

JOURNAL

MATÉRIOVIGILANCE
REACTOVIGILANCE
NOUVELLE-AQUITAINE

N°19

MARS 2021



Journée régionale
de matériovigilance
2021



Pérennisation
de la
matériovigilance et
réactovigilance
régionale



Nouveau site
internet de
l'ANSM



Rappel : stérilets
Ancora et
Novagyne



Veille
documentaire
et réglementaire



Journée régionale de matériovigilance : 23 septembre 2021



Thème de la journée

Du mésusage au bon usage,
Quelles recommandations de bonnes pratiques,
Quelle information du patient pour la
prévention du risque ?

La journée aura lieu comme les précédentes à l'IMS de l'Hôpital Xavier Arnoz à Pessac si la situation sanitaire le permet.

Une solution alternative en visioconférence est prévue.

Le programme complet et les modalités d'inscription vous seront communiqués prochainement.



Appel à intervention

Les recommandations de l'ANSM concernant la contention physique des patients récemment publiées seront présentées lors de cette journée.

Nous souhaiterions également présenter des recommandations locales mises en place dans les établissements.

Des recommandations existent dans votre établissement ? Vous souhaitez les partager ?

Contactez-nous !

Cette journée s'adresse

- Aux correspondants locaux de matériovigilance et à leurs suppléants
- Aux directeurs d'établissements
- Aux gestionnaires de risques
- Aux techniciens et ingénieurs biomédicaux
- Aux professionnels de santé médicaux et paramédicaux





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 1^{er} 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 en Aquitaine, puis étendue à la Nouvelle-Aquitaine 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.



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. La rédaction des contenus du site, leur présentation et la navigation ont été entièrement revues.

Plusieurs ateliers ont été organisés par l'ANSM pour recueillir les besoins de tous ceux qui utiliseront son nouveau site : les patients (via des associations), des professionnels de santé, des membres de réseaux de vigilances, des industriels et des collaborateurs issus des différentes directions scientifiques de l'Agence.

Les informations de sécurité (avis de sécurité, rappels de lots) sont disponibles en cliquant sur « Informations de sécurité » au niveau du menu de gauche. Il est ensuite possible de filtrer en fonction du produit de santé, du type d'information recherchée et de la date de publication.

Les informations diffusées par l'ANSM concernant des dispositifs particuliers (implants mammaires, implants de stérilisation définitive Essure etc...) peuvent être retrouvées dans les Dossiers thématiques, sous-dossier Chirurgie, Santé de la femme, Cœur et vaisseaux en fonction du type de dispositif concerné.



Il est nécessaire de se réinscrire à la veille de l'ANSM pour recevoir les avis de sécurité et rappels de lots

Cliquer sur



en haut à droite de l'écran et suivez les instructions.

Quelques difficultés ont été identifiées pour accéder aux liens des veilles personnalisées que vous recevez par mail après réabonnement. Nous vous proposons d'essayer la démarche suivante :

- 1- En haut du mail apparaît un bandeau avec le message suivant

En cas de problème lié à l'affichage de ce message, cliquez ici pour l'afficher dans un navigateur web.

- 2- Clic droit sur ce message et sélectionner

Afficher dans le navigateur

La veille personnalisée s'affichera dans le navigateur web. Vous pourrez alors cliquer sur les liens.

N'hésitez pas à nous communiquer les éventuelles difficultés rencontrées à l'utilisation de ce nouveau site.

Nous tâcherons de vous apporter une aide à son utilisation et nous transmettrons vos remarques à la cellule dédiée de l'ANSM.





Rappel : Stérilets au cuivre Ancora et Novaplus

En novembre 2019, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire afin que les dispositifs intra utérins au cuivre Ancora et Novaplus du fabricant Eurogine (distribués également dans le kit de pose Sethygyn) ne soient plus posés en France.

En effet une augmentation des déclarations de ruptures lors du retrait ainsi que d'expulsions spontanées d'une partie ou de la totalité des stérilets a été constatée.

Cette information encore mal connue doit être relayée :

- Apurès des praticiens concernés afin d'adapter les modalités de retrait du stérilet et le suivi des femmes porteuses (cf. [lettre aux professionnels de santé](#))
- Apurès des patientes afin qu'elles puissent identifier les symptômes pouvant suggérer une expulsion de stérilet et la conduite à tenir dans ce cas. (cf. [informations à destination des patientes](#)).

Tout cas de rupture ou expulsion spontanée doit être signalé en matériovigilance: <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

Message également diffusée dans le [Bulletin Régional d'Information pour la Qualité et la Sécurité en Santé](#) n° 1 2021



ANSM - Comité Scientifique Permanent (CSP) de matériovigilance/réactovigilance : cas marquant



Comités permanents

Prochaines séances du Comité Scientifique Permanent :
Jeudi 8 avril
Lundi 21 juin
Lundi 20 septembre
Lundi 29 novembre

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 (exemple : cas enregistré dans une base nationale de vigilance et qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie, sa fréquence, questions récurrentes au sein d'un établissement etc ...).
Le cas marquant ne doit pas être une demande concernant les modalités de traitement d'une déclaration à l'ANSM mais un sujet à discuter en séance par les membres.



Veille documentaire et règlementaire



- [Note de cadrage Flash Sécurité Patient](#)
- [Covid-19 : quelle place pour les tests antigéniques nasaux dans la stratégie de dépistage ?](#)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

- [Décret no 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé](#)
- [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](#)



- [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](#)

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

Rédacteurs : Dr Cécile RIBAS, CRMV pour la Nouvelle-Aquitaine - Camille FAURE, Délégué du CRMV



ECHELON RÉGIONAL DE

**MATÉRIOVIGILANCE
REACTOVIGILANCE
NOUVELLE-AQUITAINE**