

# La communication vers les parents et les professionnels de l'enfance en matière de pharmacovigilance (ONE)

Journée Vigilance, AFMPS

23/03/2017

Dr Ingrid Morales  
Médecin adjoint  
Direction Santé - ONE

ONE.be

## Une situation concrète

- L'ANSM (FR) émet une alerte le 2/1/2017 concernant le décès d'un enfant sur prise de vitamine D (Uvestérol D).
- Le jour même, des professionnels, des parents et la presse contactent l'ONE.
- La Direction santé vérifie l'info, contacte l'AFMPS et le centre anti-poison pour répondre à leurs questions.
- C'est le mode d'administration qui présente des risques, le produit n'est pas commercialisé en Belgique.
- Message aux professionnels: ne pas utiliser Uvegestrol (pipette en cause) - vitamine D pas en cause
- Information transmise aux parents via site internet

# Procédures et organisation de l'ONE

- Collaboration interinstitutionnelle
  - Porte d'entrée: TMS; Professionnels; Parents inquiets; Presse...
  - Circuit de l'information Terrain → Coordinatrices/ Conseillers médicaux → Direction Santé
  - Revue de littérature et recommandations (nat/int) ; AFMPS ; SPF; centre anti-poison; ISP; ...
  - Feed-back:
    - → professionnels de l'ONE; newsletter; plateforme Excelensis; SMS aux TMS; ...
    - → communiqué de presse et réponses aux journalistes
- Messages courts, pratiques, tournés vers la décision

## Actions supplémentaires de l'ONE en pharmacovigilance

- L'ONE encourage l'utilisation des fiches jaunes
- Pour minimiser les risques de sous-déclaration, l'ONE a aussi élaboré des fiches de signalement des événements médicaux importants post-vaccinaux. Elles sont distribuées dans tous les services.
- Transmission de ces fiches à l'AFMPS par la Direction santé de l'ONE.

## Caisse de résonance: le réseau de l'ONE

- Accompagnement (bio-psycho-social)

599 Consultations pour enfants

43 CPN (hospitalières et de quartier)

SOS enfants

ONE adoption...

**Direction santé (transversal)**

**Collaboration avec:**

**1200 médecins**

**817 travailleurs médico sociaux**

**4500 volontaires**

- Accueil

Des milliers de milieux d'accueil (collectifs, familial, SASPE...)

Accueil temps-libre

Médecine scolaire

# Domaines de communication en pharmacovigilance = Programmes et actions de prévention de l' ONE

- Dépistages (visuel et auditif)
- Dépistages néonataux
- Allaitement maternel
- Alimentation saine
- Croissance
- Excès de poids
- Santé bucco-dentaire
- Allergie
- Troubles du sommeil
- Mort subite du nourrisson
- Anomalies de l' examen neurologique
- Vaccination
- Maladies transmissibles
- Troubles orthopédiques
- Pathologies génito-urinaires
- Environnement
- Traumatismes
- ...

## Perception des facteurs de risque par le(s) patient(s)

Ce qui ressort des échanges avec les patients et professionnels:

- Désinformation (mythes et croyances)
- Amplification (médias et internet)
- Disproportion risques/bénéfices

Le public a changé:

- Revendication
- Juridiciarisation

## Conséquence pour l'organisation de l'ONE

- Pour ce qui est des vaccins, les médecins sont peu armés face aux craintes des parents et du personnel et ils peuvent eux-mêmes avoir des réticences.
- Renforcement de la formation continue des professionnels relative aux effets indésirables des médicaments et aux risques des maladies pédiatriques à prévention vaccinale
  - Amélioration du dialogue avec les patients (adhérence)
  - Empathie
  - Réponses claires (risques maladies, absence de traitement)

## Supports disponibles pour les parents (vaccins)

- Brochures ONE et d'autres institutions publiques
- On offre systématiquement la notice des vaccins aux parents
- Spots télé Air de familles (disponibles sur youtube, sur RTBF et revue Victor du Soir) ils sont accompagnés d'un webdoc sur le site internet
- Site [vaccination-info.be](http://vaccination-info.be)

## Supports disponibles pour les professionnels

- Site du Conseil Supérieur de la Santé
- Sites e-vax.be à l'intention des professionnels
- Site de l'AFMPS
- Excellensis-one
- INFONE spécial médecins/TMS (3X/an)
- L'OMS et l'ECDC, ainsi que des sociétés scientifiques ont élaboré des documents relatifs à la réticence vaccinale (comment dialoguer, répondre...)
  - Les professionnels n'ont pas le réflexe de consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) disponible sur le site de l'AFMPS – malgré leurs qualités.
  - Apparition de sites parallèles (Detect, Fondation Stacy)

**« S'il est aisé de propager une rumeur, il est beaucoup plus difficile de la démentir avec succès »  
(auteur inconnu)**

**Merci pour votre attention**

