

PUBLIÉ LE 21/06/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

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

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Le dispositif médical FreeStyle Libre est un système d'autosurveillance du glucose. Le nombre de patients utilisant le dispositif FreeStyle libre a considérablement augmenté depuis son remboursement par l'Assurance maladie, en juin 2017. Aussi, l'ANSM souhaite informer les professionnels de santé et les patients des signalements reçus en lien avec ce dispositif, qui représentent, pour plus de la moitié, des effets indésirables cutanés.

Le dispositif FreeStyle Libre (Abbott) est indiqué chez les patients atteins d'un diabète de types 1 ou 2 (adultes et enfants âgés de plus de 4 ans) traités par insulinothérapie (administration par pompe à insuline, ou ≥ 3 injections par jour).

Il est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel.

Ce dispositif est constitué d'un capteur placé sur la face externe du bras, qui mesure et enregistre les résultats de glucose interstitiel, et d'un lecteur, qui scanne les résultats à partir du capteur. Le capteur est porté pour une durée maximum de 14 jours ; il permet ainsi de mesurer le taux de glucose en continu.

Il est remboursé par la sécurité sociale depuis le 1er juin 2017.

Matériovigilance et effets indésirables

Les signalements de matériovigilance sont en augmentation depuis le remboursement du dispositif en 2017, du fait du nombre croissant d'utilisateurs. Il s'agit principalement de réactions cutanées, de valeurs de glucose discordantes ou de dysfonctionnement du capteur.

Réactions allergiques et irritation de la peau

Environ 70% des signalements de matériovigilance concernent des réactions cutanées. En effet, comme pour tout adhésif médical, des réactions cutanées sont constatées pour une partie des utilisateurs du dispositif FreeStyle Libre.

D'autre part, environ 0,4 % des utilisateurs ont déclaré une réaction cutanée nécessitant une prise en charge médicale.

Identifiée lors d'études cliniques sur FreeStyle Libre, la mauvaise tolérance cutanée du capteur fait partie des contre-indications à l'utilisation de ce dispositif.

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

Valeurs de glucose discordantes

Dans de rares situations, le capteur peut afficher des résultats de taux de glucose discordants.

Ces évènements surviennent notamment en cas de fluctuation rapide du taux de glucose (après le repas, après une prise d'insuline, après avoir fait de l'exercice physique) car il existe un décalage temporel entre les valeurs de glucose interstitiel et de glucose sanguin. C'est également le cas en présence de substance interférente, tel que l'acide ascorbique (vitamine C), l'acide salicylique et en cas de déshydratation sévère ou perte d'eau excessive.

Il est alors recommandé, dans les circonstances ci-dessus, d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire pour vérifier les résultats du taux de glucose dans le sang.

Aussi, en raison de l’augmentation du nombre de signalements de matériovigilance, l’ANSM suit attentivement ce dossier et a demandé au fabricant Abbott la mise en place d’un rapport de sécurité semestriel permettant d’identifier et d’évaluer de manière globale les principales réclamations qu’il reçoit.

L’ANSM rappelle qu’il est important de suivre les préconisations du fabricant afin de garantir l’utilisation du dispositif médical en toute sécurité (voir la notice d’instruction du dispositif).

Difficultés d’approvisionnement

En raison de la commercialisation et d’accords de remboursement dans de nombreux pays dans le monde, le fabricant Abbott rencontre des difficultés à livrer les pharmacies en quantité suffisante. Les délais de livraison pouvant dépasser 15 jours ouvrés, il a donc mis en place des mesures de contingentement. Les pharmacies ont été informées de cette situation.

Pour pallier les difficultés d’approvisionnement en capteurs, des bandelettes de contrôle de la glycémie (25-50 unités) peuvent être envoyées gratuitement aux patients durant cette période, en contactant le service clients Abbott : 0800 10 11 56 (appel gratuit à partir d’un poste fixe).

Le fabricant a pris des mesures pour ramener cette situation à la normale le plus rapidement possible, et au plus tard fin août 2018.

Déclaration des effets indésirables

Afin d’améliorer le suivi de ce dispositif médical, les professionnels de santé et les patients sont invités à déclarer tout effet indésirable, directement auprès du fabricant, en lui indiquant la référence et le numéro de série du capteur ou lecteur, élément indispensable pour mener des investigations (ne pas jeter le capteur et le retourner s’il est demandé).

Coordonnées Abbott Diabetes Care France :

- *Téléphone : 0800 10 11 56 (appel gratuit à partir d’un poste fixe) ou 01 45 60 34 34*
- *Mail : service.clients.adc@abbott.com*

En cas d’incident grave, risque d’incident grave ou effet indésirable grave, il est également nécessaire de faire une déclaration auprès de l’ANSM sur « déclarer un effet indésirable » ou sur signalement-sante.gouv.fr