

JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE



Jeudi 14 Novembre 2019
Institut Cœur Poumon



La vision du fabricant

Christophe MACRET

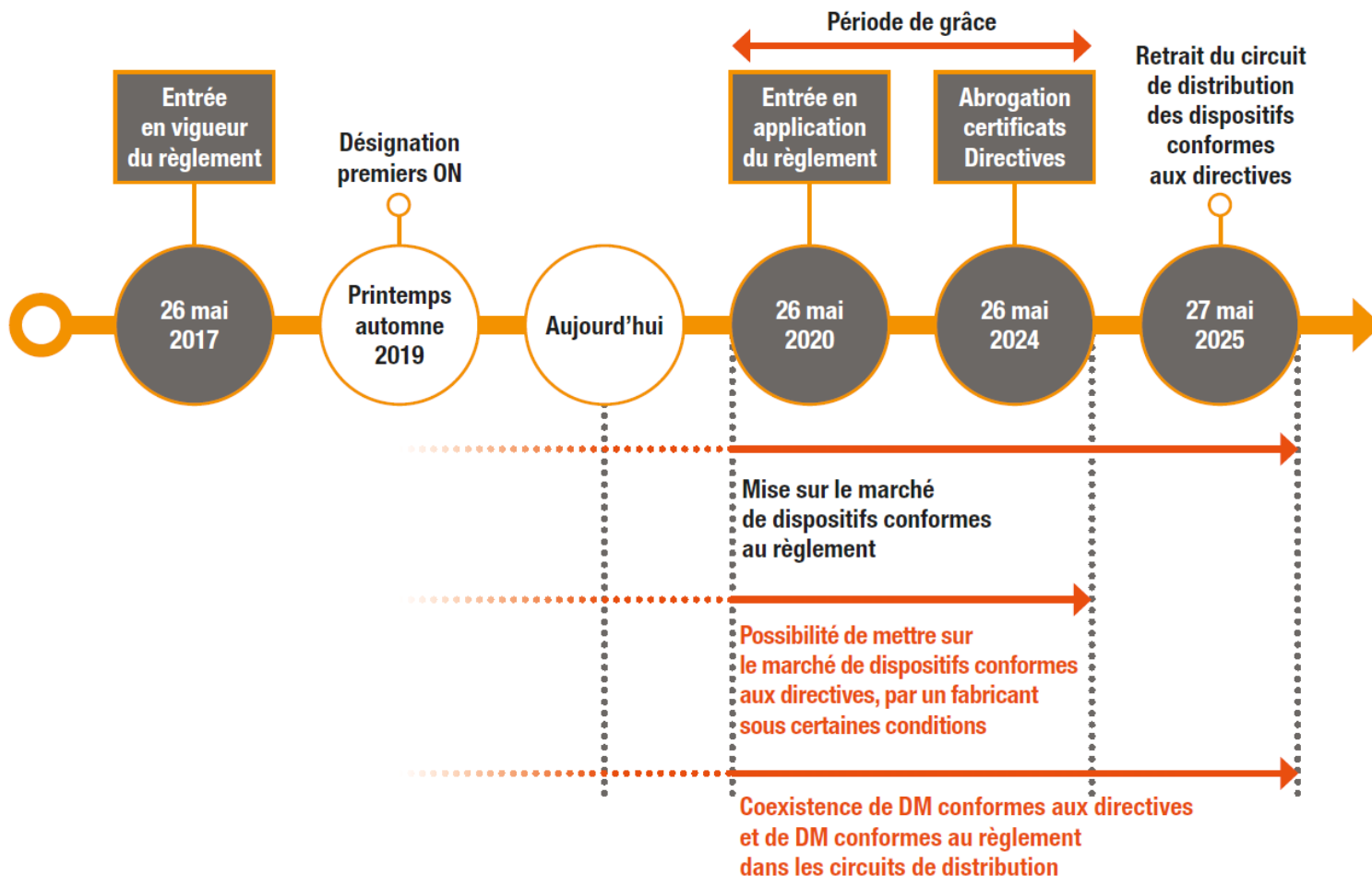
Responsable affaires réglementaires

SNITEM

Evolution européenne

- Règlement (UE) 2017/745
- Obligations de vigilance et surveillance après commercialisation applicables au **26 mai 2020** pour **TOUS les opérateurs économiques** :
 - DM mis sur le marché conformément au règlement.
 - DM mis sur le marché sous statut directives après le 26 mai 2020 (période de grâce).
 - DM mis sur le marché avant le 26 mai 2020
- **Renforcement** de la MV, en augmentant et améliorant la transmission de l'information
- **Harmonisation** européenne et centralisation des données pour une meilleure mise à disposition des autorités compétentes
- **Centralisation** des données avec la base de données européenne Eudamed (lorsque disponible)

Calendrier : Rappels



- 26 mai 2020 - 26 mai 2024 : « Période de grâce » / « Legacy devices »
- 27 mai 2025 - retrait des DM « Directives » des circuits de distributions. Plus de coexistence possible de DM MDD et de DM MDR dans les circuits de distribution

Obligations pour les industriels

- Le règlement DM impose à tous les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs) des obligations de matériovigilance.
 - **Collecte** (données, maîtrise du process...)
 - **Analyse** (sévérité, investigations, similarité des cas...)
 - **Transmission** (délais, opérateurs économiques...)
 - **Notification** (délai ou périodicité, format, Eudamed)
 - **Utilisation et conservation** des données (PSUR...)
- **Art. 10, 11, 13, 14 et 87 à 89 du règlement (UE) 2017/745.**
 - Des procédures à renforcer

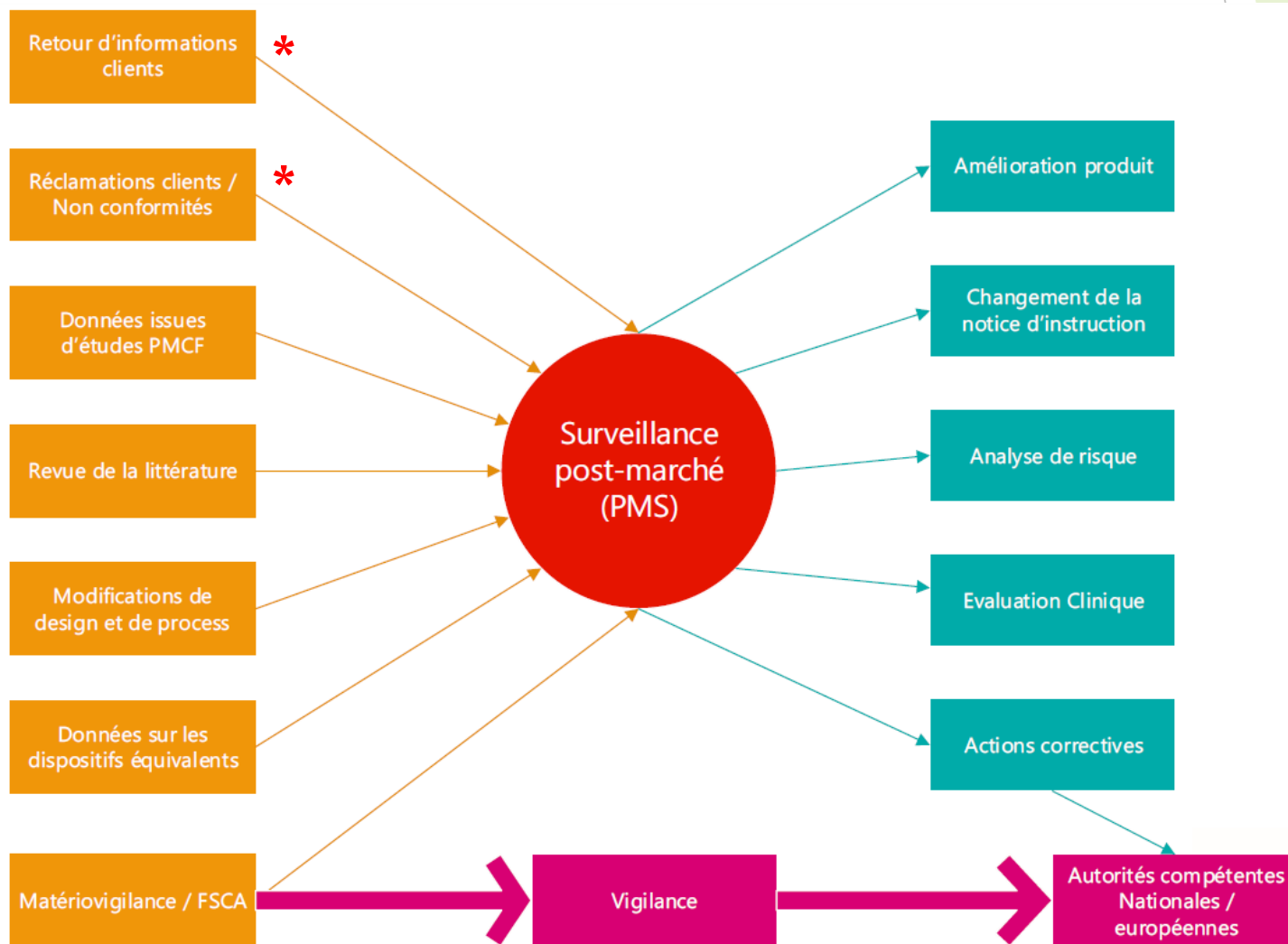
Rappel : Une entreprise peut regrouper plusieurs statuts d'opérateurs économiques.

Obligations pour professionnels de santé

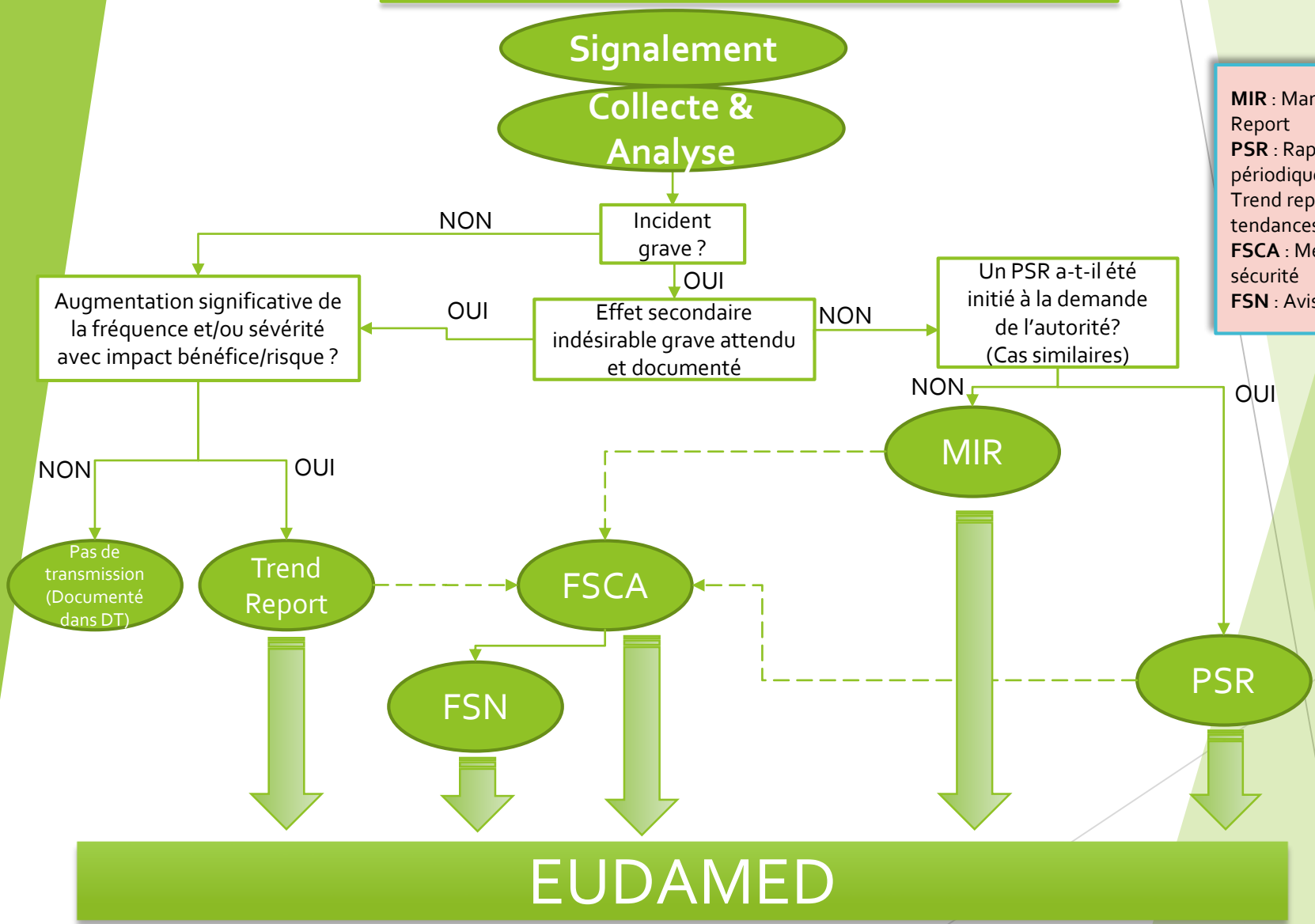
- Article 87.10 - Les Etats membres prennent les mesures appropriées, telles que l'organisation de campagnes d'information ciblées, pour encourager **les professionnels de la santé**, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves supposés visés au paragraphe 1, point a), et leur donner les moyens de le faire.

- Article 91 c) Possibilité d'actes d'exécution par la Commission pour définir les modalités « des formulaires standards structurés pour la notification électronique et non électronique, comprenant un ensemble minimal de données pour la notification des incidents graves supposés par **les professionnels de la santé**, les utilisateurs et les patients ».

La vigilance - Importance dans la PMS



Un processus complexe

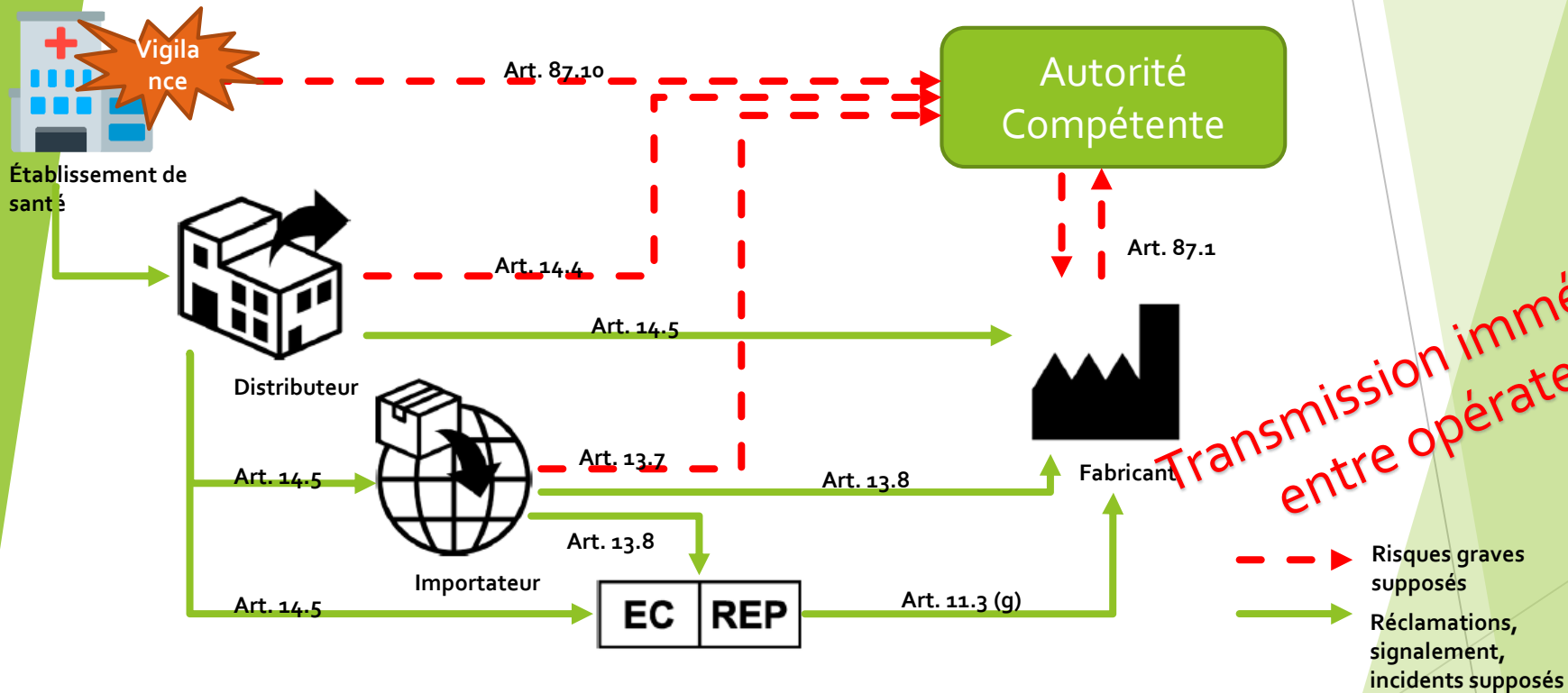


MIR : Manufacturer Incident Report
PSR : Rapport de synthèse périodique
Trend report : Rapport de tendances
FSCA : Mesure corrective de sécurité
FSN : Avis de sécurité

