

CT042016023

20/06/2016

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRISSE

## Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042016023

Séance du 20/06/2016 de 10h00 à 15h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Joël ANCELLIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 CHOULET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie COMMUN	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CONY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florent KRASKE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Abir PETIT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Joëlle PETITJEAN	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
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"/>	
Lauriane SUCCAMIELE	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille BOUSQUET	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabrice SICARI	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise WIELICZKO DUPARC	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas THEVENET	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry THOMAS	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LECOINTRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Najib HAMIDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie GAIFFE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aude-Marie JOUANNEAULT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jessika JEAN-JACQUES	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mounia DELETAIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth GAUDRON	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° <b>CT042016013</b> du <b>07/03/16</b>	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Restitution enquête « gants poudrés »	Information / discussion
2.2	Restitution enquête « mèches iodoformées »	Information / discussion
2.3	Mise en production de la nouvelle base de données de matériovigilance et de réactovigilance	Information / discussion
2.4	Présentation d'un cas pratique	Information / discussion
2.5	Formation : propositions de sujet	Information / discussion
2.6	Phase d'expérimentation relative à la mise en place d'un échelon régional	Information / discussion
2.7	Divers	Information / discussion
<b>3.</b>	<b>Tour de table des cas marquants</b>	Discussion

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.1 Adoption de l'ordre du jour</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:12>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.	

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042016013 du 07/03/16</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:12>	
Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.	

## 2. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 Restitution enquête « gants poudrés »</b>	
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 des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage <b>10:13 à 10:35</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<b>1. Introduction et présentation de la problématique</b>		
<p>Le 21/03/2016, l'autorité compétente américaine (FDA) a annoncé sur son site internet son intention de proposer une loi visant à interdire la commercialisation et l'utilisation des gants poudrés à usage médical aux Etats-Unis. Cette interdiction porterait à la fois sur les gants de chirurgie et d'examen, ainsi que sur les poudres absorbables destinées à lubrifier les gants de chirurgie. Cette proposition a été soumise à consultation publique aux Etats-Unis.</p>		
<p>La FDA a entamé une réflexion sur l'usage des gants poudrés depuis les années 1990 au regard des effets indésirables liés à l'usage de ces gants. Ainsi, dès 1997, la FDA s'était déjà interrogée sur l'opportunité d'une interdiction des gants poudrés à usage médical mais avait finalement opté pour une meilleure information des utilisateurs, notamment par le biais d'un meilleur étiquetage de ces gants.</p>		
<p>Depuis les années 2000, de nombreuses études ont été publiées sur les risques liés à l'utilisation des gants médicaux poudrés. Les principaux risques mentionnés dans les études sont les suivants : risques de réactions allergiques, de troubles sévères des voies respiratoires, d'irritations cutanées ou encore de développement d'adhérences post-opératoires et de granulomes.</p>		
<p>La réévaluation récente par la FDA du bénéfice/risque de l'utilisation des gants médicaux poudrés a été jugée défavorable. La FDA a donc décidé d'entreprendre une démarche visant à interdire l'usage des gants médicaux poudrés sur son territoire.</p>		
<p>Dans ce contexte, l'ANSM a décidé de mener une enquête auprès des établissements afin de recueillir des informations sur leur pratique relative à l'utilisation des gants médicaux poudrés et non poudrés.</p>		
<p>Les modalités de l'enquête retenues par l'ANSM sont les suivantes :</p>		
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Enquête auprès des cinq régions pilotes participant à la phase d'expérimentation d'un échelon régional et auprès des autres membres du CTMRV</li></ol>		

2. Réunion téléphonique préparatoire avec les cinq régions pilotes préalablement à la rédaction de l'enquête
3. Rédaction de l'enquête par l'ANSM
4. Mise en ligne de l'enquête pendant 3 semaines (du 25 avril 2016 au 13/05/2016)
5. Synthèse des données de l'enquête par le CRMRV déléataire de la région Auvergne - Rhône-Alpes

Au total, 382 établissements ont répondu à l'enquête :

- ✓ 88% des établissements utilisent uniquement des gants de chirurgie non poudrés et 97% utilisent uniquement des gants d'examen non poudrés.
- ✓ L'utilisation exclusive des gants médicaux non poudrés dans les établissements se base principalement sur les recommandations de sociétés savantes et les publications sur les risques liés à l'utilisation de gants poudrés.
- ✓ Pour les établissements utilisant encore des gants poudrés, la majorité (85% pour les gants de chirurgie et 73% pour les gants d'examen) considèrent que le fait de ne plus utiliser des gants poudrés ne leur serait pas préjudiciable.
- ✓ La majorité des établissements utilisant des gants médicaux poudrés ne les destinent pas à des indications particulières.
- ✓ L'enquête montre que les principaux fabricants fournisseurs de gants dans ces établissements sont au nombre de 3.

