

JOURNAL



MATERIOVIGILANCE REACTOVIGILANCE des HAUTS-DE-FRANCE

Actualités Régionales

Journées régionales

*SEMAINE DE LA
MATÉRIOVIGILANCE*

**SAVE THE
DATE**

15 - 19 NOVEMBRE 2021

Une conférence différente tous les jours de la semaine :

- 9h à 10h00 : **matéριοvigilance**
- 16h à 17h00 : **réactovigilance**

Par visioconférence



DANS CETTE RUBRIQUE

ACTUALITÉS REGIONALES

JOURNÉES REGIONALES DE MV & RV

MISE À JOUR DU FICHIER DES
CORRESPONDANTS LOCAUX



FORMATIONS 2021



PROJETS



ACTUALITÉS NATIONALES

ARRÊT FAX



REGISTRE NATIONAL DES
IMPLANTS MAMMAIRE



PÉRENNISATION DE LA
MATÉRIOVIGILANCE ET DE LA
RÉACTOVIGILANCE RÉGIONALE



NOUVEAU SITE INTERNET
DE L'ANSM



ANSM : CAS MARQUANTS



VALVE A AMBU



VACCINATION ET BON
USAGE DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX



EUDAMED



VEILLE DOCUMENTAIRE ET
RÈGLEMENTAIRE



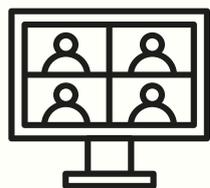
Mise à jour fichier

A partir du **26 avril** j'accueillerai une stagiaire, Justine ROUILLARD, qui m'aidera à la **mise à jour du fichier des correspondants locaux et des suppléants de matériovigilance et de réactovigilance**. Elle sera en charge de vous appeler ou de vous envoyer des mails afin de mettre à jour les fiches ANSM. Si vous souhaitez dès à présent, vous pouvez mettre à jour votre fiche en cliquant sur le lien suivant : [Déclarer un correspondant de vigilance - ANSM \(sante.fr\)](https://sante.fr).

Merci de me renvoyer votre fiche remplie sur ordinateur, à l'adresse email suivante :

MATERIO-REACTO.HDF@CHRU-LILLE.FR

Formations à la matériovigilance



Les formations à la matériovigilance vont reprendre sous un format différent.

Une journée complète de formation sera proposée une fois par mois par visioconférence.

Vous pourrez vous inscrire, ainsi que vos équipes de suppléants et internes.

Le programme :

9h00 – 12h30 : Introduction à la matériovigilance

- Définitions
- Organisation et circuit
- Supports de sensibilisation
- Réglementation
- Rôles et missions
- Quiz de fin de module

13h30 – 15h30 : Matériovigilance ascendante

- Le circuit dans la pratique
- Le portail des signalements
- Signalement à l'ANSM
- Cas concrets

15h45 – 16h00 : Matériovigilance descendante

- Le circuit dans la pratique
- Cas concrets

 **16h00 – 16h30** : quiz de fin de session et questionnaire de satisfaction



Une attestation de présence vous sera donnée à la fin de la journée de formation. La formation est entièrement gratuite, cependant n'oubliez pas de vous inscrire auprès de votre service de formation continue, de façon à assurer une traçabilité, sa valorisation et le DPC. Afin que ces formations puissent être utiles et profitables pour tous, dans la mesure du possible, prévoyez d'être au calme chez vous pour assister à cette journée par visioconférence.



Voici le lien pour les inscriptions :

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1G8rTulcXd7cTU1sQIz_t8UtIZ6xsWSz37tcbr-15WzQ/edit?usp=sharing

Pour que la formation ait lieu, un minimum de **5 participants** est requis.

Un lien ZOOM vous sera envoyé la veille des formations.

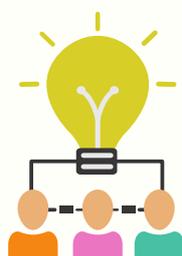
Les dates : **04/05** **28/06** **26/07** **06/09** **04/10**

Projets 2021

Nous sommes en train de reconstruire notre site internet régional.

Nous travaillons sur ce projet commun à toutes les régions afin de vous apporter des nouvelles fiches de sensibilisation et du nouveau contenu, dont un outil d'e-learning.

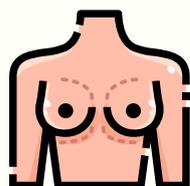
En attendant vous pouvez retrouver toute notre actualité sur notre site qui reste actif : <http://www.mrvregionales.fr/>





Arrêt fax

Arrêt d'utilisation du fax pour déclarer des incidents de matériovigilance et de réactovigilance à partir du 1er avril 2021. A partir de cette date, les déclarations devront se faire via le portail des signalements. Par exception et de façon transitoire, l'ANSM pourra traiter les déclarations effectuées par email sur les boîtes materiovigilance@ansm.sante.fr et reactovigilance@ansm.sante.fr



Registre National des Implants Mammaires

En 2015 un Registre national des implants mammaires a été développé par la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), porté par la SoFCPRE, dans le cadre d'une convention FSM/ANSM. Depuis Septembre 2019 ce registre a été étendu à l'ensemble des chirurgiens plasticiens et reconstructeurs.

Ce registre permet la saisi de :

- primo-intervention, reprise chirurgicale
- Identification de l'ES et du professionnel de santé
- Indication de pose
- Traçabilité des implants mammaires (marque, référence, lot)
- Effets et dysfonctionnements liés à l'implant.**

Dans ce cas, le message suivant apparait :

« la reprise chirurgicale a montré qu'il y avait des évènements à déclarer auprès de l'ANSM. Merci de réaliser votre déclaration depuis le formulaire suivant Déclaration d'EI à l'ANSM»

Dans la pratique, les chirurgiens doivent déclarer tout incident survenu avec une prothèse mammaire via ce registre. La déclaration est transmise directement à l'ANSM, et un accusé de réception est envoyé au correspondant local de matériovigilance qui devra tracer l'incident et mettre en place des mesures préventives et/ou correctives.

L'ANSM vous invite, correspondants locaux de matériovigilance, à communiquer auprès de vos chirurgiens plasticiens afin que chaque fois qu'ils déclarent un incident, ils vous transmettent une copie du document récap, de façon à ce que vous puissiez faire le lien avec l'accusé de réception envoyé par l'ANSM.

Actualités Nationales

Pérennisation de la matériovigilance et réactovigilance régionale

- La publication au JO du décret du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé et de son arrêté d'application permet la pérennisation à compter du **1er janvier 2022** de la matériovigilance et de la réactovigilance régionale.
- En effet, l'organisation actuelle correspondait à une phase expérimentale, mise en place par l'ANSM en décembre 2014 dans le Nord Pas-de-Calais, puis étendue dans les Hauts-de-France à la suite de la réforme territoriale.
- Le terme « Echelon Régional » qui est actuellement utilisé pour désigner cette structure sera abandonné. A compter de janvier 2022, le terme dédié sera celui de **Coordonnateur Régional de Matériovigilance et de Réactovigilance**.
- L'arrêté d'application du décret décline les missions générales des structures régionales de vigilances et précise certaines missions spécifiques à chaque vigilance. Ces missions seront reprises et précisées dans des conventions signées entre l'ANSM et les ARS.



Veille et alerte sanitaire:
Analyse/recevabilité des
signalements

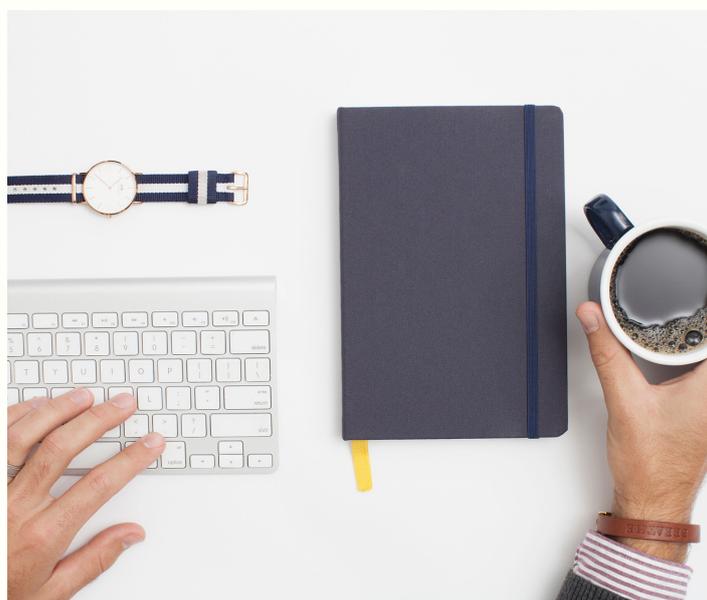
Animation territoriale

Appui et expertise auprès
des professionnels de santé :
information/ conseil/
réponse aux questions en
matière de vigilance

Recueil et mise à jour des
coordonnées des correspondants
et suppléants locaux

Identification des signaux locaux et
régionaux relevant de la
matériovigilance et réactovigilance

Nouveau site internet de l'ANSM



L'ANSM a mis en ligne le 18 mars son nouveau site internet.

Depuis 18 mois, l'ANSM a engagé un travail avec ses parties prenantes, usagers, patients, professionnels de santé, réseau des vigilants, collaborateurs de l'Agence... pour proposer à tous un cadre numérique plus clair, plus ergonomique, plus simple d'utilisation.

Petit tuto pratique...

<https://ansm.sante.fr>



Vous abonner



ATTENTION : VOS ANCIENS IDENTIFIANTS ANTÉRIEURS AU JEUDI 18 MARS 2021, DATE DE PARUTION DU NOUVEAU SITE, NE VONT PAS FONCTIONNER SUR LE NOUVEAU SITE. IL FAUT CRÉER UN NOUVEAU COMPTE.

<https://ansm.sante.fr/actualites/retrouvez-lansm-dans-votre-boite-mail>



Déclarer un incident

ACCES RAPIDE EN BAS DE LA PAGE D'ACCUEIL

Accès rapides



Demander une ATU



Rechercher un essai clinique



Déclarer un effet indésirable



Data ANSM



Base de données publique des médicaments

< Retour

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE > DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE

Déclarer un effet indésirable

MISE À JOUR LE 09/10/2020

Liens et documents utiles

- Déclarer en quelques clics : www.signalement-sante.gouv.fr
- [En savoir plus sur les systèmes de vigilance de l'Agence](#)
- [Liste des Centres Régionaux de Pharmacovigilance \(CRPV\)](#)
- [Liste des Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmaco](#)

ou

SOMMAIRE

Comment déclarer si vous êtes patient ou usager ?

Comment déclarer si vous êtes professionnel de santé ?

S'il s'agit d'un dispositif médical (hors DM in vitro et DM à rayonnement ionisant)

➤ [Formulaire de déclaration d'un incident ou risque d'incident pour les dispositifs médicaux](#) à transmettre à l'ANSM par mail : materiovigilance@ansm.sante.fr par fax : 01 55 87 37 02 ou par courrier à l'adresse suivante :

ANSM, Direction de la surveillance
Pôle pilotage processus et réseaux
143/147 boulevard Anatole France
93285 St Denis Cedex

➤ En fonction du type de dispositif médical, vous pouvez également transmettre les réponses au [questionnaire-type destiné aux déclarants](#) : [retrouvez la liste des dispositifs et les questionnaires ici](#)

➤ Vous pouvez joindre tout document utile à l'évaluation de l'incident : copie des comptes-rendus opératoires ou des clichés radiologiques (anonymisés), résultats d'investigations internes, etc.

Qui sommes-nous ?

Actualités

Disponibilité des produits de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



Notre périmètre

Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

- Définitions
- Classification
- Vidéos pédagogiques

Accédez aux actualités en filtrant sur surveillance puis matériovigilance et aux informations de sécurité



Professionnel de santé

Déclarer

Déclarer un correspondant local

Textes réglementaires

Règlementation relative aux DM et aux DMDIV

Informations de sécurité Type

Filtrez dans Produits de santé :

- Dispositifs médicaux Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



WEBMASTER@ANSM.SANTE.FR

ANSM : cas marquants



Prochaines séances du Comité Scientifique Permanent (CSP) :

- Lundi 21 juin
- Lundi 20 septembre
- Lundi 29 novembre



Comités permanents



Au cours de chaque séance, un temps est dédié à la présentation des cas marquants remontés par les membres du CSP pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières.

Vous pouvez nous transmettre vos cas marquants pour soumission. Nous reviendrons vers vous si votre cas est sélectionné pour présentation lors d'un prochain comité, pour obtenir des informations complémentaires si besoin avant sa présentation.



POUR RAPPEL :

Un cas marquant est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal, comme par exemple :

- Une inquiétude des professionnels de santé : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement ...
- Une action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié (FSCA ou hors FSCA)
- Un cluster régional : augmentation anormale de la fréquence d'un évènement dans la région
- L'étonnement sur une nouvelle technologie de dispositif pouvant induire un risque
- Une suspicion de pratique frauduleuse d'un industriel concernant un DM
- Les conditions d'utilisation du dispositif, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque



Valve A AMBU : NE PLUS L'UTILISER !

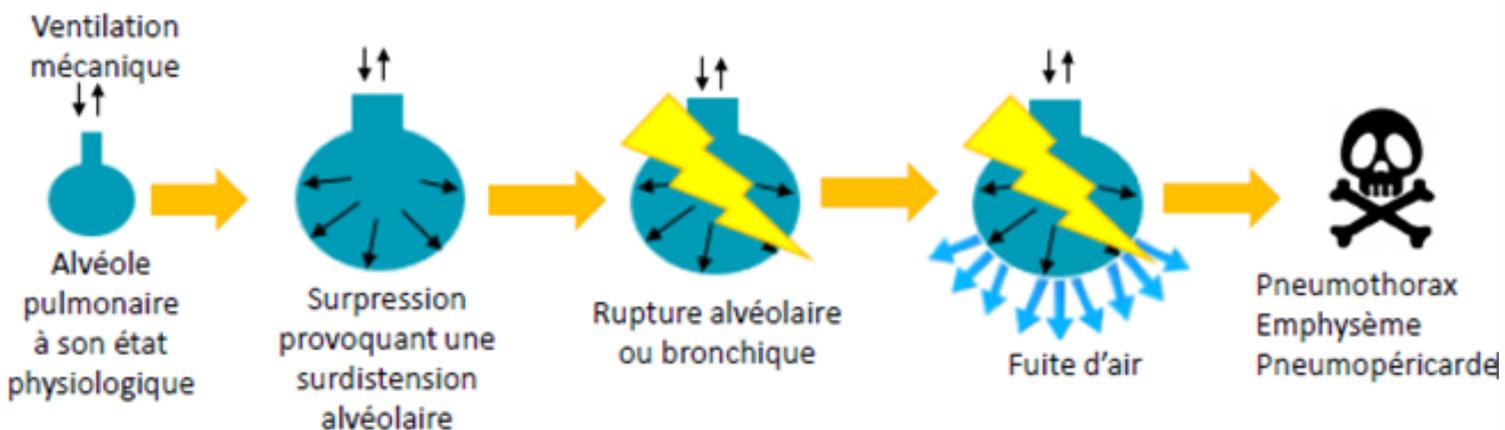
Qu'est ce que la valve A ambu ?

C'est une valve unidirectionnelle de non-réinhalation réutilisable qui permet une ventilation spontanée, assistée et contrôlée. Elle dirige les gaz frais dans les voies aériennes et rejette les gaz expirés dans l'air ambiant.

Où est le problème ?

Depuis ces 10 dernières années, l'ANSM a recensé **5 incidents graves dont certains ont entraînés le décès du patient** par malposition ou par entretien défectueux ou par utilisation d'un débit de gaz frais trop important. Ces incidents sont associés à des barotraumatismes.

Qu'est ce qu'un barotraumatisme ?



Arrêt de commercialisation depuis 2016, mais on continue d'utiliser cette valve puisqu'elle est réutilisable.

Une information claire de la SFAR et de l'ANSM : **NE PLUS LES UTILISER !**

Vaccination et bon usage des dispositifs médicaux



Alors que les campagnes de vaccination COVID s'enchainent, EURO-PHARMAT a publié deux fiches de bon usage sur les dispositifs médicaux nécessaires à la vaccination :

- Une sur les aiguilles hypodermiques
- Une sur les seringues hypodermiques



EURO-PHARMAT et la **SFPC** ont également travaillé en collaboration sur une fiche pratique concernant les seringues et les aiguilles à utiliser pour la reconstitution et l'administration du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNtech.



RAPPEL IMPORTANT :

"L'aiguille hypodermique à utiliser est la même pour le prélèvement et l'injection de la dose.

L'ajustement doit être effectué au sein du flacon. Cette notion est essentielle pour éviter toute perte de produit et toute manipulation supplémentaire de l'embout de la seringue."



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 dans le **courant de l'année 2022**.

Depuis le 1er décembre 2020, les opérateurs peuvent s'enregistrer dans le module « Acteurs » d'EUDAMED afin d'obtenir un numéro d'identification unique (SRN) après une validation par leurs autorités compétentes. Ce numéro permettra aux acteurs d'enregistrer notamment leurs dispositifs médicaux dans Eudamed à partir de mai 2021.





L'utilisation des implants mammaires B-Lite est suspendue provisoirement en Europe



Produits injectables utilisés en esthétique pour le traitement des rides : attention aux marchandises falsifiées !



L'ANSM demande de ne plus utiliser les stylos injecteurs d'acide hyaluronique Hyaluropen et Hyaluronpen



COVID-19 : l'ANSM suspend la commercialisation du « spray nasal COV-Defense » et « spray nasal Biokami »



Dépistage de la COVID-19 : l'ANSM suspend la commercialisation d'un autotest urinaire



Des tests antigéniques sanguins pour détecter le SARS-coV-2 ? La HAS favorable a un forfait innovation 05/02/2021



Test RT-PCR salivaires : la HAS étend leur utilisation et définit les modalités pratiques de réalisation 11/02/2021



Covid-19 : quelle place pour les tests antigéniques nasaux dans la stratégie de dépistage ? 16/03/2021



Réactions allergiques et dispositifs médicaux 12/2020



Dérogation au marquage CE dans le cadre de la pandémie Covid19 15/01/2021



FAQ vaccin anti COVID 25/01/2021



EAHP Opinion focusing on the application of the Medical Device Regulations

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



ROMON MARTINEZ Daniela

Correspondant Régional de Matérovigilance et Réactovigilance

Pharmacien Ingénieur

Tel : 03.20.44.60.45 / 06.61.98.71.00

Fax : 03.20.44.59.60



CHRU de Lille

Direction Qualité, Risques, Expérience Patient

5 Avenue Oscar Lambret - 59037 Lille

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé