

Une nouvelle colle sur les capteurs du Freestyle Libre® : la Fédération pas entendue

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie aujourd'hui un point d'information relatif à la modification des capteurs du dispositif de mesure du glucose en continu, Freestyle Libre® qui est à présent disponible avec une nouvelle colle.

Le laboratoire Abbott, fabricant du système de lecture de glycémie Freestyle libre®, vient de commercialiser une nouvelle formule de colle pour ses capteurs. En effet, depuis son lancement, de nombreux signalements de matériovigilance ont été rapportés par les patients et les professionnels de santé concernant des réactions cutanées.

Selon la déclaration de l'ANSM dans son point d'information :

« 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 »

La proposition de la Fédération pour plus de transparence et d'information pas écoutée...

Lors de ses échanges avec le fabricant et l'ANSM, la Fédération Française des Diabétiques avait demandé à ce que ce changement de colle soit clairement mentionné sur les nouveaux emballages. Nous regrettons vivement qu'il n'ait pas été tenu compte de notre souhait de fournir aux patients une information claire et facilement identifiable sur les boîtes. C'est pourtant le minimum que l'on puisse attendre pour nous, patients, de pouvoir choisir en connaissance de cause et de ne pas réexpérimenter de nouvelles réactions cutanées avec l'ancienne colle.