

FLASH INFO N°11 – Mars 2019

Matérovigilance & Réactovigilance

Région Auvergne Rhône-Alpes

Retour sur la 3ème journée régionale de Matérovigilance & Réactovigilance d'Auvergne Rhône-Alpes

Cette journée du 29 janvier 2019 a réuni **14 intervenants** et **57 participants** dont :

- 32 correspondants locaux et suppléants de **matérovigilance** (CLMV)
- 6 correspondants locaux de **réactovigilance** (CLRV)
- 19 participants « non CL » : cadre de santé, pharmacien, biologiste, technicien de laboratoire, assistant achat, ingénieur ou technicien biomédical, maître de conférences, CRMRV, interne en pharmacie et stagiaire.

Merci à tous pour votre participation !

D'après les **36 questionnaires de satisfaction** complétés, vous êtes :

- **84%** très satisfaits/satisfaits du **contenu du programme**,
- **84%** très satisfaits/satisfaits des **connaissances apportées**,
- **95%** très satisfaits/satisfaits de l'**animation des intervenants**,
- En moyenne sur les 4 ateliers proposés, **91%** très satisfaits/satisfaits.



Vos points positifs :

- ✓ Les ateliers
- ✓ Le partage d'expériences
- ✓ Les informations réglementaires
- ✓ L'organisation générale de la journée
- ✓ Les intervenants
- ✓ La combinaison théorie / cas pratiques : journée en 2 temps

Vos suggestions et points d'amélioration :

- ✓ Privilégier les ateliers
- ✓ Les interventions de la matinée trop théoriques
- ✓ L'intervention d'un industriel du DM
- ✓ Un atelier « Questions fréquentes » pour échanger sur les problématiques courantes
- ✓ Maintenir l'échelon régional !

L'ensemble des diaporamas présentés lors de cette journée sont disponibles sur notre site :

<http://www.mrvregionales.fr/les-echelons-regionaux/region-auvergne-rhone-alpes/>



Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire Compte-rendu de la réunion de concertation du 22 janvier 2019

Une réunion de concertation s'est tenue le 22 janvier 2019 à l'ANSM. Ces échanges ont été filmés et enregistrés sur la [chaîne You Tube de l'ANSM](#). Différents points ont été abordés tels que **la prise en charge en France** de l'incontinence urinaire et des prolapsus pelviens, **les alternatives disponibles** aux implants de renfort, **l'information** des professionnels de santé et des patients et la prise en charge des **effets indésirables et procédures d'explantation** de ces dispositifs.

Plusieurs instances et professionnels étaient réunis : l'ANSM, la HAS, la DGS, la DGOS, des chirurgiens gynécologues, France Asso Santé et deux patientes.

Des pistes d'actions partagées ont été évoquées, telles que :

- L'amélioration de **l'information et de la formation continue** des chirurgiens et médecins généralistes
- Le développement de **l'information des patientes**, à l'aide de fiches d'information spécifiquement dédiées et qui pourraient être reformulées par les médecins généralistes
- L'évolution de la **conception des implants** pour en faciliter la dépose
- L'élaboration de **bonnes pratiques de prise en charge** de l'incontinence urinaire et des prolapsus pelviens
- Le développement de la **détection des effets indésirables** par les médecins généralistes
- La définition de **centres experts** pour la prise en charge des complications post-opératoires
- La mise en place d'un **registre**
- La **codification des actes de pose** des implants afin de pouvoir identifier les patientes

Le compte-rendu complet est disponible sur le site de l'ANSM : 

Publication de l'avis du comité d'experts indépendants sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice – 08/02/19













Les 7 et 8 février 2019, l'ANSM a réuni un **comité d'experts** en charge d'émettre un avis sur **la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice**. Les experts ont conduit leurs travaux à partir des auditions de l'ensemble des parties prenantes et des contributions écrites adressées à l'ANSM.


Ce comité d'experts était composé d'une sociologue, d'une psychologue, de représentants d'associations de patientes et de médecins spécialistes en chirurgie plastique, en médecine générale et en gynécologie. Ces auditions étaient retransmises en direct sur la [chaîne You Tube de l'ANSM](#).




Le 8 février au soir, l'ANSM a publié sur son site [l'avis du comité d'experts indépendants](#) précisant que :

- l'utilisation des implants texturés n'est **pas indispensable mais demeure indiquée** dans un certain nombre de situations en chirurgie **reconstructrice** et peut rester **une option dans le cadre de la chirurgie esthétique** lorsque la texture constitue un bénéfice avéré
- dans le contexte de la recommandation faite par l'ANSM d'utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé, il convient **d'interdire le recours à la texture Biocell d'Allergan**
- il convient de définir des **conditions d'utilisation** limitées et encadrées.

Voir [avis de ce comité](#)

-  **DM** - Questions/Réponses relatif à la décision de police sanitaire sur les implants de renfort de la société CL Medical – [13/12/2018](#)
-  **DM** - Dispositifs d'aphérèse Haemonetics : point d'étape sur les investigations en cours – [21/01/2019](#)
-  **DM** - Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire : Compte rendu de la réunion de concertation du 22 janvier 2019 - [24/01/2019](#)
-  **DM** - Utilisation du dialysat au citrate : Point d'étape avec l'ensemble des parties prenantes sur les actions engagées - [29/01/2019](#)
-  **Rappel** : **Enquête en cours sur le Dialysat au citrate**
-  **DM** - Publication de l'avis du comité d'experts indépendants sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice – [08/02/2019](#)
-  **DMDIV** - Contrôle du marché d'après les notices des réactifs de sérologie de la borréliose de Lyme (hors techniques de biologie moléculaire) - Actualisation - [07/01/2019](#)
-  **DM/DMDIV** – Newsletter ANSM n°44 - [janvier 2019](#)
-  **DM/DMDIV** – Dossier « *Dispositifs médicaux* » actualisé (vidéos formation Youtube, etc.)
-  **DM/DMDIV** - L'ANSM lance un appel à candidatures pour constituer ses nouveaux comités permanents - Point d'Information – [27/02/2019](#)
-  **DM** - Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel- Point d'Information – [27/02/2019](#)
-  **DM** - Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient - Synthèse des résultats – [04/03/2019](#)

 Dispositifs médicaux : garantir leur sécurité et leur efficacité – [17/01/2019](#)

-  En 2019, le portail de signalement des événements sanitaires indésirables va s'élargir à de nouvelles catégories de déclarations – [24/01/2019](#)
-  Sept organisations demandent des AMM pour les dispositifs médicaux les plus à risques
-  Publication au Journal officiel des critères encadrant l'explantation du dispositif de stérilisation tubaire Essure*

 Fiche mémo-technique « *Traçabilité des implants* » - [12/12/2018](#)