

Compte-rendu

Direction : Direction de la surveillance
Pôle : Pôle pilotage Processus et Réseaux
Personne en charge : N. IDRIS

Comité scientifique permanent matériovigilance et réactovigilance

Séance du 02/12/2019 de 10h00 à 16h00 en salle A012

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, ou discussion	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour		
1.2			
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Registre Implants Mammaires	Information / discussion	
2.2	Retrait de lots du fabricant ANIOS	Information / discussion	
2.3	Drain pour vessie fœtale	Information / discussion	
2.4	Réforme des vigilances	Information / discussion	
2.5	Actualités réglementaires	Information / discussion	
2.6	Information des patients porteurs de DMI		
2.7	Point divers	Information / discussion	
3.	Tour de Table		

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Joël ANCELLIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain ATINAULT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Louis BOURGAIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonia BRISCHOUX	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle CAMINADE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sébastien CHANLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mary-Hélène CHOLET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude COTTET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charlotte GOURIO	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daniela ROMON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florentin NORMAND	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile RIBAS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie REISZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kamel-Olivier SELLAL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lauriane SUCCAMIELE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain TENAILLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe TRACOL	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Élise WIELICZKO DUPARC	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline MOUNIER	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gwennaëlle EVEN	Directrice-adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal DI DONATO	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie DI-BETTA	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solène ALLANO	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline RICHEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie ARDIOT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Christophe BORN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mounia DELETAIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline CHIUMIA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

1. Introduction

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. Le point 2.5 « Actualités réglementaires » de l'ordre du jour a été reporté à la prochaine séance.

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale la situation de conflit d'intérêts suivante concernant le dossier « Retrait de lots du fabricant ANIOS » : Daniela ROMON, activité salariée sur la période du 04/01/2016 - 18/09/2018 chez le laboratoire ANIOS et invite le membre à quitter la séance au moment de l'examen du dossier en cause.

1.2 Adoption du CR du CSP MRV du 23.09.19

Le compte rendu du CSP de matériovigilance et de réactovigilance du 23 septembre 2019 sera envoyé par mail à l'ensemble des membres pour une adoption par mail.

2.1 Registre Implants Mammaires

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Le registre national des implants mammaires a été développé en 2015 par la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), puis porté par la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SoFCPRE) dans le cadre d'une convention FSM/ANSM.

Le groupe de travail avec la DGS (SURV + DMTCOS + DAJR) a décidé la mise en place d'un système de déclaration des incidents via le registre avec une transmission automatique à l'ANSM.

L'autorisation de la CNIL a été délivrée en mars 2019.

Le registre a été ouvert à 50 chirurgiens en juillet 2019 puis étendu à l'ensemble des chirurgiens plasticiens et reconstructeurs en septembre 2019.

L'ANSM dispose d'un accès libre au registre.

Le registre permet la saisie des informations suivantes :

- Primo-intervention ou reprise chirurgicale
- Identification de l'établissement de santé et du professionnel de santé
- Indication de pose
- Traçabilité des implants mammaires (marque, référence, lot)
- Effets et dysfonctionnements liés à l'implant

En cas d'effet et/ou dysfonctionnement saisi, le message suivant apparaît : « la reprise chirurgicale a montré qu'il y avait des événements à déclarer auprès de l'ANSM. Merci de réaliser votre déclaration depuis le formulaire suivant « Déclaration d'EI à l'ANSM ».

Le registre produit une fiche de déclaration qui est ensuite automatiquement envoyée à l'ANSM par mail.

Les membres ont fait part de leur inquiétude quant à la perte de visibilité du correspondant local puisque les déclarations seront transmises à l'ANSM sans passer par lui. L'ANSM discutera de ce point en interne pour organiser le retour vers le correspondant local.

2.2 Retrait de lots du fabricant ANIOS

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Un conflit d'intérêt niveau 2 identifié

Daniela ROMON quitte la séance au moment de l'examen du dossier ANIOS.

L'ANSM a été informée fin octobre 2019 de l'identification d'une contamination dans le réseau d'eau de l'usine de production du fabricant Anios située à Sainghin-en-Mélantois. Cet événement a conduit le fabricant à interrompre sa production de dispositifs médicaux pour réaliser des opérations de décontamination et de modification de l'installation.

La reprise progressive de la production a débuté le 17 novembre 2019.

Afin de garantir la sécurité et la conformité des produits mis sur le marché, l'ANSM a pris une mesure de police sanitaire le 20 novembre 2019 exigeant la réalisation d'analyses microbiologiques du réseau

d'eau de production et des produits avant leur mise sur le marché. En complément, afin de garantir la continuité des soins, la mise à disposition de produits jugés comme indispensables par les établissements de santé mais pour lesquels les résultats des contrôles microbiologiques ne seraient pas encore disponibles, est permise dans un mode dérogatoire.

A ce jour, 4 produits des Laboratoires Anios ont fait l'objet d'un rappel de lot en raison de la présence de bactéries. Il s'agit de bactéries « opportunistes », c'est-à-dire susceptibles de provoquer une infection chez des personnes immunodéprimées. Le risque d'infection pour la population générale est très faible.

Les Laboratoires Anios estiment à environ 3 mois le temps nécessaire pour retrouver un niveau d'approvisionnement normal de leurs produits si les analyses microbiologiques mises en place s'avèrent concluantes.

Dans ce contexte d'incertitude sur la disponibilité à court terme des produits Anios, il est nécessaire d'anticiper l'achat de dispositifs médicaux chez des fournisseurs alternatifs.

Les membres du comité ont formulé de nombreuses interrogations, notamment concernant la remontée des incidents par d'autres circuits que la matériovigilance (CCLIN,...), l'origine de la contamination qui n'a pas été immédiatement identifiée et la grande part de marché du fabricant.

2.3 Drain pour vessie fœtale

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

La Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro a rappelé que l'utilisation du drain pour vessie fœtale dans un objectif de drainage thoracique (pleural) n'est pas à déclarer à l'ANSM comme incident de matériovigilance dans la mesure où cela correspond à un mésusage (avec la dimension intentionnelle propre au mésusage).

L'ANSM n'a pas connaissance de fabricants proposant des DM destinés au drainage thoracique des nourrissons et n'a ni les prérogatives ni les moyens réglementaires de "forcer" des fabricants à lancer des essais cliniques puis à commercialiser des DM destinés à cette utilisation particulière.

Il est tout de même demandé aux coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance de remonter à l'évaluateur ANSM en charge de ce domaine les cas de mésusages des drains pour vessie fœtale (donc en drainage pleural) pour que l'ANSM puisse détecter une éventuelle tendance et se rapprocher le cas échéant de la Direction Générale de la Santé (DGS).

2.4 Point d'information sur la réforme des vigilances

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

La Direction de la Surveillance a présenté un point d'information concernant la réforme des vigilances. L'ANSM est partie prenante de cette réforme ministérielle, tout comme les différents réseaux de vigilance. Il est rappelé qu'un des principaux objectifs de cette réforme est une harmonisation des vigilances et de leurs financements, tout en gardant les prérogatives de chacune, ainsi qu'un renforcement du niveau régional via le pilotage des ARS, dans le respect du rôle de l'ANSM, L'ANSM précise que le décret qui va être publié au JO très prochainement, recense les missions communes des échelons régionaux des différentes vigilances, tandis que l'arrêté a pour but de préciser l'organisation propre à chaque vigilance. A noter que les missions concernant la matériovigilance et la réactovigilance n'ont pas changé dans le cadre de cette réforme.

L'arrêté ne paraîtra que dans le courant de l'année 2020, et au plus tard le 1^{er} janvier 2021 : c'est sa parution qui marquera l'entrée en vigueur de la réforme. Des conventions entre l'ANSM et chaque ARS vont expliciter les relations et les attendus souhaités pour chaque vigilance. Il existera par ailleurs des conventions entre les ARS et les CHU.

Concernant le financement des échelons régionaux de vigilance, l'objectif est que chaque ARS dispose d'une MIG « multi-vigilance » unique. L'ANSM versera à l'ARS une subvention dont le montant sera estimé au regard des missions données et spécifiées dans la convention.

Les CRMRV souhaiteraient être impliqués dans la rédaction des conventions. L'ANSM précise qu'ils seront consultés sur le document-type de convention ANSM/ARS.

En conclusion, l'ANSM est dans l'attente d'échanges que la DGS a annoncé mener début 2020 sur la définition de la MIG notamment.

2.6 Information des patients porteurs de DMI

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Le coordonnateur régional de Matéριο-Réactovigilance (CRMRV) de Nouvelle-Aquitaine a présenté les résultats des travaux menés dans le cadre du RREVA avec l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine concernant l'information donnée aux patients porteurs de dispositifs médicaux implantables. Ces travaux ont porté sur la sensibilisation des professionnels sur l'importance des informations à fournir dans le cadre de l'implantation de dispositifs médicaux implantables (DMI) et des informations à partager par les patients porteurs de DMI dans leur parcours de soins.

Des outils de communication ont été élaborés par le CRMRV sous la forme d'affiches et de flyers. Le plan de diffusion régional et national a également été présenté.

Les membres du CSP ont été encouragés à diffuser ce document régional au sein de leur région. L'ANSM discutera en interne de la possibilité de diffuser ces informations sur son site internet.

2.7 Point divers

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Rapport sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux

Le rapport a été publié sur le site internet de l'ANSM le 28 novembre 2019

Convention Etablissement de santé – prestataire de santé

Dans le cadre d'une convention signée avec l'établissement, un prestataire de santé peut fournir au CHU des DM pour des traitements anti-cancéreux pour des patients ambulatoires. Ces DM ne sont pas référencés à l'hôpital.

Un membre a rappelé que les prestataires ne doivent pas distribuer de diffuseurs dans les services depuis 2017. L'ANSM fera un rappel aux industriels lors du prochain GT Vigilance.

Traçabilité des stérilets

Plusieurs membres ont fait remonter qu'il n'existe pas de traçabilité des stérilets au sein de leur établissement.

Remontée des cas marquants

L'ANSM renverra aux membres du CSP les conclusions du précédent groupe de travail « cas marquants » pour réaliser un test avant le prochain CSP.

3. Tour de table

Lors du tour de table, les cas marquant suivants sont évoqués :

- Dysfonctionnements sur des moniteurs de défibrillations ;
- Casses de l'extrémité mâle ou femelle sur des prolongateurs ;
- Désolidarisations répétitives de l'embout du masque d'anesthésie ;
- Dysfonctionnement de batteries sur des respirateurs ;
- Rupture d'un trocart découvert en post opératoire ;
- Erreur de branchement sur des débitmètres de gaz médicaux ;
- Difficulté de mise en application d'une action corrective concernant des sets d'aiguilles ;
- Une information de sécurité reçue difficilement exploitable.

Le prochain CSP aura lieu le 3 février 2020.