

EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités
de matériovigilance et réactovigilance

Matériovigilance Réactovigilance

Août 2019 – N°12

AGORA SOCIAL CLUB



L'ARS PACA a mis en place un **réseau social destiné aux acteurs de santé** de la région PACA : l'**AGORA SOCIAL CLUB**. Il réunit des communautés de travail, des espaces éditoriaux, des fonctionnalités sociales et une plateforme e-learning. Son but ? Créer une dynamique de collaboration entre acteurs de santé et faciliter les pratiques professionnelles.

Pour s'inscrire : <https://asc.paca.sante.fr/>

Bonne nouvelle, un espace dédié à la Matériovigilance et à la Réactovigilance a été créé !

- Son but ?
- Faciliter les échanges entre les acteurs de MV et/ou RV de la région
 - Identifier des problématiques communes
 - Créer des groupes de travail
 - Partager votre expérience
 - Interagir sur la plateforme



MatéRio/Réacto-vigilance
PACA

Vous y trouverez des documents, un forum de discussion, une FAQ, des sondages, des enquêtes ...

Cet espace étant participatif, vous pouvez vous aussi y ajouter des documents, lancer des discussions et faire des suggestions !

Pour y participer, il faut demander l'ajout à l'espace « **MatéRio/Réacto-vigilance PACA** »
Venez nombreux !

RETOUR SUR L'ENQUETE DIALYSAT CITRATE



De décembre 2018 à Mars 2019, les établissements ayant une activité de dialyse ont été sollicités par l'ANSM pour participer à l'enquête « **Complications per et post dialyse, liées aux dialysats utilisés dans le cadre du traitement de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse** ». L'objectif de cette enquête était de décrire les complications observées lors d'hémodialyse et d'estimer leur fréquence en fonction du type de dialysat (dialysat au citrate, dialysat à l'acétate, dialysat à l'acide chlorhydrique).

Cette enquête était en 2 parties :

- Un recueil des effets indésirables = questionnaire patient
- Un recueil des données liées aux pratiques des centres de dialyse = questionnaire établissement (ES)

Résultats :

Au niveau national, 113 établissements (ES) ont répondu au questionnaire ES dont 29 ont modifié le dialysat utilisé en décembre 2018. Une diminution de la consommation de dialysat au citrate depuis Novembre 2018 apparaît. De plus, 22 ES ont signalé des EI (65 patients / 79 complications) dont les plus fréquents sont les crampes musculaires et les problèmes cardiaques.

➔ À ce stade, il n'est pas possible de conclure sur un lien entre le dialysat au citrate et ces événements.

En PACA, 12 ES ont répondu au questionnaire ES (soit 41% des ES de PACA ayant une activité de dialyse). Aucun n'a signalé d'effets indésirables.

Pour en savoir plus :

[Utilisation du dialysat au citrate : Point d'étape - Point d'Information ANSM 17/05/2019](#)

[Utilisation du dialysat au citrate : présentation de nouvelles études - Point d'Information ANSM 05/07/2019](#)

BILAN 4^{EME} JOURNEE REGIONALE

La 4^{ème} journée régionale s'est tenue le **Jeu**di 6 Juin 2019 et a rassemblé 39 participants.

Merci pour votre participation !

- ✓ 20 Etablissements étaient représentés (55% secteur public, 45% secteur privé)
- ✓ 41% des participants étaient des CLMV, 13% des CLRV et 46% d'autres profils (qualité, gestion des risques, interne en pharmacie...)
- ✓ 20% des CLMV/CLRV sont responsables d'une autre vigilance (hémo, identito et/ou pharmacovigilance)
- ✓ Les participants étaient majoritairement des pharmaciens (47%), ingénieurs biomédicaux (16%), cadres de santé (16%), qualitatifs/gestionnaires des risques (11%), médecins (5%) et préparateurs en pharmacie (5%)

PRESENTATIONS GENERALES

- ✓ Bilan des incidents PACA 2018
- ✓ Le portail des vigilances et EIGS (ARS)
- ✓ DM : Nouveautés de la DGOS (OMEDIT)
- ✓ AGS : une nouvelle plateforme (ARS)
- ✓ MV et CREX : un binôme performant

ATELIERS

- ✓ Informatisation des déclarations
- ✓ Incidents avec des équipements
- ✓ Incidents en transfusion
- ✓ Cas pratiques de MV

Suite au questionnaire de satisfaction transmis :

- ✓ 100% des participants ont été très satisfaits ou satisfaits de cette journée
- ✓ 100% des participants ont été très satisfaits ou satisfaits par les thèmes abordés
- ✓ 100% des participants ont trouvé que cette journée avait très bien ou bien répondu à leurs attentes

Les thèmes que vous avez préférés :

- Cas pratiques de MV
- Nouveautés de la DGOS
- MV et CREX
- Incidents en transfusion

Points d'amélioration :

- Intervention de l'ANSM (missions, gestions des incidents, des mesures de sécurité)
- Intervention de fabricants
- Evolution de la réglementation
- Allonger le temps des ateliers

CAPTEUR GLUCOSE FREESTYLE LIBRE



La société Abbott a procédé à la **modification d'un composant** de son capteur de glycémie **visant à diminuer le risque de survenue de réactions cutanées** nécessitant un suivi médical. Pour rappel, 0,2% des utilisateurs avaient signalé une réaction cutanée 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.

Annuaire des correspondants locaux

➤ Si vous ne l'avez pas déjà fait, merci de compléter et de me renvoyer par mail **les fiches de déclaration des correspondants locaux** de MV et RV (en ligne sur le site ANSM)

➤ Afin de faciliter les échanges, merci de créer **une adresse mail générique** de type : materiovigilance@etablissement.fr reactovigilance@etablissement.fr

CYBERSECURITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'ANSM a rédigé un **projet de recommandations à destination des fabricants de dispositifs médicaux (DM) intégrant un logiciel pour que la cybersécurité soit prise en compte** lors du développement des produits et ainsi réduire au maximum le risque d'attaque informatique.

Pour en savoir plus : [L'ANSM lance une consultation publique sur un projet de recommandations pour la cybersécurité des dispositifs médicaux - Point d'information 19/07/2019](#)



Vous avez la parole

- Vous pouvez participer au prochain numéro en transmettant à materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr un cas marquant d'incident ou de risque d'incident de MV ou RV survenu dans votre établissement. A vous de jouer !