L'ANSM a engagé des échanges avec les autres Autorités Compétentes européennes sur le sujet et a interrogé le Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales (SNITEM) afin d'obtenir des données des industriels.

## **2. Discussion et conclusions**

Les membres du comité technique ont souligné l'intérêt de passer par l'échelon régional pour ce genre d'enquête.

Des membres indiquent qu'un fabricant qui représente une part importante du marché n'est pas apparu dans le cadre de cette enquête.

L'ANSM précise qu'elle envisagera les actions nécessaires le cas échéant en fonction du retour des autres sources d'information (autorités compétentes européennes, industriels, etc...) et qu'elle fera un retour aux participants de l'enquête.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.2 Restitution enquête « mèches iodoformées »</b>	
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 des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques	
Horaire de passage <b>10:35 à 11:03</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p><b>1. Introduction et présentation de la problématique</b></p> <p>En décembre 2015, un rapport intitulé «Mèches iodoformées – cas d'exposition rapportés aux centres antipoison et de toxicovigilance et aux centres régionaux de pharmacovigilance français» a été publié. Il s'agit d'une étude rétrospective sur la base des centres anti-poison et de toxicovigilance (2000 - 2013) et sur la base nationale des cas de pharmacovigilance (1985 – 2013).</p> <p>Dans ce rapport, 14 cas d'exposition ont été analysés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evolution des intoxications à l'iodoforme : Sur les 13 cas connus, 11 guérisons et 2 décès (choc septique / défaillance multi viscérale et complications infectieuses).</li> <li>✓ Exposition : Les modalités d'utilisations sont inconnues (taille et nombre de mèches). Exposition supérieure à 1 mois pour la moitié des cas.</li> <li>✓ Risque d'intoxication à l'iodoforme : Imputabilité sémiologique faible ou modérée en l'absence de tous les éléments de diagnostics différentiels.</li> <li>✓ 9 cas déclarés dans la même région : probable sous déclaration.</li> </ul> <p>Ce rapport met en évidence une méconnaissance de l'intoxication à l'iodoforme qui conduit souvent à un retard de diagnostic et à la poursuite de l'utilisation de ces mèches.</p> <p>Les conclusions du rapport sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de recommandations sur l'utilisation de ces mèches</li> <li>- Présence d'alternatives thérapeutiques comme les fibres de carboxyméthylcellulose</li> <li>- La persistance de cas d'intoxication par l'iodoforme et la méconnaissance du tableau clinique de cette intoxication doit conduire à une réévaluation de son rapport bénéfice / risque.</li> <li>- Préconisations au renforcement des mentions à apposer sur les notices de ces produits (contre-indications, limitation d'utilisation des mèches en quantité, surface et durée, dépister les signes précoces d'intoxication à l'iodoforme qui imposent l'arrêt immédiat des mèches iodoformées...)</li> </ul>		

Suite à cette publication, l'ANSM a lancé deux actions :

1. Une action en surveillance du marché :

- Les fabricants ont été questionnés et des vérifications ont été effectuées relativement à la réglementation du dispositif médical.
- A l'issue de cette action, l'ANSM a demandé la remise en conformité d'un fabricant (notice et classe (IIa en III)) et a pris une décision de police sanitaire le 4 mai 2016 pour un autre fabricant suspendant les activités de fabrication, mise sur le marché, distribution et exportation d'un produit.

2. Une enquête de vigilance auprès des établissements de santé :

- L'objectif était d'améliorer les connaissances sur ce DM, notamment sur les pratiques d'utilisation de ces mèches, et de réévaluer le rapport bénéfice risque de ces DM en comparaison à celui d'alternatives existantes.
- L'ANSM a réalisé cette enquête du 23/11/2015 au 14/12/2015 auprès des correspondants locaux de matériovigilance et des directeurs d'établissements de santé pour diffusion aux services de chirurgies viscérales, de gynécologie, ORL, réanimation, et médecine gériatrique.
- Le formulaire d'enquête contenait des questions sur les indications médicales de ces mèches, sur les pratiques d'utilisation (taille, nombre / indications...) et deux questions d'élicitation.
- 139 services ont répondu à l'enquête, dont voici les principaux résultats :
  - ✓ 85% des services utilisent ou ont déjà utilisé des mèches iodoformées,
  - ✓ Les mèches iodoformées sont utilisées depuis plus de 30 ans,
  - ✓ Les mèches iodoformées sont utilisées principalement dans des cas d'abcès, de fistules ou d'ulcères, après un débridement chirurgical et dans des cavités corporelles,
  - ✓ Concernant la taille des mèches : 71% des répondants utilisent des mèches de petite taille, 46% des mèches de taille moyenne et 18% des mèches de grande taille,
  - ✓ La plupart des indications n'implique l'utilisation que d'une seule mèche,
  - ✓ Les raisons invoquées de l'absence d'utilisation des mèches iodoformées sont :
    - Effets indésirables (Toxicité de l'iode, allergie à l'iode, irritation...)
    - Performance remise en cause au regard de l'efficacité d'autres mèches (type Alginate, mèches hémostatiques au collagène, mèches sèches ou à gaze...)
    - Absence de prescriptions
    - Retrait du livret thérapeutique depuis une Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) de juin 2013
    - Absence d'indications et de recommandations
  - ✓ Les alternatives utilisées aux mèches iodoformées sont :
    - Les mèches carboxyméthylcellulose (une dizaine de réponses) pour les plaies profondes cavitaires, soins locaux ou imprégnation d'Ag chez grands brûlés surinfectés
    - Les mèches Alginate pour les abcès vulvaires, tamponnement vaginaux, mèches à prostatectomie ou les plaies modérément à fortement exsudatives superficielles
    - Les pansements hydrocellulaires
    - Les compresses de Bétadine
    - Les mèches sèches stériles (plaies profondes en urgence et chirurgie viscérale)
    - Le Sorbact...
    - Le Crin de Florence dans les chirurgies d'abcès
  - ✓ Peu de patients sont traités par les mèches à l'iode (10 à 20 % patients sont traités pour 38 déclarants, 1 pic d'utilisation chez 100% patients pour 3 déclarants)
  - ✓ La plupart des déclarants n'ont pas observé d'effets indésirables chez des patients traités (78%)

- ✓ En cas d'effets indésirable, la plupart des déclarants ne savent pas répondre sur le type d'effet indésirable provoqué et sur les facteurs de risques favorisant les effets secondaires.
  - ✓ Les effets indésirables imputables à l'utilisation des mèches iodoformées ne sont pas en lien avec la taille des mèches et avec la durée d'exposition. La majorité des répondants ne préconisent pas l'utilisation de ces mèches iodoformées
  - ✓ La majorité des répondants ne préconisent pas l'utilisation de mèches de carboxymethylcellulose hormis pour 5% de répondants qui les conseillent dans 100% des cas
  - Conclusion de l'enquête :
    - ✓ Bien que ce DM soit connu et utilisé depuis plusieurs décennies en milieu hospitalier, il ressort de l'enquête une utilisation peu répandue du DM (produit probablement en perte de vitesse) avec un cas sporadique de forte utilisation.
    - ✓ Le DM est utilisé principalement pour des tamponnements et drainages antiseptiques des plaies type abcès, fistules, ulcères et des débridements chirurgicaux.
    - ✓ Le DM est majoritairement utilisé dans des petites et moyennes tailles.
    - ✓ On note une absence d'effets indésirables constatés pour la plupart et peu de cas déclarés en matériovigilance.
    - ✓ Il existe de nombreuses alternatives sur le marché pour le drainage des plaies qui pourraient expliquer que ce produit soit moins utilisé qu'auparavant.
- => Peu d'éléments semblent justifier la remise en cause du rapport Bénéfices/Risques de ces produits.

## **2. Discussion et conclusions**

Un membre du CTMRV précise que les personnes ayant répondu à l'enquête ne représentent pas toujours l'avis du service auquel elles appartiennent.

Les membres s'interrogent sur les établissements de leurs régions respectives qui ont répondu à cette enquête. L'ANSM indique qu'on ne peut pas avoir le détail des répondants pour cette enquête mais qu'elle reverra la traçabilité lors des prochaines enquêtes pour pouvoir revenir vers les membres du CTMRV et les correspondants locaux le cas échéant.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Mise en production de la nouvelle base de données de matériovigilance et de réactovigilance</b>	
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 <b>11:03 à 11:30</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Un nouveau système d'information dédié aux DM/DMDIV/DMI a été mis en production à l'ANSM (DiMedia). Ce système d'information intègre différents modules :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ abcDM : Gestion des déclarations réglementaires des dispositifs / Référentiel des dispositifs</li> <li>✓ Tiers : Référentiel des tiers</li> <li>✓ Hermès : Instructions réglementaires sur les dispositifs du référentiel AbcDM</li> <li>✓ MRVeille : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gestion des déclarations d'incident et des risques liés à l'utilisation des dispositifs</li> <li>○ Traitement des demandes</li> <li>○ Réalisation des études</li> </ul> </li> </ul> <p>Le module MRVeille servant de base de données de matériovigilance et de réactovigilance a été mis en service le 29 mars 2016. Le déroulement de la mise en production a duré 4 jours avec une reprise des incidents de l'ancienne base de données et un transfert des référentiels contacts et établissements vers le module dédié de DiMedia.</p> <p>Cette évolution, interne à l'ANSM, a quelques impacts pour les acteurs extérieurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ changement du format de numérotation des déclarations. Celle-ci se présente maintenant sous la forme R16xxxxx pour l'année 2016, xxxxx étant un numéro chronologique ;</li> <li>✓ utilisation préférentielle du mail pour l'envoi des accusés de réception qui étaient jusqu'alors envoyés par fax. L'utilisation d'une adresse mail générique au sein des établissements est donc à privilégier ;</li> <li>✓ utilisation du fax pour l'envoi des courriers dans le cadre de l'instruction ;</li> <li>✓ évolution de la forme et du contenu des courriers qui sont adressés dans le cadre de l'instruction des déclarations ;</li> <li>✓ remplacement de l'identifiant interne des établissements par le numéro SIRET</li> </ul> <p>L'ANSM demande aux membres de lui remonter les difficultés et problèmes auxquels ils sont confrontés dans le cadre de leurs déclarations de matériovigilance ou de réactovigilance. La majorité des problèmes identifiés par les membres ont été corrigés par l'ANSM.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.4 Présentation d'un cas pratique</b>	
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 des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage <b>11:30 à 12:15</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Lors de l'enquête « bilan à 2 ans » réalisée en 2015 auprès des membres du CTMRV, ces derniers étaient très nombreux à demander qu'une présentation d'un cas pratique par l'ANSM soit systématiquement inscrite à l'ordre du jour du comité technique.</p> <p>Un évaluateur de la Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques présente donc la chronologie d'un dossier concernant des plaques électrochirurgicales.</p> <p>Il s'agit d'une difficulté à détacher la plaque monopolaire à usage unique de son film plastique avant utilisation, ce qui entraîne un retard de prise en charge du patient.</p> <p>Le 1<sup>er</sup> signalement, sans conséquence, reçu en juillet 2015, a été traité en protocole MINEUR (pas de demande au fabricant).</p> <p>Les 2 signalements suivants reçus en quelques jours ont été traités en protocole MAJMIN (demande d'incidents similaires, du volume des ventes et des mesures prises au fabricant). La réponse du fabricant est rassurante : il n'a reçu que 2 réclamations pour plusieurs milliers de plaques vendues en 2 mois ; il n'y a donc pas de dérive. L'ANSM classe le dossier.</p> <p>Par la suite, d'autres signalements similaires sont reçus. Ils sont traités selon le protocole MAJEUR (demande d'analyse et de mesures au fabricant). L'ANSM indique au fabricant que ces incidents relèvent bien de la matériovigilance (il y a un risque) et que l'absence de retour des dispositifs utilisés ne doit pas être bloquant pour l'analyse. L'ANSM lui demande des mesures.</p> <p>2 mois après les premiers signalements, le fabricant admet une augmentation des réclamations. Mais il évoque un risque faible et informe l'agence que des investigations sont en cours.</p> <p>Après la réception d'autres signalements, et plusieurs relances du fabricant, celui-ci annonce avoir identifié la cause du problème (adhésif). Il modifie le support de la plaque en mai 2016. Le dossier est alors clôturé.</p>		

## **Discussion**

Certains membres du CTMRV soulignent qu'ils ne déclarent pas le genre d'incidents décrits dans le cas pratique, car ils relèvent plus du litige qualité (selon l'arbre décisionnel au dos de la fiche CERFA).

Un membre précise qu'il y a eu une modification d'un composant suite à la déclaration, c'est donc bien de la matériovigilance.

L'ANSM indique que pour cette première présentation de cas pratique, le choix a été de ne pas choisir un cas exceptionnel avec des mesures exceptionnelles. Pour le dossier présenté, le premier incident a été traité en protocole MINEUR. Les incidents suivants ont fait basculer le dossier dans le protocole MAJEUR. Il est vrai qu'un signal de ce type, quand il est isolé, n'appelle pas à un traitement en matériovigilance. Cependant, l'ANSM enregistre tous les signalements reçus, même s'ils sont à faible risque, et va traiter un sujet s'il devient récurrent, à partir du moment où le risque n'est pas nul.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.5 Formation : propositions de sujet</b>	
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 <b>14:25 à 14:30</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Lors de l'enquête « bilan à 2 ans » réalisée en 2015 auprès des membres du CTMRV, il a été mis en évidence un besoin de formation continue des membres du comité technique. Il a donc été décidé d'inscrire à l'ordre du jour de chaque CTMRV un atelier de formation continue par l'ANSM sur un sujet pré-défini.</p> <p>L'ANSM soumet donc aux membres une proposition de méthodologie et une liste de sujets identifiés lors de l'enquête bilan :</p> <p>Méthodologie proposée :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En séance : un sujet de formation continue est choisi pour le prochain CTMRV, avec un vote dans le cas où plusieurs sujets seraient proposés</li> <li>2. Les membres du CT envoient dans les 15 jours qui suivent l'ensemble de leurs questions sur le thème retenu</li> <li>3. L'ANSM compile les questions et prépare les réponses (avec la validation de la direction des affaires juridiques et réglementaires (DAJR) le cas échéant)</li> <li>4. Lors du CTMRV suivant, l'ANSM présente le sujet de formation continue choisi et répond à l'ensemble des questions des membres, en présence de la DAJR le cas échéant.</li> </ol> <p>Propositions de sujets identifiés lors de l'enquête :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Rôle et missions du CLMV/CLRV</li> <li>✓ Comment remplir la fiche CERFA ?</li> <li>✓ Gestion d'un évènement grave</li> <li>✓ Défaut qualité : faut-il déclarer ?</li> <li>✓ Autres sujets identifiés par les membres ?</li> </ul> <p>Les membres du CTMRV valident à l'unanimité la proposition de méthodologie et choisissent le sujet « Rôle et missions du CLMV/CLRV » en intégrant la notion de « responsabilités civiles et pénales du CLMV/CLRV ».</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.6 Phase d'expérimentation relative à la mise en place d'un échelon régional</b>	
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 <b>14:30 à 15:25</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Les six régions pilotes présentent un bilan de leurs différents travaux en cours.</p> <p>L'ANSM dresse un bilan provisoire des premiers mois de cette seconde phase d'expérimentation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Un gros travail d'animation de réseau</li> <li>✓ Des formations des CLMV/CLRV mais pas d'augmentation des déclarations, ni des déclarants à ce jour.</li> <li>✓ Un taux de réponse aux enquêtes plus élevé dans les régions pilote, mais une seule enquête prise en charge par les CRMRV</li> <li>✓ Des travaux d'expertise : Rédaction de deux rapports d'analyse relatifs aux protocoles spécifiques par les 2 premières régions pilotes.</li> <li>✓ La pré-évaluation : un test de faisabilité positif mais la mission est en attente du nouveau système d'information de l'ANSM</li> <li>✓ Une remontée de cas marquants dans le cadre du CTMRV à développer</li> </ul> <p>Le bilan de fin d'année devra permettre de démontrer l'intérêt pour l'ANSM de soutenir la poursuite de l'expérimentation.</p>		

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.7 Divers</b>	
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 <b>15:15 à 15:35</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>A la demande des membres du comité technique, les sujets suivants sont évoqués :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evolution du statut des logiciels</li> <li>- Rapport sur les sondes de défibrillation implantables</li> <li>- Utilisation des téléphones portables à l'hôpital</li> </ul> <p>L'ANSM informe les membres du CTMRV qu'une enquête « mesh prolapsus / incontinence » sera prochainement diffusée avec une possible prise en charge par les CRMRV. L'agence dispose de peu de données sur ce sujet et a interrogé 20 fabricants dans le cadre du contrôle du marché. Elle n'a reçu aucune déclaration en matériovigilance.</p>		

### 3. Tour de table

Lors du tour de table des cas marquants sont évoqués :

- L'applicabilité des préconisations d'un fabricant concernant la désinfection de ses générateurs de CEC ;
- La survenue de douleurs lombaires lors de séances de plasmaphérèse avec certaines membranes ;
- des cas de désunion chirurgicale avec des fils de suture résorbables, tressés ou non, tous fournisseurs confondus ;
- Le traitement d'une note de sécurité relative à des tubulures pour pompes PCA