

# Matérovigilance et Réactovigilance

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

## La troisième journée régionale de matérovigilance et réactovigilance d'Ile-de-France a eu lieu mardi 29 janvier 2019.

62 personnes ont participé à cette journée (en baisse par rapport à 2017, n=76) mais la satisfaction globale reste importante (92%).

Les différents échanges entre les participants et les intervenants ainsi que les différents ateliers ont à nouveau été fortement appréciés.

Encore merci à toutes les personnes présentes lors de cette journée !

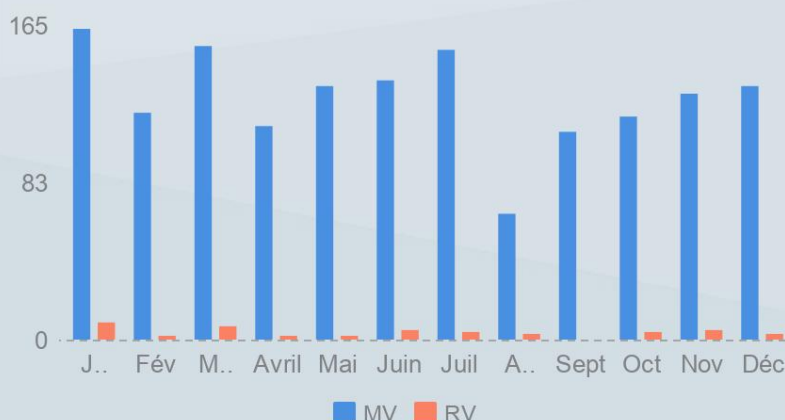
Les différents présentations diffusées sont disponibles sur notre site internet [www.mrvregionales.fr](http://www.mrvregionales.fr)



## 01 Signalements 2018

1569 ▲ 14%

Total des signalements 2018 en IDF (1523 MV + 46 RV)  
En augmentation par rapport à 2017 n=134



## Dénominations Communes ayant le plus d'incidents déclarés à l'ANSM et principales typologies de l'année 2018

- POMPE A INSULINE EXTERNE:** fuite, problème de débit, hyperglycémie inexpliquée, décollement
- DIFFUSEUR PORTABLE NON RÉUTILISABLE:** problème de débit, fuite
- PROTHÈSE MAMMAIRE IMPLANTABLE:** ruptures
- CATHETER D'ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMOLOGIE):** problème déflexion et capteur
- POMPE A PERFUSION:** fuite, absence alarme, problème de débit
- VIROLOGIE : VIH / HEPATITE C:** faux négatif, CQ NC
- GLYCEMIE - BIOCHIMIE:** résultats surestimés, CQ NC
- ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE:** faux négatif
- IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL:** résultat erroné, faux positif
- PROCALCITONINE:** CQ NC, résultat sous-estimé
- LOGICIEL LABM:** erreur attribution résultat, problème logiciel
- T3 ET/OU T3 LIBRE - BIOCHIMIE:** résultat sous-estimé
- SEROLOGIE-BACTERIOLOGIE:** faux négatif, faux positif

## 02 Informations ANSM

**DM pour le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire :** pistes d'actions, issues de la réunion de concertation du 22 janvier, afin de mieux encadrer l'utilisation de ces DM et la sécurité des patientes et point d'étape informant de la poursuite des inspections des fabricants et la poursuite du financement de l'étude VIGIMESH

**Conséquences du « Brexit »** sur l'approvisionnement du marché français en DM et DMDIV

**Prothèses mammaires texturées :** relevé d'avis du comité scientifique spécialisé temporaire chargé d'évaluer la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice.  
**Attention, il s'agit d'un relevé d'avis des experts du CSST et non de recommandations de l'ANSM**

**Ballons ou des stents recouverts de paclitaxel :** une méta-analyse récente suggère un risque possible de surmortalité, après deux ans de suivi, chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs traités avec ces DM

**Enquête déconnexions ligne à sang d'hémodialyse :** il n'a pas été identifié de risque particulier de déconnexion justifiant une mesure de l'ANSM

**Enquête dialysats :** second volet: recueil des données liées aux pratiques des centres de dialyse, afin de mesurer le changement de pratiques à la suite du signal émis en décembre 2018. **Vous avez jusqu'au 5 avril pour y participer** (il se peut que la date soit reportée).

**De plus, les différentes parties prenantes se sont réunies une deuxième fois,** le 24 janvier 2019, pour échanger sur l'évolution de l'utilisation des dialysats en France, sur les données disponibles en France et en Europe, sur la nécessité de poursuivre des investigations scientifiques et la diffusion de documents d'informations destinés aux patients.

**Appel à candidature:** si vous souhaitez faire parti du comité scientifique permanent de matérovigilance et réactovigilance de l'ANSM (anciennement Comité Technique) vous pouvez déposer votre candidature jusqu'au 03 avril 2019

## 03 Informations diverses

**Le LNE/GMED devient GMED SAS :** Désormais société anonyme, le GMED, unique organisme français de certification des dispositifs médicaux, pourra accélérer son développement

L'ANSM et la Cnam s'associent pour créer **Epi-Phare**, une structure d'expertise publique en épidémiologie des produits de santé

La CNEDIMTS de la HAS précise, dans un guide, les spécificités de son **évaluation des dispositifs médicaux connectés** en vue de leur remboursement

**Bistouri électrique:** afin de mieux gérer les risques liés à l'utilisation du bistouri électrique, la HAS propose une liste de points clés pour prévenir la survenue d'accidents, annuler ou atténuer leurs conséquences

**Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire:** un rapport piloté par le président de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) propose de relever le niveau de désinfection des sondes échographiques entre chaque patient

**Essure :** un arrêté limite l'acte d'explantation de ces DM à certains établissements de santé. Une fiche de recueil des informations relatives à l'acte d'explantation est à transmettre au Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, par courrier postal ou par mail à l'adresse [c.neuville@cngof.fr](mailto:c.neuville@cngof.fr)

Agnès buzyn veut **améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux** en établissement de santé

L'lgas souligne une progression de l'ANSM dans la maîtrise de ses risques. La matérovigilance et les études en vie réelle sont néanmoins à améliorer

### ANNUAIRE

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 CLRV.

**Actuellement 75% 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 : [vigilance@etablissement.fr](mailto:vigilance@etablissement.fr)

Pour nous joindre: [materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr)

[www.mrvregionales.fr](http://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