



BIENVENUE

JOURNÉE RÉGIONALE

« SÉCURISATION ET VIGILANCES DES DM ET DMDIV »

18/02/2020

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

omedit
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

www.chu-lyon.fr



BILAN D'ACTIVITÉ 2019 : 4ÈME ANNÉE D'EXPÉRIMENTATION

ÉCHELON RÉGIONAL DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE

18/02/2020 CAMILLE BOUSQUET / LAURE DERAÏN

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

omedit
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

RAPPEL DU CONTEXTE

- Expérimentation d'un échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance initiée en décembre 2014
- Mise en place en Auvergne Rhône Alpes en février 2016 via une convention tripartite Hospices Civils Lyon / ANSM / ARS
- 7 autres régions pilotes actuellement :
 - Nouvelle Aquitaine
 - Hauts de France
 - Occitanie
 - PACA
 - Ile de France
 - Grand Est
 - Pays de la Loire



ACTIONS MENÉES EN 2019

- Mise à jour continue du **listing régional** des correspondants et suppléants (*98 % à ce jour*)
- Organisation de **la 3^{ème} journée régionale** le 29/01/2019
 - 57 participants et 14 intervenants
 - Taux de satisfaction de 91%
- Diffusion de 4 « **Flash Info** » (mars, juin, septembre et décembre)
- Diffusion (+ restitution résultats) de la suite de **l'enquête ANSM** initiée en décembre 2018 :
 - Complications per et post dialyse, liées aux dialysats utilisés dans le cadre du traitement de l'insuffisance rénale chronique (*décembre 2018 – mars 2019*)



