



*Le Docteur Josseline BERTRAND-BARAT
et Madame Camille TESTAS
vous présentent leurs meilleurs vœux
pour cette nouvelle année 2017*

Echelon régional pour la Nouvelle Aquitaine

Une 3^{ème} phase pilote du niveau régional de Matérovigilance et Réactovigilance a débuté au 1^{er} décembre 2016 et s'étendra jusqu'au 30 novembre 2017.

Dans ce cadre, une nouvelle mission est confiée à l'échelon régional : il s'agit de la pré-évaluation des déclarations d'incidents de Matérovigilance dans un premier temps, puis de Réactovigilance par la suite. Les incidents déclarés auprès de l'ANSM sont ré-adressés à l'échelon régional, où la gravité et la détectabilité sont cotées, et la complétude des déclarations est appréciée. L'échelon régional renvoie ensuite l'incident à l'ANSM qui prend en charge la suite du traitement du dossier.

Retour sur la formation DPC du jeudi 17 novembre 2016

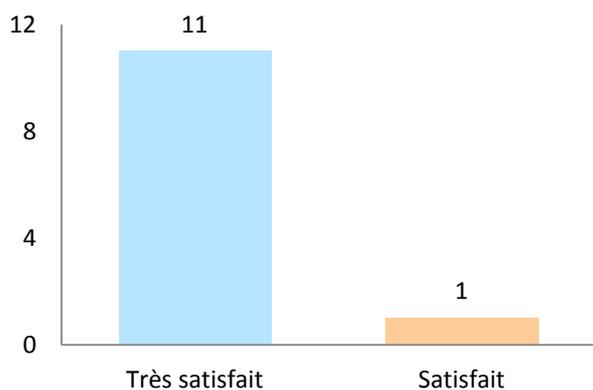
La formation était organisée sur une journée, à distance de la journée régionale du 9 juin 2016 et dédiée spécifiquement aux CL de Matérovigilance des établissements de santé de la Nouvelle Aquitaine.

Plusieurs thèmes ont été abordés :

- La sensibilisation des professionnels de santé à la MV dans les unités de soins,
- La responsabilité civile et pénale du Correspondant Local : le point de vue de l'ANSM,
- Quoi et comment déclarer à l'ANSM ? Cas concrets de signalements,
- La gestion des alertes sanitaires : discussion autour de cas concrets,
- La mise en place d'indicateurs en MV,
- Le bilan des incidents 2015 au niveau national,
- La pré-évaluation des incidents régionaux, selon l'ANSM.



Ce que vous en avez pensé



Les points positifs

- ✚ Bon éclairage sur l'organisation de la MV nationale et régionale
- ✚ Meilleure compréhension du logigramme décisionnel
- ✚ Partage d'expériences intéressant
- ✚ Proposition de solutions concrètes
- ✚ Interactivité permanente
- ✚ Actualités sur l'ANSM
- ✚ Expertise des intervenants

Enquête nationale relative aux DM utilisés dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus des organes pelviens chez la femme

Suite à des interrogations concernant les complications post-opératoires relatives à une pose d'un implant de renfort, l'ANSM a initié une enquête afin d'identifier le type de complications et leur fréquence d'apparition.

La période de recueil des cas de complications post opératoires s'est étendue du 1^{er} novembre au 31 décembre 2016. Les cas sont à renseigner en ligne, sur le site de l'ANSM, jusqu'au 20 janvier 2017.

Deux questionnaires étaient à renseigner :

- Le questionnaire PATIENT relatif à l'historique médical et aux antécédents de la patiente ainsi qu'aux complications rencontrées pour chaque cas.
- Le questionnaire ETABLISSEMENT permettant de recenser l'activité d'implantation dans chaque établissement.

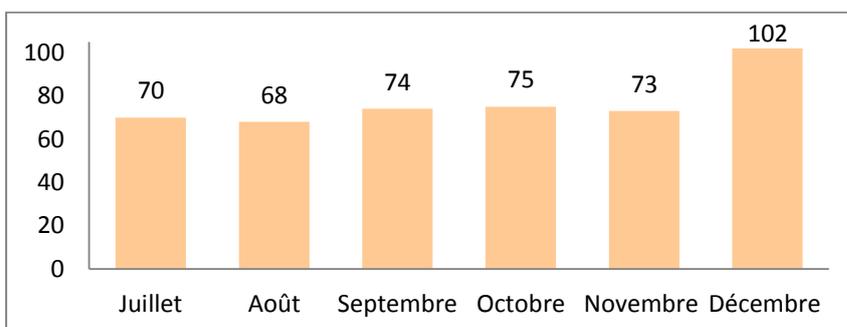
Le rôle du CLMV dans cette étude est d'informer les praticiens concernés, de la mise en place de cette enquête, d'assurer la diffusion du questionnaire PATIENT auprès de ces praticiens, afin qu'ils puissent les compléter lors des consultations, puis de recueillir l'ensemble des questionnaires et les saisir en ligne. Le CLMV doit également compléter le questionnaire ETABLISSEMENT, en lien avec les services acheteurs.

Il est important de répondre à l'enquête même si votre établissement ne pratique pas ce type d'intervention car cela permettra également d'établir un état des lieux des établissements pratiquant cette activité.

Enfin, le taux de participation des établissements de la Nouvelle Aquitaine à cette enquête, sera pris en compte dans l'évaluation de la 3^{ème} phase pilote du niveau régional de Matéiovigilance et Réactovigilance.

Les déclarations à l'ANSM de Matéiovigilance et Réactovigilance 2016 : second semestre

462 alertes ascendantes sur le second semestre 2016



Calendrier des formations 2017

Deux **réunions de sensibilisation** à la Matéiovigilance et Réactovigilance sont prévues en Limousin et en Poitou-Charentes

Au CHU de Limoges, le **jeudi 2 février 2017**, à partir de 14H30

Au CHU de Poitiers, le **jeudi 16 février 2017**, après-midi

La **3^{ème} Journée Régionale** de Matéiovigilance et Réactovigilance pour la Nouvelle Aquitaine sera organisée **jeudi 8 juin 2017**, au CHU de Bordeaux, IMS Xavier Arnozan

Une **formation DPC**, à distance de la journée régionale MV/RV sera également prévue, courant **Novembre 2017**