



**14 Novembre 2019** : Journées régionales de Matérovigilance et Réactovigilance  
Une journée consacrée à la matérovigilance et à la réactovigilance  
Lieu : Institut Cœur Poumon au CHU de Lille



**Enquête besoins** : 37 réponses reçues ce jour pour l'enquête envoyée à tous les correspondants locaux, soit un taux de réponse de 6 %.

Voici le lien pour accéder à l'enquête :

<http://votreavis.chru-lille.fr/CHRUL-QUALITE/EtatdeslieuxMVRV/questionnaire.htm>



### Formations à la MV : Sessions autour de Lille

- 7 sessions de formation effectuées
- Nombre de participants : 41 Correspondants et suppléants
- **04 Avril** : dernière session à Lille
- **14 mai** : session à Berck à la Fondation Hopale
- D'autres sessions seront organisées dans la région, n'hésitez pas à me contacter si vous pouvez être centre d'accueil.



### 87,7 % de l'annuaire mis à jour !

- En cas de modification de vos coordonnées, n'oubliez pas de me le signaler.
- Afin de faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, pensez à créer une adresse **email générique** !



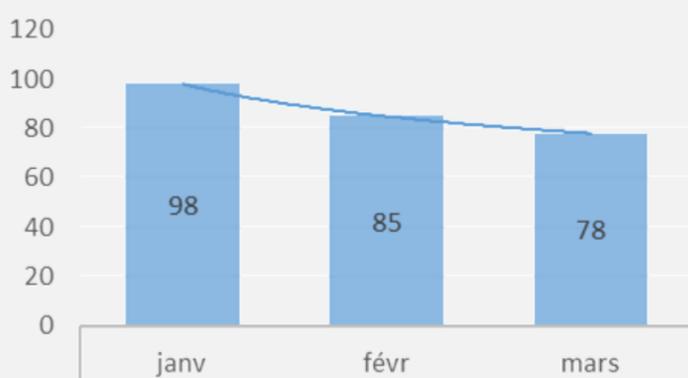
### Les statistiques dans la région

En 2018 :

- 22 121 déclarations en matérovigilance et en réactovigilance en France
- **1 347** déclarations dans les Hauts de France

### Au premier trimestre 2019 :

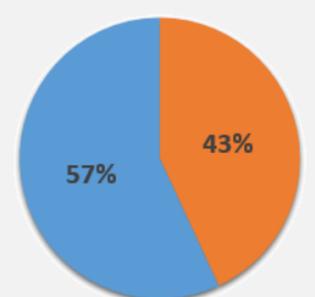
Nombre de déclarations



Typologie des déclarations



Complétude des CERFA



■ MV

■ RV

■ CERFA

■ Fabricant

■ Complet

■ Incomplet

TOP 10 des ES déclarants	Nombre de lits
CHU LILLE	2965
CHU AMIENS	1671
FONDATION HOPALE	850
CH ROUBAIX	1255
CH ARMENTIERES	575
CENTRE OSCAR LAMBRET	249
POLYCLINIQUE DU BOIS	440
CH SAMBRE AVESNOIS	538
CH COMPIEGNE	1365
CH DOUAI	921

TOP 10 des DM incriminés	Nombre de DM
Prothèses Mammaires	31
IMPLANT COCHLEAIRE	9
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	9
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	8
DERMATOME ELECTRIQUE	6
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	5
PINCE A CLIP	5
PROTHESE TOTALE DE HANCHE	5
MATERIEL ANCILLAIRE	5
APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU	4



N'oubliez pas que vous pouvez déclarer vos incidents directement par le portail de signalement :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

### Informations ANSM

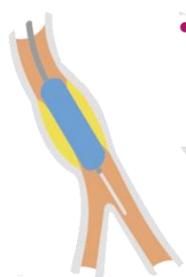
- 
- **DM pour le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire** : pistes d'actions, issues de la réunion de concertation du 22 janvier, afin de mieux encadrer l'utilisation de ces DM et la sécurité des patients et point étape informant de la poursuite des inspections des fabricants et du financement de l'étude VIGIMESH.
  - **Enquête déconnexions ligne à sang d'hémodialyse** : il n'a pas été identifié de risque particulier de déconnexion justifiant une mesure de l'ANSM.
  - **Enquête dialysats** : second volet – recueil des données liées aux pratiques des centres de dialyse, afin de mesurer le changement de pratiques à la suite du signal émis en décembre 2018. Vous avez jusqu'au 5 avril pour y participer (il se peut que la date soit reportée).

Les différentes parties prenantes se sont réunies une deuxième fois, le 24 janvier 2019, pour échanger sur l'évolution de l'utilisation des dialysats en France, sur les données disponibles en France et en Europe, sur la nécessité de poursuivre des investigations scientifiques et la diffusion de documents d'information destinés aux patients.

**Résultats des premières investigations** : «Les résultats de l'analyse présentée ne mettent pas en évidence de surmortalité parmi la population traitée avec des bains de dialyse au citrate. »

- 
- **Prothèses mammaires texturées** : relevé d'avis du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire chargé d'évaluer la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice. **Attention**, il s'agit d'un relevé d'avis des experts du CSST et non de recommandations de l'ANSM.

« Dans le contexte de la recommandation faite par l'ANSM d'utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé, il convient d'interdire le recours à la texture Biocell d'Allergan. La plus grande prudence doit être réservée aux implants mammaires de textures équivalentes et aux implants polyuréthane. **Le comité ne recommande toutefois pas d'explantation préventive de ces implants texturés.** »

- 
- **Ballons ou stents recouverts de paclitaxel** : une méta-analyse récente suggère un risque possible de surmortalité, après deux ans de suivi, chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs traités avec ces DM. Dans l'attente d'investigations complémentaires, l'ANSM demande aux professionnels de santé :
    - ✓ de poursuivre la surveillance des patients traités conformément à la pratique standard actuelle
    - ✓ d'informer et de discuter lors de la prise de décision clinique, avec les patients, des bénéfices et des risques de toutes les options de traitement disponibles

- 
- **Essure** : un arrêté limite l'acte d'explantation de ces DM à certains établissements de santé. Une fiche de recueil des informations relatives à l'acte d'explantation est à transmettre au Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, par courrier postal ou par mail à l'adresse: [c.neuville@cngof.fr](mailto:c.neuville@cngof.fr)

- 
- **Appel à candidature** : si vous souhaitez faire partie du Comité Scientifique Permanent de matériovigilance et réactovigilance de l'ANSM (anciennement Comité Technique) vous pouvez déposer votre candidature jusqu'au 03 Avril 2019.

### Supports

- Des supports de sensibilisation sont disponibles sur demande par email.

