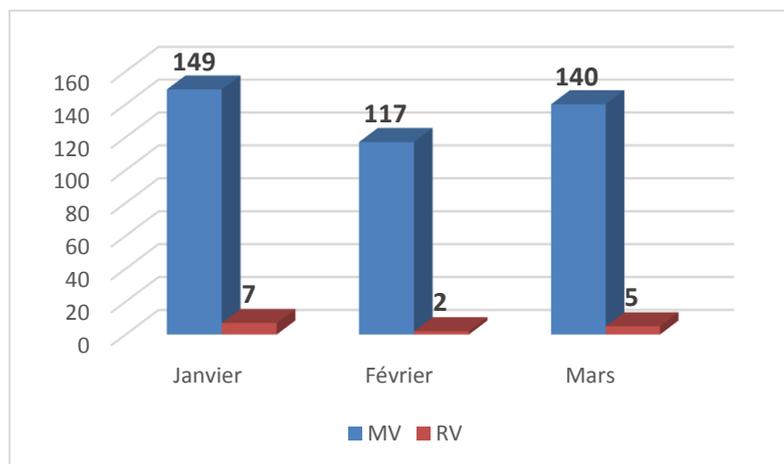


MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

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

Bilan des signalements 1^{er} trimestre 2018

Tableau 1 : Nombre de signalements de Matério- et Réactovigilance déclarés à l'ANSM au 1^{er} trimestre 2018



420

Déclarations au 1^{er} trimestre
2018 en IDF
(406 MV + 14 RV)

En augmentation par rapport à
2017 n=365 (+13%)

Tableau 2 : Dénominations Communes (DCO) ayant le plus d'incidents déclarés à l'ANSM et principales typologies au 1^{er} trimestre 2018

Matériovigilance (nbre incidents) (principales typologies)	Réactovigilance (typologies)
POMPE A INSULINE EXTERNE (38) (hyperglycémie inexpliquée, mise en alarme, décollement)	VIROLOGIE : AUTRES / VIH / HEPATITE A / HEPATITE C (Faux négatif, CQ NC)
APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU – Capteur (18) (pbIm calibration, non fonctionnement, fin de vie prématurée)	ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE (Faux négatif)
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE (17 dont 8 PIP) (rupture)	TROPONINE – BIOCHIMIE (résultat erronée à sens variable)
PROLONGATEUR (14) (rupture, fuite)	HEMATO HEMOS : TEMPS DE CEPHALINE ACTIVE (défaut de stabilité)
CATHETER D'ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMOLOGIE) (11) (absence/difficulté de déflexion, défaut capteur température)	IMMUNOLOGIE : FACTEUR HUMATOIDE OU ASSIMILE (CQ NC)
	HEMATO HEMOS : ANTICORPS ANTIPHOSPLIPIDES (CQ NC, faux négatif)
	LOGICIEL LABM (erreur attribution résultat)
	T3 ET/OU T3 LIBRE – BIOCHIMIE (résultat sous-estimé)
	MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE (faux positif)

Info ANSM

- ✓ **Interférence de la biotine sur les immunodosages**, [nouvelles recommandations](#) suite aux premiers résultats obtenus dans le cadre du contrôle de marché en cours.
- ✓ [Recommandations](#) relatives à la **recette des DM utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées**.
- ✓ **Adaptateurs en Y Corflo PEG** de la société Corpak [recommandations d'utilisation](#) pour éviter la rupture de cet adaptateur.
- ✓ **Enquête ANSM** : recueil d'information concernant des **déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient** toujours en cours et ce jusqu'au **31/08/2018**.
- ✓ [Réunion d'information](#) sur le **nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux** du 13/04/2018
- ✓ [Information](#) sur les **dispositifs de prélèvement de produits sanguins par aphérèse** : il n'existe pas de risques avérés mettant en cause la sécurité des donneurs et des receveurs de plasma et de plaquettes.

- ✓ **Stents intracrâniens** de type Flow Diverter : point sur la [surveillance particulière de l'ANSM](#)

Info divers

- ✓ Pour la première fois un **DMDIV** (test Metaglut1) **bénéficie du dispositif dérogatoire qu'est le forfait innovation¹** ([arrêté du 10 avril du Journal officiel](#)). Cet arrêté précise les conditions de prise en charge du test dans le dépistage précoce de la maladie pédiatrique de De Vivo. Via le forfait innovation, 3 000 patients participeront à l'étude clinique dans une soixantaine de centres de neurologie pédiatrique.
- ✓ Rappel des [recommandations de l'ASN](#) suite à l'exposition d'une femme enceinte à une dose de rayonnement très supérieure à celle habituellement délivrée lors d'un scanner à visée diagnostique. Surexposition liée à une **utilisation inadéquate et répétée d'un bouton d'acquisition complémentaire** qui n'a entraîné aucun message d'alerte car cette fonctionnalité avait été désactivée.
- ✓ **Cybersécurité** des équipements biomédicaux : peu présente dans l'offre biomédicale actuelle. Le ministère des Solidarités et de la Santé souhaite que des progrès en matière de cybersécurité soient mis en place. Une [clé de sécurité informatique](#) est actuellement testée dans plusieurs établissements de santé de la région Pays de la Loire.
- ✓ La CNEDIMTS travaille sur les **spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés**. Dans une [feuille de route](#) rendue publique le 23 avril, elle précise que les "particularités liées à leur mode d'action ou à leur impact sur les patients, leur qualité de vie et l'organisation des soins" sont visées. Les DM utilisés par le patient lui-même à des fins de télésurveillance médicale ou bien de téléconsultation ou d'autotraitement sont concernés. Objectif : favoriser l'accès aux innovations utiles au patient, qui apportent un bénéfice clinique pour le patient.
- ✓ Le SNITEM avait attaqué en référé le [décret](#) relatif au **résumé des caractéristiques médicales** et a finalement obtenu satisfaction avec l'annulation par le Conseil d'Etat du texte attaqué. Pour le Conseil d'Etat, la réglementation européenne actuelle, portée par des directives, vise déjà à harmoniser les dispositions nationales sur les DM (cf [décision](#) du Conseil d'Etat).
- ✓ L'ANAP dresse un [état des lieux interactif](#) de l'activité de stérilisation à fin 2017.
- ✓ La HAS va évaluer [l'impact médico-économique du laser dans la chirurgie de la cataracte](#).
- ✓ [Arrêté du 30 mai 2018](#) relatif à l'information des personnes destinataires d'activités de prévention, de diagnostic et/ou de soins : en cas d'utilisation de **DM sur mesure, obligation de remettre au patient un document contenant un certain nombre d'informations** dont le fabricant, le prescripteur, les caractéristiques du DM...

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



¹ FORFAIT INNOVATION: permet le cofinancement d'une étude entre les pouvoirs publics et l'industriel. But : favoriser l'accès précoce à des technologies de rupture, qu'elles soient cliniques ou médico-économiques.