

## Projet VIGINOM

VIGINOM (pour **VIG**ilance sur les **NO**uvelles **M**olécules) est un système de surveillance proactif des effets indésirables des nouvelles molécules utilisées en oncologie, mis en place à Gustave Roussy (IGR), en collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance de Créteil.

La surveillance des effets indésirables commence dès que la molécule est disponible sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et se poursuit pendant 6 à 12 mois après l'obtention de l'AMM (durée définie en concertation avec le comité concerné).

### Système entièrement informatisé

Un accès spécifique a été créé dans BlueMedi® pour ce projet par l'éditeur du logiciel, la société BlueKanGo.

BlueMedi® est un logiciel d'Assurance Qualité et de gestion des risques et des vigilances.

Il est accessible depuis internet avec n'importe quel navigateur (application full web ne nécessitant aucune installation sur les postes), ce qui fait que ce système peut être déployé dans d'autres centres

Pour chacune des molécules, des masques de saisie (spécifiques par produit), contenant les données demandées dans le cadre du Protocoles d'Utilisation Thérapeutiques (PUT) ont été créés. D'autres sont communs à toutes les molécules (fiche CERFA de demande d'ATU, fiche CERFA de Pharmacovigilance). Le recueil de données de toxicités supplémentaires (spécifiques à chaque molécule) est demandé dans le cadre de ce projet toujours via BlueMedi®.

Les prescripteurs sont formés à l'utilisation du logiciel.

## Fonctionnement

### Gestion des ATU

Tout le processus de gestion des ATU est géré par le Département de Pharmacie via BlueMedi® pour les comités concernés (demande d'ATU, demande initiale, renouvellement, fiche de suivi...). L'informatisation de ces données permettra de les exploiter.

### Recueil des données de tolérance pour les molécules sous ATU

Le groupe projet est immédiatement informé par mail dès qu'un patient rentre dans une « cohorte ».

Le groupe projet vérifie pour chaque patient, à chaque cure, que les éventuelles toxicités ont été reportées dans BlueMedi®. Si cela n'est pas le cas, les données sont saisies (par le groupe projet) mais doivent être validées ultérieurement par le médecin prescripteur.

Le renouvellement des ATU est conditionné au fait que le médecin prescripteur ait renseigné les données cliniques, biologiques, de tolérance et d'efficacité demandées dans le cadre du PUT ainsi que les données de toxicité spécifiquement demandées pour chaque molécule.

### Recueil des données de tolérance pour les molécules en AMM

Dès que la molécule obtient une AMM, le recueil des toxicités repose uniquement sur la notification spontanée par les professionnels de santé et les patients.

Une fiche simplifiée permet aux médecins prescripteurs de signaler tout effet indésirable grave ou inattendu. Le cas peut également être saisi par le médecin sur BlueMedi® (à partir du dossier ATU, toutes les données -initiales, date de naissance, posologie, date d'administration- étant automatiquement ramenées sur le formulaire CERFA de pharmacovigilance).

La fiche « signalement patient d'effets indésirable liés à un traitement » (et le guide d'utilisation) est remise aux patients lors de la délivrance du traitement par la pharmacie de l'IGR.

L'un des objectifs de ce projet est en effet de permettre et même d'encourager les patients à participer au recueil et à la déclaration des effets indésirables.

Il est toutefois fortement recommandé aux patients de se rapprocher du médecin prescripteur pour l'informer de sa démarche, enfin que le cas échéant, il puisse confirmer l'effet Indésirable et les conseiller sur la conduite à tenir.

### Déclaration des effets indésirables graves ou inattendus

Tous les effets indésirables graves ou inattendus observés en ATU ou en post-AMM sont déclarés au CRPV de Créteil et au laboratoire.