



Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Procès-verbal des journées de formation des collaborateurs techniques en Pharmacovigilance et en Matérovigilance

CNPM le 28 Février au 01 Mars 2018

Organisation des journées :

Première journée : Mercredi 28 Février 2018

Matinée :

Ouverture du séminaire : 9h10.

Madame le professeur LOUMI MEDEDJEL Nadjat, Directrice Générale du Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance (CNPM), a ouvert le séminaire en souhaitant la bienvenue à toute l'assistance.

Le Pr Loumi a mentionné que la formation se déroule en deux jours. Cette dernière a débuté en 1995. Elle a concerné les différentes régions du pays à savoir le centre, l'est, l'ouest et le sud. Plusieurs formations sont faites par année dans un but de faire passer l'information et ainsi avoir plus de notifications (au départ, il y avait 1 à 2 notifications, actuellement nous sommes à 400 voir 500 notifications).

Le Nombre de formations depuis la création du CNPM a été de 35 formations et 1750 participants ont été formés à Alger.

Le Pr Loumi a également donné des explications sur l'importance de la formation en pharmacovigilance et matériovigilance en donnant quelques chiffres :

- Les médicaments entraînent entre 13 000 et 18 000 morts chaque année en France.
- Chaque année 2500 cas de saignement ou de perforation d'ulcère par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Les atteintes cutanées représentent 40 % des effets indésirables.

Le Pr Loumi, a précisé sur le double objectif qu'a la formation en pharmacovigilance et en matériovigilance en donnant quelques exemples à savoir :

1. Eviter de tout médicaliser :

- ✓ La ménopause n'est pas une maladie : pourquoi un traitement ?

- Le traitement substitutif de la ménopause ou comment vendre la jeunesse éternel : les femmes sont vues comme un marché du médicament : à Toronto lors d'un symposium sur la ménopause. Un représentant de l'industrie déclara que les femmes prenant du Prémarin® (œstrogène conjugués) était notablement plus faible qu'aux Etats Unis, il ajouta « Il y-a un énorme marché inexploité là-dessous ! » dans les années 90 cela représentait 569 million de \$.
- ✓ Les statines sont l'exemple type de la pilule chimique « miracle », présentée au public comme efficace contre les maladies du cœur, alors qu'il n'a jamais été prouvé qu'elles diminuent le risque de mortalité.
- ✓ Médicaments contre le rhume :
 - Association de pseudo éphédrine qui représente un danger.
 - Association d'antihistaminique : aucune preuve démontrant que l'anti histaminique est efficace dans le rhume.
 - Ambroxol (Muxol*) ou Bromhexine (Bisolvon*) : mucolytiques avec un Bénéfice-Risques défavorable risque d'hypersensibilité et de troubles cutanés graves voir mortels. Effets rares mais inacceptables pour des médicaments non efficaces.
- Le Pr loumi a insisté sur le fait que :
 - En cas de rhume, il n'est pas nécessaire de prendre un traitement : des boissons chaudes, le mouchage du nez et changement régulier du mouchoir en papier sont suffisants.
 - En cas de gorge irritée : quelque chose à sucer ou à mâcher, boissons chaudes, gargarisme avec de l'eau additionné de sel pour diminuer l'irritation, etc.

2. Amélioration de la présentation des spécialités pharmaceutiques :

- ✓ L'Halopéridol (Haldol°) : la présentation d'Haldol° 2 mg/ml solution buvable 195 ml avec une pipette graduée en gouttes vient d'être remplacée à l'hôpital par des boîtes contenant un flacon de 100 ml avec une pipette graduée en mg. Pour les faibles doses, la firme propose de petits flacons compte-gouttes soit deux présentations avec la même solution mais sous deux modes de prescriptions différents.
- En Algérie, la notification d'accidents survenues suite à l'utilisation de l'acide valproïque : seringue doseuse en mg et ml, d'où la nécessité d'exiger au fabricant uniquement des graduations en mg et ne pas utiliser comme compte-goutte.

3. Les risques de surdosage :

Médicament utilisé habituellement journalier et dans certaines situations c'est hebdomadaire.

Exemples : Méthotrexate ; vitamine A : une prise hebdomadaire

Le Pr Loumi a insisté sur le fait que le patient est un partenaire actif : c'est un acteur de sa prise en charge et dont il est indispensable de le faire participer.

