

## La matériovigilance<sup>1</sup>, un préalable indispensable pour améliorer la sécurité des patients sous traitement à domicile !

Paris, le mardi 3 mars 2020 – *Alors que le coronavirus est arrivé en France, de nombreuses mesures ont d’ores et déjà été mises en place pour éviter la propagation du virus. Plusieurs dispositifs et équipements médicaux (masques) permettant de limiter la contagion par voie aérienne sont aujourd’hui disponibles à la vente, mais sans qu’on ne soit véritablement informés sur leur efficacité... Il est pourtant conseillé de se renseigner au préalable auprès d’organismes agréés, de professionnels de santé ou simplement de s’informer sur les différentes normes ou critères de qualité permettant d’en attester. Depuis sa création en 1981, la Fédération Antadir remplit ce rôle de conseil et de garant de la qualité des dispositifs médicaux délivrés aux patients, dans un autre cadre cependant : celui du suivi des patients à domicile atteints de pathologies chroniques ou aiguës. Investies de nombreuses missions permettant de veiller à la qualité de la prise en charge à domicile, la Fédération élève la matériovigilance au rang de ses priorités, conformément à la loi. Elle se charge également d’évaluer et de s’assurer du bon fonctionnement et de l’efficacité des dispositifs médicaux proposés aux patients traités et suivis à domicile : elle procède pour cela de nombreux tests techniques et/ou études cliniques.*

### La matériovigilance pour l’amélioration de la sécurité des patients sous traitement d’assistance à domicile

Avec près de **200 000 patients** pris en charge en métropole et outre-mer, Antadir et ses adhérents les Services d’Assistance pour le Retour au Domicile (SARD®) s’assurent régulièrement du bon fonctionnement des dispositifs médicaux prescrits à domicile. Cette surveillance s’est accentuée avec la promulgation de la loi du 18 janvier 1994 sur la santé publique.

Des **centaines de signalements d’incidents relatifs à l’utilisation de dispositifs médicaux** sont traités chaque année par Antadir et constituent désormais une base nationale riche de près de **7 000 déclarations**. Environ **30%** des signalements transmis aboutissent à une modification technique, documentaire ou de procédure de la part du fournisseur concerné. La Fédération contribue ainsi à l’amélioration de la sécurité des patients pris en charge pour un traitement d’assistance à domicile.

Afin de simplifier la gestion au quotidien de cette activité et de mieux partager l’information avec ses membres, Antadir a mis en place un site web intranet dédié. Baptisé **VigiNET**, cet outil permet la déclaration et le suivi jusqu’à leur classement des signalements d’incident ainsi que la consultation en ligne et à tout moment de l’ensemble de la base nationale par les SARD® adhérents à Antadir. VigiNET permet également une communication rapide et simplifiée par voie électronique entre d’un côté, les correspondants matériovigilance communs Antadir et, d’un autre côté, les responsables matériovigilance des SARD® déclarants, les fournisseurs de dispositifs médicaux concernés et l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

---

<sup>1</sup> La **matériovigilance** s’exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu’ils soient marqués CE ou non, ainsi que dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine (ou investigations cliniques) suivantes :  
- recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes minimales (mentionnées au 2° de l’article L. 1121-1 du CSP)  
- recherches non interventionnelles (mentionnées au 3° de l’article L. 1121-1 du CSP)

## Antadir, une Fédération indépendante et engagée

Fondée en 1981 à la demande du Ministère de la Santé et de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), Antadir est une Fédération indépendante et engagée.



« Nous conservons une totale indépendance vis-à-vis des fabricants et c'est en vertu de ce principe que nous sommes en mesure de donner un point de vue objectif sur les différents dispositifs médicaux proposés aux patients traités à domicile. » **explique le Professeur Boris Melloni – Président de la Fédération Antadir.**

Au-delà de la matériovigilance, la Fédération Antadir, toujours soucieuse d'améliorer le bien-être et la qualité de vie des patients, s'engage dans la **recherche** et le **progrès de la santé à domicile**. Elle pilote de **nombreuses études**, parmi lesquelles :

- des études ad hoc sur des pathologies ou de nouveaux dispositifs médicaux,
- des études cliniques destinées à améliorer les critères de prescription des traitements ou dispositifs médicaux en établissant leurs effets bénéfiques sur le patient et en déterminant les potentiels risques ou effets secondaires liés à leur utilisation,
- des cohortes réalisées sur un traitement ou une pathologie spécifique.

La Fédération Antadir se sert par ailleurs des données qu'elle collecte auprès de ses membres et de la communauté médicale depuis près de 40 ans, pour observer l'évolution des pratiques de prescription et de suivi des traitements par les patients afin d'optimiser les conditions de prise en charge à domicile.



La Fédération ANTADIR, Association Nationale pour les Traitements A Domicile, les Innovations et la Recherche, a été créée en 1981, à la demande de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et du Ministère de la Santé. L'association contribue à faciliter le retour et le maintien à domicile de toute personne malade nécessitant un dispositif médical d'aide à la vie. Ses adhérents se mobilisent au service de la qualité d'une prestation conforme à l'état de l'art pour le bien des patients, dans le respect du prescripteur et de sa prescription. ANTADIR fédère, dans un cadre statutaire associatif, des structures prestataires de santé à domicile dénommées Services d'Assistance au Retour à Domicile (SARD®), présentes en métropole et outre-mer : leurs équipes de professionnels de santé se tiennent en permanence à l'écoute des patients, de leur entourage et des soignants des secteurs public et libéral. Dans le cadre d'une prise en charge globale, les prestations assurées par les SARD® concernent l'assistance respiratoire, la perfusion, la nutrition entérale, l'insulinothérapie par pompe externe, le maintien à domicile, l'éducation thérapeutique, la réhabilitation respiratoire ainsi que d'autres traitements, comme le traitement des plaies complexes.

La Fédération ANTADIR a également pour rôle de :

- Promouvoir la recherche technique, clinique et fondamentale
- Réaliser des évaluations techniques et cliniques de dispositifs médicaux ainsi que des études médico-techniques, économiques et sociales sur des thématiques spécifiques
- Mettre en place des cohortes sur des pathologies ciblées
- Assurer la coordination de la matériovigilance
- Développer les connaissances via l'élaboration de programmes de formation professionnelle et l'organisation de congrès et manifestations thématiques.

## CONTACTS PRESSE A+ CONSEILS

**Clara DALLAY**

[clara.aplusconseils@gmail.com](mailto:clara.aplusconseils@gmail.com)

+ (33)1 44 18 65 58 / + (33)6 48 45 01 53

**Christelle ALAMICHEL**

[christelle@aplusconseils.com](mailto:christelle@aplusconseils.com)

+ (33)1 44 18 65 58 / + (33)6 31 09 03 83