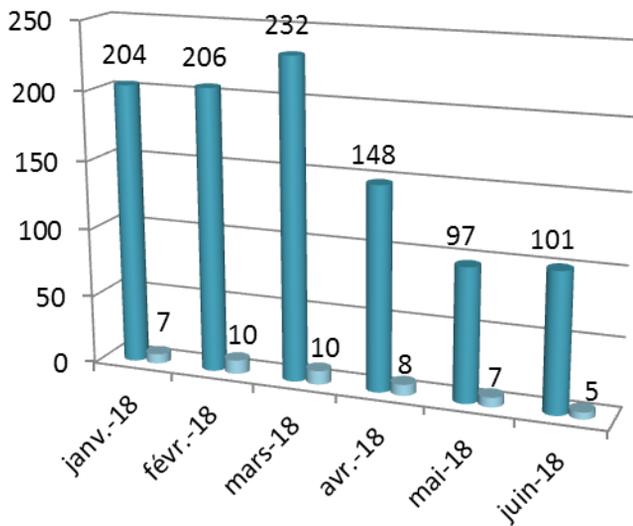


FLASH INFO N°9 – Septembre 2018

Matérovigilance & Réactovigilance

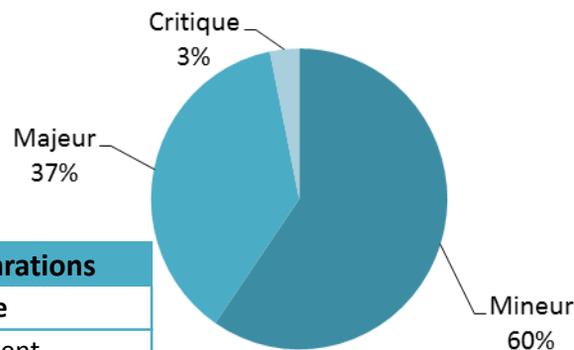
Région Auvergne Rhône-Alpes

Bilan semestriel des incidents de MV et RV déclarés à l'ANSM dans la région (hors déclarations patients et EIG)



En moyenne par mois :
164 signalements de MV
& 7 signalements de RV

60% des signalements
sont classés en
« Mineur » par l'ANSM



Les 5 types de DM/DMDIV les plus récurrents dans les déclarations

Matérovigilance

Réactovigilance

Tubulure pour pompe à perfusion

Tube de prélèvement

Agrafeuse chirurgicale

Analyseur multidisciplinaire

Prothèse totale de hanche

Analyseur immuno-hémato

Cathéter d'ablation par radiofréquence

Réactifs

Lentille intra-oculaire

Carte de contrôle pré-transfusionnel

Les signalements classés « Critique » par l'ANSM concernaient les DM/DMDIV suivants :

Cathéter veineux central

Dispositif de contention physique

Circuit de ventilation patient

Défibrillateur externe

Moniteur de surveillance cardio-respiratoire

Virologie : VIH



Parmi ces signalements, 113 ont été déclarés via le [Portail national de signalement des évènements indésirables](#) (soit 10%).

A vos agendas !



La 3^{ème} journée régionale de matérovigilance & réactovigilance

aura lieu le **mardi 29 janvier 2019** à Lyon. Le programme vous sera transmis ultérieurement mais vous pouvez d'ores et déjà bloquer la date.

Nous vous attendons nombreux !

❖ Veille documentaire & réglementaire

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



DMDIV - Rapports annuels des organismes d'évaluation externe de la qualité – Synthèse 2017 – *Mai 2018*



DMDIV - Rapport annuel du Contrôle national de qualité (CNQ) 2016 – 2017 – *09/07/2018*



DM - Surveillance renforcée des stents intracrâniens Flow Diverter – Rapport et Synthèse d'inspection – *Juin 2018*



DM - Mise à disposition de nouveaux dispositifs Securidrap *20/06/2018*



DM - Point sur les données de matériovigilance du dispositif de mesure du glucose FreeStyle Libre – *21/06/2018*



DM - Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM) - *27/07/2018*



DM - Surveillance des implants mammaires par l'ANSM : publication d'un avis d'experts de CSST et d'une étude sur la texturation - *27/07/2018*



DM - Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants - Bilan d'activité 2017 – *02/08/2018*



Diffusion de la **Lettre n°2** dont l'objectif est de vous donner, de façon succincte, des informations sur le secteur du DM- *août 2018*



Bonnes pratiques de gestion pharmaceutique des échantillons de DM – *03/08/2018*

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Le Conseil d'État annule l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) - Communiqué de presse – *18/07/2018*

Voir aussi : 