

RENCONTRE REGIONALE SUR LES IMPLANTS 24/06/2025

Rôle des Coordonnateurs Régionaux de Matérovigilance et Réactovigilance (CRM RV)

Bilan des déclarations de matérovigilance en CVL

Adeline BOURDAREAU-CHAMBRIARD

Pharmacien

Coordination Régionale de Matério et Réacto Vigilance
Région Centre-Val de Loire

Coordination Régionale de Matéiovigilance et de Réactovigilance (CRMVR)

- Décret du 06/12/2019 et arrêté du 05/02/2021 réformant les vigilances relatives aux produits de santé applicables au 01/01/2022
- Décret du 10/11/2022 et **arrêté du 14/11/2022** précisant les rôles de l'ANSM, de l'ARS et des Coordonnateurs régionaux de vigilance

Nouvelle-Aquitaine – Antilles Guyane : 2014
Hauts-de-France : 2014
Auvergne-Rhône-Alpes : 2016
Occitanie : 2016
Provence-Alpes-Côte d'Azur : 2016
Île-de-France : 2016
Grand-Est : 2019
Pays de la Loire : 2019
Océan Indien Pacifique : 2021
Bretagne : 2021
CENTRE – VAL de LOIRE – juillet 2021
Bourgogne France Comté : 2022
Normandie : 2025



Missions des CRM RV



Renforcer la matériovigilance et la réactovigilance au niveau des régions



Créer un réseau régional de professionnel de santé



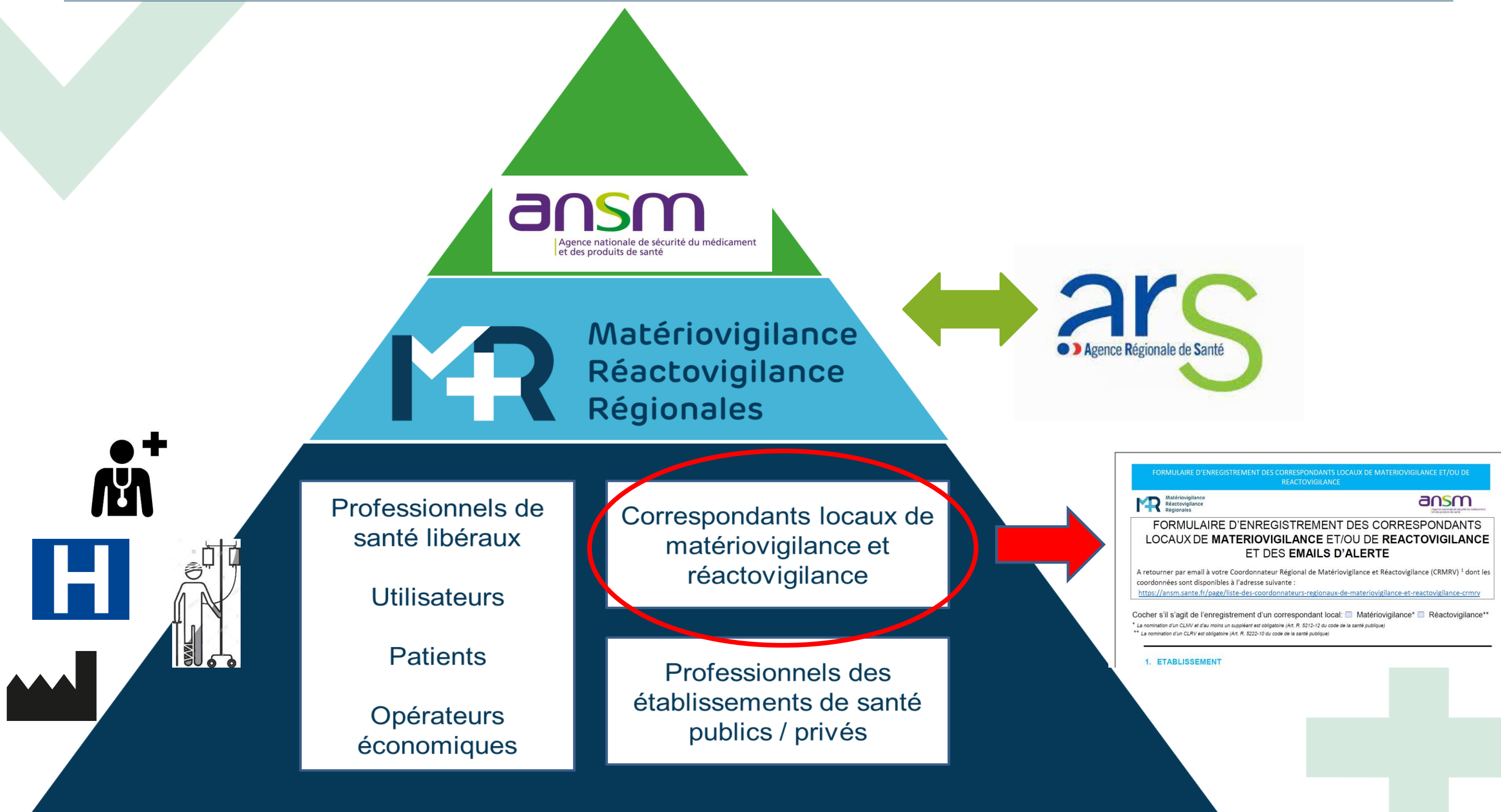
Favoriser la remontée et la complétude des signalements



Faciliter le partage d'informations, l'expertise, la formation sur le dispositif médical (DM) et le dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV)



Optimiser le processus de traitement des signalements pour l'ANSM, en lien avec le Réseau Régional de Vigilance et d'Appui de l'ARS



FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE

MR Matérovigilance
Réactovigilance
Régionales

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

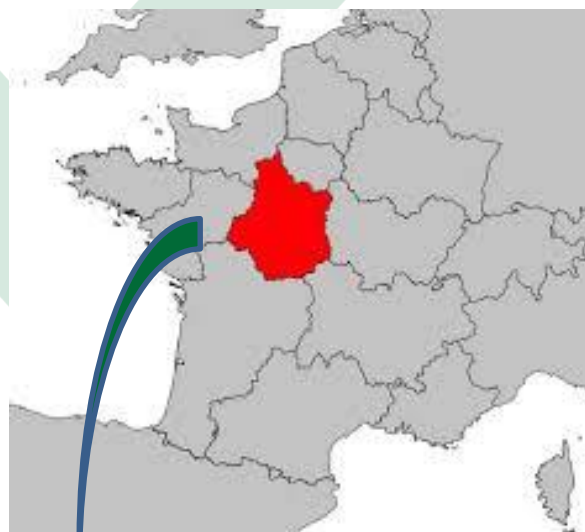
**FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS
LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE
ET DES EMAILS D'ALERTE**

A retourner par email à votre Coordonnateur Régional de Matérovigilance et Réactovigilance (CRMV) ¹ dont les coordonnées sont disponibles à l'adresse suivante :
<https://ansm.sante.fr/page/liste-des-coordonnateurs-regionaux-de-materiovigilance-et-reactovigilance-crmv>

Cocher s'il s'agit de l'enregistrement d'un correspondant local: ☐ Matérovigilance* ☐ Réactovigilance**

* La nomination d'un CLM/V et d'au moins un suppléant est obligatoire (Art. R. 5212-12 du code de la santé publique)
** La nomination d'un CLRV est obligatoire (Art. R. 5222-10 du code de la santé publique)

1. ETABLISSEMENT



CHIFFRES clés

CONTEXTE RÉGIONAL

2 577 866
habitants
en région
Centre-Val de Loire
(Source INSEE, Pop. 2016)

103
*maisons de santé
pluridisciplinaires
(MSP)*

67
centres de santé
dont
9 centres de santé
polyvalents

32 CPTS
dont
17 finalisées
5 avancées
7 en cours
3 en préparation

10 447
professionnels de santé
libéraux et salariés
en activité

(Source : Annuaire 2019
RPPS, ADELI au 31/12/19)

dont
1 886 généralistes
1 741 spécialistes
1 031 chirurgiens-dentistes
200 sages-femmes
2 444 infirmier(ce)s
1 744 masseurs-kinésithérapeutes
589 orthophonistes
65 orthoptistes
493 pédicures

799
*pharmacies
d'officine*

29
*laboratoires
de biologie médicale*

24
réseaux
dont
19 territoriaux
(3.2 M° d'€) et
5 régionaux
(1.6 M° d'€) pour un
montant global de
4.8 M° d'€

133
*établissements
sanitaires*
publics et privés et
structures gestionnaires
d'équipements matériels
lourds
(Source FINESS)

949
*établissements
et services
médico-sociaux*
(Source Statiss)

Missions des CRM RV

→ Optimiser le processus de traitement des signalements pour l'ANSM



- Réception et analyse quotidienne des déclarations de la région
- Alimentation de la base de donnée MRVeille (signalements et déclarants et de santé)
- Remontée de signaux et cas marquants
- Echanges réguliers avec les évaluateurs et la cellule pilotage de l'ANSM
- Réponse enquêtes et participation GT sujet ciblé

→ Participer au Comité Scientifique Permanent (CSP) 'Surveillance DM et DM DIV'

Constitué de correspondants locaux de matérovigilance et de réactovigilance, des **CRM RV**, de professionnels de santé et de représentants d'associations de patients.

- > veiller à la qualité du système de surveillance
- > proposer les stratégies et priorités pour la surveillance des DM / DMDIV
- > proposer des mesures de prévention

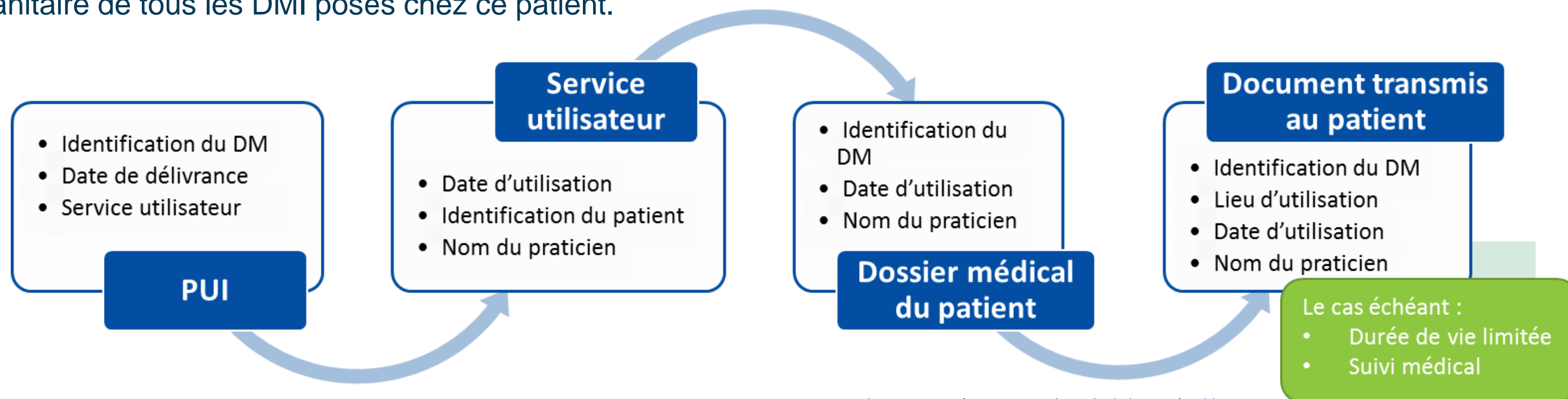
→ Echanges inter-régionaux et coordination nationale (Réunions bimensuelles)

- Mise en place d'action d'harmonisation
- Actualité en lien avec la matérovigilance et la réactovigilance
- Retour d'expérience
- Formation / information
- Mise à jour site internet *mrvregionales.fr*
- Participation congrès professionnels pour sensibilisation

Matériorvigilance : de l'importance de la traçabilité des DMI

Les DMI sont sujet à une traçabilité sanitaire. Cela implique :