Comment faire du patient un acteur de sa prise en charge ? : Par sa prise en charge même en dehors de la consultation. En lui expliquant :

- où aller faire la radiographie prescrite,
- le régime nécessaire à son diabète,
- la prise et la raison d'un traitement médicamenteux,
- les schémas, les pictogrammes, voire les logiciels ne suffisent pas à remplacer les mots.

« La langue n'est pas uniquement une succession des mots mais une culture mise en mots ».

L'interprétariat professionnel, permet au patient de s'exprimer pleinement et donc facilite son intégration dans le système de soins.

Suite à cela, le Pr Loumi a présenté le programme des deux journées de formation, et un tour de table a été organisé afin que les participants et les membres de l'équipe du CNPM se présentent pour annoncer le début du séminaire.

1^{ère} Communication : Présentation du Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance « CNPM » ; présenté par Pr N. LOUMI :

La présentation a concerné les points suivants :

- **Rappel historique :** le Pr. LOUMI a établi un bref rappel historique en mentionnant que la première notion de pharmacovigilance est apparue avec : la poudre de baumol en 1952 puis le stalinon en 1957 suivi de la thalidomide en 1960 et du distilbene entre 1971-1975.
- **Définition de la pharmacovigilance et de la matériovigilance :**

La pharmacovigilance : elle est définie comme étant toute activité relative à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou tout autre problème lié aux médicaments. Elle englobe notamment la gestion des risques et la prévention des erreurs médicamenteuses, la diffusion d'informations sur le médicament, l'action en faveur d'un usage rationnel des médicaments et la préparation aux situations de crise (OMS, I.S.D.B, 2005).

La matériovigilance : elle est définie comme étant la surveillance des incidents et les risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux(DM) après leur mise

sur le marché. Les DM sont utilisés à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, de remplacement ou de modification d'anatomie ou de processus physiologique, à titre d'étude ou de maîtrise de conception.

➤ **Pourquoi un besoin de pharmacovigilance ?**

Parce que nos connaissances avant la commercialisation des médicaments sont insuffisantes.

➤ **Que faut-il déclarer ?**

Tout effet indésirable suspecté d'être lié a :

- la prise d'un médicament : même s'il est décrit dans le RCP du produit. Exemple : une hémorragie sous AINS.
- l'utilisation d'un DM.
- l'utilisation d'un vaccin
- Mais aussi, l'utilisation d'un réactif, d'un produit cosmétique, d'une plante et des compléments alimentaires

➤ **Qui doit déclarer ?**

- Les médecins prescripteurs, les pharmaciens hospitaliers (+++), les professeurs chef de service, les collaborateurs techniques régionaux, la Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH), le Ministère de la santé (MSPRH), l'industrie pharmaceutique, le patient (fiche patient, facebook)...etc.

➤ **Quand déclarer ?**

- **Immédiatement** pour les effets « graves » ou « inattendus » ; **pas de délai** défini pour les autres.

➤ **Que doit comporter une déclaration ?**

- Une source identifiable (le notificateur),
- Un patient identifiable,
- Le nom du produit suspecté et le numéro de lot (indispensable pour la traçabilité du médicament, du DM, ou du produit concerné),
- La nature de l'effet indésirable.
- L'évolution de l'effet indésirable

➤ **Comment déclarer ?**

- Fiche de déclaration de pharmacovigilance : Fiche jaune, Dossier malade.
- Fiche de déclaration de matériovigilance : Fiche bleue.

- Fiche de déclaration de vaccinovigilance : Fiche blanche
- Fiches de déclaration de réactovigilance : fiche parme.
- Fiches de déclaration de phytovigilance : Fiche verte
- Fiches de déclaration de cosmétovigilance : fiche rose.
- Fiche de déclaration de compléments alimentaires : fiche orange.
- A travers le site web : www.cnpm.org.dz.
- Mise en place d'un facebook CNPM: déclaration grand public.

➤ **Identification, évaluation et déclenchement de l'alerte :**

- Pré-enquête/ enquête :
 - Enquête dans les différentes régions du pays.
 - Imputabilité pour l'évaluation du lien de causalité entre le médicament et l'évènement.
 - Réunions avec le comité d'experts : dans les situations où l'effet indésirable est grave.
- Prise de décision et rapport au MSPRH : il peut s'agir de :
 - Recommandations d'utilisation ;
 - Suivi du médicament (pharmacovigilance intensive) ;
 - Retrait de lot ;
 - Retrait de tout le produit du marché.

Remarque : le CNPM collabore avec le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) pour le contrôle du médicament concerné.

➤ **Quelques cas de notifications reçus au CNPM :**

Pharmacovigilance :

- Sels de réhydratation orale (SRO) CELIA : aggravation de la diarrhée chez des enfants et des nourrissons avec admission en réanimation.
CNPM : Le produit ne répond pas aux normes de l'OMS et n'est pas enregistré au niveau de la direction de la pharmacie.
- Cholécalférol : problème de viscosité du médicament et de fausses routes présentées chez les nourrissons.
CNPM : recommandations d'utilisation.

Matérovigilance :

- Clamp de barr : hémorragie de grande abondance chez des nourrissons causée par un défaut de fermeture du Clamp de barr. Aucun marquage sur l'emballage.

Recommandations du CNPM: Rappel du lot non conforme

- Lunettes à oxygène : impossibilité de plaquer la lunette "**rigide**" au niveau des narines et au-dessus de la lèvre supérieure. Elle se retourne automatiquement vers l'extérieur.

C'est un incident dangereux, le CNPM recommande de redoubler de vigilance:

- Réchauffer le tube en tirant avec les mains en faisant un stretching deux ou trois fois sur la partie souple,
 - Mettre correctement les deux embouts dans les narines,
 - Faire passer le tube derrière chaque oreille, les rejoindre sous le menton,
 - Faire glisser la bague en plastique pour stabiliser la lunette à oxygène.
- Gants chirurgicaux stériles : plusieurs problèmes ont été notés à savoir :
 - glissement du gant (le gant n'adhère pas à l'avant bras),
 - Se déchirant facilement,
 - Sensation de décharge électrique et de brûlure au contact du bistouri électrique.
- Recommandations du CNPM: retrait du lot.

Discussion :

- Est-ce que le centre peut prendre une décision pour le retrait de lot ?
Oui, le centre peut recommander le retrait lorsque cela est nécessaire.
- Lorsqu'un réactif est inefficace, ou une mauvaise qualité a été constaté par exemple les lames pour la lecture de BK, est-ce que l'utilisateur peut déclarer directement au CNPM ? Oui, l'utilisateur ayant constaté le problème peut déclarer simultanément au CNPM et à la pharmacie de l'hôpital.

2^{ème} Communication : Classification des effets indésirables des médicaments ; présenté par: Dr. K. Amriou :

Dr Amriou a défini l'effet indésirable comme étant une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique (OMS 1972).

- **Classification** : les effets indésirables sont classés selon :
 - La fréquence ;
 - La nature ;
 - Le mécanisme de survenue :

- type A (augmented),
 - type B (bizarre),
 - type C (continuous) ;
 - type D (Delayed): tératogénéicité, mutagénéicité.
 - type E (End of Use): sevrage, effet rebond
 - type F (Failure of Efficacy): inefficacité du produit, défaut de fabrication, erreurs d'utilisation, conditions de stockage.
- La prévisibilité et la gravité.

Discussion :

- Concernant l'éviction du médicament dans le cas des réactions immunoallergiques. Une participante a précisé qu'il fallait faire la part des choses entre une réaction due par exemple aux pénicillines et une réaction due à une virose. Pour cela, il faut adresser le patient au service d'allergologie.

Le Pr loumi a expliqué que pour l'imputabilité, la sémiologie nous permet de voir s'il n'y a pas une pathologie sous-jacente pour cette allergie.

- Combien de temps après la date de péremption peut-on utiliser un médicament ?
Un médicament périmé ne doit pas être utilisé, car il peut être cependant inefficace donc sans danger pour le patient mais parfois les produits de dégradations peuvent être toxiques et donc dangereux. Tout dépend du médicament, cependant, il est important de respecter la durée car s'il y a un accident, la responsabilité du médecin est engagée.

Visualisation d'un film adressé aux patients : Histoire d'Ali : Explication de la déclaration.

Commentaire :

Est-ce que la vidéo est disponible sur le site Web du CNPM ? Non, pas pour le moment.

Déjeuner : 12 h 00

Après-midi :

Début : 13h30

3^{ème} Communication : Comment déclarer des cas de pharmacovigilance et de matériovigilance à travers le site web du CNPM : www.cnpm.org.dz ; présenté par Dr. L. Boubertakh :

La communicante a présenté de manière claire le site web du CNPM récemment actualisé, les différentes rubriques existantes (10), et sous rubriques ainsi que les étapes à suivre pour déclarer un effet indésirable ou incident suite à l'utilisation :

- De médicaments ;
- De dispositifs médicaux ;

- De vaccins ;
- De réactifs ;
- De plantes ;
- De produits cosmétiques ;
- Ou de compléments alimentaires.

