

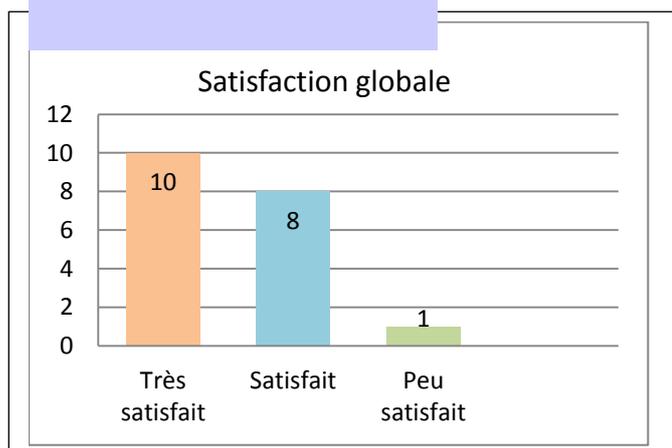


Bilan de la journée régionale du 7 juin 2018

Vous étiez **39** correspondants locaux et suppléants à participer à la journée régionale du 7 juin dernier.

Deux conférences relatives au nouveau règlement européen et au portail des vigilances vous ont été proposées, ainsi que sept ateliers pratiques abordant plusieurs thématiques autour de cas concrets.

Votre avis nous intéresse



Vos propositions de thèmes pour la prochaine journée

- ✚ Relations entre services d'ingénierie biomédicale et pharmacie
- ✚ Intervention de fournisseurs et référents fournisseurs
- ✚ Accompagnement à l'utilisation des DM (formation)
- ✚ Obligations de maintenances préventives et curatives, en dehors des préconisations du fournisseur
- ✚ Echanges croisés dans un atelier dédié type « retour d'expériences »

Taux de participation à la journée
11 %

Taux de réponse aux enquêtes de satisfaction
54 %

Vos suggestions d'amélioration concernant l'organisation

- ✚ Pouvoir participer à un plus grand nombre d'ateliers
- ✚ Avancer l'heure de début du colloque
- ✚ Développer un e-learning en Matéiovigilance
- ✚ Organiser de cette journée par visio-conférence pour les établissements les plus éloignés de Bordeaux

Vous n'avez pas pu participer à la journée régionale du 7 juin 2018 mais souhaitez nous proposer des thèmes ?

Vous souhaiteriez intervenir à la prochaine journée régionale pour nous faire part d'une organisation mise en place dans votre établissement/d'un retour d'expérience ?

Contactez-nous !

Suite à l'atelier « Sensibilisation des professionnels de santé à la matéiovigilance » présenté à la journée du 7 juin 2018, nous avons mis à disposition des Correspondants Locaux de Matéiovigilance un support de sensibilisation.

Ce diaporama est en ligne sur le site internet régional (<http://www.mrvregionales.fr/>), onglet « Echelons régionaux » \ « Nouvelle Aquitaine » \ « Sensibilisation des professionnels de santé ».

Diaporama également disponible en cliquant ici 

Point d'information - Capteurs de glucose Freestyle Libre, société Abbott

Le nombre d'utilisateurs de ce dispositif ayant considérablement augmenté depuis son remboursement par l'assurance maladie en juin 2017, l'ANSM a souhaité informer les professionnels de santé et les patients des signalements reçus en lien avec ce dispositif.

Matériorigilance et effets indésirables

Environ 70 % des signalements de matériovigilance concernent des réactions cutanées.

Parmi ces 70 %, 0,4 % des utilisateurs ont déclaré une réaction cutanée nécessitant une prise en charge médicale. Identifiée lors d'études cliniques sur FreeStyle Libre, la mauvaise tolérance cutanée du capteur fait partie des contre-indications à l'utilisation de ce dispositif.

L'ANSM souhaite rappeler aux utilisateurs qu'en cas d'irritation ou d'allergie, il convient d'arrêter l'utilisation du dispositif et de se rapprocher de son médecin ou demander conseil à un pharmacien.

Difficultés d'approvisionnement

En raison de la commercialisation et d'accords de remboursement dans de nombreux pays dans le monde, le fabricant Abbott rencontre des difficultés à livrer les pharmacies en quantité suffisante. Les délais de livraison pouvant dépasser 15 jours ouvrés, il a donc mis en place des mesures de contingentement. Cependant, des bandelettes de contrôle de la glycémie (25-50 unités) peuvent être envoyées gratuitement aux patients durant cette période.

Déclaration des effets indésirables

Afin d'améliorer le suivi de ce dispositif médical, les professionnels de santé et les patients sont invités à déclarer tout effet indésirable, directement auprès du fabricant, en lui indiquant la référence et le numéro de série du capteur ou lecteur, élément indispensable pour mener des investigations (ne pas jeter le capteur et le retourner s'il est demandé).

Vous retrouverez l'information de sécurité complète, ici 

Suivi des déclarations de matériovigilance et réactovigilance en Nouvelle Aquitaine

L'échelon régional réalise une pré-évaluation des déclarations de matériovigilance et réactovigilance effectuées par les établissements de Nouvelle Aquitaine. Entre juillet 2017 et juillet 2018, 35,7 % des incidents déclarés provenaient des industriels.

Afin que vous puissiez prendre connaissance des déclarations provenant des industriels pour vos établissements, nous vous proposons d'informer le correspondant local de l'établissement concerné par mail, de manière systématique pour tous les incidents dont la gravité aura été évaluée comme sévère.

Vous pourrez ainsi - si vous n'en aviez pas eu connaissance - enregistrer ce signalement dans vos fichiers/bases de données et mener d'éventuelles actions préventives et/ou correctives si vous les jugez nécessaires.

Explantation d'implants mammaires : que déclarer ?

Les implants mammaires sont des dispositifs médicaux implantables de classe III.

Lors de l'implantation des dispositifs, il est précisé par le chirurgien à la patiente que les implants mammaires ne sont pas implantés de façon définitive et qu'un changement d'implants s'avèrera certainement nécessaire. La durée de vie moyenne des implants avancée par les chirurgiens est en général de 10 ans.

Les chirurgiens ont donc tendance à ne pas signaler en matériovigilance les explantations d'implants posés depuis plus de 10 ans, au motif que l'explantation fait suite à une usure attendue de l'implant.

L'ANSM a été interrogée à ce sujet, ci-dessous les éléments de réponse :

« Les explantations d'implants mammaires répondent à la définition des incidents donnant lieu à un signalement auprès de l'ANSM conformément à l'article R. 5212-14 et R.5212-15 du Code de la Santé publique (dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, ; réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ; tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical).

Ces signalements doivent être effectués par les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance de ces incidents mettant en cause un dispositif médical, auprès du correspondant local de matériovigilance ou directement auprès de l'ANSM (art. R. 5212-16).

Par ailleurs, les prothèses mammaires implantables n'ont à ce jour pas de durée de vie d'implantation in vivo établie. De ce fait, une durée d'implantation supérieure à 10 ans ne peut exempter la déclaration de l'incident. »

Toute explantation d'implant mammaire faisant suite à un dysfonctionnement de l'implant (rupture, pli etc..) et/ou à un effet indésirable pour la patiente (douleur, rétraction périprothétique, siliconome etc..) doit donc faire l'objet d'un signalement de matériovigilance, quelle que soit la date d'implantation de la prothèse.

Le signalement peut être réalisé via une fiche de recueil spécifique élaborée par l'ANSM, disponible ici 

Rappels

- Vigilance renforcée concernant les déconnexions ligne à sang/cathéter d'hémodialyse

Le recueil des incidents est en cours jusqu'au 31 août 2018 via un questionnaire de déclaration spécifique aux déconnexions de lignes à sang d'hémodialyse, accessible en cliquant ici 

- Notre site internet est désormais en ligne ! Vous pourrez le consulter à l'adresse suivante : <http://www.mrvregionales.fr>

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, CRMRV pour la Nouvelle Aquitaine - Camille TESTAS, Déléguée du CRMRV