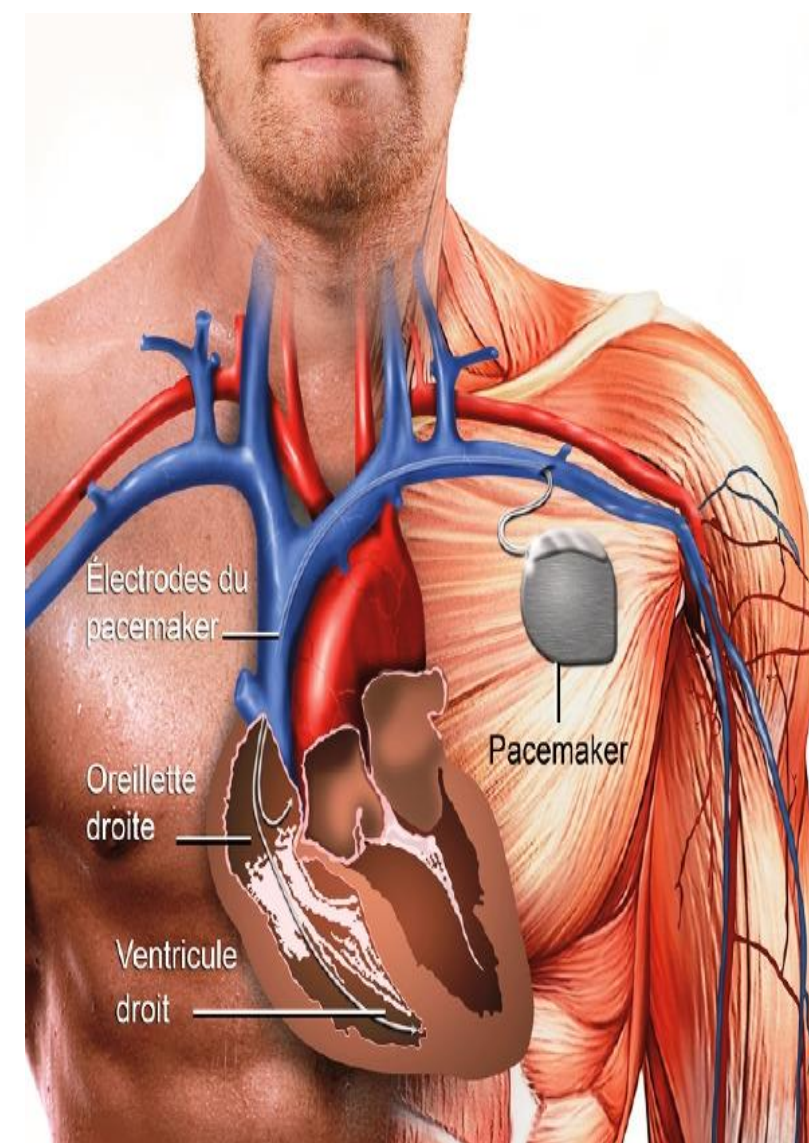
- qu'en cas de retrait de lot émanant de l'ANSM ou du fournisseur, l'établissement de santé doit être en capacité de retrouver les DMI qui ont été implantés en son sein.
- que l'établissement de santé doit être en capacité de retrouver, pour un patient donné, les données de traçabilité sanitaire de tous les DMI posés chez ce patient.



articles R.5212-38 à R.5212-42 du [Code de la Santé Publique](#)

- ✗ **20/07/2022 et 11/08/2022 : Notification urgente de sécurité ABBOTT:**
adhérence anormale du connecteur du boîtier des stimulateurs double chambre ENDURITY* (PM 2152/2162/2172) et ASSURITY* (PM2272) de la société ABBOTT/St JUDE MED. due à un défaut de surfaçage laser
 - ➔ interruption de fonctionnalité due à la pénétration d'humidité constatée après env. 2 ans de pose pouvant entraîner une perte de stimulation et/ou une réduction de la durée de vie de la pile et/ou le passage en mode 'secours' du boîtier et/ou une perte de télémétrie
- 16 300 unités ont été livrées en France, fabriquées entre septembre 2019 et février 2022 (1 seule machine – une seule usine - Costa Rica), signal plus fort qu'annoncé
- retrait immédiat des stocks des numéros de série concernés non posés
- transmission de l'information aux cardiologues/rythmologues
- ✗ **08/09/2022 : Recommandations de suivi des patients ANSM-SFCRythmo-CNPCV :**
 - recontacter tous les patients porteurs
 - explanter le stimulateur et le remplacer chez les patients stimulo-dépendants
 - proposer la télésurveillance systématique pour les autres patients et évaluer avec eux l'opportunité d'une explantation/remplacement

- ✗ **08/09/2022 : DGS Urgent : même objet**



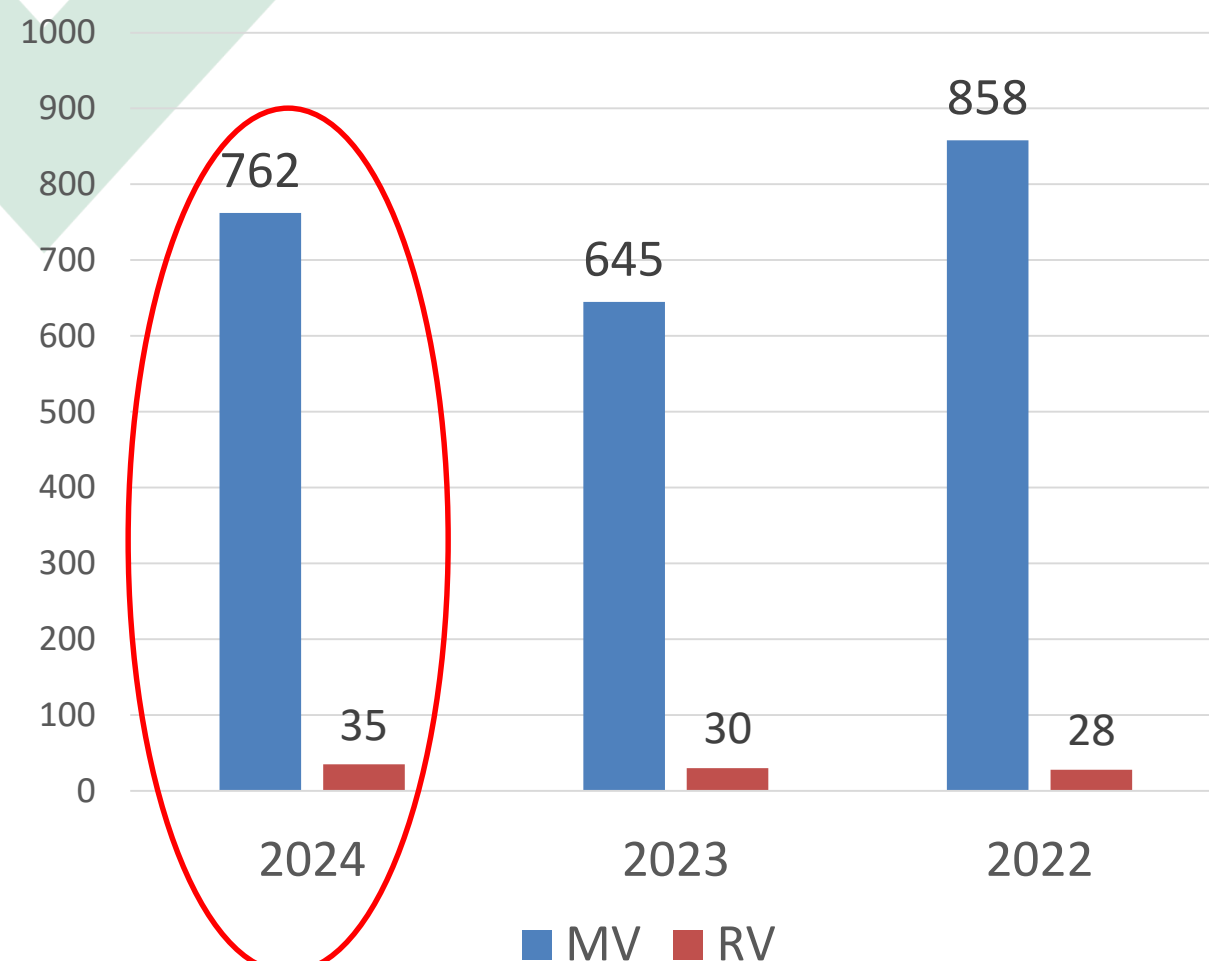
- ✗ **13 et 14/09/2022 : MINSANTE / CORRUS / MARS : Organisation de la prise en charge des patients dans les établissements (ets) :**
 - demande d'un suivi détaillé des actions mises en places et des difficultés rencontrées par les ets en lien avec leur ARS
 - exonération complète des restes à charge patient et absence de dépassement d'honoraires
- ✗ **23/09/2022 : MARS détaillant la traçabilité du suivi patients entre les ets, les ARS et les CRMV :**
 - ➔ ciblage des patients 'perdus de vue'
- ✗ **30/09/2022 : Notice de l'ATIH** concernant le codage des actes traçant l'explantation
- ✗ **Octobre 2022 :** autorisation exceptionnelle de l'ANSM d'envoi de signalements groupés par les CLMV
- ✗ **20/10/2022 :** MARS expliquant la conduite à tenir avec les explants, la conduite à tenir avec les patients explantés ici et implantés ailleurs, les consignes quant aux patients perdus de vue

