

Rapport annuel 2016 de l'agence de la biomédecine sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation

01/07/2017

L' « AMP vigilance » est une vigilance mise en place en 2008. Elle porte sur les risques liés au prélèvement, à la conservation et à l'utilisation des produits issus du corps humain (gamètes, embryons et tissus germinaux) et sur les effets indésirables observés chez les donneurs(es), les personnes ayant recours à l'AMP ou les enfants en étant issues.

Depuis le 1er décembre 2016 suite à la publication d'un décret d'application de la loi de modernisation de notre système de santé (décret correspondants locaux d'AMP-vigilance) le champ de cette vigilance a été modifié : « à la déclaration sans délai de tous les événements indésirables succèdera progressivement un dispositif associant à la fois une surveillance par les professionnels de santé de la fréquence de survenue des « effets indésirables attendus » (également dénommés aléas thérapeutiques) et une déclaration sans délai des effets indésirables inattendus, des incidents graves et de toute fréquence anormalement élevée d'effets indésirables attendus ou d'incidents non graves. »

Dans son rapport annuel 2016 l'Agence de la biomédecine (ABM) relève que les délais de déclaration d' « AMP-vigilance » se sont allongés en 2016, atteignant une moyenne de 85 jours contre 53 jours en 2015.

Quant au nombre de déclarations d'AMP-vigilance il semble se stabiliser ces dernières années avec près de 500 déclarations pour en moyenne 85 centres déclarants (2012-2016).