

# EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités de matériovigilance et réactovigilance

## Matériovigilance Réactovigilance

Mars 2021 - N°14

### DECRET SUR LES VIGILANCES

En accord avec la Direction Générale de la Santé, la **réforme des vigilances** qui devait entrer en vigueur au plus tard au 1er janvier 2021 va être repoussée au **1er janvier 2022**

### TESTS COVID-19

En France, le **test RT-PCR** reste le test de référence dans la détection du virus SARS-CoV-2 mais depuis Octobre 2020, les **tests antigéniques** complètent le dispositif de lutte contre la COVID-19. Quelles sont les différences entre ces 2 tests ?

	TEST RT-PCR 	TEST ANTIGENIQUE 
Comment ?	Prélèvement nasopharyngé (avec écouvillon)	
Par qui ?	Biologiste dans un laboratoire	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Test de diagnostic rapide (TDR) = examen de biologie médicale</b><ul style="list-style-type: none"><li>➢ Prescription médicale nécessaire</li><li>➢ Réalisé par un biologiste dans un laboratoire</li></ul></li><li>• <b>Test d'orientation rapide de diagnostic (TROD) :</b><ul style="list-style-type: none"><li>➢ Prescription médicale non nécessaire</li><li>➢ Réalisé par un professionnel de santé (médecin, pharmacien, infirmier) hors laboratoire</li></ul></li></ul>
Objectif	Déterminer si le patient est porteur du virus	
Technique	Détection de l'ARN viral	Détection de l'antigène viral
Délai de résultat	24 à 48h	15 à 30 min
Fiabilité	<b>Technique de référence</b>	Moins sensible, risque de faux négatif
Nécessité de confirmation <b>Si négatif</b>	Non	<b>Oui</b> (par RT-PCR) si résultat négatif <b>ET</b> qu'il s'agit d'un patient > 65 ans ou présentant au moins un facteur de risque
Criblage <b>si positif</b>	<b>RT-PCR de criblage</b> en seconde intention, dans un délai de 36H maximum, afin de déterminer s'il s'agit d'une contamination par une variante d'intérêt.	
Cibles	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personnes symptomatiques</li><li>• Personnes contact</li><li>• Professionnels de santé</li><li>• Personnels des écoles, collèges, lycées</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personnes symptomatiques ≤ 4j</li><li>• Cas contacts asymptomatiques détectés isolément ou au sein d'un cluster</li></ul>



Tout incident survenant avec l'un de ces tests est à déclarer en **réactovigilance** sur le [portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#) !



Le déploiement de la **base de données européenne sur les Dispositifs Médicaux EUDAMED** se poursuit.

Cette base de données centralise toutes les informations concernant les DM présents sur le marché.

Ses objectifs sont multiples. Le premier est **d'informer le public**. En effet, cette base sera ouverte à tout le monde et permettra d'avoir accès à des informations sur les DM commercialisés en Europe, de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques.

**L'identification** est également un point majeur de la base de données. Un identifiant unique (IUD ou UDI) sera attribué à chaque DM commercialisé en Europe pour améliorer leur traçabilité.

- EUDAMED comportera 6 modules :
- Opérateurs économiques
  - Dispositifs
  - Organismes notifiés et certificats
  - Vigilance et surveillance après commercialisation
  - Surveillance du marché
  - Investigations cliniques

Elle sera fonctionnelle avec tous ses modules **en Mai 2022**.

## VOUS AVEZ LA PAROLE

### Qui ?

CH Edouard Toulouse, établissement psychiatrique

### Comment ?

Désolidarisation de l'aiguille lors de l'injection

### Investigations ?

- IDE : chronologie des événements / montage du matériel
- Fournisseurs matériel et médicament : compatibilité
- CRMV : avis incident / existence d'incidents semblables
- Autres ES psychiatriques : existence d'incidents semblables / interrogation sur les pratiques

### Actions ?

- ✓ Groupe de travail pluridisciplinaire pour rappeler les modalités de reconstitution et d'administration des NAP
- ✓ Formation institutionnelle sur le bon usage de ces DM

### Quoi ?

Quoi ? Incident lors de l'injection d'haloperidol (Neuroleptique d'action prolongée NAP)

### Conséquence ?

Projection du médicament dans les yeux de l'IDE

### Conclusions ?

- Résistance ressentie au niveau du piston lors de l'injection
- Mésusage fixation aiguille sur seringue luer
- Compatibilité seringue/ aiguille ok
- Formulation huileuse de l'haloperidol pourrait entraîner une résistance dans la seringue
- Incident connu
- RCP haloperidol utilisation de seringues en verre mais en pratique seringues en plastiques utilisées
- Possibilité de faire tiédir les ampoules d'haloperidol en les roulant dans les mains pour le rendre moins visqueux

Merci au Dr Elodie Bambina et Melissa Abbes, pharmacien et interne en pharmacie au CH Edouard Toulouse pour la soumission de ce cas de materiovigilance.