

CT032015013

09/03/2015

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRIS

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT032015013

Séance du 09/03/2015 de 10h00 à 16h00 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Joël ANCELLIN	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Josseline BERTRAND-BARAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sonia BRISCHOUX	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mary-Hélène CHOLET	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie COMMUN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CONY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Georges GABRIEL-REGIS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille GIVERNE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Florent KRASKE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abir PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joëlle PETITJEAN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Laure PIBAROT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Pierre SCHIRATTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indira TAMBY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Agnès TESTENIERE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Dominique THIVEAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas BANCOURT	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille TESTAS	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie VAILLOT	Intervenant externe SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Noël BOUILLON	Intervenant externe SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Céline MOUNIER	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRISSE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise DUPARC	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas THEVENET	directeur	<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"/>	
Hélène DUVIGNAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuelle RIPOCHE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LECOINTRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam DAHANI	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie GAIFFE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas BALLOY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent CORTEEL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorothée DURAND	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Morgane HERVE-BAZIN	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales Evalueateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042014043 du 24/11/14		Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Audition du SNITEM et du SIDIV sur les questions complémentaires posées aux déclarants		Information / Discussion		
2.2	Future base de données de matériovigilance/réactovigilance	MB + NI	Information		
2.3	Portail commun des vigilances	MB + NI	Information / Discussion		
2.4	Phase pilote relative à l'échelon régional		Discussion		
2.5	Point divers		Information		
3.	Tour de Table des cas marquants				

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:10>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042014043 du 24/11/14
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:11>	
Le compte-rendu est adopté par les membres du CTMRV.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Audition du SNITEM et du SIDIV sur les questions complémentaires posées aux déclarants	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 10:15 à 11:15		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
1. Introduction et présentation de la problématique		
<p>Certains membres du comité technique avaient évoqué lors de la réunion du 15 septembre 2014 une hausse du nombre de questions complémentaires posées aux établissements lors de déclaration de matériovigilance, parfois jugées non justifiées, y compris pour des incidents sans risque. Ce sujet avait donc été inscrit à l'ordre du jour du groupe de travail vigilance du Comité d'interface avec les industriels du DM et du DMDIV. Lors des discussions, il est apparu que ces derniers rencontraient la problématique inverse, à savoir le manque de précisions dans les déclarations, l'absence de réponses à leurs questions ou la faible réactivité des déclarants.</p> <p>En accord avec la direction générale de l'ANSM, il a donc été décidé d'inviter les représentants des industriels lors d'un comité technique de matériovigilance et de réactovigilance afin d'évoquer ce sujet avec les membres du CTMRV.</p>		
2. Discussion et conclusions		
<p>Les échanges ont notamment porté sur les délais de transmission des formulaires complémentaires par les industriels, l'identification des bons contacts de part et d'autre, les procédures de désinfection demandées par les fabricants avant retour des dispositifs pour expertise, l'envoi du rapport final au déclarant.</p> <p>A la suite de ces échanges, l'ANSM propose un plan d'action pour les parties qui la concernent :</p> <ul style="list-style-type: none">- L'ANSM va travailler avec les industriels pour identifier les informations qui sont disponibles dans la base de données nationale et dont les industriels auraient besoin pour leurs évaluations afin d'éviter qu'elles ne soient redemandées par le fabricant au déclarant.- L'ANSM est en cours de discussion avec le SNITEM et SIDIV pour créer et mettre à jour un listing des correspondants de vigilances des industriels. Ce listing sera ensuite mis à disposition des correspondants locaux.		

- L'ANSM souhaite promouvoir la création et l'utilisation d'adresses génériques pour les correspondants de matériovigilance dans les établissements de santé, de type `materiovigilance@etablissement.fr` et `reactovigilance@etablissement.fr`.
- Mise en place de bonnes pratiques avec les industriels pour intégrer le correspondant local dans tous les échanges avec les établissements de santé.

Nom du dossier	2.2 Future base de données de matériovigilance/réactovigilance	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 11:15 à 12:00		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM présente son nouveau système d'information DIMEDIA dédié aux DM et DMDIV. Ce nouveau système comporte plusieurs modules :</p> <ul style="list-style-type: none"> - AbcDM : gestion des déclarations réglementaires des dispositifs et référentiel des dispositifs - Tiers : référentiel des tiers - Hermes : instructions réglementaires sur les dispositifs du référentiel AbcDM - MRVeille : gestion des déclarations d'incidents et des risques liés à l'utilisation des dispositifs, traitement des demandes et réalisation des études <p>La mise en service partielle de DIMEDIA a eu lieu en décembre 2013 pour les modules AbcDM et Tiers.</p> <p>La préparation de la mise en service de Mrveille est en cours ; elle est à ce stade prévue pour mai 2015 mais nécessite au préalable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le redressement des données ; - Le paramétrage de l'application ; - La dispensation des formations aux utilisateurs en interne. <p>Des évolutions futures sont à prévoir pour intégrer le portail commun de vigilances et l'échelon régional de MRV.</p> <p>A la mise en production de MRVeille, l'application de suivi des signalements VIGIMATER ne sera plus alimentée et restera figée avec tous les incidents clos avant le transfert des incidents vers la future base de données. Pour les incidents qui seront clôturés dans MrVeille, le déclarant recevra un courrier de clôture systématique avec le même niveau d'information que dans VIGIMATER.</p> <p>L'ANSM présente les nouveaux courriers destinés aux déclarants qui seront mis en place dans la future</p>		

base de données et qui intègrent les demandes des CLMV et CLRV faites lors de l'enquête de satisfaction pour expliciter les modes de traitement par l'ANSM.

Les membres du CTMRV demandent de ne pas mettre le déclarant en copie des courriers car cela incitera les professionnels de santé à court-circuiter le CLMV/CLRV. Ils ont également proposé quelques ajouts et modifications qui seront intégrées par l'agence.

Nom du dossier	2.3 Portail commun des vigilances	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 12:00 à 13:10		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>L'ANSM présente le projet de portail commun des vigilances. Ce dernier s'inscrit dans le cadre d'une des préconisations de la SNS. Le projet, piloté par l'ASIP-Santé sous l'égide la DGS, a débuté en octobre 2014 et le lancement du portail est prévu pour le mois de décembre 2015.</p> <p>Dans le cadre de ce projet, l'ANSM a revu les fiches de déclaration de matériovigilance et de réactovigilance, en prenant en compte les nouveaux champs disponibles dans la future base de données, ainsi que les demandes des CLMV/CLRV lors de la dernière enquête de satisfaction. L'ANSM présente donc aux membres du CTMRV le projet de nouvelles fiches de déclaration.</p> <p>2. Discussion et conclusions</p> <p>Quelques modifications ont été proposées par les membres du CTMRV sur ces nouvelles fiches.</p> <p>Un membre demande si une estimation du nombre de signalements qui seront générés lors du lancement du portail de déclaration a été faite par l'ANSM. L'ANSM n'a pas d'estimation précise de cette augmentation.</p>		

Certains membres du CTMRV qui utilisent déjà un logiciel pour gérer leurs déclarations de matériovigilance ou de réactovigilance ne souhaitent pas saisir deux fois leurs déclarations et indiquent qu'ils n'utiliseront pas le portail commun mais le circuit actuel de déclaration.

Un membre s'interroge concernant les déclarations facultatives qu'il faudra saisir trimestriellement sur le portail commun des vigilances. L'ANSM indique qu'il est préférable d'envoyer les déclarations au fil de l'eau pour optimiser le flux de la saisie des signalements au sein de l'agence.

L'ASIP-Santé a lancé un appel à volontaire parmi les CLMV/CLRV pour tester le futur portail de déclaration. Tous les membres du CTMRV se sont portés volontaires.

Nom du dossier	2.4 Phase pilote relative à l'échelon régional	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 14:10 à 15:36		
	Critères de passage	
	Pour Discussion / Adoption	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les deux régions pilotes qui participent à la phase expérimentale relative à la mise en place d'un échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance font un bilan après trois mois d'expérimentation.</p> <p>Les missions réalisées durant cette période sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • création et actualisation du listing des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance (CLMV/CLRV) ; • recensement des besoins de formation des CLMV/CLRV ; • organisation de formations/sensibilisations des CLMV/CLRV ; • organisation de journées régionales de matériovigilance et de réactovigilance ; • entraînement à la cotation des incidents de matériovigilance et réactovigilance. <p>Les régions pilotes constatent une grande hétérogénéité entre les correspondants locaux selon les établissements de santé dans lesquels ils exercent. Les petits établissements ont peu de connaissance au niveau de la matériovigilance et de la réactovigilance.</p> <p>Les CLMV/CLRV se sentent isolés dans leurs établissements et coupés des échanges qui peuvent avoir lieu au niveau national. Pour eux, le correspondant régional (CRMRV) est un recours très attendu pour pouvoir échanger et être conseillés. Les CRMRV reçoivent de nombreux appels des correspondants locaux pour des questions très variées (parfois hors matériovigilance / réactovigilance) pour lesquelles l'agence apporte des réponses en support aux CRMRV.</p>		

L'ANSM annonce vouloir étendre l'expérimentation à 6 régions lors d'une 2ème phase pilote qui est débuterait en septembre 2015. Un appel à candidature est lancé parmi les membres du CTMRV. L'Agence souhaiterait tester la faisabilité d'un tel échelon dans une région dont le membre du CTMRV est réactovigilant. Les régions volontaires feront un retour par mail avant le 20 mars 2015.

Nom du dossier		2.5 Point divers
Dossier thématique		<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)		<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)		<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier		
Horaire de passage 15:36 à 15:58		
Critères de passage		
Pour information / Discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Retour sur l'enquête « dépôts blancs dans les lignes de dialyse » :</p> <p>Les membres du CTMRV avaient été sollicités en novembre 2014 concernant un problème en dialyse signalé en matériovigilance : en fin de dialyse, après la restitution, des dépôts blancs sont observés à l'intérieur des lignes à sang.</p> <p>Ce problème répétitif avait été signalé par un seul établissement, et concernait les dispositifs distribués par une seule société. La cause n'avait pas été identifiée car des cas sont survenus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - malgré un changement de ligne à sang ; - malgré un changement d'hémodialyseur ; - malgré un changement de générateur ; - malgré un changement de concentré acide. <p>Les résultats de cette enquête montrent que ce phénomène est rare sans être isolé, et non spécifique à un dispositif ou une marque de dispositif. Les dépôts observés ne seraient pas de même nature, et donc de même cause, dans les quelques établissements qui les ont observés. A ce jour, aucune conséquence clinique n'a été rapportée en lien avec ce phénomène de dépôts blancs dans les lignes.</p> <p>Enquête « pompes à perfusion » :</p> <p>L'ANSM souhaite relancer l'enquête sur les erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation de pompes à perfusion. Cette enquête sera :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prospective ; - centrée sur les appareils électriques (pompes et pousse-seringues) ; 		

- réduite à 3 services (pédiatrie, onco-hématologie et réanimation).

Les membres du CTMRV indiquent que ce sujet est d'actualité et qu'il ne faut pas tarder à le lancer.

Enquête « plaque et vis titane » :

L'ANSM va mettre en place une nouvelle enquête de type « élicitation » (méthode statistique spécifique) sur le sujet des plaques et vis verrouillées en titane. Cette enquête se fera directement auprès des chirurgiens.

Les membres du CTMRV souhaiteraient que les correspondants locaux de matériovigilance soient informés en parallèle du lancement de cette enquête.

3. Tour de table

Un membre du CTMRV fait remonter un cas marquant concernant un problème d'irritation cutanée avec des masques chirurgicaux.

Plusieurs membres du CTMRV mentionnent des difficultés liées à une communication d'un fabricant de DM suite à une décision prise par la FDA.