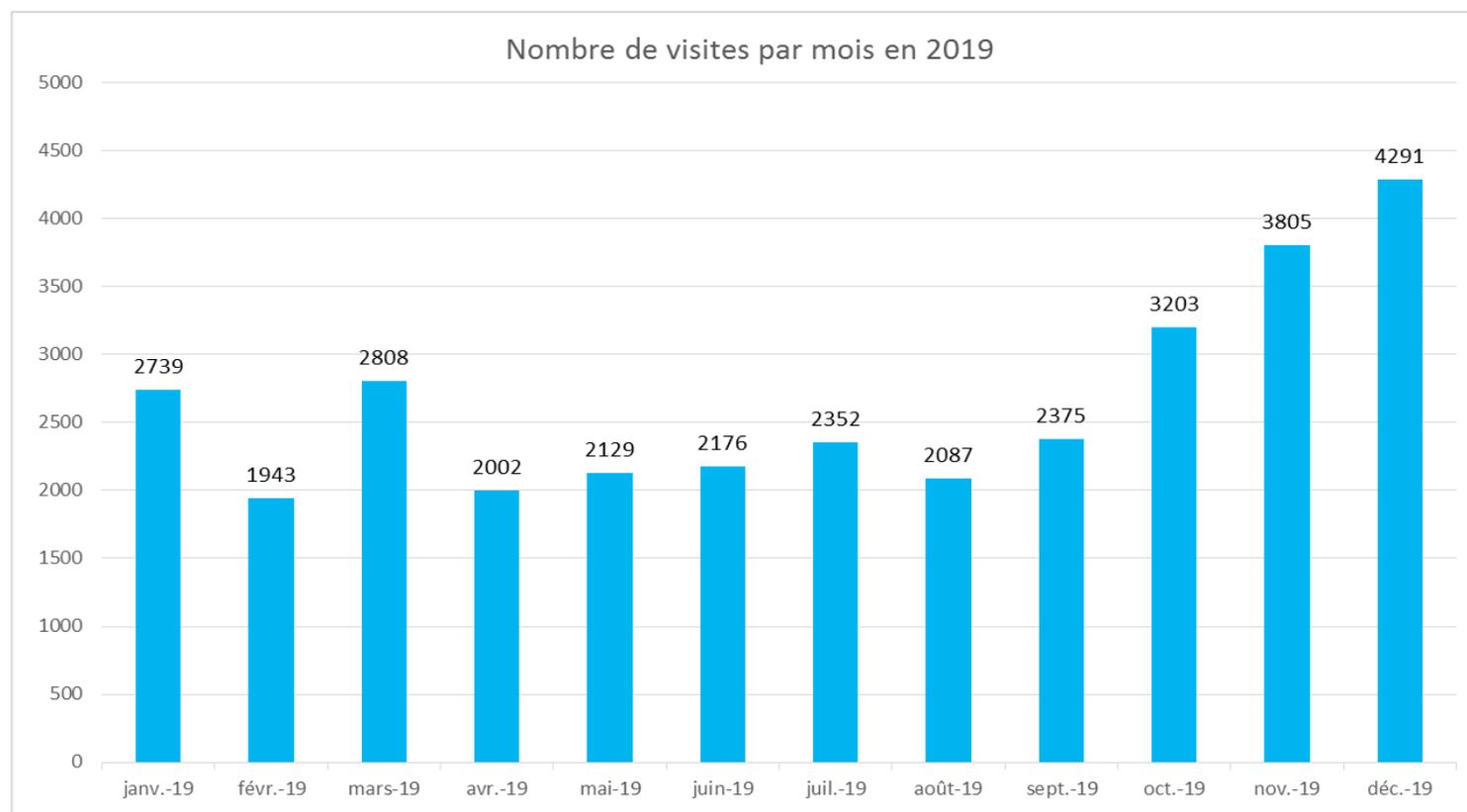
ACTIONS MENÉES EN 2019

- **Analyse de la recevabilité et cotation des signalements** de matériovigilance & réactovigilance de la région (*depuis décembre 2016*) et surveillance des **signaux « critiques »**
- Depuis juin 2019, expérimentation d'un nouveau processus relatif à la gestion des signaux : **« DCO Pilotes »**
- En partenariat avec les autres régions pilotes, gestion continue du **site Internet** des échelons régionaux en ligne depuis juin 2018 : www.mrvregionales.fr
- Réponse aux **interrogations des CLMV et CLRV** :
 - Questions réglementaires, organisationnelles, pratiques, etc.
 - 102 sollicitations en 2019 ==> hausse de 19%



SITE INTERNET WWW.MRVREGIONALES.FR

- En moyenne, plus de 2 500 visites par mois (toutes régions confondues) → A doublé par rapport à 2018



**LIEN AVEC LES INSTANCES
RÈGLEMENTAIRES PARTENAIRES :
ANSM ET ARS**

COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT MV-RV À L'ANSM

8

- Participation aux comités techniques jusqu'en juin 2019 puis restructuration et création du **Comité Scientifique Permanent** (CSP) de MV et RV
- Constitué de représentants des **correspondants régionaux, CLMV, CLRV, chirurgiens** et **associations de patients**
- Objectifs de ce comité:
 - veiller à la qualité du système de surveillance ;
 - proposer des enquêtes nationales ;
 - constituer des réseaux locaux ;
 - participer à l'information et à la formation des intervenants ;
 - proposer les stratégies et priorités pour la surveillance des DM et DMDIV ;
 - proposer des mesures de prévention ;
 - participer aux évolutions des méthodes d'évaluation en MV et RV ;
 - participer à la veille scientifique ;
 - donner un avis sur les faits marquants survenus dans les régions.



LIENS AVEC L'ARS AUVERGNE RHÔNE-ALPES

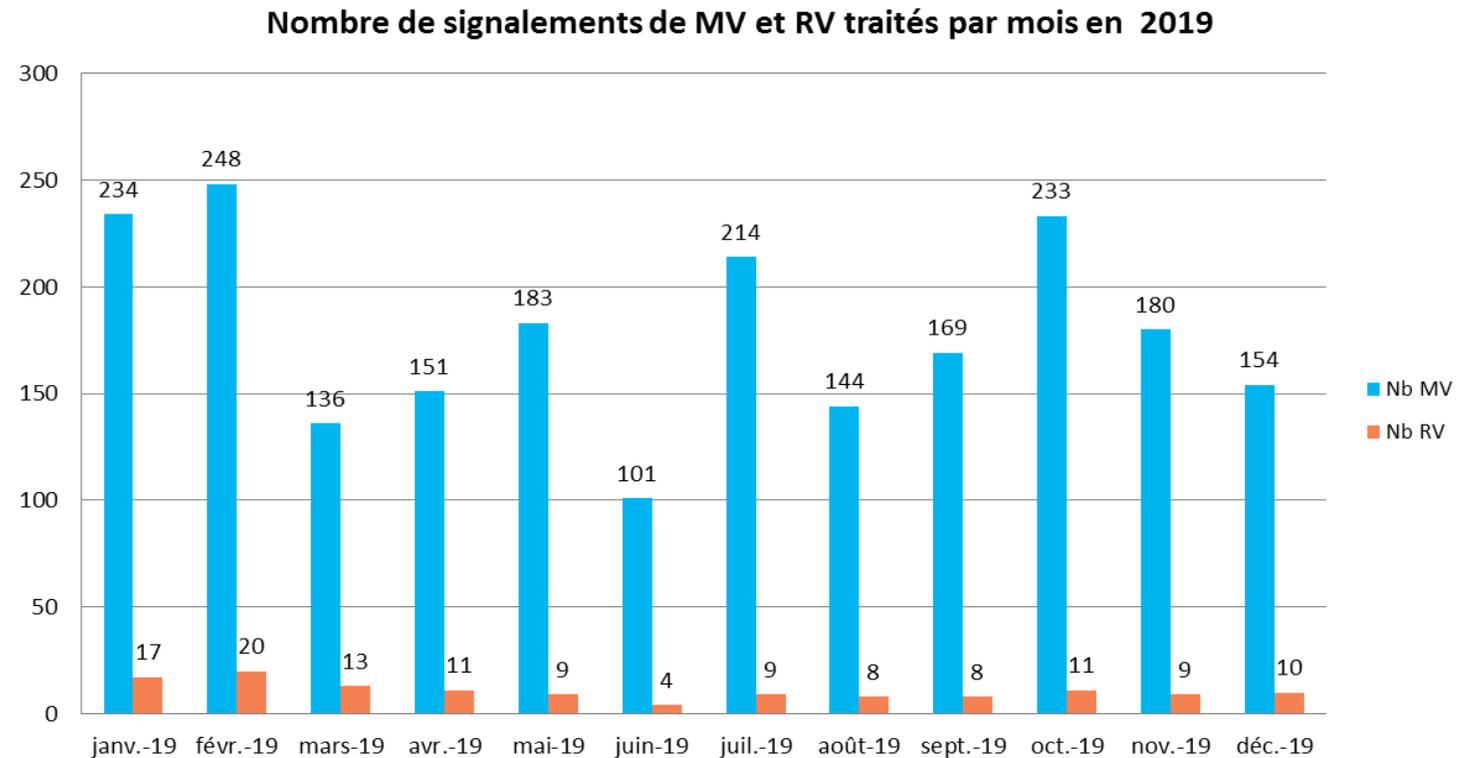
- Participation aux réunions du **Réseau Régional de Vigilance et d'Appui** (RREVA) avec les correspondants régionaux des autres vigilances réglementaires
 - 4 réunions par an
 - Diffusion de deux **Bulletins des Vigilances** (dispo sur notre site)
 - Ex de sujets abordés: Prothèses mammaires texturées et lymphomes anaplasiques à grandes cellules, retour sur l'enquête Dialysats, actualité relative au laboratoire Anios, point sur les EIG, veille réglementaire
- Participation aux **Réunions Régionales de Sécurité Sanitaire** :
 - Réunions mensuelles - **Objectif** : Echanger des informations sur les événements sanitaires en cours ou récents des différentes vigilances



BILAN 2019

**ANALYSE DE LA RECEVABILITÉ & COTATION
DES INCIDENTS DE MV & RV**

BILAN 2019 (HORS « CRITIQUES » ET DÉCLARATIONS PATIENTS)

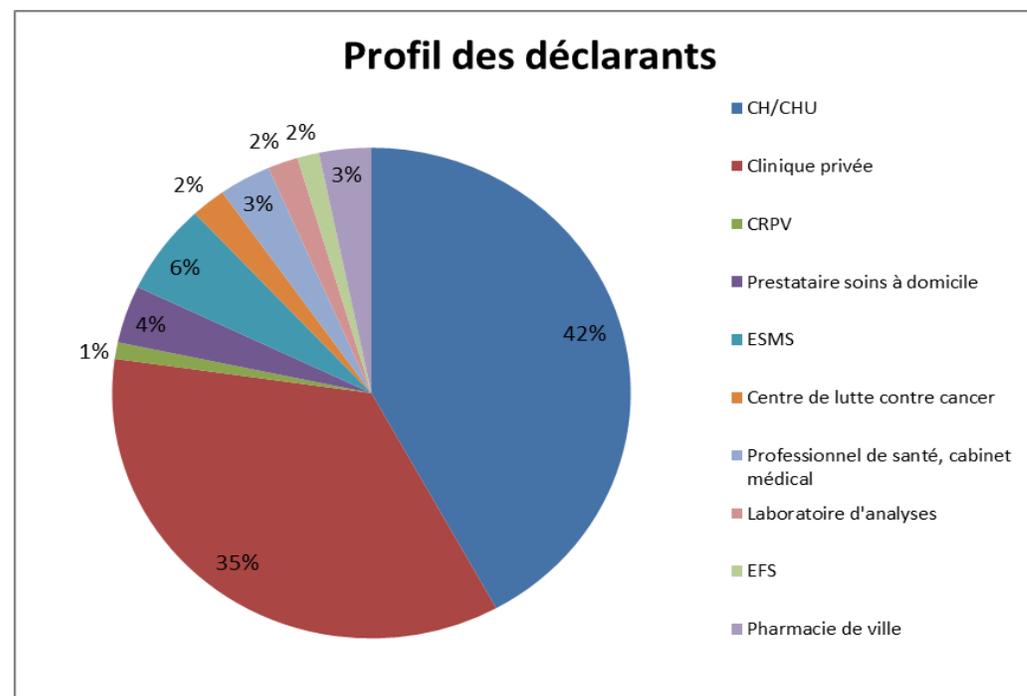


- Augmentation de **13 % des signalements de MV** et **40% des signalements de RV** par rapport à 2018
- En moyenne, traitement de plus de **11 déclarations par jour** (y compris signalements issus des fabricants)
- Très peu de retours vers les déclarants : **moins de 2 % !**



