

R. H. Falk: Management of atrial fibrillation- radical reform or modest modification? (éditorial) *New Engl. J. Med.* **347**, 1883-1884 (2002)

F.W.A. Verheugt: Cardioversie voor atriumfibrilleren: niet beter dan ventrikelfrequentieverlaging. *Ned. Tijdschr. Geneesk.* **147**, 636-638 (2003)

Fibrillation auriculaire. *La Revue Prescrire* **245**, 846-851 (2003)

Note de la rédaction

Une Fiche de Transparence consacrée à la fibrillation auriculaire sera publiée dans les prochains mois.

Communiqué de la direction générale Médicaments

NOTIFICATION D'INCIDENTS SURVENUS AVEC DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le terme « dispositifs médicaux » (« medical devices ») couvre une gamme d'instruments, d'appareils, de matières et d'articles qui sont utilisés dans le cadre de problèmes de santé divers. Il s'agit par exemple de pansements, de pacemakers, de valves cardiaques, d'endoscopes, de stérilets, de condoms ou de lentilles de contact. La définition du dispositif médical ainsi qu'une liste détaillée d'exemples figurent en annexe à la circulaire n°421 de la direction générale Médicaments, qui, en 2003, a été envoyée entre autres aux médecins et aux pharmaciens [via website www.afigp.fgov.be (rubrique «archives»)].

Lorsque, au moment de l'utilisation d'un dispositif médical, un incident grave survient, p.ex. un effet indésirable grave ou un défaut qui aurait pu entraîner un effet indésirable grave, celui-ci doit, selon la réglementation y afférente, être mentionné au Service des Dispositifs Médicaux de la direction générale Médicaments. On espère ainsi obtenir un meilleur aperçu des défauts de qualité de ces dispositifs. Cela permet la prise éventuelle de mesures et, si nécessaire, le retrait du marché du dispositif concerné.

Un formulaire permettant la notification des incidents figure en annexe de la circulaire précitée.

Point de contact:

Service Public Fédéral (SPF) Santé publique,
Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement
direction générale Médicaments
Service des Dispositifs Médicaux
CAE Quartier Vésale
Bld Pachéco, 19 B.P. 5
1010 Bruxelles
meddev@afigp.fgov.be
tél. 02.210.48.99 ou 02.210.63.58
fax. 02.210.49.01