

# JOURNAL N°25

Avril 2024



Matéiovigilance  
Réactovigilance  
Auvergne Rhône Alpes

## Retour sur la journée régionale sécurité et vigilances des DM et DMDIV 2024

La 7ème édition de cette journée co-organisée avec l'OMEDIT s'est déroulée à Lyon, le jeudi 14 mars 2024 et a réuni **71 participants** en présentiel, **41 participants** en distanciel, **9 organisateurs** et **20 intervenants**, Parmi les participants, on compte :

- **46%** de correspondants locaux et suppléants de matériovigilance (CLMV)
- **8%** de correspondants locaux et suppléants de réactovigilance (CLRV)
- **46%** de participants " non correspondant locaux" : pharmacien, biologiste, interne en pharmacie, préparateur en pharmacie, ingénieur ou technicien biomédical, responsable qualité, infirmier..



**Merci pour votre participation !**



D'après les **questionnaires de satisfaction** complétés lors de cette journée, vous êtes :

- **100%** très satisfaits/satisfaits du **contenu du programme**,
- **100%** très satisfaits/satisfaits des **connaissances apportées**,
- **100%** très satisfaits/satisfaits de **l'animation des intervenants**,
- Sur les 5 ateliers proposés, **98%** très satisfaits/satisfaits

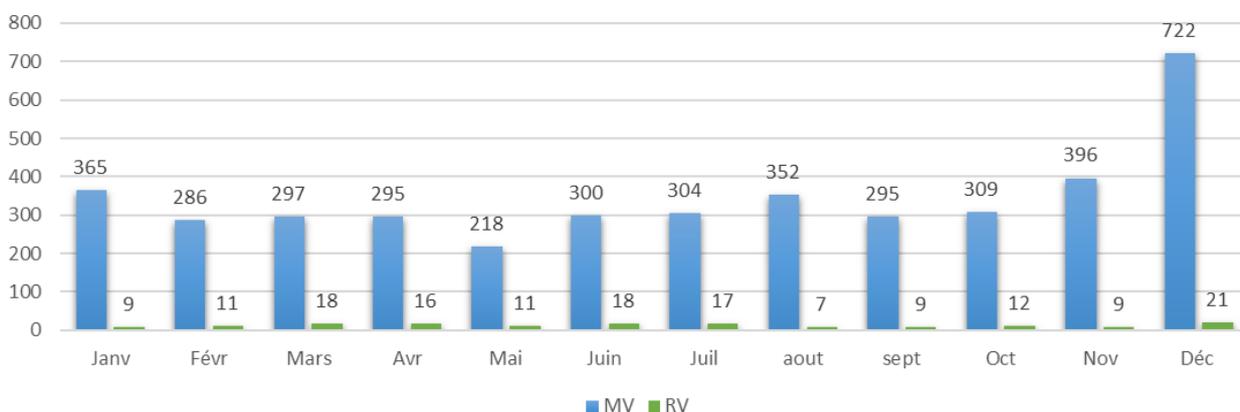
Vous pouvez consulter les diaporamas présentés lors de cette journée sur [notre site](#) ou sur [le site de l'OMEDIT](#) Auvergne-Rhône-Alpes.

## Bilan 2023 des signalements de matériovigilance et réactovigilance de la Région Auvergne Rhône-Alpes

En 2023, **4139** signalements de matériovigilance (MV) et **158** de réactovigilance (RV) ont été déclarés en région Auvergne Rhône-Alpes.

**7%**  
par rapport à 2022

### Nombre de signalements de matériovigilance et réactovigilance en 2023



# Bilan 2023 des signalements de matériovigilance et réactovigilance de la Région Auvergne Rhône-Alpes

En 2023, les signalements de MV et RV de la région AURA sont déclarés en majorité par :



les opérateurs économiques  
(fabricants, fournisseurs ...)

64%



les établissements de  
santé (CHU, CH, Clinique)

34%



les prestataires de services, les  
patients, les cabinets médicaux ...

2%

## TOP 3

des **dispositifs médicaux** et dispositifs médicaux de **diagnostic in vitro** faisant l'objet de signalements reçus sur l'année 2023 en région AURA (hors **incident critique\***)

- 1 Pompe à insuline externe
- 2 Stimulateur cardiaque implantable
- 3 Cathéter d'ablation par radiofréquence

- 1 Troponine - Biochimie
- 2 Analyseur utilisé en routine - biochimie
- 3 Glycémie - Biochimie

\* Un **incident critique** est un incident dont les conséquences ont entraîné le décès du patient ou une menace de son pronostic vital, ou une malformation congénitale, une incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur.

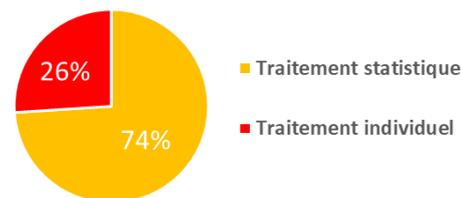
Ces incidents ne sont pas traités par l'échelon régional mais directement par l'ANSM. Sur cette période, les incidents critiques concernaient :

1) des stimulateurs cardiaques implantables



2) des défibrillateurs implantables

3) des sondes d'intubations endotrachéales



26% des signalements reçus au cours de l'année 2023 ont été traités de manière individuel par l'ANSM. Les autres signalements ont fait l'objet d'une évaluation statistique par l'ANSM.

## Veille Réglementaire et documentaire

Electrodes sclérales pour électrorétinogramme – Coques ERG Dencott – Dencott/ Ocellus  
08/01/24

Information de sécurité Mobile de radiologie FDR Nano\* société FUJI- 23/01/24

Etoposide injectable : risque accru de réactions d'hypersensibilité lorsque la ligne de perfusion est équipée d'un filtre en ligne- 05/02/24

Information de sécurité DIAGAST et recommandations ANSM - réactif I-Mag Screen  
- 09/02/24



Avis conjoint Euro-Pharmat/SF2S-Retraitements des DM-11/01/24

Arrêté du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires en application de l'article L. 5212-2-1 du code de la santé publique- 13/03/24



Arrêté du 8 mars 2024 fixant la liste des dispositifs médicaux dont l'utilisation est subordonnée à l'enregistrement obligatoire dans un registre de suivi en application de l'article L. 5212-2-1 du code de la santé publique-14/03/24

**Contacts : Dr Laure DERAÏN, Dr Justine HEITZMANN, Arnaud CARVAL**

**Echelon Régional : [materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr) ou 04 26 73 96 82**

**Site internet : [www.mrvregionales.fr/](http://www.mrvregionales.fr/)**

