

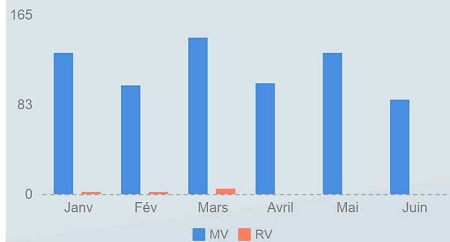
Matérovigilance et Réactovigilance

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

01 Signalements 1er semestre 2019

702 -7%

Total des signalements S1 2019 en IDF (693 MV + 9 RV)
En légère diminution par rapport à T1 2018 n=752



Dénominations Communes ayant le plus d'incidents déclarés à l'ANSM et principales typologies s1 2019

- MATERIO**
- **POMPE A INSULINE EXTERNE**: fuite, problème de débit, hyperglycémie inexpliquée, décollement
 - **DIFFUSEUR PORTABLE NON RÉUTILISABLE**: problème de débit, fuite
 - **PROTHÈSE MAMMAIRE IMPLANTABLE**: ruptures
 - **IMPLANT DENTAIRE**: descellement
 - **POMPE A PERFUSION**: fuite, absence alarme, problème de débit
- REACTO**
- **IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL**: faux négatif
 - **IMHE : GROUPE**: faux négatif

02 Informations ANSM

Dialysat au citrate: Dans la continuité des investigations engagées depuis décembre 2018 sur les dialysats, suite à la présentation d'une étude suggérant un rôle défavorable des dialysats au citrate sur la mortalité, l'ensemble des parties prenantes s'est réuni une nouvelle fois le 3 juillet 2019 pour partager les résultats des études menées sur le registre REIN par l'Agence de la biomédecine, sur l'impact des différents types de dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse en France. Ces résultats et l'ensemble des investigations conduites à ce jour ne mettent pas en évidence de risque de surmortalité lié à l'utilisation du dialysat au citrate. Une surveillance renforcée est maintenue sur l'ensemble de ces produits

DIALYSATS
Mode d'emploi pour les patients hémodialysés et leurs proches



Générateurs d'hémodialyse en pédiatrie: l'ANSM attire l'attention des centres de dialyses pouvant être amenés à traiter des enfants, sur l'importance d'avoir recours à du matériel adapté, et de prendre en compte les caractéristiques pédiatriques des générateurs lors des prochains appels d'offre de renouvellement du parc de générateurs d'hémodialyse



Capteurs de mesure de glucose en continu Freestyle Libre: la société Abbott a procédé à la modification d'un composant de ses capteurs de glycémie visant à diminuer le risque de survenue de réactions cutanées nécessitant un suivi médical. La modification porte sur un composant interne du capteur et ne concerne pas l'adhésif qui entre en contact avec la peau à l'arrière du bras. En effet, des éléments de ce composant interne pouvaient exceptionnellement se retrouver au contact de la peau, entraînant dans certains cas des réactions cutanées pouvant nécessiter une prise en charge médicale.



Implants mammaires: l'ANSM prend la décision, par mesure de précaution, de retirer du marché les implants mammaires macrotecturés et ceux à surface recouverte de polyuréthane afin de réduire l'exposition des femmes au risque de Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules (LAGC) qui reste un risque rare mais grave. Compte tenu de la rareté de ce risque, l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive pour les femmes porteuses de ces implants.

Questions/Réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires



Rapport annuel du Contrôle national de qualité 2017-2018



Rapports annuels des Organismes d'évaluation externe de la qualité: le décret 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale confie notamment à l'ANSM la mission d'établir et rendre publique une synthèse annuelle des rapports annuels transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) à l'ANSM en mars de chaque année



En avril 2017, la HAS a publié un rapport recommandant qu'un test ADN libre circulant de la T21 (ADNC T21) soit proposé à toutes les femmes enceintes dont le niveau de risque de trisomie 21 fœtale est compris entre 1/1000 et 1/51 à l'issue du dépistage par dosage des marqueurs sériques afin d'une part d'améliorer la sensibilité du dépistage et d'autre part de réduire le nombre d'amniocentèses pouvant entraîner des pertes fœtales. Dans ce contexte et dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM a réalisé en 2017-2018 un **contrôle du marché des tests ADNc T21 (réactifs et logiciels) utilisés en France** afin de s'assurer de leur conformité à l'état de l'art.



Suite à la méta-analyse récente qui suggère un risque possible de surmortalité, chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec des **ballons recouverts ou des stents à élution de paclitaxel** (cf info en région n°8), l'ANSM recommande aux professionnels de santé, dans le cadre du traitement de l'AOMI, d'utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives.

03 Informations diverses



Les modalités d'inscriptions des dispositifs médicaux sur la liste en sus ne sont pas aussi précises que pour le médicament. La jurisprudence du Conseil d'Etat tend à transposer le modèle du médicament sur les DM.



EURO-PHARMAT a mis en ligne un e-learning sur la **sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient par des dispositifs médicaux stériles**.



Nouveaux Règlements Européens DM et DMDIV: La Commission Européenne a publiée une fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé qui reprend de façon synthétique les conséquences et les changements apportés par ces deux règlements.



Traçabilité des DM: une instruction rappelle les obligations réglementaires relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables ainsi que les responsabilités de chacun des acteurs concernés. Elle rappelle également les outils d'auto-évaluation dont disposent les établissements pour assurer leurs obligations en matière de traçabilité des dispositifs médicaux



Inscription des produits et prestations en vue du remboursement par l'assurance maladie: selon le décret n° 2019-571 du 11 juin 2019, dans le cas d'inscription par description générique des produits et prestations, un code d'identification individuel sera désormais requis pour bénéficier de la prise en charge par l'assurance maladie. Ce code sera obligatoire à compter du :

- 1er novembre 2019 pour les titres III et V de la liste ;
- 1er décembre 2019 pour ses titres II et IV ;
- 1er janvier 2020 pour son titre I (...).

En l'absence de code à compter des dates indiquées, les produits et prestations ne seront plus remboursés par l'assurance maladie !

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 76% 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

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

www.mtvregionales.fr



Dr E. Wieliczko-Duparc
elise.wieliczko@aphp.fr
01 40 27 38 07

Dr V. Lecante
veronique.lecante@chi-andre-gregoire.fr
01 49 20 30 60

Pour déclarer: signalement-sante.gouv.fr