

Journal CRMRV Pays de la Loire N°1/2021

Réforme des vigilances

Le décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 portant sur les **vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins** est en parti modifié par le décret n° 2021-125 du 5 février 2021 portant sur les vigilances relatives aux produits de santé.

Ce dernier avec son arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé **pérennisent** à partir du **1^{er} janvier 2022** les **Coordonnateurs Régionaux de MatéRiovigilance et RéactoVigilance (CRMRV)**.

Les missions des CRMRV seront :



Veille et alerte sanitaires :
analyse/recevabilité
/cotation des signalements



**Identification des signaux
locaux et régionaux** relevant
de la matéRiovigilance
et de la réactoVigilance



Animation territoriale



Appui et expertise auprès :

- des professionnels de santé : information / conseil / réponses aux questions en matière de vigilance
- de l'Agence Régionale de Santé Pays de la Loire (ARS)
- de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)



**Recensement et mise à jour
des coordonnées des correspondants
locaux (et de leurs suppléants)
de matéRiovigilance et réactoVigilance**

Bilan 2020 pour la région Pays de la Loire

✓ 1131 signalements

1080 signalements
de matériovigilance (MV)

576 signalements

effectués par les professionnels
de santé (Ets de santé/libéraux)
et patients

504 signalements

effectués par les industriels

51 signalements
de réactovigilance (RV)

