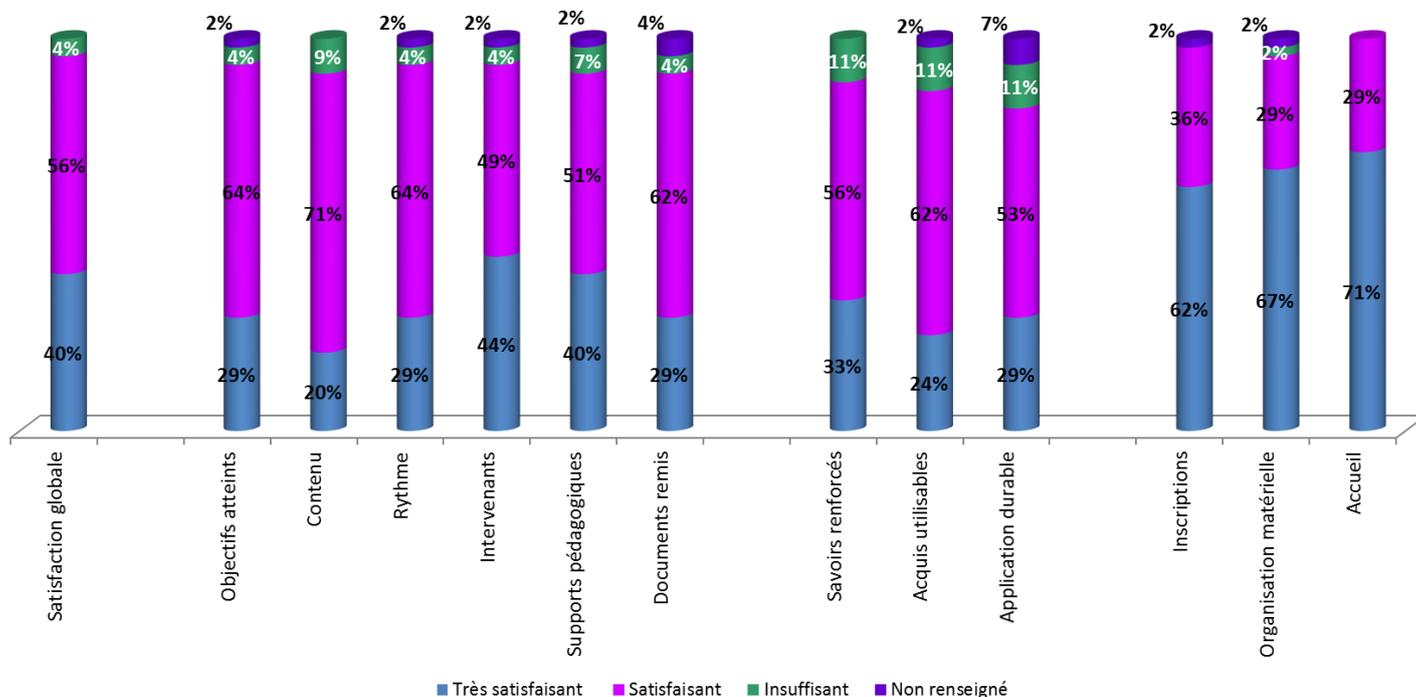


MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

Actualités sur la matériovigilance et la réactovigilance en Ile-de-France destinées aux correspondants locaux

Le 15 décembre 2017 a eu lieu la deuxième Journée régionale de matériovigilance et réactovigilance d'Ile de France, 76 personnes ont participé à cette journée (en baisse par rapport à 2016, n = 110) mais la satisfaction globale reste identique : 8/10.



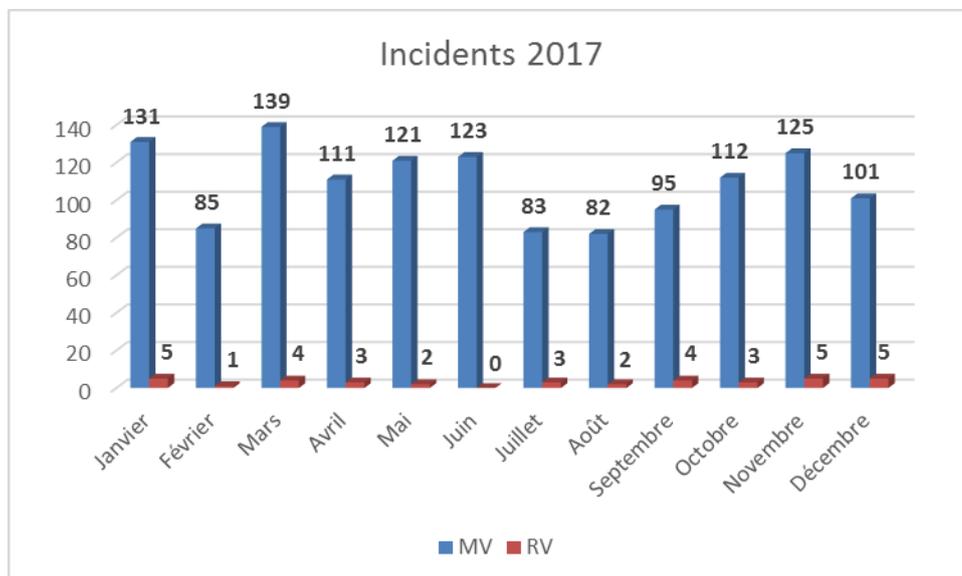
L'organisation de l'après-midi, sous forme d'ateliers, ainsi que les nombreux échanges et interactions avec les participants lors de cette journée ont contribué à ce taux de satisfaction.

Nous renouvelons nos remerciements à tous les participants et intervenants !

Vous trouverez [ici](#), le compte-rendu de cette journée avec toutes les présentations diffusées.

Bilan des signalements 2017

Tableau 1 : Nombre de signalements de Matéριο- et Réactovigilance déclarés à l'ANSM en 2017



1345

Déclarations au total en
2017 en IDF
(1308 MV + 37 RV)

Tableau 2 : Dénominations Communes (DCO) ayant le plus d'incidents déclarés à l'ANSM en 2017

Matériorvigilance (nbre incidents)	Réactovigilance
POMPE A INSULINE EXTERNE (110)	IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE RECHERCHE DE TOXIQUES - PHARMACO/TOXICO PROCALCITONINE – BIOCHIMIE BACTERIOLOGIE RECIPIENTS STERILES AUTRES : FLACONS
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE (55)	
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE (51)	
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR (35)	
CATHETER D'ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMOLOGIE) (33)	

Info ANSM

- ✓ L'ANSM et la HAS publient une étude portant sur [l'efficacité et la sécurité des différentes gammes de stents coronaires « en vie réelle » en France](#). Réalisée à partir des données de santé de 72 000 patients. Il en ressort que les risques ischémiques et hémorragiques ne diffèrent pas entre les gammes de stents, y compris chez les patients à risque hémorragique et/ou thrombotique élevé.
- ✓ [Rappel sur les précautions d'usage des autotests](#) vendus en pharmacie devant notamment l'augmentation du nombre de tests. Les utilisateurs doivent rester vigilants sur les résultats obtenus qui nécessitent une confirmation par des examens de biologie médicale et doivent être partagés avec le médecin qui prend en charge le patient, au regard de la présence ou l'absence de symptômes, afin d'établir un diagnostic.
- ✓ Cas d'inflammation et de brûlures après utilisation d'un bistouri électrique - [Rappel des mises en garde et précautions d'emploi](#).
- ✓ [Recommandations](#) concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire suite à l'avis rendu par la Commission de suivi du rapport bénéfique/risque des produits de santé qui s'est tenue le 11 avril 2017
- ✓ ANSM et ABM publient une [mise au point](#) sur la maîtrise de la phase pré analytique des échantillons destinés à la qualification microbiologique des donneurs d'organes de tissus ou de cellules.

Info divers

- ✓ Un [rapport](#) inter-régional (eFORAP 2016) sur la contention et l'isolement dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, diffusé en janvier 2018 confirme le recours encore très élevé à l'isolement et à la contention. Les équipes font remonter un besoin de formation et de réflexion sur les bonnes pratiques.
- ✓ Nouvelle connectique sécurisée NR-FIT : [lettre](#) co-signées par la SFAR, la SFPC et EURO-PHARMAT et [fiche de mise en place](#) de la nouvelle connectique à destination des équipes pharmaceutiques.

Annuaire des Correspondants Locaux

En cas de modifications de vos coordonnées, nous vous remercions de bien vouloir nous en informer afin de permettre la mise à jour de l'annuaire en complétant le formulaire d'enregistrement d'un [CLMV](#) ou [CLR.V](#).
Actuellement **73% des CL ont confirmé leurs coordonnées** auprès de l'échelon régional.

De plus, afin de 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 :

materiovigilance@etablissement.fr / reactovigilance@etablissement.fr / vigilances@etablissement.fr

Pour nous joindre :

Dr Elise WIELICZKO-DUPARC 01 40 27 38 07/ 01 49 81 20 09

Dr Véronique LECANTE 01.49.20.30.60

Mme Nathalie GILDAS 01.40.27.34.90

Adresse mail générique : materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

