

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

NOPAD - Equipe Produits de neurologie, ophtalmologie/ORL, Pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

Réunion d'informations avec les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC PHILIPS Séance du 07/02/2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Accueil avec tour de table
2.	Données de vigilance depuis la réunion de décembre et avancement du plan de remplacement
3.	Plan d'action de l'ANSM - Mesures envisagées par l'ANSM - Europe - Aspect toxicologique - Faisabilité d'une étude épidémiologique - Améliorer l'information des patients
4.	Tour de table

Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Mme BEGUIN	Adèle	Association de patients	Fédération Française des Diabétiques	OUI
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Anesthésiste Réanimateur	Expert nommé ANSM	OUI
M. DAOULAS	Didier	Prestataire de santé à domicile	UPSADI	OUI (à partir de 16h)
Mme DUFLOS	Anne-Sophie	Association de patients	Vaincre la mucoviscidose	OUI
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON	OUI
Mme DUVAUCHELLE	Alexandra	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI (à partir de 16h)
M. FORET	Didier	Prestataire de santé à domicile	ANTADIR	OUI (à partir de 16h)
Pr GAGNADOUX	Frédéric	Pneumologue	SFRMS	OUI
Pr GONZALEZ	Jesus	Pneumologue	SPLF/GAVO2	OUI
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	OUI
Pr MUIR	Jean-François	Pneumologue	ANTADIR	OUI
M. PERRIN	Didier	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD (Pilote de la commission respiratoire et ventilation)	OUI (à partir de 16h)

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
M. TROUCHOT	Christian	Association de patients	FFAAIR	OUI

PERSONNEL ANSM

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
M. DA SILVA	José	DAJR
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
Mme DRAY-SPIRA	Rosemary	EPI-PHARE
Mme DRIOT	Mélanie	DAJR
M. EVOLA	Alessandro	DIRCOM
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
Mme MAILLARD	Corine	DMCDIV
Mme SEMAILLE	Caroline	DG
M. THOMAS	Thierry	DMCDIV
Mme VERDIER	Cécile	DMCDIV
Mme VOISIN	Séverine	DIRCOM

Compte-rendu

1^{ère} partie de la réunion sans la présence des représentants de prestataires de santé à domicile

- Tour de table rapide des participants à la première partie de la réunion : professionnels de santé et associations de patients

Explication du déroulement de la réunion avec une première partie sans la présence des prestataires de santé à domicile.

La société Philips a été conviée à participer à cette réunion pour une audition comme réalisée lors des réunions précédentes mais la société a finalement décliné cette proposition en invoquant un délai de prévenance trop court.

- Présentation des données de vigilance par l'ANSM

Au 31/01/22, 356 déclarations ont été reçues en matériovigilance concernant les générateurs de PPC et 3 déclarations relatives aux ventilateurs pour usage à domicile fabriqués par Philips (support de vie ou non).

68 % de ces déclarations proviennent des prestataires de santé à domicile (PSAD), 28 % des citoyens et les 4 % restants du fabricant Philips.

Les effets rapportés concernaient majoritairement des céphalées, de la toux et des irritations. 5 déclarants mentionnent un cancer dans leur dossier médical, il n'y a pas eu de nouveau cas déclaré. Ces 5 signalements vont être approfondis, bien qu'à ce stade, il n'y a pas d'élément permettant de confirmer l'imputabilité entre l'effet rapporté et le dispositif médical.

Les données de matériovigilance permettent d'obtenir des informations quantitatives et ainsi détecter éventuellement de nouveaux signaux.

- Point de situation du déploiement de l'action corrective

Philips a informé l'ANSM la semaine dernière que 7 % du parc concerné de générateurs de pression positive continue (PPC) a été remplacé. Les remplacements ont été réalisés avec les modèles de générateurs DreamStation 1 et 2.

Il n'y a encore eu aucun remplacement pour les ventilateurs (supports de vie ou non).