BILAN 2019 : CÔTÉ ÉTABLISSEMENTS

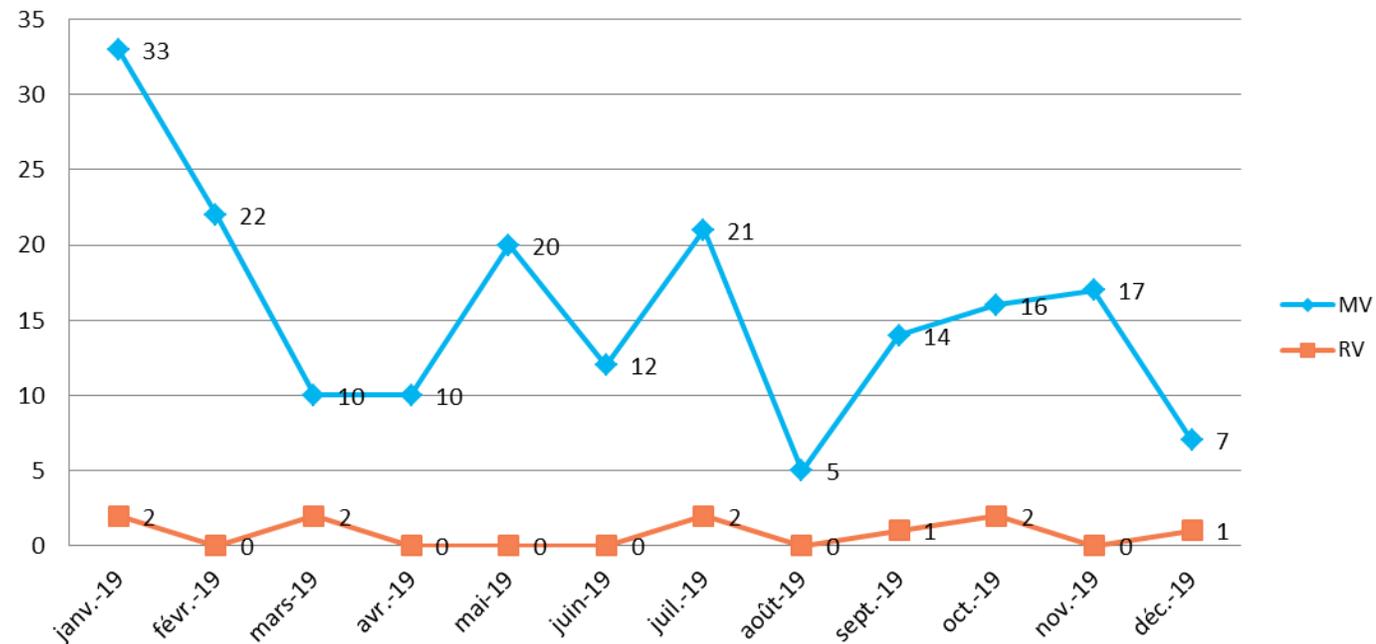
- 42% des déclarations sont issues des CH / CHU et 35% des cliniques privées
- Encore peu de signalements issus du médico-social en 2019 malgré une légère augmentation



BILAN 2019 : PORTAIL DE SIGNALEMENT

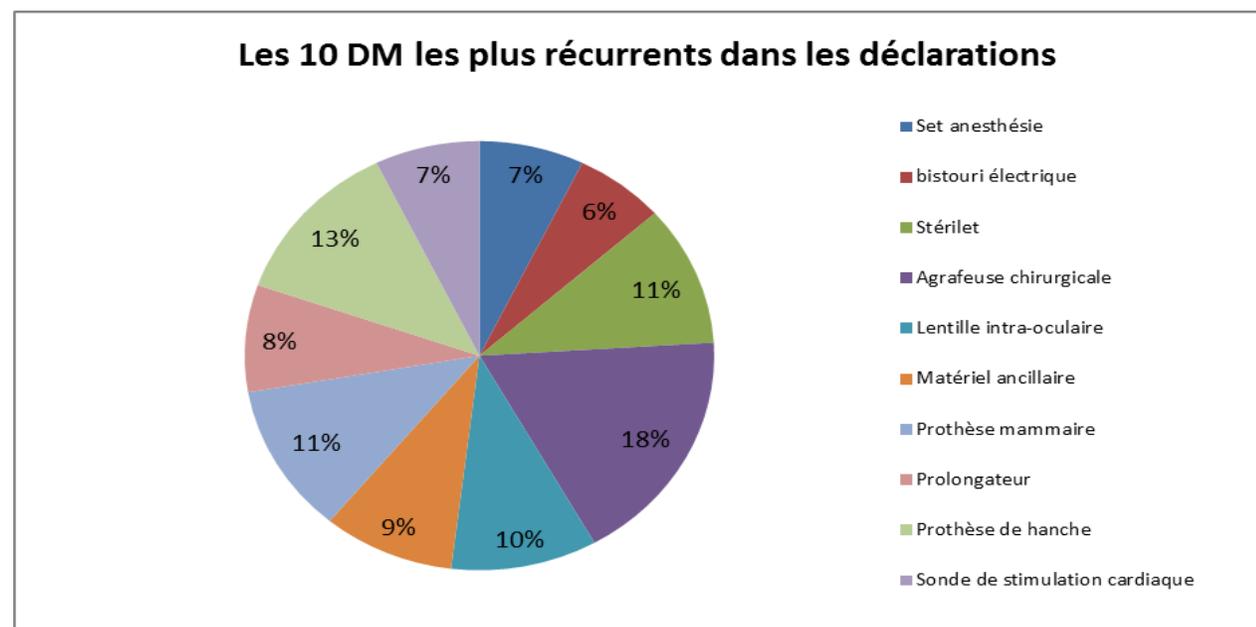
- En majorité des **CLMV** ou **professionnels de santé** (pharmacien, médecin, IDE, cadre, ingénieur biomédical)
- Quelques déclarations de pharmacies d'officine, prestataires de soins à domicile et professionnels libéraux
- Pas d'augmentation entre 2018 et 2019 (moyenne mensuelle de 15 déclarations)

Nombre de signalements issus du Portail



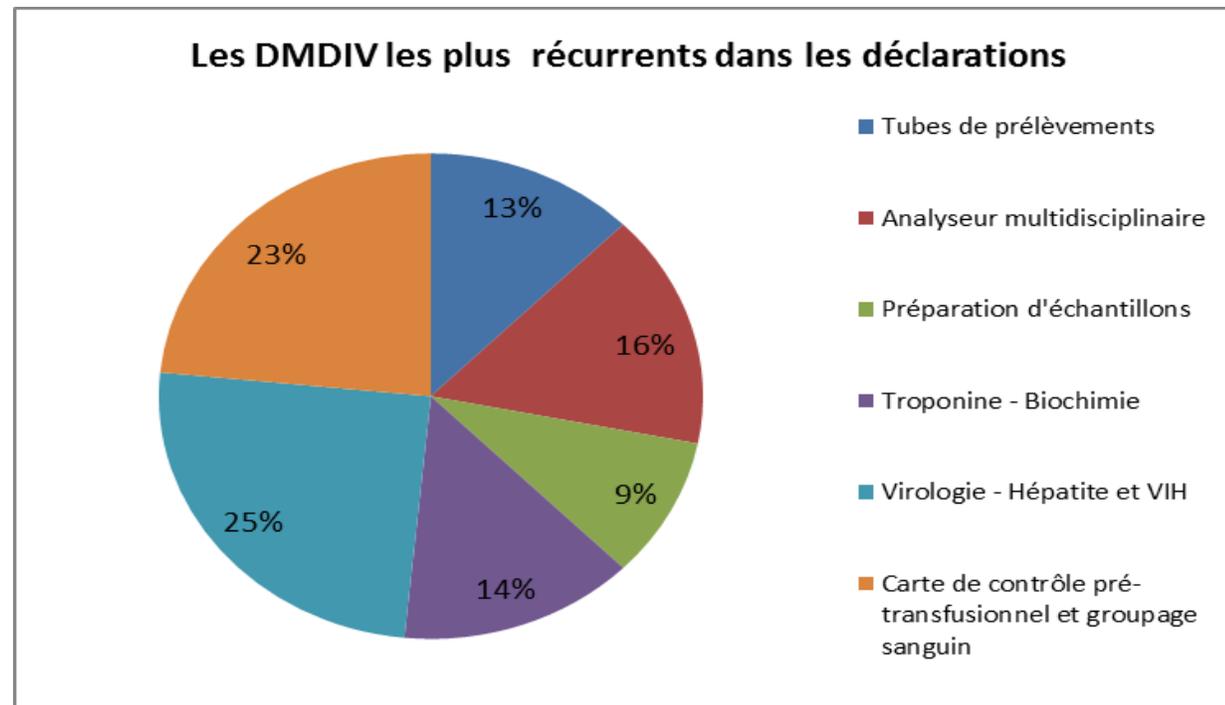
BILAN 2019 : TYPOLOGIES DE DM

- Le DM le plus récurrent dans les signalements est comme en 2017 et 2018, l'**agrafeuse chirurgicale** (18%)
- Cette année, nombreuses déclarations sur les **DMI** : PTH, PMI et stérilets
- Typologies de dispositifs varient peu d'une année sur l'autre
- **Moins de 10 %** des déclarations relatives à des **équipements biomédicaux**