EUDAMED

Mise à disposition des autorités et organismes notifiés concernés

Exemple de transmission pour un cas grave



Transmission immédiate entre opérateurs

Formats

- Formats **harmonisés** au niveau européen
- Formulaires disponibles (MIR) pour les incidents graves
- Format en cours de développement (PSR, TREND...)
- Champs **systematiques** et **obligatoires** pour chargement dans Eudamed (et donc pour la communication entre opérateurs économiques)
 - Le contenu du MIR sera très probablement la référence pour la collecte des données et la transmission des données entre les opérateurs économiques
 - Travaux en cours pour améliorer le formulaire de déclaration des professionnels de santé sur le portail national <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

La collecte des données

- Rappel : Les fournisseurs de DM aux établissements de santé peuvent être fabricants, distributeurs, importateurs...
- Processus de collecte des données doit être maîtrisé dans le SMQ des fabricants (standardisé, systématique...)
- Les fournisseurs doivent souvent appliquer des moyens de collecte (relances...) imposés par le fabricant légal pour répondre à ses obligations.

Qualité des données

- Pour répondre à ses obligations le fabricant doit disposer de données pertinentes, « exhaustives » et à jour.
- ▶ Un signalement incomplet sera obligatoirement suivi d'une relance
- Process de déclaration :
 1. Initial
 2. Suivi(s) → nouveaux échanges avec les CLMRV
 3. Clôture (il peut se passer 2 ans voir plus entre le signalement initial et la clôture selon la complexité du cas).
- Utilisation de la codification IMDRF par le fabricant pour :
 - ▶ Permet de catégoriser les cas pour améliorer la surveillance au niveau européen.
 - ▶ Notification individuel (cas graves)
 - ▶ Rapports périodiques et analyses de tendances pour justifier de la similarité de plusieurs cas.

La qualité des données initiales est essentielle pour optimiser le processus.

Les données minimales pour le fabricant

- Formats **harmonisés** au niveau européen
 - Formulaires disponibles (MIR v7.2) - 12 pages
 - Format en cours de développement (PSR, TREND...)
 - Champs **systematiques** et **obligatoires**
- Le contenu du MIR sera très probablement la référence pour la collecte des données et la transmission des données entre les opérateurs économiques (et donc pour la collecte CLMRV ?)

Les données minimales pour le fabricant

- Date de l'incident
- Éléments permettant d'évaluer la gravité du cas + permettre une analyse/conclusions préliminaire
- Identification du DM
- Nature de l'incident
- Etat de santé du patient
- Localisation du DM

Délais

- Délai de notification fonction de :

- La gravité

Incident grave (art 87.3)

Maximum 15 jours

Décès ou détérioration grave inattendue de l'état de santé (Art 87.5)

Maximum 10 jours

Menace grave pour la santé publique (art. 87.4)

Maximum 2 jours

- La similarité du cas (PSR) : Périodicité définie par l'autorité compétente (tous les 3 mois, 6 mois...),
- Cas « non grave » → Résultats de l'analyse de tendance du fabricant (selon méthodologie) définira quand notifier.

Améliorer les investigations

- Transmission initiale complète et détaillée.
- Eviter les champs « vides »
 - Mise à disposition d'un formulaire standardisé complet pour tous les CLMRV ?
 - Actualisation du cas par le CLMRV sur ce formulaire vs compléter un nouveau formulaire ?
- Envoi/mise à disposition du DM concerné
 - Améliore les investigations (bénéfice patient(s))
 - Peut accélérer le traitement du cas
 - Demandé dans les formulaire de notification
 - Renseigner les résultats des essais sur dispositif (dans la notification initiale)

Utilisation des données par le fabricant

- Répondre aux obligations de **surveillance après commercialisation** :
 - Documentation à réaliser et à tenir à jour utilisant des données de vigilance :
 - ✓ Rapport de surveillance pour DM de classe I
 - ✓ Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) pour DM de classes IIa, IIb et III
 - ✓ Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation (Annexe III)
 - Doivent être tenus à disposition des autorités compétentes, des organismes notifiés
 - PSUR enregistrés dans Eudamed (DM classe III & DM implantables)

En résumé

- Un processus de vigilance renforcé dans le cadre du MDR (délais, volume de données, analyse...)
- L'enjeu pour demain :
 - ▶ Faciliter et optimiser les échanges de données entre CLMRV et industriels tout en répondant aux exigences imposées par le règlement.
 - ▶ Définir des bonnes pratiques ?

Merci pour votre attention