Cette nouvelle mise à jour du site Web du CNPM permet également un accès facile à travers les smartphones et les tablettes, et permet au patient de déclarer en ligne tout effet indésirable grâce à la fiche de déclaration patient disponible en arabe et en français.

Discussion :

- Une participante a souligné que le site ne valide pas la déclaration si toutes les cases ne sont pas remplies (médicaments), mise à part la où il y a l'étoile. Ce problème sera exposé à l'informaticien chargé du site Web.
- Une participante a souligné, dans le cas où la déclaration se fait aujourd'hui, l'évolution de l'effet indésirable n'est pas connue. Que faut il mettre dans ce cas ?.
Il faudra mettre évolution en cours.
- Il n' ya pas d'informations sur le patient au niveau de la fiche de matériovigilance, dans ce cas, il faudra remplir la partie commentaire.
- Est-ce que les utilisateurs peuvent notifier verbalement ?. Oui, mais, le Pr loumi, a insisté a ce que la déclaration soit écrite. Exemple : cisplatine 11 décès à Alger et 02 décès à Oran par insuffisance rénale. Heureusement, qu'il y avait les notifications, car il faut des preuves et arguments à présenter au laboratoire fabricant vu que le cisplatine est un médicament néphrotoxique.

4^{ème} Communication : Présentation de la méthode d'imputabilité ; présenté par Dr. K. Ait Hammou :

La communicante a défini de manière claire la terminologie de l'imputabilité ainsi que sa place en pharmacovigilance en précisant qu'il s'agit d'une évaluation clinique systématisée du lien causal susceptible d'exister entre un évènement indésirable et l'administration d'un médicament

La finalité de l'exercice d'imputabilité consiste à :

- Classer un évènement indésirable comme étant un effet indésirable : validation.
- Examiner de façon approfondie la relation causale : recherche d'une preuve.
- Déclencher un signal : quantifier l'impact de cet effet indésirable sur la santé publique.
- Constituer un support scientifique pour une prise de décision.

- Assurer la reproductibilité afin de permettre aux utilisateurs d'une même méthode de parler le même langage.
- Echanger les données entre les différents centres.
- Publier des articles scientifiques.

La problématique de l'affirmation du lien de causalité se trouve dans :

- L'absence de spécificité des réactions déclenchées par les médicaments.
- La difficulté d'affirmer par « oui » ou « non » la relation de cause à effet.
- La relation entre la qualité de la notification et le score d'imputabilité obtenu.
- L'influence des données bibliographiques.

Les éléments à prendre en considération :

- La physiopathologie de la maladie.
- Les différentes étiologies de la maladie.
- Le mécanisme d'action du médicament.
- Les données pharmacocinétiques des médicaments.

Deux types d'imputabilités :

1. Imputabilité intrinsèque :

- Critères chronologiques (C).
- Critères sémiologiques (S).

2. Imputabilité extrinsèque:

- Critères bibliographiques.

La communicante a bien expliqué quels étaient les critères chronologiques, illustrés par un tableau et les critères sémiologiques détaillés lors de cette communication. Elle a souligné aussi la nécessité de la confirmation de ce dernier par les examens complémentaires (examens non spécifiques et examens spécifiques).

Elle a rajouté la notion de la bibliographie, en insistant sur le fait que ce n'était pas un critère de diagnostic.

Comment se fait la confirmation de cette causalité ; la question posée est : « Ce médicament est-il responsable ou non ? ».

Plusieurs réponses sont possibles :

- « Le médicament est la cause ...la relation de cause à effet est certaine ».
- « Le médicament peut être en cause ...la relation de cause à effet est probable ».

- « Le médicament a contribué à l'apparition...la relation de cause à effet est possible ».
- « La cause médicamenteuse est peu probable ou exclue : la relation de cause à effet est douteuse ».

Commentaires :

- Dans le cas d'une hépatite, il faut rechercher avant tout une cause virale.
- Dans le cas d'une allergie, il faut rechercher une cause alimentaire.
- Les Beta bloquants peuvent entraîner une bradycardie « Bradycardie iatrogène ».

Préparation des ateliers :

Le professeur Loumi a constitué 04 groupes pour l'organisation des ateliers afin de résoudre les cas cliniques relatifs à la page 20, 21, 22 de l'ouvrage de la formation (cas clinique N° 01 au cas clinique N° 04).

La correction des exercices a été programmée pour le lendemain : jeudi 01 mars 2018.

Fin de la première journée 15 h00

Deuxième journée : Jeudi 01 Mars 2018

Matinée :

Début : 9 h 15.

- 1. Mise en commun des travaux pratiques des participants répartis en 4 groupes.**
- 2. Présentation des exercices de déclaration : fiche jaune, dossier malade, fiche bleue : des 4 cas cliniques.** (Résultats des travaux en pièce jointe)

Discussion :

Le Dr Ait hammou a donné des précisions pour le cas clinique N°01 :

- Etant donnée qu'il y'a deux effets indésirables à savoir l'augmentation de l'uricémie et l'hépatite cytolitique, pour cela il faudra remplir 2 fiches jaunes de déclaration.
- Concernant les examens de laboratoire spécifique, Les anti-LKM 2 sont spécifique pour le médicament, 03 types Anti-LKM à savoir :
 - Anti-LKM1 : hépatite auto-immune de type II et HC (chronique)
 - Anti-LKM2 : hépatite induite par le médicament (Acide Tienilique)
 - Anti-LKM3 : hépatite active en association avec le syndrome polyendocrinien auto-immun type 1.
- Une participante a souligné que dans le cas ou le patient bénéficie d'une chirurgie pour traiter l'effet indésirable, est ce que cela doit être considéré comme traitement médicamenteux ou non médicamenteux ?.

Le Pr loumi, a précisé qu'il faut mentionner y a eu traitement de l'effet indésirable.

1^{ère} Communication : Exposé de cas de pharmacovigilance : fiche jaune et dossier malade concernant un cas reçu au CNPM : présenté par Dr. Morsli Rabeh.

Discussion :

Le Pr loumi a mentionné qu'au niveau de la fiche de déclaration, il faudra rajouter les drogues adjuvantes dans la case « médicaments » ou au niveau de l'histoire de la maladie afin que la fiche de déclarations soit complète.

2^{ème} Communication : Exposé d'un exercice d'imputabilité : a propos d'un cas reçu au CNPM : présenté par Dr. Morsli Rabeh.

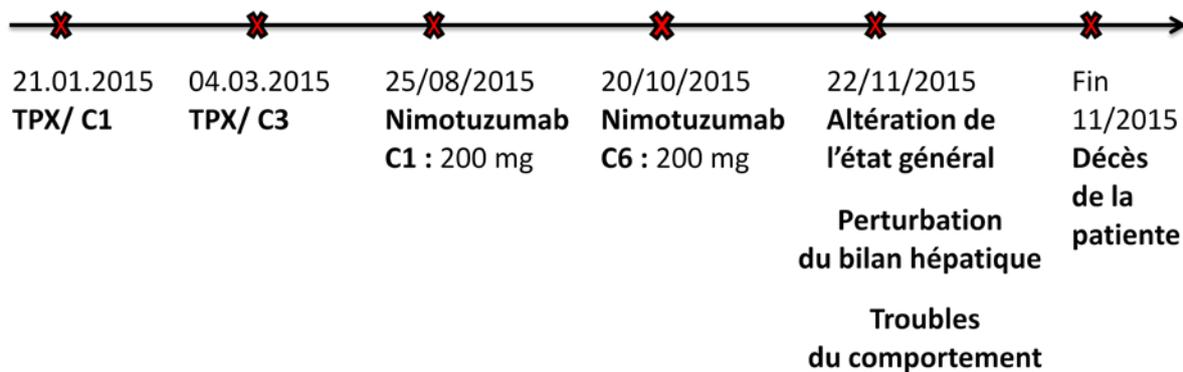
Résumé du cas :

Il s'agit de la patiente K.L., âgée de 44ans, 1m60 pour 77 kg, originaire et demeurant à Alger, cuisinière de profession, aux antécédents d'appendicectomie à l'âge de 17 ans et de diabète insulino-dépendant. Elle est traitée pour un cancer du Cavum par chimiothérapie néo-adjuvante (Taxoter, Cisplatine, Xéroda : TPX/ C1 : le 21.01.2015, C3 : le 04.03.2015), puis radiothérapie et chimiothérapie concomitante à base de Nimotuzumab à la dose de 200 mg en IV (01 cure/semaine) dont elle a reçu 06 cures : 1^{ère} cure administrée le 25/08/2015, la

dernière cure (C6), le 20/10/2015. Lors de la consultation du 22/11/2015, le médecin traitant a constaté les manifestations suivantes : altération de l'état général ; perturbation du bilan hépatique (augmentation des Phosphatases alcalines à 434 UI, augmentation γ -GT), asthénie importante, apparition des troubles du comportement avec désorientation temporo-spatiale.