En région Centre – Val de Loire:

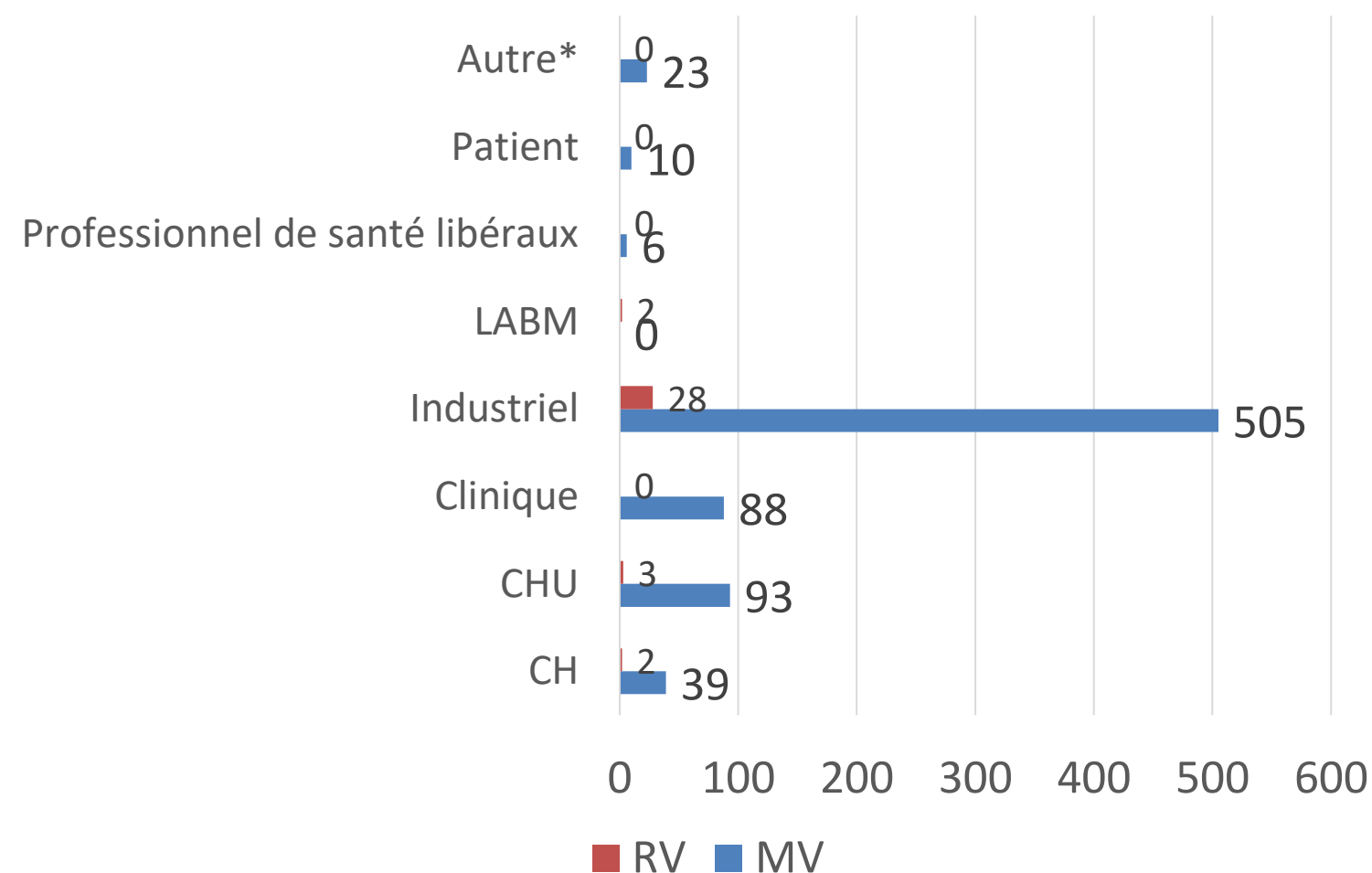
- ✗ 9 ets concernés : 6 publics et 3 privés
- ✗ 574 stimulateurs concernés implantés entre 2020 et 2022
- ✗ Référence ASSURITY PM2272 uniquement
- ✗ 126 explantations/remplacements (22%) : supérieur à la moyenne nationale



Signalements traités



2024 : Qui déclare ?



*autre = association de dialyse, secteur médico-social, hôpitaux des armées

- ✓ Traitement signalements MV/RV sans codes postaux et en provenance de l'étranger : **2068** (mission ANSM 2021-2025)
- ✓ Remplacement / aide autres régions MV/RV : **78**
- ✓ Nombre de signalements national 2024 MV/RV = **29 488**

Palmarès 2024 et Focus DMI

DM MV	
1	PMI
2	POMPE A INSULINE EXTERNE
3	SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE
4	APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU - Capteur
5	POUSSE- SERINGUE

DM DIV RV	
1	MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE
2	ANTIBIOGRAMME - BACTERIOLOGIE
3	ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE
4	TROPONINE - BIOCHIMIE
5	B-HCG - BIOCHIMIE

✕ Signalements critiques* MV : 18

- Quels DM ?
 - Dm d'occlusion intra-cardiaque
 - Stimulateur cardiaque
 - Lit médical
 - Mobile de radiologie
 - Pousse-seringue
 - Valve bi-directionnelle
 - DM d'ablation par radiofréquence (rythmologie)
- 12 en 2023 : **valves cardiaque**, DM d'ablation par radiofréquence (rythmologie), **stimulateur cardiaque**

**Critiques en MV : 'ses conséquences ont entraîné le décès du patient, une menace de son pronostic vital, une malformation congénitale, une incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur*

✕ Liens avec les EIGS/ESR déclarés en région CVL :

- 90 signalements transmis : 16 relevaient de la MV (*versus* 5 en 2023 sur 70 EIGS/ESR transmis)

✕ Etablissements lanceurs d'alerte : 2 en 2024

✕ Alertes descendantes ANSM MV/RV :

➔ 654 MV (vs 553 en 2023) et 185 RV (vs 182 en 2023)



Pour en savoir plus :
scannez le QR code !
www.mrvregionales.fr



JE SIGNALE

Adeline BOURDAREAU-CHAMBRIARD

Pharmacien

Coordination Régionale de Matério et Réacto Vigilance

Région Centre-Val de Loire

CHRU de TOURS

2 boulevard Tonnellé

37044 TOURS

02-47-47-73-58

materiovigilance-reactovigilance.regioncvl@chu-tours.fr