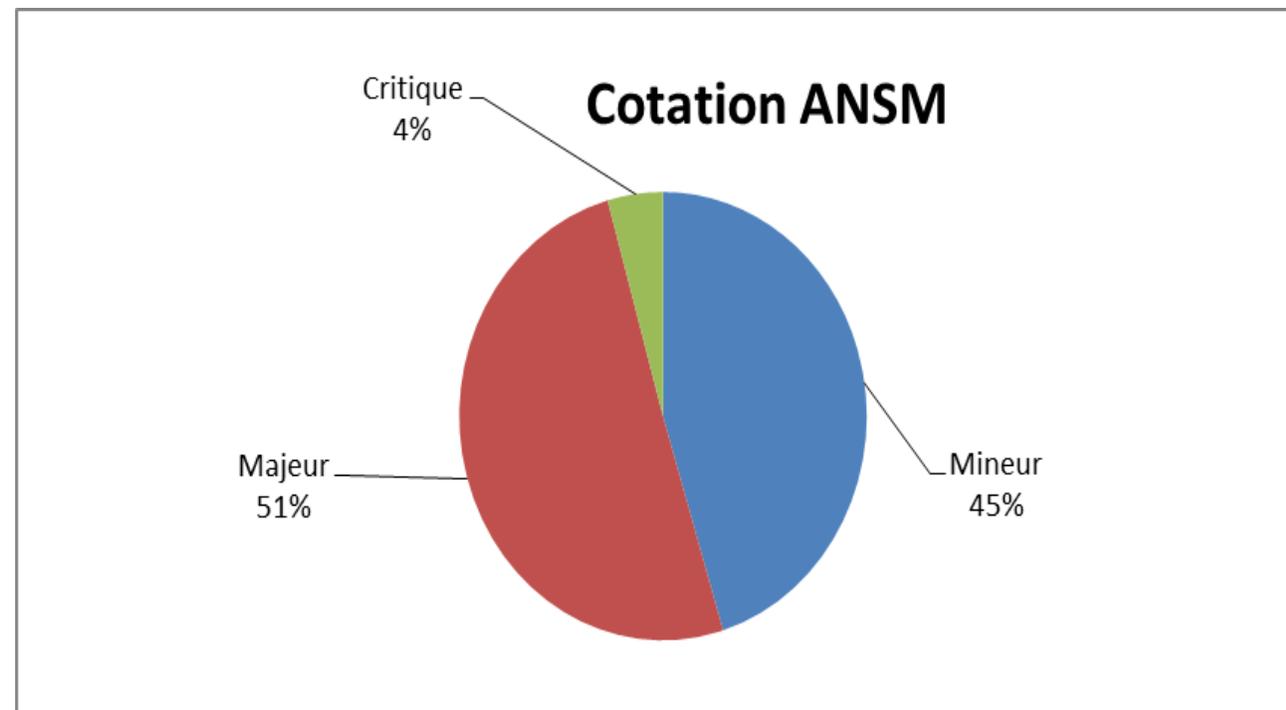
BILAN 2019 : TYPOLOGIES DE DMDIV

- Les réactifs et cartes de groupage sanguin sont les DMDIV les plus récurrents dans les signalements



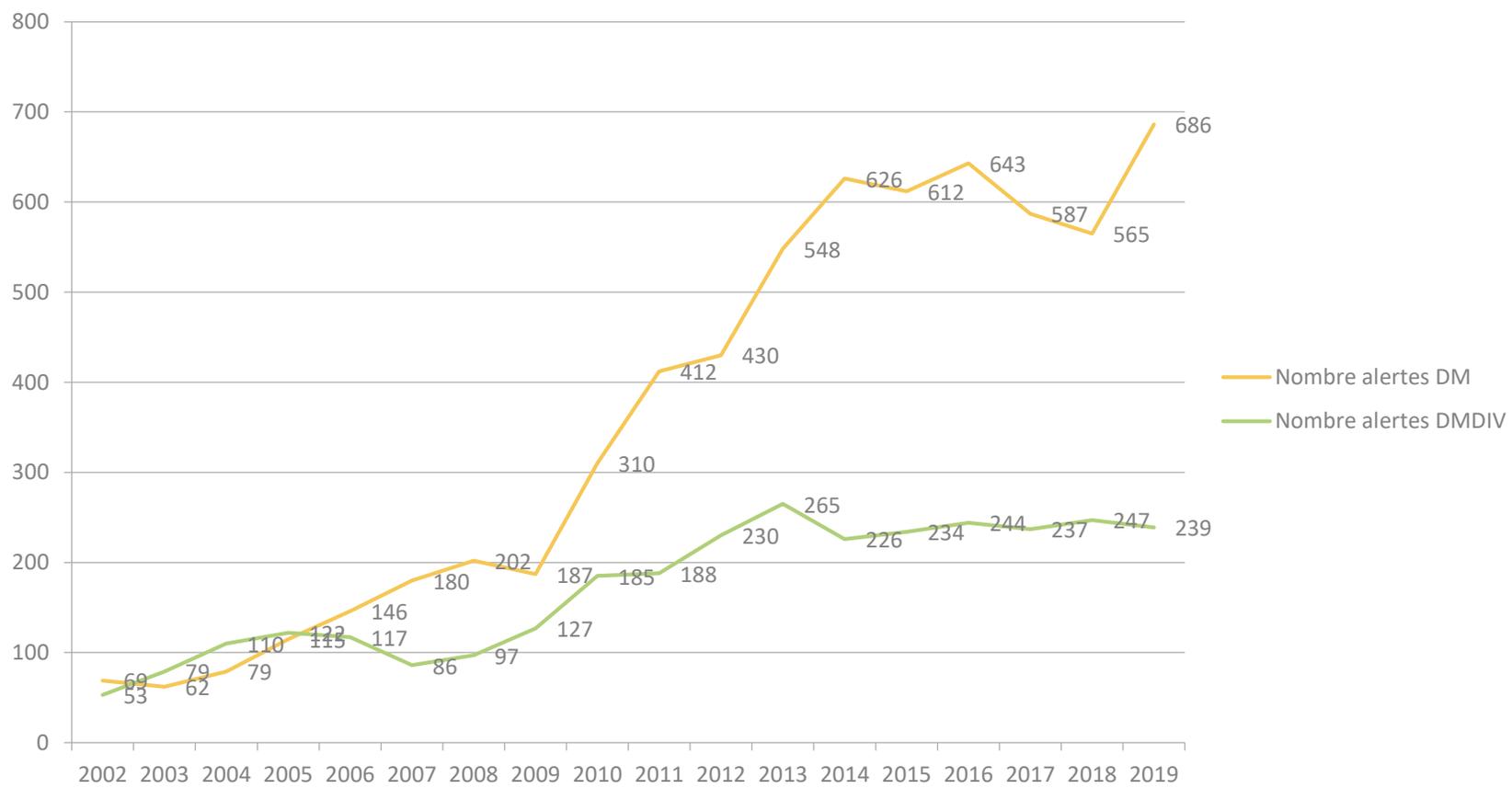
BILAN 2019 : COTATION DE L'ANSM

- Moitié des incidents cotés en « Mineur » (évaluation globale – suivi statistique)
- Plus de 50% cotés en « Majeur » (évaluation au cas par cas – demande de rapport au fabricant)
- « Critique » (4% = 24 signalements) : décès, menace pronostic vital, incapacité permanente ou importante, séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou utilisateur



ALERTES DESCENDANTES

- Entre 2018 et 2019 : **augmentation de 21%** des alertes relatives aux  (informations de sécurité et retraits de lot)



ATTENDUS 2020

- 5^{ème} année d'expérimentation : poursuite des missions définies dans la convention
- Prolongation de la mission test sur les « DCO Pilotes » avec l'ANSM
- Organisation de la pérennisation de l'échelon régional de MV et RV (missions, moyens, organisation) prévue pour janvier 2021 :
 - Décret paru le 06/12/2019
 - En attente de la parution de l'arrêté courant 2020



MERCI



www.chu-lyon.fr



HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON