

JOURNAL

Matériovigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



RETOUR CRMRV PACA CORSE



Après plusieurs mois d'absence, votre Coordonnateur régional de Matériovigilance et Réactovigilance est enfin de retour en poste.

Vos mails, durant cette absence, n'ont pas été lus. Ils sont traités au fur et à mesure depuis le retour du CRMRV.

Malheureusement, la boîte mail nominative ayant été saturée, certains mails ont été perdus. Vous êtes invités à les renvoyer si vous n'avez pas eu de réponse.

ANSM : COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP) SURVEILLANCE DES DM ET DMDIV



Lors de chaque séance de CSP, un temps est dédié à la présentation des cas marquants remontés par les membres pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants présentés sont sélectionnés en amont lors d'une séance préparatoire.



Un cas marquant est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal.

Il relève des définitions suivantes :

- ✓ **Inquiétude des professionnels de santé** : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'événement...
- ✓ **Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié** (FSCA ou hors FSCA)
- ✓ **Cluster régional** : augmentation anormale de la fréquence d'un événement dans la région
- ✓ **Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif** pouvant induire un risque
- ✓ **Suspicion de pratique frauduleuse** d'un industriel concernant un DM
- ✓ **Conditions d'utilisation du dispositif**, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque

En 2025, les séances de CSP auront lieu :

- Lundi 10 Mars
- Lundi 16 Juin
- Lundi 22 Septembre
- Lundi 08 Décembre

N'hésitez pas à me remonter vos cas marquants afin que le CRMRV puisse les soumettre.

Plus d'informations sur ce CSP et comptes-rendus des séances sur le site de l'ANSM

ENREGISTREMENT DES CLMV/CLRV



Comme mentionné dans l'arrêté du 14 Novembre 2022 définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé, **les CRMV sont chargés d'établir et de mettre à jour le listing des correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance (CLMV/CLRV) de leur région**. Cette mission était auparavant réalisée par l'ANSM.

Une campagne de mise à jours des coordonnées des CMLV/CLRV a été lancée en Juillet 2024 via un courrier rédigé par l'ANSM et l'ARS aux directeurs d'établissements de santé de la région.

Des coordonnées à jour dans la base de données de l'ANSM permettent :

aux correspondants locaux

- de recevoir l'accusé de réception de l'ANSM de la déclaration envoyée
- d'être informés du mode de traitement de leur déclaration au niveau de l'ANSM
- de recevoir les éventuelles questions de l'ANSM concernant leur déclaration
- de recevoir toutes les informations émises par le CRMV (questions, journal régional, information diffusée à la demande de l'ANSM...)

aux établissements

- de recevoir les messages d'alerte et informations urgentes diffusées par l'ANSM dans le cadre de ses missions nécessitant des mesures immédiates de la part de l'établissement (exemple : décision de police sanitaire, recommandations d'arrêt d'utilisation, etc.).

Le nouveau [formulaire d'enregistrement des CMLV/CLRV](#) est disponible sur le site de l'ANSM et il est à renvoyer au CRMV PACA Corse materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE

Matériovigilance
Réactovigilance
Régionales

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS
LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE
ET DES EMAILS D'ALERTE**

A retourner par email à votre Coordonnateur Régional de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMV)¹ dont les coordonnées sont disponibles à l'adresse suivante :
<https://ansm.sante.fr/page/liste-des-coordonnateurs-regionaux-de-materiovigilance-et-reactovigilance-crmv>

Cocher s'il s'agit de l'enregistrement d'un correspondant local : Matériovigilance* Réactovigilance**

* La nomination d'un CMLV et d'au moins un supplément est obligatoire (Art. R. 5212-12 du code de la santé publique)

** La nomination d'un CLRV est obligatoire (Art. R. 5222-10 du code de la santé publique)

Les changements du formulaire :

Un seul formulaire pour la matériovigilance et la réactovigilance

Le fax d'alerte n'est plus à renseigner. Il est remplacé par les **emails d'alerte** (un pour la matériovigilance et un pour la réactovigilance). Il est conseillé de communiquer une adresse mail générique, et non une adresse nominative, afin de s'assurer de la bonne réception des alertes au sein de votre établissement. Ces emails d'alerte permettent à l'ANSM de communiquer sur des mesures immédiates à prendre par l'établissement (ex: décision de police sanitaire, recommandation d'arrêt d'utilisation...)

L'email d'alerte ne permet pas de recevoir les avis de sécurité diffusés par les fabricants mis en ligne sur le site de l'ANSM. Il est nécessaire de s'abonner à la veille personnalisée de l'ANSM afin de recevoir ces informations quotidiennement par mail.

Un accord pour la communication des coordonnées des CMLV/CLRV dans le cadre de l'exercice de la vigilance est demandé.

De nombreux formulaires ont été reçus par le CRMV PACA Corse durant son absence, ils sont en cours d'enregistrement...

NOUVEAUTÉS ANSM

Depuis peu, lors de vos déclarations de matériovigilance ou réactovigilance à l'ANSM, vous recevez en plus de l'accusé de réception, une information vous expliquant le **mode de traitement de votre déclaration**.

Cette information est envoyée au correspondant local de l'établissement et/ou au déclarant.

En effet, il existe **2 modes de traitements à l'ANSM** :

Le traitement individuel :

L'ANSM demande au fabricant de réaliser une investigation et de lui transmettre les conclusions sous la forme d'un rapport final présentant notamment les résultats de l'analyse du dispositif, les mesures correctives ou préventives éventuelles et le planning de mise en œuvre afférent.

Dans le cadre de l'évaluation, des informations complémentaires pourront être demandées ultérieurement au correspondant local et/ou déclarant



Le traitement statistique :

Ce mode de traitement a été mis en place pour évaluer de façon globale et non plus unitaire, à l'aide d'une approche statistique, certains dysfonctionnements et effets qui sont connus, attendus, récurrents et de gravité variable.

Cette méthode repose sur un outil de détection automatisée de signaux basé sur l'ensemble des données relatives aux incidents enregistrés dans la base de données de matériovigilance et de réactovigilance de l'ANSM.

Si des signaux venaient à être détectés suite au signalement, l'ANSM poursuivra son investigation et des mesures correctives ou préventives pourraient être mises en place.

Le signalement a donc contribué à l'enrichissement des données de surveillance des dispositifs médicaux.



L'ANSM a également fait évoluer la base de données nationale de matériovigilance et réactovigilance en intégrant des codes IMDRF. Ces codes sont créés par le Forum international des organismes de réglementation des matériaux médicaux afin es informations relatives aux événements indésirables des dispositifs médicaux.

Ces codes, à partir de 7 annexes, sont utilisés notamment pour **décrire les dysfonctionnements observés lors d'un incident et les conséquences cliniques/impacts sur la santé associés**.

En effet, les codes IMDRF doivent être obligatoirement renseignés dans les rapports d'incident des fabricants (MIR : Manufacturer Incident Report).

L'utilisation généralisée de terminologies et de codages harmonisés devrait améliorer la détection des signaux issus des déclarations de vigilance et permettre une intervention plus rapide des Autorités Compétentes.

Ainsi, lors de l'analyse des incidents déclarés à l'ANSM, **les CRM RV doivent attribuer un code** pour chaque :

- **dysfonctionnement** (Annexe A = Problème du dispositif médical, *ex problème lié à la rupture des matériaux ; problème d'alimentation électrique...*)
- **conséquence clinique** (Annexe E = Signes cliniques, symptômes ou conditions, *ex embolie pulmonaire ; trouble de la vision...*)
- et **impact sur la santé** (Annexe F = Impact sur la santé, *ex décès, hospitalisation ...*)

Il est donc primordial que les dysfonctionnements et conséquences cliniques soient explicités le plus clairement possible par le déclarant.

REGISTRE IMPLANTS MAMMAIRES



Le registre national des implants mammaires mis en place en 2019 vise à recueillir les interventions de pose et de reprise/explantations des implants mammaires. Son objectif est de mieux surveiller la qualité des implants et d'agir au plus vite en cas d'implant défaillant.

Ce registre est devenu obligatoire avec l'[arrêté du 8 Mars 2024](#). Un [second arrêté](#) fixe le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires.

Les informations à renseigner obligatoirement par les établissements de santé sont :

- dates implantation et reprise chirurgicale ou explantation
- identification de la personne implantée
- identification de l'établissement réalisant la pose, la reprise chirurgicale ou l'explantation
- identification du chirurgien réalisant la pose, la reprise chirurgicale ou l'explantation
- indication de l'intervention : chirurgie mammaire reconstructrice, esthétique ou autres
- nature de l'intervention : primo-implantation ou reprise chirurgicale
- technique opératoire et le cas échéant, les gestes associés
- identification du ou des seins concernés
- identification du ou des implants mammaires posés : fabricant, référence et numéros lot et/ou de série ou IUD-ID et IUD-IP
- nature du ou des événements indésirables présentés



Ce registre s'intègre au programme d'actions spécifiques de surveillance renforcée de certains dispositifs médicaux mis en place par l'ANSM.

En cas de dysfonctionnement rencontré avec un implant (*rupture, perspiration de silicium, coque, suspicion de LAGC...*), la personne complétant le registre pourra automatiquement envoyer la déclaration de matériovigilance à l'ANSM.

Le CLMV de l'établissement recevra l'accusé de réception de l'ANSM.



La tenue du registre peut impacter le circuit interne de matériovigilance.

Le CLMV doit s'assurer d'avoir connaissance de ces incidents. Le chirurgien peut lui envoyer une copie du récapitulatif de la déclaration.

Si la déclaration de matériovigilance a été envoyée automatiquement par le registre, le CLMV n'a pas besoin de faire un doublon de déclaration à l'ANSM

ENQUÊTE PORTAIL DES SIGNALÉMENTS



La DGS a lancé une enquête concernant le portail des signalements dans l'objectif de mettre en cohérence la Rubrique pédagogique du site internet du ministère dédié aux signalements externes avec le site internet du Portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

Voici le lien pour remplir cette enquête : <https://form.typeform.com/to/GZOewZes>

Cette enquête est **ouverte jusqu'au 31 mars 2025** aux professionnels des ARS, aux agences et autorités nationales sanitaires, à l'ensemble des structures régionales de vigilances et d'appui, aux **professionnels de santé exerçant en établissements de santé, en établissements et services médico-sociaux** ou à exercice libéral, et aux usagers du système de santé.



Matériovigilance
Réactovigilance
Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr