

INFO EN REGION

Matérovigilance et Réactovigilance

IDF

N°11
mai 2020

Actualités sur la matérovigilance et la réactovigilance en Ile-de-France à destination des Correspondants Locaux



Toutes les informations essentielles sur les **DM/DMDIV** et le **COVID-19** sont toujours disponibles et mises à jour sur le [site internet des CRMVR](#) et sur le site de l'[ANSM](#).

Pour déclarer:
signalement-sante.gouv.fr

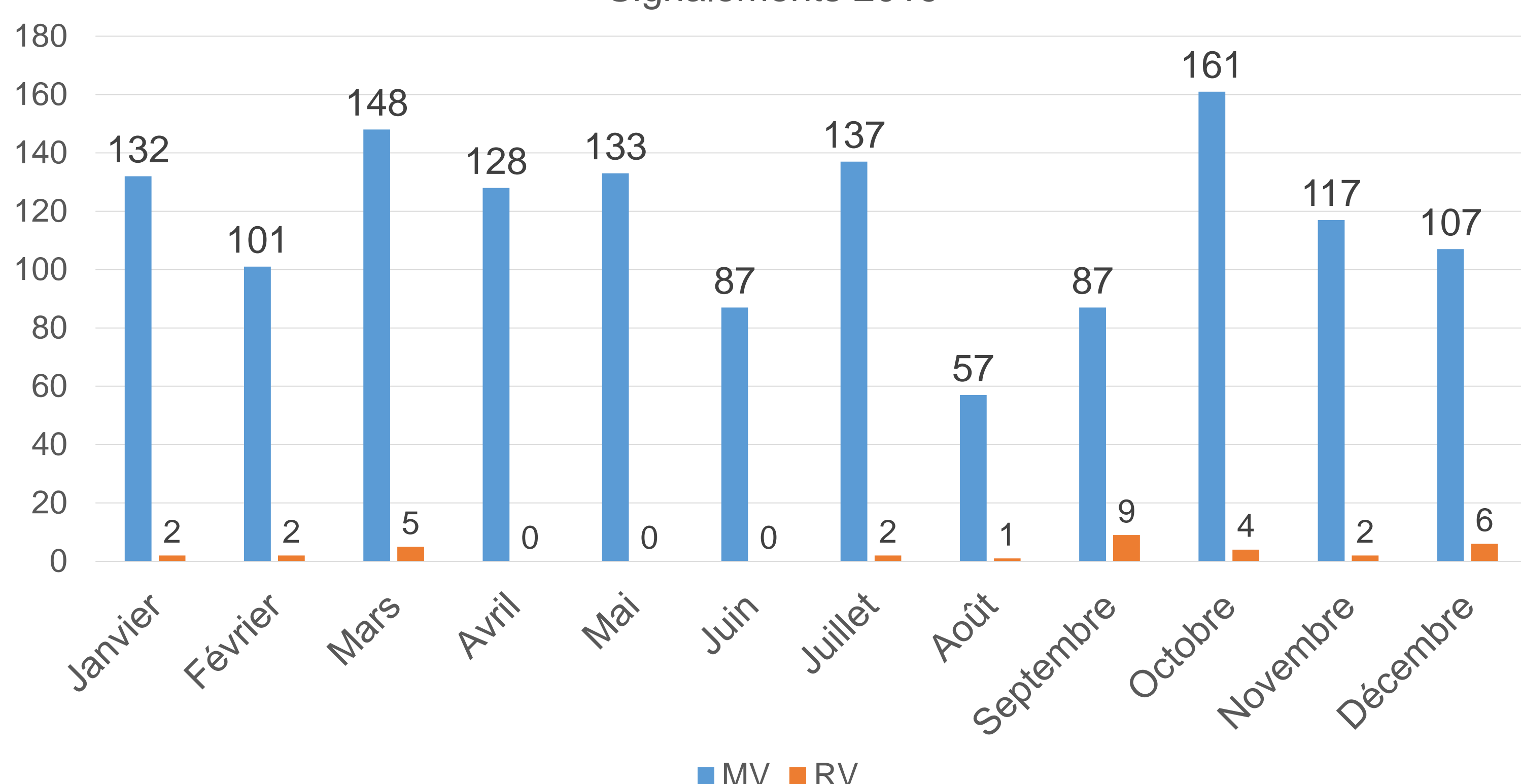
1. Signalements année 2019

En 2019: **1428** signalements transmis par les établissements de santé à l'ANSM

1395 MV et **33 RV**

↑ (1388 en 2018)

Signalements 2019



MATÉROVIGILANCE

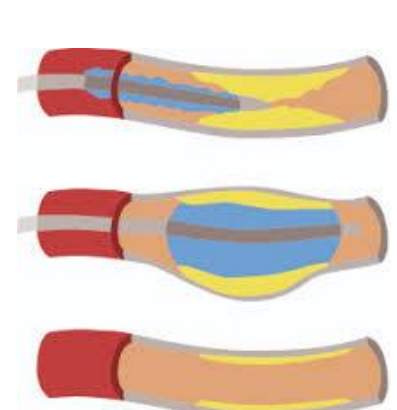
Dispositif médical (dysfonctionnements principaux)	Nbre signalements
POMPE A INSULINE EXTERNE : déconnexion, hyperglycémie inexpliquée, fuite	282 (20,2%)
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE* : rupture	61 (4,4%)
POMPE A PERFUSION : rupture intégrité tubulure, fuite	53 (3,8%)
APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU (Freestyle°, Enlite°): décollement, déconnexion, mesure erronée, pblm liaison capteur/transmetteur à la pose	50 (3,6%)
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE : fuite, pblm de débit	48 (3,4%)

*dont 17 PIP

RÉACTOVIGILANCE

Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (dysfonctionnement principal)	Nbre signalements
CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL : faux négatif ou faux positif	8 (24%)
PALUDISMES : faux négatif	3 (9%)
ANTICORPS ANTI - PLAQUETTES (AUTO ET ALLO) : faux positif	3 (9%)
TROPONINE : résultat surestimé	2 (6%)
GROUPAGE SANGUIN ABO : faux négatif	2 (6%)

2. Informations ANSM



Suite à la publication de la [méta-analyse](#) de *Katsanos et al* qui suggérait une possible surmortalité 2 ans après la revascularisation chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec un ballon ou stent au paclitaxel vs ceux traités avec des dispositifs dépourvus de cette substance, l'ANSM recommandait en mai 2019 d'utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons et stents au paclitaxel pour traiter les patients atteints d'AOMI. Après une réunion le 3 mars 2020 avec des représentants de patients, des professionnels de santé du domaine ainsi que les autorités de santé, [l'ANSM maintient ses recommandations](#):

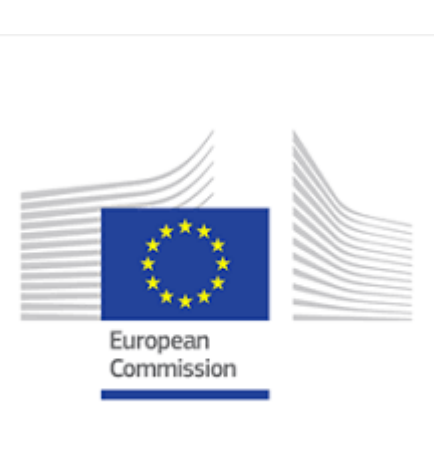
- Utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons recouverts de paclitaxel et aux stents à élution de paclitaxel.
- Réserver l'utilisation de ces DM aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose (l'associer à la prise de décision).
- Maintenir une surveillance des patients traités avec des ballons recouverts et des stents à élution de paclitaxel (se focaliser particulièrement sur un suivi cardiovasculaire).
- Veiller à ce que les patients reçoivent un traitement médical optimal pour la prévention de la morbidité et mortalité cardiovasculaires selon les recommandations en vigueur des sociétés savantes.
- Patients et professionnels de santé assurant leur suivi doivent être informés de la nature des dispositifs utilisés au cours des interventions.

Plusieurs incidents d'endofuites de type I et de migrations associés aux endoprothèses Nellix° sont survenus en France (fabricant Endologix), dont 2 cas ont conduit à une rupture de l'anévrisme. L'ANSM rappelle l'importance [d'un suivi régulier des patients porteurs](#) de ces endoprothèses.



[L'ANSM encourage fortement](#) l'utilisation du [portail de signalement](#) de la DGS pour déclarer les incidents (graves et non graves) de matérovigilance et réactovigilance.

3. Informations diverses



[Règlement européen 2020/561](#) du 23 avril 2020 modifie le règlement européen 2017/745 relatif aux DM: **report d'un an** de la date d'application, soit au 26 mai 2021.



EuroPharmat: [première édition 2020](#) de la revue pharmaceutique des DM



[Dossier SNITEM](#): point complet sur les changements induits par le nouveau règlement DM.

ANNUAIRE

En cas de modifications de vos coordonnées, merci de bien vouloir nous en informer en complétant le formulaire d'enregistrement d'un [CLMV](#) ou [CLRv](#).

Pour faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, nous vous invitons à créer une adresse mail générique au sein de votre établissement du type : vigilance@etablissement.fr

Pour nous joindre: materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

www.mrvregionales.fr

Dr E. Wieliczko-Duparc

elise.wieliczkoduparc@aphp.fr / 01 40 27 38 07

Dr V. Lecante

veronique.lecante@chi-andre-gregoire.fr / 01 49 20 30 60