La prise en charge de ces troubles a nécessité une réhydratation, une alimentation parentérale ainsi qu'une corticothérapie. Décès de la patiente (en mois de novembre 2015, un mois et demi après la fin du traitement).

Imputabilité du cas: recherche d'un lien de causalité entre l'hépatite et la prise des médicaments (chimiothérapie néo-adjuvante et Nimotuzumab)



1. Pour la chimiothérapie néo-adjuvante : Chronologie incompatible (Co) : paraissant exclue (Io)
2. Pour le Nimotuzumab : I1 (douteuse), B3 (Martindale)

Discussion :

Le Pr. Loumi a précisé que lorsque l'effet indésirable n'est pas décrit dans l'un des ouvrages de références, la cotation bibliographique est B0. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) n'est pas un ouvrage de référence mais c'est B 3 car effet indésirable connu et mentionné.

3^{ème} Communication : Expérience du CNPM dans le cadre de la pharmacovigilance ; présenté par Dr. K. Ait Hammou :

L'intervenante a exposé quelques cas importants de pharmacovigilance notifiés et traités par le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance, tout en insistant sur l'approche et la méthodologie suivante :

- **Le problème posé.**
- **La démarche à suivre:** elle diffère selon le cas traité : Recherche bibliographique, imputabilité, enquête de pharmacovigilance sur terrain, réunion avec Comité ad hoc, contrôle du produit par le LNCPP.
- **Les Décisions, recommandations.**

Cas exposés :

- Acétate de cyprotérone et Ethinylestradiol (Diane35[®]).
- Tocilizumab.
- Valproate et dérivés.
- Albumine humaine (Alburel[®]).
- Azathioprine.
- Capécitabine (capegard[®]) Cp 500 mg.
- Acide valproïque solution buvable.

Discussion :

- Le Pr loumi a précisé que la mise en quarantaine est une décision réglementaire. Elle dépend du produit ainsi que du problème.

Déjeuner : 12 h00.

Après midi :

Début : 13 h 30

4^{ème} Communication : Dispositif Médical et matériovigilance ; présenté par Dr. S. Foughalia Fridi :

Les dispositifs médicaux (DM) sont répartis selon leur criticité en quatre classes, ils doivent présenter le marquage CE et répondre aux exigences essentielles des directives européennes. Ils font l'objet d'une **matériovigilance**. Leur traçabilité est assurée par le numéro de lot ou le numéro de série.

- **Définition du DM** selon le Code de la Santé publique (CSP) à l'article L.5211-1.
- **Définition de la matériovigilance :**
 - Elle a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM.
Basée sur une veille sanitaire et un contrôle des DM après leur mise sur le marché, elle opère un rétrocontrôle, une régulation du marché et doit éliminer tout DM **potentiellement dangereux** ou **inefficace**.
 - Elle vise la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers par des actions **correctives** ou **préventives**.
 - Il existe deux types d'alertes : alerte descendante, et alerte ascendante.

La procédure à suivre suite à une alerte :

1. Alerte.
2. Enregistrement du signalement par le correspondant local de matériovigilance.

3. Instruction du dossier, contact avec la personne déclarante, causes, gravité de l'incident.
4. Mise en relation avec le fournisseur.
5. Suivi du dossier, mise en place d'action corrective.

➤ **Quelques généralités sur les DM :**

- Caractéristiques des DM.
- Différence avec un médicament.
- Le marquage CE.
- Les matériaux constitutifs.
- Les unités des DM : CH (Charrière), G (Gauge), PB (Pasteau-Béniqué).
- La stérilisation des DM.
- Le stockage des DM.
- L'étiquetage des DM.

➤ L'oratrice a par la suite exposé quelques cas de matériovigilance notifiés au CNPM :

- Clamp de Barr.
- Cathéter veineux central.
- Seringue Ultraliss.
- Sonde endotrachéale.
- Sonde urinaire de Foley.

Elle a conclu son exposé par quelques pré-requis en matériovigilance :

- Les utilisateurs doivent connaître les DM qu'ils utilisent, et les utiliser conformément aux indications du fabricant;
- Le correspondant local de Matériovigilance doit posséder l'inventaire des dispositifs médicaux en usage dans l'hôpital;
- Une traçabilité permet de localiser les DM.

Le Pr. Loumi a clôturé ces deux journées de formation en remerciant tous les participants et organisateurs, il s'en est suivi la remise des attestations aux participants.

Clôture des journées à 14h30.