

# EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités  
de matériovigilance et réactovigilance

## Matérovigilance Réactovigilance

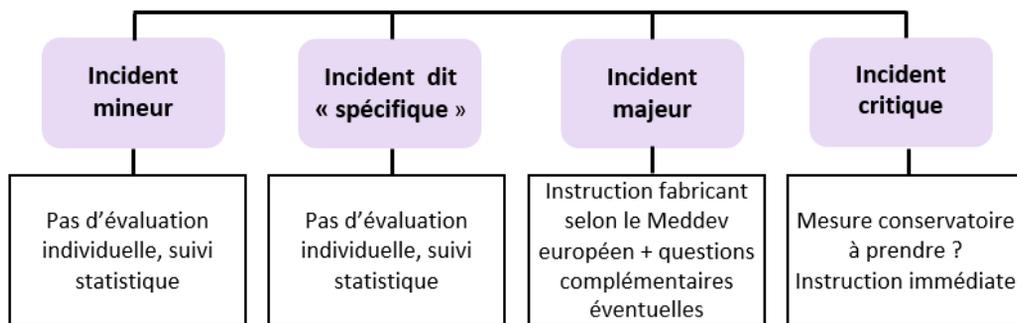
Juin 2017 – N°4

### Portail des vigilances

Depuis le **13 mars 2017**, le signalement des événements sanitaires indésirables a son portail commun sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr), accessible aux professionnels de santé comme au grand public. Cette première version du portail concerne l'ensemble des vigilances réglementaires :

- **liées à la prise d'un produit ou d'une substance** : pharmacovigilance, toxicovigilance, addictovigilance, matériovigilance, biovigilance, hémovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, nutrivigilance...
  - **liées à la pratique médicale** : infections et événements indésirables graves associés aux soins.
- Pensez bien à cocher « **matérovigilance** » ou « **réactovigilance** » pour que la déclaration soit adressée à l'ANSM. Le portail n'étant pas encore obligatoire, le correspondant local peut continuer à envoyer les déclarations à l'ANSM.

### Comment sont traitées les déclarations de MV par l'ANSM ?



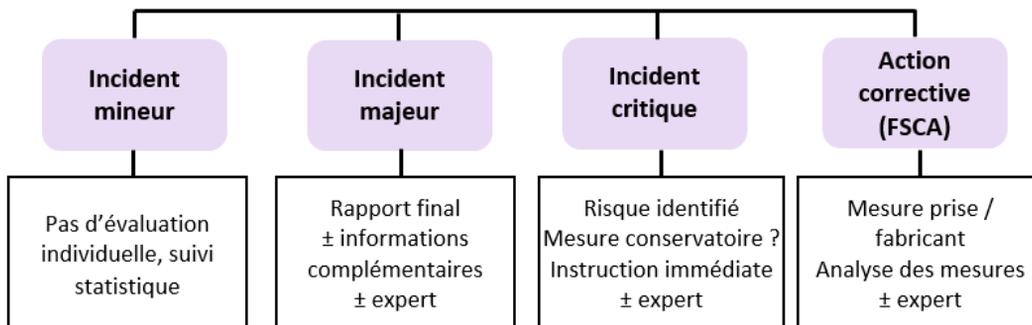
**Incidents mineurs** : ces incidents peu graves ne nécessitent aucune information complémentaire de la part du fabricant. Ils sont clos à réception et font l'objet d'un suivi statistique pour détection d'éventuelles dérives. Seuls le fabricant et le déclarant sont informés par l'ANSM de ce mode de traitement. Si la fréquence des ces incidents est élevée, ils seront traités en majeur.

**Incidents majeurs** : ils nécessitent une investigation de la part du fabricant, avec ou sans expertise du dispositif par lui-même ou par un tiers indépendant. Les résultats de cette investigation sont transmis à l'ANSM par le fabricant sous 60 jours, sous la forme d'un rapport final type Meddev comprenant l'analyse de la cause, les mesures correctives éventuelles ainsi que leur planning de mise en œuvre. Sauf avis contraire du fabricant, l'analyse de la cause et les mesures correctives éventuelles prises par le fabricant sont transmises aux déclarants.

**Incidents critiques** : ils soulèvent à réception la question de la prise d'une mesure conservatoire et requièrent ainsi une évaluation immédiate. Ils nécessitent de collecter, auprès du fabricant et du déclarant, des informations complémentaires et de consulter un expert externe afin de motiver la prise ou non d'une mesure sanitaire. Comme pour les incidents majeurs, un rapport final de type Meddev est transmis à l'ANSM par le fabricant sous 60 jours. Un courrier de clôture est envoyé au déclarant à la fin de l'évaluation si l'incident n'a pas été déclaré directement par le fabricant.

**Incidents dit « spécifiques »** : il s'agit d'incidents connus, de fréquence élevée, souvent graves, mettant en cause un type de dispositifs particulier. Ils sont collectés, analysés statistiquement et comparés avec un ensemble de données complémentaires, telles que les volumes de ventes ou le parc installé. Le type de données à recueillir ainsi que les analyses à mener sont déterminés par la sous-commission technique concernée. Ex : agrafeuses, fils et aiguilles de suture, PMI, stents coronaires, matériel ancillaire...

# Comment sont traitées les déclarations de RV par l'ANSM ?



## Enquête sur la qualité des déclarations de matériovigilance

Analyse de 144 fiches Cerfa provenant des établissements de santé (ES) de la région PACA sur 6 critères.

- ❖ 52% des fiches Cerfa sont incomplètes sur au moins 1 des critères suivants :
  - nom commercial ou référence 40%
  - n° de lot ou de série 30%
  - conséquences cliniques constatées 14%
  - date de l'incident 10%
  - description de l'incident 4%
  - nom du fabricant ou du fournisseur 2%
- ❖ Le CRMV a contacté les CLMV dans 30% des cas avec un taux de réponses de 49%,
- ❖ 42% des ES ont complété le questionnaire-type déclarant pour les incidents le nécessitant

### 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](mailto:materiovigilance@etablissement.fr)  
[reactovigilance@etablissement.fr](mailto:reactovigilance@etablissement.fr)

### Ne pas oublier dans la fiche Cerfa

- ✓ Nom de l'établissement
- ✓ Date de l'incident
- ✓ Nom commercial du DM
- ✓ Référence du DM
- ✓ N° de lot et/ou de série
- ✓ Dates d'implantation et d'explantation pour les DM implantables
- ✓ Nom du fabricant et/ou fournisseur
- ✓ Description de l'incident
- ✓ Conséquences cliniques constatées



### Attention :

En ES, l'utilisateur signale un incident de matériovigilance au CLMV et **c'est le CLMV qui analyse l'incident et le déclare à l'ANSM si besoin.**



## Vos interrogations

➤ **Quel est l'intérêt d'effectuer des déclarations facultatives auprès de l'ANSM ?**

A travers ces déclarations facultatives, l'ANSM souhaite avoir une vision globale des incidents par établissement et être en capacité de détecter des signaux faibles et des problématiques incriminant des dispositifs plus étendus qu'on ne le pense, notamment en cas de répétition. Les déclarations facultatives sont étudiées dans le globalité au fil de l'eau afin d'identifier d'éventuelles dérives.

### A vos agendas

- ✓ 2<sup>ème</sup> Journée Régionale PACA de MV et RV le Jeudi 22 Juin 2017 à Marseille, Hôpital Timone