

SAVE  
THESE  
DATES

### 14 Novembre 2019 : Journées régionales de Matério et Réactovigilance

- Une journée consacrée à la matérovigilance et à la réactovigilance
- Session plénière le matin et ateliers pratiques l'après-midi
- Un repas vous sera offert sur place ainsi que d'autres surprises...
- Lieu : **Institut Cœur Poumon au CHU de Lille**

### 12 Décembre 2019 : Matinée APHNEP « Regards croisés sur le nouveau règlement Européen »

- Une matinée (de 9h à 12h) consacrée au nouveau Règlement Européen DM et DMDIV
- Une vision pratique sur les changements du point de vue de l'ANSM, d'un utilisateur du CHU de Lille et du fabricant (SNITEM)
- Lieu : **Bâtiment Galien, Faculté de Pharmacie à Lille**
- Un lien pour les inscriptions vous sera envoyé prochainement

### Appel à la REACTOVIGILANCE

- Je remercie les correspondants locaux de RV pour leurs inscriptions à la journée du 14 Novembre
- L'après-midi deux ateliers vous seront proposés :
  - **Le rôle du Correspondant Local de Réactovigilance**, avec l'intervention d'un super Correspondant Local des HCL de Lyon.
  - **Cas pratiques en réactovigilance**, avec l'intervention de l'ANSM.
  - Seulement **14 personnes** inscrites à ces ateliers, sur 178 contacts dans la région...
  - Je compte sur votre participation à cet après-midi, qui vous fera gagner beaucoup de temps dans votre activité quotidienne par la suite.

### Formations à la MV : point sur les sessions

- 17 sessions de formation effectuées
- Nombre de participants : **107** Correspondants et suppléants, soit la participation de **77 ES**
- **22/10/2019** : session au **Centre Hospitalier de Sambre-Avesnois**

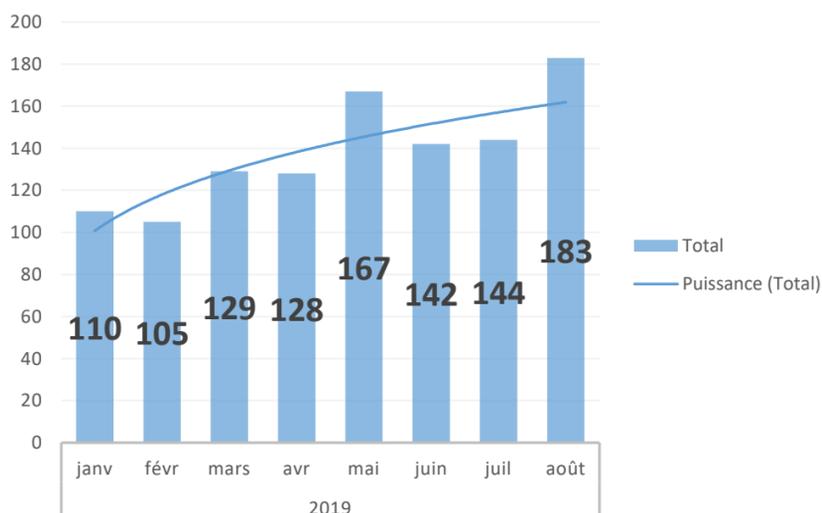
### 98,4 % de l'annuaire mis à jour ! On y est presque...

- 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

De Janvier à fin Juin, la région a fait 781 signalements, soit **16 %** de plus par rapport à 2018.

Nombre de déclarations par mois



Rappel



**Il n'y a que 3 cas où vous ne devez pas déclarer, tout le reste, vous pouvez déclarer à l'ANSM !**

- Si l'incident s'est produit **avant utilisation**, qu'il est **forcément détectable** et s'est produit de façon **isolée**
- Si l'incident s'est produit **pendant l'utilisation**, pour un DM avec un système de sécurité **qui a bien rempli sa fonction** et un incident qui reste **isolé**
- Si l'incident s'est produit **pendant l'utilisation**, pour un DM sans système de sécurité, mais l'incident ou le risque d'incident est **non grave et isolé**

TOP des DM incriminés	Nombre de DM	Dysfonctionnements les + fréquents	%
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	45	AGRAFAGE PARTIEL	13 %
		BLOCAGE	13 %
		PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE	11 %
PROTHÈSES MAMMAIRES	39	DEGONF. / RUP. / DECOL. PATCH	56 %
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	27	USURE PREMATUREE	52 %
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	23	BAISSE D'IMPEDANCE	13 %
SONDE DE DEFIBRILLATION	22	AUGMENTATION IMPEDANCE	32 %
IMPLANT COCHLEAIRE	22	NON FONCTIONNEMENT / FONCTIONNEMENT INCORRECT	64 %
PINCE A CLIP	20	PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE	30 %
MATERIEL ANCILLAIRE	15	RUPTURE PER OPERATOIRE	13 %
PROLONGATEUR	13	DESOLIDARISATION, DECONNEXION	31 %
CATHETER VEINEUX CENTRAL	13	OBSTRUCTION	15 %



	TOP des ES déclarants	Nombre de lits
1	CHU LILLE	2965
2	CHU AMIENS	1671
3	CH ROUBAIX	688
4	HOPITAL PRIVE DE LA LOUVIERE	350
5	CH DOUAI	921
6	POLYCLINIQUE DU BOIS	440
7	CH ARMENTIERES	520
8	HÔPITAL SAINT PHILIBERT	982
9	CH VALENCIENNES	2065
10	FONDATION HOPALE - SITES CALOT/HELIO MARIN/CALVE	850
11	CENTRE OSCAR LAMBRET	249
12	CH SAMBRE AVESNOIS	628
13	POLYCLINIQUE BOIS-BERNARD	299
14	CH ABBEVILLE	378
15	CH Compiègne	1365

N'oubliez pas que vous pouvez déclarer vos incidents directement par le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

### Comité Scientifique Permanent de matérovigilance et de réactovigilance

- Composition :
  - ✓ 10 Correspondants régionaux / locaux titulaires et 10 suppléants,
  - ✓ 7 membres experts et
  - ✓ 2 représentants d'associations d'utilisateurs du système de santé (et 2 suppléants).
- Les missions :
  - ✓ participer à la veille, l'information, la formation et aux évolutions de méthode,
  - ✓ proposer des stratégies, priorités, enquêtes nationales et mesures de prévention pour la surveillance des DM
  - ✓ donner un avis sur les faits marquants survenus dans les régions
- Les rencontres : tous les 2 mois



### Informations ANSM



Afin de préparer la mise en application des dispositions du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux portant sur les investigations cliniques, l'ANSM met en place une **phase pilote**, en lien avec les parties prenantes concernées : représentants des promoteurs académiques et industriels, des Comités de protection des personnes (CPP), de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPIH), de la Direction Générale de la Santé.

La phase pilote concerne les autorisations initiales pour les investigations cliniques portant sur des DM de types : classe III, ou implantables, ou invasifs de classes IIa ou IIb. Les DM concernés peuvent être non marqués CE ou marqués CE pour une utilisation non conforme à leur destination. Toutes les aires thérapeutiques sont concernées.

Le projet, piloté par l'ANSM, vise à définir, d'une part les différentes étapes du processus d'évaluation sur un plan organisationnel et, d'autre part, les solutions à apporter au niveau de l'articulation entre l'ANSM et les CPP, à chaque étape d'instruction des dossiers.

**Enquête dialysats** : L'ensemble des parties prenantes s'est réuni une nouvelle fois le **3 juillet 2019** pour partager les résultats des études menées sur le registre REIN par l'Agence de la biomédecine (ABM), sur l'impact des différents types de dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse en France. Ces résultats et l'ensemble des investigations conduites à ce jour **ne mettent pas en évidence de risque de surmortalité lié à l'utilisation du dialysat au citrate**. Une surveillance renforcée est maintenue sur l'ensemble de ces produits. Dans la continuité des investigations engagées depuis décembre 2018 sur les dialysats, suite à la présentation d'une étude suggérant un rôle défavorable des dialysats au citrate sur la mortalité, l'ABM a réalisé trois études observationnelles sur l'impact de la composition acide du dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse, concernant plus de 100 000 patients. Un rapport complet sera finalisé en septembre, puis soumis au Conseil scientifique de REIN avant publication.



L'ANSM a rédigé un projet de recommandations à destination des fabricants de dispositifs médicaux (DM) intégrant du logiciel pour que la **cybersécurité** soit prise en compte lors du développement des produits et ainsi réduire au maximum le risque d'attaque informatique. C'est la première fois en Europe que des recommandations dans ce domaine sont élaborées et l'ANSM a partagé ses travaux avec la Commission européenne afin que la réglementation évolue pour l'intégrer.

L'ANSM enverra les recommandations finales aux fabricants en décembre 2019.

### Arrêt de fabrication de la pompe implantable Medtronic MiniMed (MIP) :

La pompe implantable MiniMed (MIP) est un dispositif médical permettant l'administration d'insuline par voie intra-péritonéale chez des patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par les autres systèmes d'injection d'insuline et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués. Concernant l'utilisation de ce dispositif la France est dans une situation particulière avec environ 250 patients concernés, soit plus de 80% des patients utilisant ce dispositif en Europe.

La société Medtronic a informé en 2017 l'ANSM et les professionnels de santé de son intention d'arrêter progressivement la fabrication de sa pompe à insuline implantable MiniMed 2007D (MIP). Dans ce cadre, la société Medtronic s'est notamment engagée à accompagner les patients et les professionnels de santé pendant cette période de transition. En juillet 2019 la société Medtronic a informé l'ANSM que la pompe MIP serait disponible jusqu'en juin 2020. Elle s'est également engagée à assurer la continuité du traitement en maintenant la fourniture des consommables jusqu'à la fin de vie des pompes implantées.

En vue de l'arrêt de fabrication de la pompe implantable Medtronic MiniMed 2007D (MIP), prévu au 2<sup>e</sup> semestre 2020, l'ANSM a réuni le 12 septembre 2019 l'ensemble des parties prenantes concernées afin de partager les données disponibles et d'échanger sur les perspectives à court et moyen terme pour permettre la prise en charge thérapeutique des patients.