

Décision du **25 OCT. 2019**

portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'importation, de l'exportation et de l'utilisation de dispositifs médicaux sous forme de flacon contenant une solution d'acide monochloroacétique, destinés au traitement des verrues, mis sur le marché par la société PK Benelux et distribués par les sociétés Novodex et La Brosse Et Dupont, ainsi que retrait de ces produits

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5311-1, L.5211-1, L.5312-1, L.5312-3, R.5211-17, R. 5211-21, R. 5211-24 et R.5211-34 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ;

Vu l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du CSP ;

Vu les signalements de vigilance relatifs aux dispositifs médicaux NOVODEX – 1.2.3 EXPERT VERRUES CUTAFILM et STERIPAN traitement verrues fabriqués par la société PK BENELUX déclarés à l'ANSM entre 2017 et 2019 et notamment les incidents n° R1909099, R1906743, R1709371, R1704742, R1915954 ;

Vu les signalements de vigilance déclarés à l'ANSM entre 2016 et 2019 n° R1914254, R1905272, R1810062;

Vu l'alerte transmise par les centres antipoison notamment le centre antipoison d'Angers au Groupe de Travail Toxicovigilance du 31 mai 2018 relatif au produit PK BENELUX ;

Vu l'expertise toxicologique indépendante menée sur le produit PK BENELUX en date du 28 juin 2018 ;

Vu le projet de décision de police sanitaire transmis le 19 août 2019 aux sociétés PK BENELUX et NOVODEX portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'importation, de l'exportation et de l'utilisation de dispositifs médicaux sous forme de flacon destinés au traitement des verrues ainsi que retrait de ces produits ;

Vu le projet de décision de police sanitaire transmis le 06 septembre 2019 aux sociétés PK BENELUX et La Brosse et Dupont portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'importation, de l'exportation et de l'utilisation de dispositifs médicaux sous forme de flacon contenant une solution d'acide formique ou d'acide monochloroacétique, destinés au traitement des verrues ainsi que retrait de ces produits ;

Vu les observations formulées en conséquence par les sociétés PK BENELUX et NOVODEX ;

Considérant que les produits destinés au traitement des verrues répondent à la définition de dispositif médical et à la règle de classification 4 de l'arrêté du 20 avril 2006 sus visé et relèvent au minimum de la classe IIa ;

Considérant qu'en application des articles L 5211-3 et R 5211-17 du CSP, il incombe au fabricant de mettre sur le marché des dispositifs médicaux conformes aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs ou des tiers; que cette conformité est évaluée et certifiée selon des procédures prévues par le CSP ; qu'en application de l'article R 5211-34 2° la procédure d'évaluation de la conformité pour la mise sur le marché des produits de classe IIa implique notamment l'évaluation de leur dossier de conception par un organisme notifié ;

Considérant que l'arrêté du 15 mars 2010, mentionne :

- l'exigence essentielle 1 : *« Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et dans les conditions prévues à cette fin, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, sous réserve que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité »*,
- l'exigence essentielle 2 : *« Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :
 - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication)... »*,

Considérant que parmi les dispositifs médicaux destinés au traitement des verrues il existe des produits présentés sous forme de flacon de solution d'acide monochloroacétique tels que :

- NOVODEX 1.2.3 EXPERT VERRUES CUTAFILM de contenance 2 ml fabriqués par la société PK BENELUX et distribués par NOVODEX PHARMA
- STERIPAN traitement verrues de contenance 4 ml, fabriqués par la société PK BENELUX et distribués par La Brosse Et Dupont;

Considérant que la forme « flacon » est susceptible d'être à l'origine de risques et de provoquer notamment :

- le renversement des flacons sur la peau des utilisateurs et de jeunes enfants, pouvant conduire à des brûlures graves du second degré,
- l'ingestion des produits en confondant le flacon du dispositif d'anti verrue avec un flacon de médicament pouvant conduire à des lésions graves de l'œsophage et du pharynx menaçant le pronostic vital de l'individu ;

Considérant que certains fabricants ont pris des mesures visant à minimiser les risques ; que les mesures prises telles que la diminution du volume du flacon de 4 ml à 2 ml, sont insuffisantes pour éliminer les risques d'ingestion et de renversement précités et que l'exigence essentielle 2 précitée n'est pas respectée ;

Considérant au vu de ce qui précède que l'utilisation de dispositifs destinés au traitement des verrues et présentés sous forme de flacon de solution d'acide monochloroacétique, ne permet pas de supprimer ou minimiser les risques liés au renversement et à l'ingestion accidentelle du produit, et donc ne garantit pas la sécurité de l'utilisateur et du patient traité ;

Considérant en revanche que la majorité des dispositifs médicaux destinés au traitement des verrues sont présentés sous forme de stylo ou de systèmes imprégnés ; que de telles formes permettent à l'utilisateur de maîtriser la quantité administrée ; que ces formes permettent donc d'éviter les risques de confusion, ingestion, renversement ; qu'elles répondent donc aux exigences essentielles et notamment à l'exigence essentielle de minimisation du risque ;

Considérant de surcroît les déclarations de vigilance à l'ANSM rapportant l'ingestion de produit anti verrue chez de très jeunes enfants, de 3 mois à 10 mois, suite à une confusion avec un médicament en flacon ayant conduit à une hospitalisation et notamment à une œsophagite caustique ; et rapportant des expositions accidentelles du produit suite à un renversement sur la jambe, la cuisse, ou les pieds ayant provoqué des brûlures du second degré ;

Considérant que ces incidents révèlent les non conformités précitées et soulignent la nécessité d'y remédier, ces produits étant susceptibles de nuire à la santé des personnes ;

Considérant au vu de ce qui précède que les dispositifs médicaux, sous forme de flacon contenant une solution d'acide monochloroacétique, destinés au traitement des verrues sont mis sur le marché et distribués en infraction avec les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ; qu'il convient donc de suspendre leur mise sur le marché, leur distribution, leur importation et leur exportation ;

Considérant également que le respect des exigences essentielles précitées n'est pas démontré, et que le niveau de sécurité tel que voulu par le législateur européen n'est donc pas garanti; qu'ainsi il découle de ces non-conformités établies, un risque potentiel lié à l'absence de garanties de conformité et donc de sécurité des produits; qu'il convient donc d'en suspendre également l'utilisation ;

Considérant enfin que ce risque potentiel ne peut être écarté ; que leur rappel constitue le seul moyen permettant de s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés; qu'il convient donc également d'en effectuer le retrait ;


DECIDE

Article 1 : La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux destinés au traitement des verrues et présentés sous forme de flacon, contenant une solution d'acide monochloroacétique sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable ;

Article 2 : Les sociétés PK BENELUX, NOVODEX et La Brosse Et Dupond sont tenues de procéder au retrait des dispositifs 1.2.3 EXPERT VERRUES CUTAFILM, STERIPAN traitement verrues en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision ;

Article 3 : Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques, et des dispositifs de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site de l'ANSM.

Fait le 25 OCT. 2019


Dr Christelle FATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale adjointe