

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

Comité scientifique permanent matériovigilance et réactovigilance

Séance du 22/06/2020 de 14h00 à 16h00 en téléconférence

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, ou discussion	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction		
1.1	Adoption du compte-rendu du CSP du 03/02/2020		
1.2	Adoption de l'ordre du jour		
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Echange d'informations sur la gestion de la crise COVID-19 par l'ANSM	Information / discussion	
2.2	Bilan quantitatif des incidents de matériovigilance et de réactovigilance 2019	Information / discussion	
2.3	Point d'avancement de la réforme des vigilances	Information / discussion	
2.4	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"/>
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"/>
Philippe TRACOL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Hélène CHOULET	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 MARTINEZ ROMON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florentin NORMAND	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marion CASTEL MOLIERES	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile RIBAS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kamel Olivier SELLAL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille FAURE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elise WIELICZKO DUPARC	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilbert BOUNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain TENAILLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude COTTET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain ATINAULT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Directeur-adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nacer IDRÏSS	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"/>
Hélène DUVIGNAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal DI DONATO	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent CORTEEL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Christophe BORN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurine SCHIAVON	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie MEHEUT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thomas BALLOY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

1. Introduction

1.1 Adoption du compte-rendu du CSP du 03/02/2020

Le compte-rendu du CSP du 03/02/2020 sera envoyé par mail à l'ensemble des membres pour une adoption par mail.

1.2 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité.

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

2.1 Echange d'informations sur la gestion de la crise COVID-19 par l'ANSM

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

L'ANSM présente les différents types d'interventions qu'elle a mis en place pendant la crise COVID-19 concernant notamment les masques, tests, dispositifs de réanimation et fabrications alternatives en collaboration avec la Direction Générale de la Santé (DGS), Direction générale de l'Offre de soins (DGOS), Direction générale des entreprises (DGE) et la Direction générale du Travail (DGT) :

- Création d'un groupe contact avec des réunions hebdomadaires ;
- Identification de fournisseurs de DM / DMDIV (Masques, respirateurs, tests PCR, sérologie, kits de prélèvement...);
- Vérification de conformité à la demande des services de l'état sur les DM et les tests PCR/Sérologiques (acheteurs, Cellule ressource, douanes,...)
- Régulation (Fiches d'encadrement, communication, réponses aux questions citoyen (800 à 1000 questions / semaine contre 150 habituellement).
- Accompagnement de solutions alternatives.

Exemples d'actions concernant les masques :

L'ANSM a réalisé un « Sourcing » des masques étrangers avec un travail de comparaison des normes européennes et étrangères, aidé pour l'interprétation documentaire des offres reçues par la task-force SPF/DGE (plus de 400 demandes), mis en place des dérogations pour les masques présumés conformes aux normes étrangères (SPF et opérateurs) et aidé les services des douanes.

Pour masques alternatifs, l'ANSM a élaboré deux avis définissant les classes et performances des masques et usages associés ainsi que les procédés de réutilisation.

L'ANSM a également travaillé, en collaboration avec la DGE, DGT et l'ANSES, sur la réutilisation des masques et l'accompagnement réglementaire pour les solutions alternatives.

Exemples d'actions concernant les tests de diagnostics

En lien avec la DGS et CCS, l'ANSM a élaboré des listes de tests :

- PCR : plus de 100 examens de demandes. Sur la plate-forme COVID-19, liste de 82 tests, ce qui inclut les marqués CE et les non marqués CE avec validation CNR.
- Sérologie : plus de 200 examens de demandes. Sur la plate-forme COVID-19: liste de 39 Tests Rapides et 20 ELISA (dispositifs marqués CE et évaluation OK par le CNR).

L'ANSM a également mis en place un suivi des stocks de tests PCR auprès des fabricants.

Pour les écouvillons et kits de prélèvement, l'agence a suivi les stocks de manière hebdomadaire auprès des fabricants et évalué les fabrications alternatives.

L'Agence a participé à l'élaboration de la stratégie en lien avec DGS et les autres instances de la biologie médicale

Exemples d'actions concernant les dispositifs de réanimation

Pour identifier les tensions d'approvisionnement, un « groupe contact » a été créé sous forme de téléconférence hebdomadaire avec des pharmaciens hospitaliers, acheteurs, représentant des industriels, administration. Une liste des consommables de réanimation indispensables a également été créée avec la DGS.

