

EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités
de matériovigilance et réactovigilance



Matériovigilance Réactovigilance

Mars 2017 – N°3

2^{ème} Phase pilote de l'échelon régional

La 2^{ème} phase pilote du niveau régional de Matériovigilance et Réactovigilance a débuté le 1er Février 2017. Dans ce cadre, une nouvelle mission est confiée à l'échelon régional : **la pré-évaluation des déclarations de Matériovigilance**. Les incidents non prioritaires déclarés à l'ANSM sont ré-adressés à l'échelon régional, pour lesquels le CRMRV devra **apprécier la complétude des informations** concernant l'incident, ainsi que **coter la gravité et la détectabilité de l'incident**. Le CRMRV renvoie ensuite le signalement à l'ANSM qui prend en charge la suite du traitement du dossier.

Pour vous rien ne change (vous devez toujours adresser vos déclarations d'incidents de MV à l'ANSM) et quelquefois des **informations manquantes ou supplémentaires vous seront demandées par le CRMRV**.

Suite à cette nouvelle mission, le poste du CRMRV PACA a évolué vers un temps plein (au lieu de 70%).

Rappels règlementaires : Les questionnaires-types déclarants

- **Plusieurs questionnaires-types pour les déclarants** sont à la disposition des CLMV pour vous aider à signaler et **peuvent être envoyés en complément du formulaire Cerfa**.

- Ces questionnaires sont disponibles sur le site de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique **Publications** → **Formulaires et démarches** → **Dispositifs médicaux**

- Il en existe 13 et ils s'appliquent à de nombreux types de dispositifs médicaux :

- Implants en gel de silicone de la société Poly Implant Prothese (PIP) x2
- Prothèses mammaires implantables
- Incident impliquant une valve de dérivation et drainage
- Incident impliquant des lentilles de contact et leurs produits d'entretien
- Réaction intra-oculaire inflammatoire et/ou infectieuse constatée après une intervention chirurgicale de cataracte
- Rupture d'une tête céramique de prothèse totale de hanche
- Descellement de tige fémorale et/ou d'implant cotyloïdien de prothèse de hanche
- Rupture de l'insert céramique d'un cotyle de prothèse totale de hanche
- Usure d'insert cotyloïdien (avec ou sans cupule cotyloïdienne) de prothèse totale de hanche
- Incident concernant une prothèse totale de hanche
- Incident impliquant une chambre à cathéter implantable (CCI)
- Incident impliquant des barrières de lit (Chute et/ou piégeage)

Contacts

Correspondants
Régionaux (CRMRV)
PACA

- ✓ Dr SUCCAMIELE
Lauriane
- ✓ Dr LASSALE
Bernard

04 91 74 44 49

[materiovigilance-
reactovigilance.paca
@ap-hm.fr](http://materiovigilance-reactovigilance.paca.ap-hm.fr)

Bilan de l'enquête sur les mèches iodoformées

- Suite au rapport intitulé «Mèches iodoformées – cas d'exposition rapportés aux centres antipoison et de toxicovigilance et aux centres régionaux de pharmacovigilance français», **l'ANSM avait lancé une enquête fin 2015 sur les pratiques d'utilisation de ces mèches.**

Le formulaire d'enquête contenait des questions sur les indications médicales de ces mèches, sur les pratiques d'utilisation (taille, nombre / indications...) et deux questions d'éllicitation.

- 139 services ont répondu à l'enquête dont 10 en PACA (rang 7/13 des régions déclarantes)

Conclusion de l'enquête :

- Bien que ce DM soit connu et utilisé depuis plusieurs décennies en milieu hospitalier, il ressort de l'enquête une utilisation peu répandue du DM (produit probablement en perte de vitesse) avec un cas sporadique de forte utilisation.
- Le DM est utilisé principalement pour des tamponnements et drainages antiseptiques des plaies type abcès, fistules, ulcères et des débridements chirurgicaux.
- Le DM est majoritairement utilisé dans des petites et moyennes tailles.
- On note une absence d'effets indésirables constatés pour la plupart et peu de cas déclarés en matériovigilance.
- Il existe de nombreuses alternatives sur le marché pour le drainage des plaies qui pourraient expliquer que ce produit soit moins utilisé qu'auparavant.

➔ Peu d'éléments semblent justifier la remise en cause du rapport Bénéfices/Risques de ces produits.

Bilan complet disponible sur [Publications](#) ➔ CT MV et RV Compte-rendu du 20/06/2016



Merci à tous d'avoir participé !!

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

Etat des lieux déclarations en 2016

2016	MV (hors PIP)		RV	
Total des alertes	660		252	
Total des signalements en France	8718		271	
En PACA	738		22	
Alpes-de-Haute-Provence	0	(0%)	0	(0%)
Hautes-Alpes	7	(1%)	0	(0%)
Alpes-Maritimes	225	(31%)	4	(18%)
Bouches-du-Rhône	334	(45%)	13	(59%)
Var	125	(17%)	3	(14%)
Vaucluse	47	(6%)	2	(9%)

Il s'agit des déclarations faites par les opérateurs de santé.

En PACA, 24% des déclarations sont classées en « incident majeur » pour la MV et 82% pour la RV et 1,5% en « incident critique » pour la MV et 5% pour la RV.



Vos interrogations

- Quel est le statut d'un désinfectant utilisé en milieu hospitalier ?

Les produits de désinfection utilisés en milieu hospitalier même sur des dispositifs médicaux **ne relèvent pas du statut de dispositif médical s'ils ne sont pas spécifiquement destinés à désinfecter un dispositif médical qui nécessite cette désinfection pour être utilisé**, conformément à leur notice d'instruction (endoscope, équipement d'hémodialyse) car ils ne sont pas accessoires d'un dispositif médical.

Ainsi, ne sont pas qualifiés de dispositifs médicaux, les solutions ou lingettes désinfectantes destinées, dans un cadre de contrôle de l'environnement, à une désinfection de surfaces extérieures de dispositifs médicaux tels que des équipements lourds. Ces désinfectants relèvent du statut de **produits biocides**.

A vos agendas

- ✓ Nouveau portail de déclarations disponible depuis le **13 Mars 2017**

- ✓ **2^{ème} Journée régionale de MV et RV le Jeudi 22 Juin 2017** à Marseille

Echelon régional matério/réactovigilance PACA

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr