

EN BREF !



CRMRV
PACA
CORRESPONDANT RÉGIONAL PACA DES ACTUALITÉS
DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE

Le journal régional PACA des actualités
de matériovigilance et réactovigilance

Matériovigilance Réactovigilance

Décembre 2019 – N°13 

DECRET SUR LES VIGILANCES



Le décret relatif à la réorganisation du système des [vigilances relatives aux produits de santé et aux évènements indésirables associés aux soins](#) est enfin paru au Journal Officiel le 8 décembre 2019. Ce système est organisé en un niveau central (ANSM) et un niveau régional (ARS) exercé par les centres régionaux.

L'échelon régional de matériovigilance et réactovigilance n'est donc plus une expérimentation !!
Un arrêté devrait arriver courant 2020 pour préciser l'organisation et le rôle de chacun.



Précisions pour la Matériovigilance et la Réactovigilance :

- Le correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance devient le **coordonnateur régional de matériovigilance et réactovigilance** (CRMRV).
- La désignation du correspondant local (et suppléant) doit être faite au directeur de l'ARS et au CRMRV (auparavant ANSM).
- Le correspondant local transmet les signalements au directeur de l'ANSM et en informe le CRMRV.
- En MV, **tous les signalements (obligatoires et facultatifs) sont transmis sans délai** au directeur général de l'ANSM (il n'y a plus notion de périodicité trimestrielle pour les signalements facultatifs).
- En MV, le correspondant local n'est plus tenu d'informer les fabricants concernés par les incidents → à confirmer

LEGIONELLOSE ET DM



L'ARS PACA a reçu plusieurs signalements de **légi**onellose chez des patients sous assistance respiratoire à domicile ayant utilisés de l'eau du robinet pour nettoyer les dispositifs médicaux. Un patient se trouvait en EHPAD.

[L'ANSM a établi en 2013 des recommandations pour le nettoyage et l'entretien des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile.](#)

Ces recommandations figurent également dans la notice d'instruction fournie avec l'équipement.

L'eau utilisée pour le nettoyage doit être par ordre de préférence :

- ✓ de l'eau stérile
- ✓ de l'eau distillée à usage médical
- ✓ de l'eau bouillie puis refroidie à température ambiante



Ne pas utiliser de l'eau du robinet qui n'a pas été bouillie
Ne pas utiliser de l'eau déminéralisée à usage ménager



N'hésitez pas à rappeler ces recommandations aux utilisateurs et aux prestataires de santé.

AGORA SOCIAL CLUB



Rejoignez l'espace « Matéριο/Réacto-vigilance PACA » de l'AGORA SOCIAL CLUB (réseau social destiné aux acteurs de santé de la région PACA).

Des enquêtes sont déjà disponibles et des nouveautés arriveront en 2020...

Inscription sur : <https://www.asc.paca.sante.fr>

RECHERCHE CLINIQUE ET DM

Le nouveau règlement européen des dispositifs médicaux (mise en application prévue pour 2020) renforce les exigences en matière **d'évaluation clinique** et va entraîner une augmentation considérable du nombre d'essais cliniques. Les objectifs sont :

- ✓ **Suivi clinique** après commercialisation pour tous les DM quelle que soit la classe
- ✓ **Sécurisation des DM** : données d'utilisation en vie réelle à court, moyen et long terme
- ✓ Limitation de la **notion d'équivalence** pour justifier la mise sur le marché d'un DM

Le 16/09/2019, l'ANSM a lancé une phase pilote afin d'appréhender les délais d'évaluation et l'organisation de la coordination entre l'ANSM et les différentes parties prenantes impliquées.

Pour plus d'informations : ➤ [ANSM](#)
➤ [SNITEM](#)

DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS (DIU) Ancora, Novaplus et sets Sethygyn



Augmentation du nombre **d'incidents de rupture lors du retrait** par des professionnels de santé, et du nombre **d'expulsions spontanées** d'une partie ou de la totalité de ces stérilets.

[Point d'information ANSM](#)

Recommandations aux professionnels de santé :

- ✓ informer, lors de sa prochaine consultation, toute femme porteuse d'un stérilet Ancora ou Novaplus du risque d'expulsion spontanée,
- ✓ discuter avec elle de l'éventualité d'un retrait préventif du dispositif si elle le porte depuis plus de 3 ans.

➔ [DPS ANSM 18/11/2019](#) portant **suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation de ces DIU.**

➔ **Retrait de ces produits** dans le circuit de distribution.

ANIOS



Mise en évidence de bactéries dans plusieurs produits fabriqués dans l'usine de Sainghin-en-Mélantois des Laboratoires Anios.

➔ Rappel de lot de 4 produits.

➔ [DPS ANSM 20/11/2019](#) fixant des conditions particulières de fabrication et de mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur ce site de production

Mesures :

- ✓ décontamination du réseau d'eau
- ✓ analyses microbiologiques pour libération des lots
- ✓ redémarrage progressif de l'usine

Les Laboratoires Anios estiment à **environ 3 mois** le temps nécessaire pour retrouver un niveau d'approvisionnement normal de leurs produits si les analyses microbiologiques mises en place s'avèrent concluantes.

Pour plus d'informations : ➤ [Point de situation ANSM](#)
➤ [Courrier ANIOS aux utilisateurs](#)

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



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 !
- **N'oubliez pas de me transmettre les cas marquants survenus dans vos établissements**, ils pourront être présentés lors du Comité Scientifique Permanent de matériovigilance et réactovigilance à l'ANSM. (Prochain 3 Février 2020)