En lien avec la DGS /CCS Cellule logistique, l'ANSM a suivi les tensions d'approvisionnement sur une trentaine de DM (identification des fabricants/références, suivi de stocks/commandes hebdomadaire pour une liste restreinte de DM)

L'Agence a participé au Groupe « Réanimation » mis en place par la DGS et a participé aux travaux de sourcing alternatifs avec la DGE (blouses, pousses seringues...)

Des recommandations de retraitement sur les masques par ventilation non invasive (VNI) ont également été diffusées.

Exemples d'actions concernant l'encadrement des productions alternatives

Pour l'impression 3D, une note d'encadrement a été rédigée pour les hôpitaux et les « makers » afin de donner un cadre de conception, documentation et d'essais. Un accompagnement des porteurs de projets (associatif / multinationales / ES) a été mis en place (plus de 70 projets) pour des ventilateurs, Pousses seringues ou masque de plongé « Décathlon »,... Les exigences ont été adaptées en fonction du risque et de la finalité.

Des dérogations de mises sur le marché ont été accordées (art R5211-19 du CSP) pour plus de 40 DM (hors masques) : respirateurs, écouvillons, filtres, valves ...

Bilan de matériovigilance et réactovigilance

L'ANSM présente un bilan des déclarations de matériovigilance et réactovigilance pendant la crise COVID-19 (période du 01.03.20 et le 12/06/2020) :

Pour les masques, 215 incidents ont été déclarés à l'ANSM :

- 180 concernant les masques chirurgicaux
- 35 sur les masques de protection non DM / FFP2.
- Problèmes qualité ponctuels : ruptures d'élastiques, absence de pince-nez métallique
- Gêne / signes cliniques liés au port du masque : irritations / réactions cutanées
- Problème d'étiquetage ...

Pour les tests PCR et Sérologiques :

- 7 signalements en RT-PCR (6 fabricants)
- 7 signalements en sérologie (3 fabricants)

Pour les écouvillons :

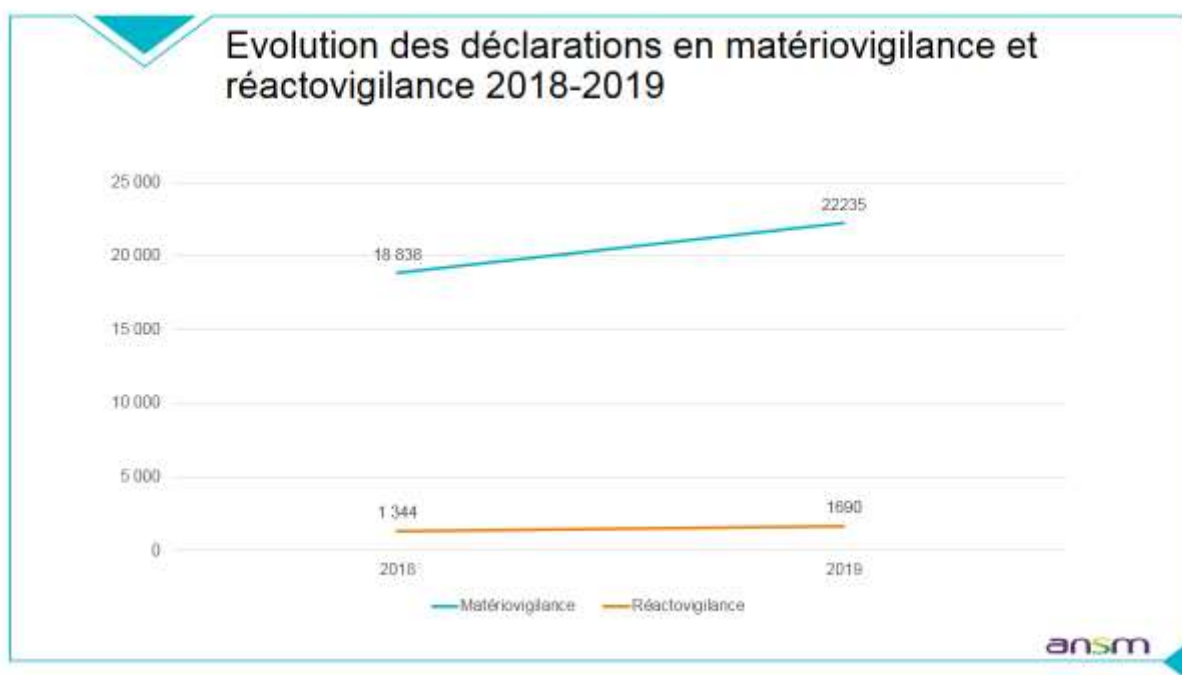
- 5 déclarations de ruptures ayant nécessité une prise en charge du patient.

A l'issue de cette présentation, il est discuté du grand nombre de défauts qualité rencontrés sur les gants et masques chirurgicaux. L'ANSM rappelle que les signalements relatifs aux masques chirurgicaux sont transmis à Santé Publique France.

2.2 Bilan quantitatif des incidents de matériovigilance et de réactovigilance 2019

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

L'ANSM a présenté le bilan quantitatif des incidents de matériovigilance et de réactovigilance 2019 suivant :



Evolution des déclarations en matériovigilance 2018-2019 par région (Opérateur de santé)

Région	2018	2019	Total
Auvergne-Rhône-Alpes	1549	1417	2966
Bourgogne-Franche-Comté	272	320	592
Bretagne	232	239	471
Centre-Val de Loire	169	181	350
Corse	44	26	70
Grand Est	797	796	1593
Hauts-de-France	635	787	1422
Ile-de-France	1126	1092	2218
Normandie	463	386	849
Nouvelle-Aquitaine	1069	1040	2109
Occitanie	761	815	1576
Pays de la Loire	224	442	666
Provence-Alpes-Côte d'Azur	618	603	1221
Territoires Ultra Marin	155	146	301
Total	8114	8290	16404

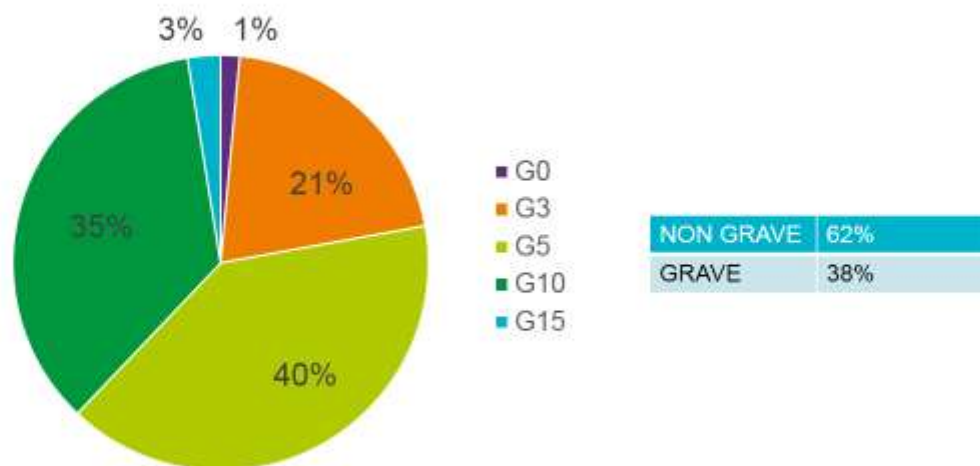
ansm

Evolution des déclarations en matériovigilance 2018-2019 par région (opérateur de santé) hors PMI

Région	2018	2019	Total
Auvergne-Rhône-Alpes	1488	1351	2839
Bourgogne-Franche-Comté	252	291	543
Bretagne	205	214	419
Centre-Val de Loire	140	153	293
Corse	35	18	53
Grand Est	659	696	1355
Hauts-de-France	589	742	1331
Ile-de-France	1046	970	2016
Normandie	432	350	782
Nouvelle-Aquitaine	1000	987	1987
Occitanie	624	698	1322
Pays de la Loire	199	400	599
Provence-Alpes-Côte d'Azur	421	413	834
Territoires Ultra Marin	153	142	295
Total	7243	7425	14668

ansm

Matérovigilance : Répartition par Gravité

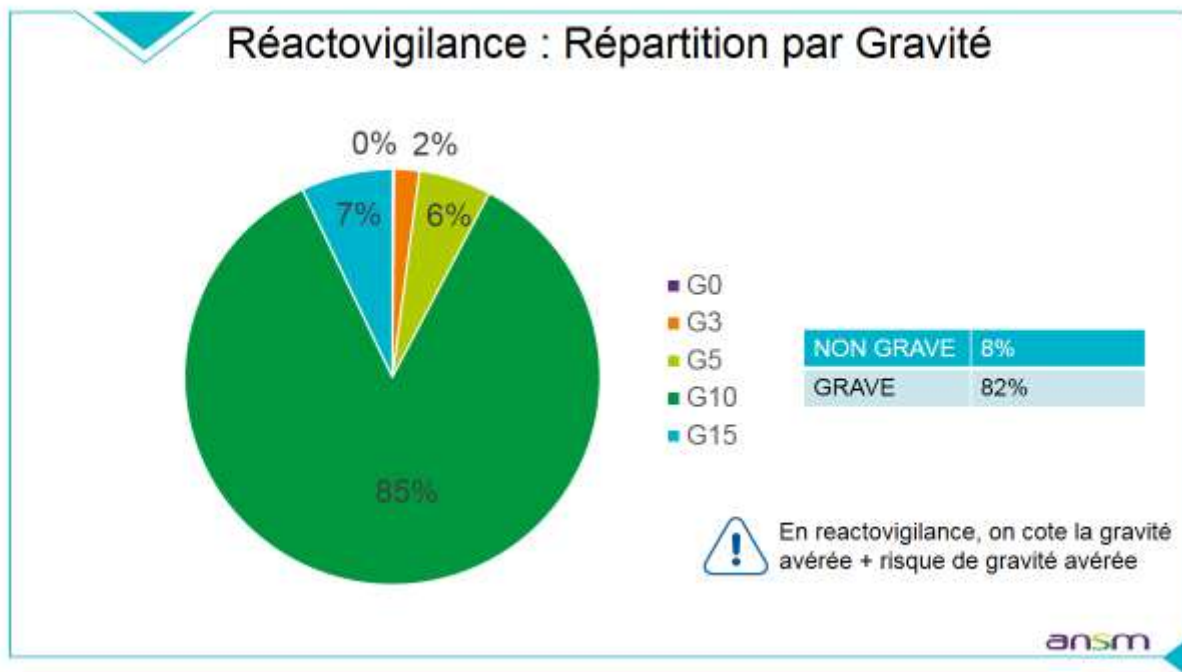


ansm

Evolution des déclarations en réactovigilance 2018-2019 par région (opérateur de santé)

Région	2018	2019	Total
Auvergne-Rhône-Alpes	45	37	82
Bourgogne-Franche-Comté	11	8	19
Bretagne	14	14	28
Centre-Val de Loire	8	7	15
Corse	1	0	1
Grand Est	21	15	36
Hauts-de-France	16	16	32
Ile-de-France	36	33	69
Normandie	10	12	22
Nouvelle-Aquitaine	10	10	20
Occitanie	13	20	33
Pays de la Loire	17	19	36
Provence-Alpes-Côte d'Azur	10	18	28
Territoires Ultra Marin	4	18	22
Total	216	227	443

ansm



2.3 Point d'avancement de la réforme des vigilances

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

Le Décret sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins est paru en décembre 2019. L'arrêté devait entrer en application le 1^{er} janvier 2021 mais il est fortement probable qu'il y ait du retard lié à la crise COVID-19.

L'ANSM a régulièrement des échanges avec la DGS et une note a été envoyée à la DGS pour avoir un planning actualisé.

L'ANSM indique qu'elle est en discussion avec les 5 régions qui n'ont pas de CRMRV en poste pour signer une convention et recruter un CRMRV à l'automne 2020.

2.4 Point Divers

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance / 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

Communication Paclitaxel

En décembre 2018, Katsanos et al. ont publié une méta-analyse sur le risque de décès suite à l'utilisation de ballons recouverts de paclitaxel et de stents à élution de paclitaxel dans l'artère fémoropoplitée de la jambe. Il s'agit d'essais cliniques randomisés (ballon (DCB) ou stent (DES) au paclitaxel versus angioplastie (PTA) ± stent nu (BMS) dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)) :

- A 1 an : pas de surmortalité
28 études – 4 663 patients
- A 2 ans : 7,2% vs 3,8% / RR = 1.68 / NNH = 29 patients
12 études – 2 316 patients
- A 5 ans : 14,7% vs 8,1% / RR = 1.93 / NNH = 14 patients
3 études – 863 patients

Après la publication de cette méta-analyse, l'ANSM a publié un point d'information en février 2019 et le GT cardio a décidé de prendre des mesures conservatoires en mars 2019.

Des recommandations ont été publiées en mai 2019 :

- Utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons recouverts de paclitaxel et aux stents à élution de paclitaxel (cibler préférentiellement les patients haut risque de resténose) ;
- Discussion des Bénéfices et des Risques entre le professionnel de santé et le patient.

La HAS a ajouté une mise en garde pour les derniers DM récemment inscrits sur la LPPR (extrait des recommandations de l'ANSM).

L'analyse des volumes de vente a montré une diminution des volumes de vente monde et EU (hors France) et peu de diminution en France.

Un courrier de demande aux fabricants a été envoyé en septembre 2019 puis une réunion ANSM / fabricants + SNITEM a eu lieu en novembre 2019 :

- Demande d'allongement du suivi dans les essais cliniques
- Demande d'ajout d'une mise en garde dans les notices
- Discussion sur des modifications des indications d'utilisation

Une Task Force européenne a été mise en place : Consensus sur l'ajout de la mise en garde sous l'impulsion de la FR.

Une réunion d'échange avec les parties prenantes (institutionnels, sociétés savantes et associations patients) a eu lieu le 3 mars 2020.

Un nouveau point d'information avec confirmation des recommandations du 13 mai 2019 avec logos des sociétés savantes (SFICV, SCVE, SFC et SFMV) a été publié le 13 mai 2020.

Une information de sécurité a été envoyée le 18 juin 2020 par 9 des 11 fabricants.

Communication endoprothèses

Fin 2018, l'ANSM a été informée par la MHRA d'un nombre anormalement élevé de migrations et d'endofuites signalées au Royaume-Uni.

Aucun signal similaire n'a été identifié en France. Aucun autre pays européen n'a constaté cette problématique.

Suite à une suspension temporaire du marquage CE par le GMED de janvier à juin 2019, au motif d'une non maîtrise du bon usage des Nellix en Europe, il n'y a plus d'implantations d'endoprothèses Nellix en France depuis janvier 2019.

L'évaluation des différentes données par l'ANSM (éléments initiaux communiqués par la MHRA, données de matériovigilance actualisées, données cliniques complémentaires d'Endologix, avis du GMED et expert ponctuel externe) confirme l'absence de signal en France mais deux incidents potentiellement liés à une erreur d'utilisation (non-respect des contraintes anatomiques : collet trop court, angulation trop importante).

Par principe de précaution, l'ANSM a décidé d'alerter les utilisateurs français des problèmes observés au Royaume-Uni pour accroître leur vigilance.

Des recommandations ont été élaborées avec l'aide de la SFICV et de la SCVE :

- Rappel sur l'importance du suivi annuel,
- Revoir les patients non-contrôlés depuis plus de 12 mois.

Ces recommandations ont été diffusées de manière conjointe (ANSM / SFICV / SCVE) aux établissements concernés le 28/05/2020.

Poches d'aspiration SERRES OY

Le 2 mars 2020, un signalement du CH de Villefranche-de-Rouergue (12) a été reçu par l'ANSM : fissurations/éclatements de 7 poches d'aspiration lors de leur utilisation sur 7 patients différents (survenus en 2019).

La cause selon un rapport d'analyse du fabricant SERRES serait un « temps prolongé d'exposition des poches à l'aspiration centrale ».

Parmi les solutions proposées au CH par le fabricant : passage à des poches de 2L rondes qui sont moins sujettes à des fissures. Mais le problème persiste au CH qui doit écouler ses poches de 1L : des poches éclatent quelques minutes après l'exposition à l'aspiration centrale.

La notice d'utilisation stipule simplement : « *Les poches d'aspiration, bouchons de prélèvement, bouchons de mesure et tubes Serres sont à usage unique et propres à chaque patient. Si un patient subit un*

traitement à long terme, il est recommandé de remplacer la poche d'aspiration au moins toutes les 24h ».

Le 29/05/2020 le fabricant a transmis ses conclusions à l'ANSM indiquant une mauvaise utilisation du dispositif.

L'ANSM interroge les membres du CSP sur la connaissance de tels problèmes de fissurations/éclatements de poches d'aspiration SERRES dans d'autres établissements de santé.

Des membres indiquent que la poche de 1L est difficile à positionner. Un retour sera fait à l'évaluation après interrogation des services concernés.

Bilan sur les DM de contention

L'ANSM indique qu'elle va publier un rapport actualisé sur les DM de contention (document de 30 pages). Il s'agit d'une mise à jour du bilan précédent.

3. Tour de table

Lors du tour de table, le cas marquant suivant est évoqué :

- Non fonctionnement d'un manche de laryngoscope pendant une urgence vitale

Le prochain CSP aura lieu le 28 septembre 2020.