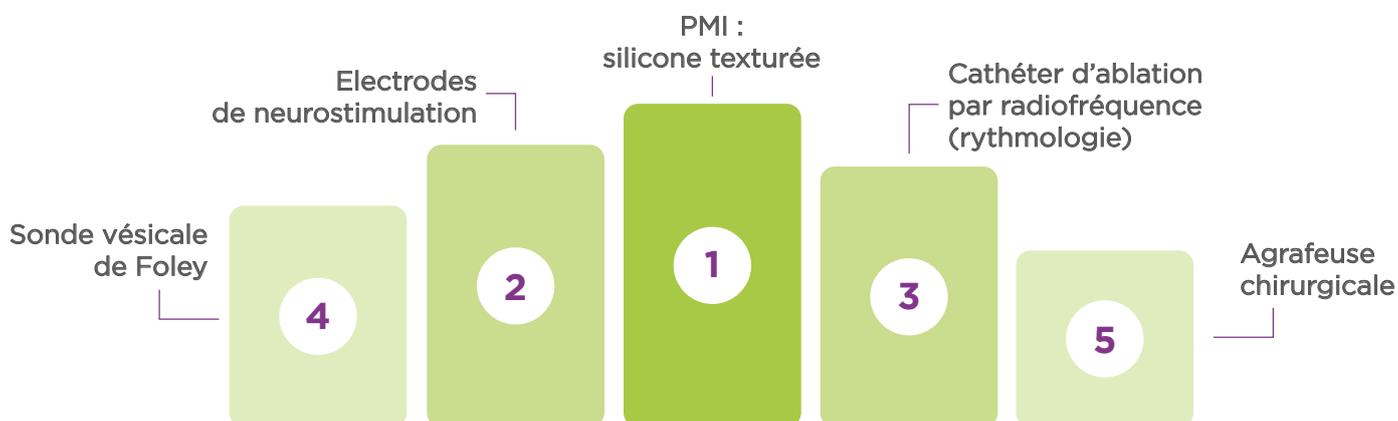
25 signalements

effectués par les professionnels
de santé (Ets de santé/libéraux)
et patients

26 signalements

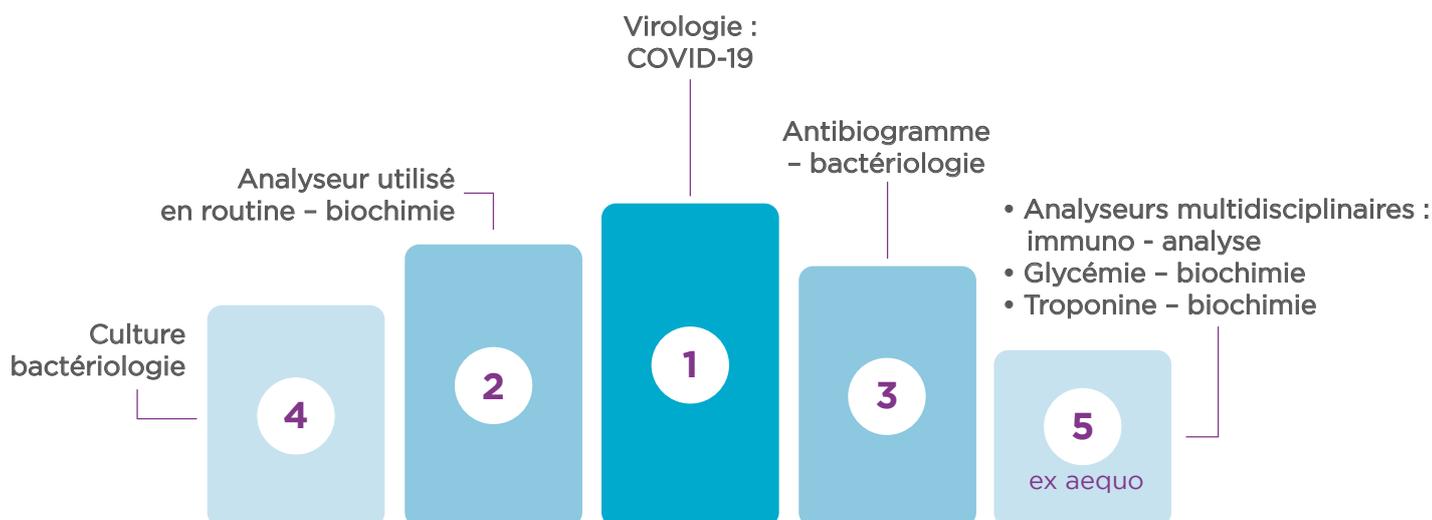
effectués par les industriels

✓ Le classement des DM les plus signalés



Hors classement : masque chirurgical
(mais occupe la première marche du podium loin devant ses autres concurrents !)

✓ Le classement des DMDIV les plus signalés



Evolution du nombre de signalements pour la région depuis 2018

	2018	2019	2020
MV	704	958	1080
RV	44	54	51
Total	748	1012	1131

Comité Scientifique Permanent (CSP) de Matérovigilance et Réactovigilance de l'ANSM

Ce CSP se réunit plusieurs fois au cours d'une année.

Lors de chaque CSP de Matérovigilance et Réactovigilance (MRV), un **temps d'échange et d'analyse** entre membres est dédié aux **cas marquants** sélectionnés lors des séances préparatoires.

Un cas marquant de MRV relève des définitions suivantes, et ne fait pas forcément suite à un signalement :

- **Inquiétude des professionnels de santé** : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement ...
- **Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié** (FSCA ou hors FSCA)
- **Cluster régional** : augmentation anormale de la fréquence d'un évènement dans la région
- **Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif** pouvant induire un risque
- **Suspicion de pratique frauduleuse** d'un industriel concernant un DM
- **Conditions d'utilisation du dispositif**, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque

N'hésitez pas à me remonter vos cas marquants afin que je puisse les soumettre.

Prochains CSP de MRV :



Lundi 21 juin 2021

Lundi 20 septembre 2021

Lundi 29 novembre 2021

Des outils pédagogiques à votre disposition

Les pictogrammes des DM et DMDIV se mettent en scène pour être connus de tous.

En lien avec l'OMEDIT PDL, une affiche sur les principaux pictogrammes des DM a été réalisée.

Cette plaquette est également disponible en format « jeu de cartes pédagogique ». D'autres supports pédagogiques ont été réalisés sur cette thématique ou sont en cours de réalisation.

Ils sont disponibles sur simple demande.



Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux (DM)	
Identification / Traçabilité REF Référence catalogue du fabricant > Pour identifier le DM LOT Numéro de lot du fabricant > Indispensable pour la traçabilité patient SN Numéro de série (un numéro par DM – pour identifier certains DM spécifiques) FAB Fabricant du DM (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant) Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matérovigilance, en complément du nom commercial du DM	Utilisation ⌚ Date de péremption > A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué) ⌚ Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient) ⊘ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert > Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation ⚠ Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation > Consulter la notice > Consulter le manuel ou le mode d'emploi
Matériaux XXX Présence de la substance « xxx » dans le dispositif Présence de phthalates = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phthalate (DEHP, BBP...) > A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...) DEHP BBP DBP LATEX Présence de latex (caoutchouc naturel) > Vérifier l'absence d'allergie ⊘ Absence de la substance « xxx » dans le dispositif	Stérilité ⚠ DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation ⊘ DM ne devant pas être ré-stérilisé STERILISÉ DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène STERILISÉ DM stérilisé par la chaleur STERILISÉ DM stérilisé par irradiation
Conservation ☀ Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses 🍷 Fragile, à manipuler avec précaution 🌡 Limites de température de stockage Ex : limites haute et basse indiquées, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C. 🌧 Conserver au sec	Fabrication / Réglementaire 📅 Date de fabrication du DM (AAAA/MM) CE 0120 Conforme aux Directives Européennes (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié). Version 1 du 15/12/2020

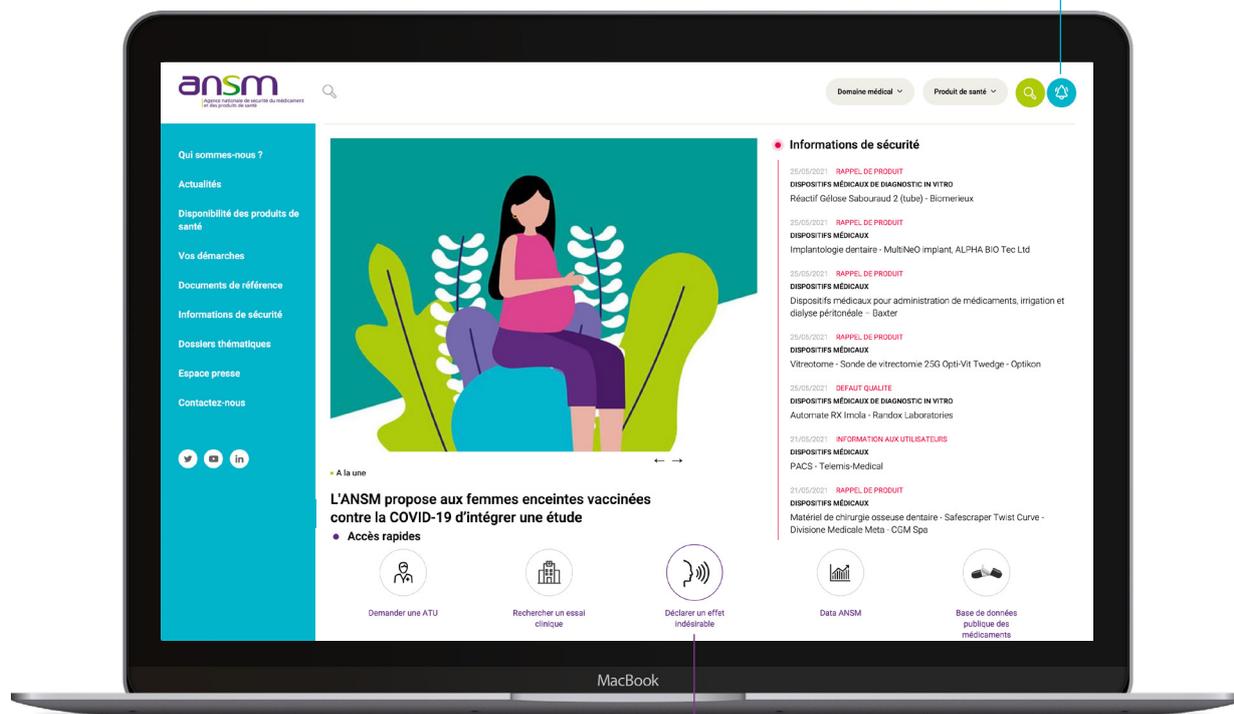
Nouveau site de l'ANSM

Depuis le 18 avril dernier, l'ANSM a mis en ligne son nouveau site internet : www.ansm.sante.fr

Pour recevoir à nouveau les avis de sécurité et les actualités vous devez impérativement vous réabonner (les codes de connexion à l'ancien site sont caduques).

Pour cela, une fois sur la page d'accueil, cliquer sur l'icône  et suivez les instructions.

Pensez à actualiser le paramétrage de votre veille personnalisée pour sélectionner les nouveaux domaines médicaux et ainsi recevoir l'ensemble des informations de sécurité.



Vous pouvez accéder également au portail national des signalements, en cliquant sur l'icône  au niveau des « accès rapide » puis sur : www.signalement-sante.gouv.fr

Déclarer un effet indésirable

Vous rencontrez des bugs, des difficultés sur ce nouveau site, n'hésitez pas à me contacter.

Mise à jour des coordonnées des CLMV et CLRV

Un changement d'organisation, une nouvelle adresse mail ou tout autre changement ayant un impact sur vos données de correspondant local de matériovigilance et/ou réactovigilance ?

Alors, pensez bien à en informer votre CRMRV en lui transmettant par mail (bp-crmrv-paysdelaloire@chu-nantes.fr) le formulaire d'enregistrement des correspondants locaux matériovigilance ou de réactovigilance.

Formulaires disponibles auprès de votre CRMRV ou sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr