



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Journée régionale Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV 6 ème édition

LYON - Jeudi 6 avril 2023


Les incidents de matériovigilance : comment l'ANSM les évalue ?

Rappel : rôle de l'ANSM en matériovigilance

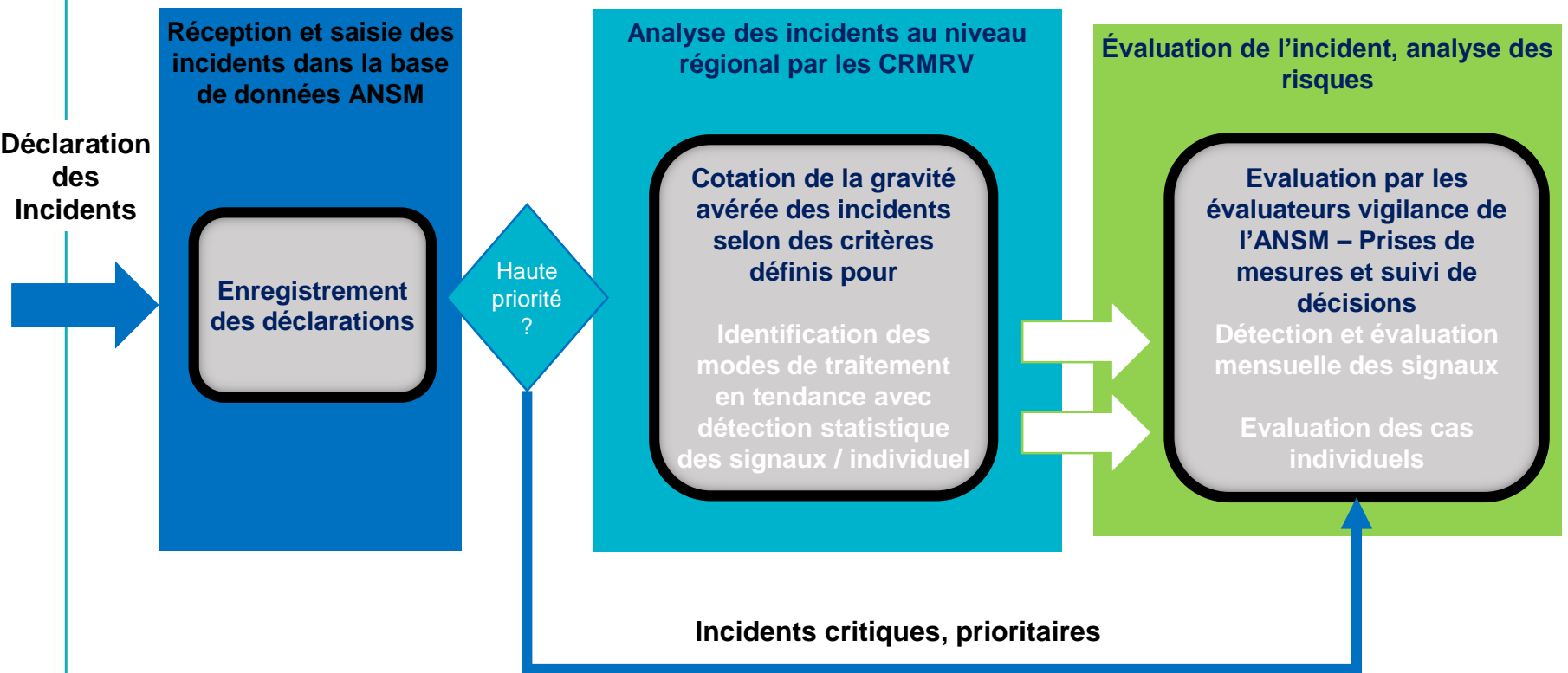
- **Est destinataire des signalements d'incidents de MV et RV.**
- **Enregistre et évalue les incidents** et (risques d'incidents) qui lui sont signalés pour éviter leur re-survenue.
- **Informe les fabricants** concernés par les signalements transmis lorsqu'ils ne sont pas déclarants.
- **Demande toute enquête**, y compris aux correspondants locaux de MV et RV (CLMV, & CLRV).
- **Prend**, après exploitation des informations recueillies, **les décisions nécessaires**, le cas échéant.
- **Informe**, le cas échéant, **au cours de l'instruction des dossiers, les intervenants concernés** tant en France qu'au niveau EU : notamment Santé Publique France, Autorité de sûreté nucléaire, Agence de la biomédecine, Etablissement français du sang, Commission EU et Etats membres EU.

