



SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 28/05/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Mise à disposition de dispositifs FreeStyle Libre avec des capteurs modifiés

L'ANSM informe les professionnels de santé et les patients que la société Abbott a procédé à la modification d'un composant des capteurs de glycémie Freestyle Libre.

Cette modification vise à diminuer le risque de survenue de réactions cutanées nécessitant un suivi médical. Les pharmacies d'officine peuvent se procurer ces capteurs modifiés depuis le 16 mai 2019.

L'ANSM précise que la modification porte sur un composant interne du capteur et ne concerne pas l'adhésif qui entre en contact avec la peau à l'arrière du bras. En effet, des éléments de ce composant interne pouvaient exceptionnellement se retrouver au contact de la peau, entraînant dans certains cas des réactions cutanées pouvant nécessiter une prise en charge médicale.

Les patients qui ont présenté par le passé des réactions cutanées après l'utilisation du dispositif Freestyle Libre, doivent continuer de demander l'avis de leur médecin avant d'utiliser le capteur pour lequel cette modification a été réalisée.

Les signalements de réactions cutanées sont stables depuis juin 2018. Au total, environ 0,2% des utilisateurs ont signalé une réaction cutanée nécessitant un suivi médical. L'ANSM continue de suivre attentivement ce dossier et analyse régulièrement dans le cadre de la matériovigilance les rapports de sécurité transmis par le fabricant.

L'ANSM souhaite rappeler aux utilisateurs qu'en cas d'irritation cutanée ou d'allergie, il faut arrêter l'utilisation du dispositif et se rapprocher de son médecin ou demander conseil à un pharmacien.

Pour déclarer tout effet indésirable : signalement-sante.gouv.fr

- En lien avec cette information



Point sur les données de matériovigilance du dispositif de mesure du glucose FreeStyle Libre

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE