

Numero unique de document : GT Vigilance 2014-01

Date document : 14/03/14

Direction : DS

Personne en charge : Anne-Charlotte SAILLY

Groupe de travail « Vigilance »

Séance du 23 janvier 2014 de 14h à 17H en salle A139

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé |
|-----------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| THEVENET Nicolas | Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SAILLY Anne-Charlotte | Chef du pôle matério/réacto/cosméto/hémo – Direction de la surveillance ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BENKEBIL Mehdi | Chef du pôle plateforme – Direction de la surveillance ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| BERTHIER Gérard | Chargé de mission – aspect réglementaire auprès de la DAJR ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| IDRISS Nacer | pôle matério/réacto/cosméto/hémo – Direction de la surveillance ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ALLALOU Assia | Evaluateur – Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BALLOY Thomas | Evaluateur – Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LECOINTRE Hélène | Evaluateur – Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| COUSIN Pascale | Directeur affaires technico-réglementaires - SNITEM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ROCA Françoise | 3M | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PIANT Frédéric | Vice-président UNPDM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BRUNEL Pascale | ETHICON | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LETARD France | COLOPLAST | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BLANGARIN Pascale | SEBIA | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DEBAEKE Florence | OCD | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1. Présentation du processus d'évaluation des signalements par l'ANSM

L'ANSM a présenté son processus d'évaluation des signalements de vigilance, de leur réception à leur clôture, les différents modes de traitement en fonction de la procédure d'évaluation choisie, reposant notamment sur la criticité des signalements ainsi que les évolutions envisagées ou en cours sur le mode de déclaration et de traitement de certains types de dispositifs médicaux.

Les industriels ont souligné la difficulté de répondre à l'ensemble des questions posées par l'ANSM dans des délais très courts (24H à 48H) sur certains dossiers critiques et souhaiteraient que ces questions soient priorisées avec des délais différents, ce qui leur permettrait de se focaliser sur les questions les plus urgentes et d'y répondre dans les temps puis de répondre ensuite aux questions moins urgentes.

Une question a été posée concernant les « fabricants ponctuels », notamment dans le domaine du handicap, qui assemblent 2 dispositifs médicaux commercialisés par d'autres fabricants ou modifient un dispositif médical pour l'adapter aux besoins d'un patient. Dans ce cas, l'ANSM interrogera le fabricant du dispositif d'origine qui, dans son analyse, identifiera l'opérateur qui a modifié le DM et celui-ci pourra également être interrogé si besoin.

Une remarque a été faite sur les courriers de clôture individuels en réactovigilance qui ne sont plus systématiques comme auparavant. Or l'application de suivi des signalements sur le site internet de l'ANSM ne concerne que la matériovigilance. Il n'y a donc plus à ce jour de retour d'information sur l'ensemble des signalements de réactovigilance. Un retour d'information individuel et plus détaillé qu'actuellement est prévu dans la nouvelle application informatique MRVeille mais il n'y a pas à ce jour de visibilité sur la date de disponibilité de ce module extranet.

Il a été souligné le problème des délais d'envoi des courriers pour les incidents traités en protocole spécifique. Cela pose un problème aux fabricants car ces courriers arrivent massivement par vague et avec des délais très longs or cela leur demande un gros travail d'enregistrement/matching/détection des doublons. Le problème est en cours de résolution, le retard d'envoi des courriers est presque résorbé. Les membres du GT souhaiteraient qu'une information soit communiquée aux industriels sur cette situation.

Les industriels ont souhaité revenir sur la notion de « sans délai » pour les déclarations de vigilance. Que veut dire ce « sans délai » ? Il leur semblerait préférable de fixer un délai, même court, qui serait moins soumis à interprétation.

La question des « tiers » a été posée. Il a été précisé par l'ANSM que le patient n'est pas un tiers et qu'il n'est donc pas soumis à l'obligation de signalement.

Concernant le sujet des incidents similaires et volumes des ventes demandés dans les rapports finaux, une Task Force Européenne travaille actuellement sur le sujet. Un consensus est probable dans les semaines à venir. Un retour sera fait lors d'une prochaine réunion.

Concernant les projets de mise en place de rapports périodiques de sécurité (RPS), le SNITEM a évoqué un problème réglementaire lié aux obligations de déclaration des incidents de matériovigilance. En effet, certains RPS prévoient de ne plus déclarer des typologies d'incidents qui, réglementairement, entrent pourtant dans le cadre des déclarations obligatoires. Ce point va donc être revu par l'ANSM. Par ailleurs, il s'agit pour l'instant d'une procédure franco-française. Les industriels devront donc continuer à rédiger des rapports initiaux/finaux pour les autres états membres, ce qui ne leur fera pas gagner de temps. L'ANSM a prévu de présenter cette procédure aux autres autorités compétentes européennes lors d'une prochaine réunion. De plus, certaines informations demandées dans ce RPS sont gérées par différents services, notamment le service affaires réglementaires pour l'analyse de risques, ce qui va nécessiter de collecter les informations demandées à plusieurs endroits, par seulement en vigilance.

2. Poursuite des travaux débutés lors de la 1ère séance

Le problème de l'identification des dispositifs dans le cadre des déclarations de vigilance et de la possibilité de les relier à des dispositifs déclarés par les fabricants dans le cadre des communications, et donc présents dans le référentiel des DM/DMDIV a de nouveau été abordé. Il paraît difficile à résoudre car le niveau de détail n'est pas le même dans une déclaration de vigilance et dans une communication de DM. L'ANSM va réaliser une étude sur un échantillon de déclarations pour identifier le nombre de cas où le dispositif n'est pas retrouvé en tant que tel dans le référentiel des DM. L'ANSM va également

interroger les autres autorités compétentes pour savoir si elles rencontrent le même problème et comment elles l'ont résolu le cas échéant.

En parallèle, le SNITEM a proposé de lancer une phase de test sur l'utilisation de l'UDI. Le SNITEM va interroger ses adhérents afin d'identifier les industriels potentiellement candidats à cette phase de test et le sujet sera rediscuté lors de la prochaine réunion du groupe de travail.

Les industriels ont évoqué la difficulté qu'ils rencontrent lors de la diffusion de retraits de lots ou de produits, d'informations /recommandations ... à atteindre les bonnes cibles. Ils souhaiteraient pouvoir utiliser le fichier des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance, ou le fichier des fax d'alerte, disponibles à l'ANSM. Si ce n'est pas possible pour des raisons de confidentialité, ils souhaiteraient pouvoir diffuser leurs informations urgentes via le prestataire de l'ANSM, sur la base de ces fichiers. L'ANSM va se renseigner à la fois au niveau de la direction des affaires juridiques et réglementaires et au niveau du prestataire pour étudier ces 2 pistes. L'ANSM doit en parallèle travailler avec l'ordre des pharmaciens sur l'utilisation du dossier pharmaceutique (DP) pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Enfin, les industriels souhaiteraient qu'il soit à nouveau indiqué le n° d'enregistrement dans les accusés de réception des communications IIA, IIB et III.

3. Prochaine réunion du groupe de travail

Une nouvelle réunion du groupe de travail sera programmée en avril. Un doodle va être envoyé aux membres pour connaître leurs disponibilités.