

Rappel : Journée régionale de matériovigilance 2019

Comme annoncé dans le journal de janvier, la prochaine journée régionale de matériovigilance aura lieu le 13 juin 2019 à l'IMS de Xavier Arnoz (Pessac).

Les inscriptions seront possibles dès l'envoi du programme définitif, prévu au mois de mars.

Enquête dialysat au citrate - deuxième partie

1. *Nous vous avons informé de la mise en place par l'ANSM d'une enquête nationale de matériovigilance, auprès des professionnels de santé et des patients, entre le 26 décembre 2018 et le 26 mars 2019.*

Les objectifs de l'enquête sont les suivants :

- ✚ Suivre l'apparition d'éventuels effets indésirables survenant au cours ou au décours d'une séance de dialyse, en particulier dans le contexte d'un changement de pratique. En effet, l'agence a constaté une évolution récente des données de vente transmises par les fabricants*
- ✚ Disposer d'un état des lieux des pratiques d'utilisation des dialysats dans les centres, avant et après la diffusion des résultats de l'étude.*

*La première étape consiste à recueillir les événements indésirables se produisant au cours ou au décours d'une séance de dialyse, via un questionnaire de déclaration spécifique. Deux questionnaires de déclaration spécifiques ont été mis à disposition : un pour les professionnels de santé et un pour les patients. Cette première partie de l'enquête est toujours en cours **jusqu'au 26 mars 2019**.*

Des remarques ont été formulées concernant le caractère non discriminant des effets indésirables à transmettre : en effet, ceux-ci sont des effets indésirables très fréquemment retrouvés lors des séances de dialyse, et non spécifiquement décrits lors des séances avec dialysat au citrate.

Après discussion avec l'ANSM, cette dernière souhaite recueillir via ces formulaires des effets indésirables paraissant inhabituels (exemple : crampes plus intenses sous dialysat au citrate).

L'Agence souhaite également que soient déclarés les éventuels effets indésirables observés lors du passage du dialysat au citrate à un autre type de dialysat, certains centres ayant arrêté l'utilisation de dialysat au citrate suite à la médiatisation de l'étude du Dr Mercadal.

2. L'ANSM a diffusé le 12 février 2019 la seconde partie de l'enquête, destinée à recueillir les données liées aux pratiques des centres de dialyse, en novembre 2018 et mars 2019. Ces éléments permettront de mesurer le changement de pratiques à la suite du signal émis en décembre 2018. Les données sont à transmettre **avant le 5 avril 2019**.

Vous trouverez [ici](#) l'ensemble des informations relatives à cette enquête.

Si vous rencontrez des difficultés dans la mise en œuvre de cette enquête, nous vous remercions de bien vouloir nous adresser vos remarques à l'adresse materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr.

Implants mammaires : avis suite à la consultation publique des 7 et 8 février 2019

Les 7 et 8 février 2019 a eu lieu une consultation publique sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice. L'intégralité des discussions était visible en direct sur la chaîne Youtube de l'ANSM, et peut être visionnée [ici](#) et [ici](#).

L'avis du comité scientifique spécialisé temporaire (CSST), élaboré à partir de ces auditions, a été publié le 8 février 2019. Le CSST recommande l'interdiction de la texture Biocell d'Allergan (les implants concernés ne sont plus commercialisés depuis le 16 décembre 2018 en raison d'un non-renouvellement du marquage CE par l'Organisme Notifié). La plus grande prudence doit être réservée aux implants mammaires de textures équivalentes et aux implants polyuréthane. Le CSST ne recommande pas d'explantation préventive de ces implants texturés.

Le CSST recommande également :

- la mise en place d'une classification standardisée des textures qui doit être définie à l'échelon européen
- une information rigoureuse et complète des patientes sur ces dispositifs médicaux dont l'utilisation n'est pas anodine, sur les alternatives qui existent aux implants mammaires texturés, sur le suivi annuel (au minimum clinique et échographique) auquel leur pose doit donner lieu
- une information plus systématique des autres professionnels de santé susceptibles de suivre des patientes porteuses d'implants mammaires texturés quant aux risques induits par ces dispositifs, dont celui de LAGC-AIM (une attention toute particulière doit être portée à un épanchement périprothétique abondant, une rougeur du sein, une augmentation de volume, la perception d'une masse ou de ganglions, une ulcération ou l'altération de l'état général)
- une transparence accrue et une garantie apportée par les fabricants quant à la qualité et à la sécurité de leurs dispositifs médicaux
- la mise en place rapide d'un registre national des implants mammaires dont la création vient d'être approuvée

Vous trouverez [ici](#) l'intégralité de l'avis du CSST.

Prochain comité technique de matériovigilance et réactovigilance : 25 mars 2019

Le prochain comité technique de matériovigilance et réactovigilance aura lieu **le 25 mars 2019**.

A l'occasion des comités techniques, sont abordés des « dossiers thématiques » (choisis par l'ANSM en fonction des incidents déclarés et des problématiques et actualités du moment) et des « cas marquants » (proposés par les correspondants locaux).

Les « cas marquants » sont des cas pouvant faire suite ou non à des signalements déclarés par la voie standard mais qui semblent nécessiter une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple.

Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal et présenté au comité technique pour avis sur les mesures à prendre (exemple : cas enregistré dans une base nationale de vigilance mais qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie ou sa fréquence, question récurrente au sein des établissements de santé, etc...).

Le cas marquant ne doit pas être une demande concernant les modalités de traitement d'un incident par l'ANSM mais un sujet à discuter en séance par les membres. Les raisons du signal doivent être explicitées et le maximum d'éléments doit être apporté.

Ces cas marquants sont proposés par les correspondants locaux aux membres du bureau du comité technique, qui sélectionnent les cas qui seront discutés en séance.

Vous pouvez si vous le souhaitez nous transmettre un ou plusieurs cas marquants, que nous soumettrons aux membres du bureau.

Nous vous remercions de nous faire parvenir ces cas **avant le 27 février 2019**. Nous reviendrons vers vous si un de vos cas est sélectionné pour discussion en séance.

Les cas soumis après cette date pourront être proposés pour discussion au comité technique du 17 juin 2019.

Veille documentaire et règlementaire

 <p>ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</p>	<p>Février 2019</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Décision de police sanitaire portant sur la suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation de préservatifs féminins fabriqués et mis sur le marché par la société chinoise Tianjin CondomBao Medical Polyurethane Tech.co ltd et distribués par la société BONG France, ainsi que retrait de ces produits 🌐
--	--

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr