DISPOSITIFS MÉDICAUX, LA TRACABILITE EST NECESSAIRE, MAIS PAS SUFFISANTE…

Compte Test - 2012-11-05 10:53:00 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM /France) a publié la semaine dernière un bilan actualisé de matériovigilance au sujet des implants mammaires PIP (1). Ces derniers ont mis a nu les défaillances au niveau du contrôle des dispositifs médicaux dans de nombreux pays.

D'après ce bilan comportant les données de matériovigilance recueillis jusqu'au 30 septembre 2012, de nombreux événements indésirables ont été notifiés en France notamment 3188 cas de rupture d'implant et 1862 réactions inflammatoires. Rappelons que 30 000 femmes sont porteuses de prothèses mammaires en silicone type PIP en France. 13 504 d'entre elles ont déjà fait l'objet d'une explantation de leur prothèse dont 9 361 à titre préventif. Le coup de l'explantation de ces implants a été évalué à 60 millions d'euros rien qu'en France (2).

La France n'est pas le seul pays concerné par ces implants non conformes, le nombre de femmes qui auraient fait une mammoplastie en faisant appel à ces implants à travers le monde serait de 300 000. Le Maroc n'a pas échappé à cette catastrophe sanitaire puisque des sociétés ont importé ces prothèses varoises (3) en 2005. Plusieurs décisions de bon sens ont alors été prises par le ministre de la santé dont la plus importante est la prise en charge des femmes concernées par ces prothèses. Cette affaire a également révélé un défaut de maîtrise de traçabilité de ces dispositifs médicaux dans notre pays. Ceci a poussé les responsables de la Direction du médicament et de la pharmacie à préparer une décision ministérielle qui a été publiée le 25 octobre dernier. Cette publication n'est pas unique puisqu'on assiste depuis l'arrivée de Houssaine Louardi à la publication d'un grand nombre de textes de loi, essentiellement des circulaires qui vont, sans nulle doute, contribuer à la régulation du secteur de la santé.

Tout en saluant la publication de cette décision ministérielle, on ose espérer la publication prochaine d'un décret permettant une réglementation efficiente des dispositifs médicaux au Maroc.

CONSULTEZ PHARMANEWS 160:LIEN

Sources :

(1)ANSM: Lien(2)Prothèses PIP : l'assurance maladie va porter plainte », Le Figaro, 24 décembre 2011(3) Communiqué du ministère de la santé du 30 janvier 2012 : Lien(4) Décision ministérielle: Lien