Matériorigilance (MV) : attendus de l'ANSM

Déclarations des incidents graves inattendus de MV à l'ANSM :

- Une déclaration par incident
Donc 1 déclaration par patient ou utilisateur concerné et par date de survenue d'incident.
- Indiquer dans chaque déclaration les éléments suivants :
 - Coordonnées du déclarant ;
 - Date et lieu de survenue de l'incident ;
 - Nom (dénomination commerciale), **REF**, n° **LOT** et/ou **SN** du produit impliqué dans l'incident (normalement sur l'étiquetage produit) ;
 - Nom et adresse du fabricant (sinon du fournisseur) du produit impliqué dans l'incident (normalement sur l'étiquetage produit)  ;
 - Descriptif concis de l'incident notamment :
 - Dysfonctionnement du produit qui a causé ou est susceptible d'avoir causé l'incident ;
 - Effet indésirable sur le patient ou l'utilisateur ;
 - Si pas d'effet indésirable avéré, quels risques sur le patient ou l'utilisateur en cas de resurvenue de l'incident ?
- Adresser chaque déclaration à l'ANSM

Processus de vigilance des DM et DMDIV



Légende : CRMRV : Coordinateurs régionaux de matério et réacto vigilance

Matéiovigilance (MV)

Critères d'évaluation des incidents de MV :

- **Causalité** associée au DM
- **Criticité :**
Déclarer tout incident avec conséquences graves avérées patient et/ou utilisateur ou avec risques de conséquences graves en cas de resurvenue.
 - ✓ Ex Effilochage de compresses
 - ✓ Ex Problème d'ouverture/fermeture de pinces Kocher dans les maternités
- **Caractère attendu ou pas de l'incident :**
L'incident dans de telles circonstances paraît-il raisonnablement acceptable ?
 - ✓ Ex reportable : problème d'ouverture/fermeture d'extracteurs de calculs rénaux
 - ✓ Ex non reportable : explantation d'un implant ayant raisonnablement atteint sa durée de vie (ex : rupture de PTH)

Matérovigilance (MV)

Evaluation des incidents de MV à l'ANSM

- ❖ DM concerné (nom, refs et lots) et son fournisseur sont-ils bien identifiés ?
 - ❖ Les conséquences patients et/ou utilisateurs sont-elles graves ?
 - ❖ Quels sont les risques en cas de resurvenue de l'incident ?
 - ❖ Quelles sont les antériorités d'incidents similaires dans la base de données ANSM ?
- Constata-t-on une dérive ?
- ❖ Investigation du fabricant :
 - A-t-elle permis d'identifier la cause de l'incident ?
 - Une analyse de risque spécifique a-t-elle été menée pour évaluer la gravité et les conséquences pour les patients/utilisateurs + le risque de resurvenue ?
 - Quelles sont les antériorités d'incidents similaires vs volumes de ventes du DM impliqué ?
 - Des actions correctives et/ou préventives sont-elles prévues ?
L'absence de telles actions est-elle justifiée ?
 - ❖ Recours possible à des experts.

Priorisation

Matéiovigilance (MV)

Gestion des signaux (DAS) à l'ANSM

En cas de détection de signal (dérive) sur une typologie de dysfonctionnement et/ou d'effet relatif à un dispositif ou groupe de dispositifs:

- ❖ Analyse des éventuels artéfacts;
- ❖ Si pas d'artéfacts identifié, demande aux(x) fabricant(s) concernés(s):
 - Nombre d'incidents similaires vs. volume de ventes sur une période donnée ?
 - Quelle est le seuil acceptable du taux de survenu, établi par le fabricant ? (analyse de risques du dispositif)
 - Justificatif de ce seuil ?
 - Le fabricant constate-t-il aussi une dérive ?
 - Des actions correctives et/ou préventives sont-elles prévues ?
L'absence de telles actions est-elle justifiée ?

Matéiovigilance (MV)

Actions de sécurité (FSCA) des fabricants

But : Informer les clients (distributeurs et utilisateurs) [alertes descendantes]

➤ Informations de sécurité

Peuvent notamment intégrer des améliorations de conception, des modifications de fabrication, la création de notices d'utilisation ou l'amélioration des notices existantes... dans le but de réduire des risques

➤ Rappels

Contenu :

➤ Lisibilité-Clarté-Complétude

➤ Dispositions pour informer les patients si nécessaire

Cas des rappels :

Impact sur le marché et dans les établissements de santé / alternatives disponibles le cas échéant ?

(risque de rupture d'accès aux soins des patients)

Matéiovigilance (MV)

Tout signalement d'incident de MV doit fournir les informations nécessaires à son évaluation et à son traitement

« Si on ne sait pas de quoi on parle, on ne peut rien faire ».

The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white zig-zag line that runs across the teal area.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.