En France, une priorisation a été mise en œuvre pour les patients situés dans les DROM-COM au regard des cas survenus plus fréquemment dans ces zones géographiques évoqués dans les précédentes réunions.

- Mesures mises en oeuvre par l'ANSM

L'ANSM est en cours de finalisation d'une mesure de police sanitaire envers la société Philips afin de s'assurer de la mise en œuvre rigoureuse des actions correctives.

Cette mesure comporte différents aspects vis-à-vis de la société Philips :

- Suivi du calendrier de déploiement annoncé,
- Appareils neufs réservés à la mise en œuvre du plan de remplacement tant que celui-ci est en cours,
- Prioriser les allocations selon les données de surveillance du marché,
- Suivi du reporting mensuel avec publication des informations sur le site de l'ANSM,
- Mise en œuvre d'une étude épidémiologique,
- Amélioration de la communication de la société Philips envers les parties prenantes.

Les PSAD sont également concernés par cette mesure sur les aspects suivants :

- Traçabilité et information des patients,
- Mise en œuvre de toute mesure utile pour assurer le remplacement auprès des patients,
- Remontée nécessaire des informations auprès de la société Philips.

L'étude épidémiologique demandée à Philips doit être réalisée en parallèle de l'étude épidémiologique évoquée précédemment pour laquelle l'ANSM est en cours d'étude de faisabilité.

Les parties prenantes seront informées de cette décision le jour de sa publication officielle sur le site de l'ANSM. Le non-respect de ce type de mesure sanitaire peut entraîner une sanction pénale qui serait tributaire des services judiciaires.

➤ Au niveau européen

La France est le premier pays d'Europe à mettre en œuvre de telles mesures dans le cadre de ce dossier.

Pour rappel, des échanges entre les différentes autorités compétentes ont lieu régulièrement à ce sujet.

2^{ème} partie de la réunion avec présence des représentants de prestataires de santé à domicile

➤ Aspect toxicologique

L'ANSM a récupéré les rapports de tests, évaluation, etc... qui viennent en support de la dernière communication de la société Philips en lien avec ce sujet. Une évaluation de l'ensemble de ces documents fournis par la société Philips est en cours. Cette évaluation porte sur la méthodologie et la cohérence des conclusions établies par Philips.

➤ Etude de faisabilité de la mise en œuvre d'une étude épidémiologique

L'étude canadienne précédemment discutée a été rapidement mise en œuvre grâce à l'existence au préalable d'une cohorte relative aux patients atteints d'apnée du sommeil et équipés de générateurs de PPC entre 1994 et 2018. Une des limites de cette étude est cependant l'absence de données sur l'observance.

Les professionnels de santé évoquent l'existence de 2 petites cohortes en France. La première d'environ 6 000 patients équipés de générateurs de PPC depuis 2007 dans les pays de Loire. La seconde concernant des patients sous ventilation.

En France, il n'existe pas de cohorte importante comme il y avait au Canada.

Les informations seules du SNDS sont insuffisantes pour pouvoir mettre en œuvre une étude similaire car elles ne contiennent pas la marque du dispositif utilisé. Cette information est détenue par les PSAD.

Une réunion dédiée à ce sujet va être mise en place regroupant l'ensemble des PSAD, un référent RGPD concernant les règles de confidentialité des données et EPI-PHARE.

EPI-PHARE est un groupement d'intérêt scientifique constitué par l'ANSM et la CNAM qui apporte une expertise publique en épidémiologie des produits de santé.

➤ Améliorer l'information des patients

Les associations de patients précisent que les informations communiquées sur le site de l'ANSM et par les sociétés savantes ne sont pas homogènes. Notamment, la notion du risque cancérigène est absente dans la communication des sociétés savantes.

Les représentants des sociétés savantes justifient cette position par le manque de preuve scientifique

d'un risque avéré et le fait qu'au vu des connaissances actuelles, il est indispensable que les patients poursuivent leur traitement.

Les représentants des PSAD précisent que les plus gros acteurs ont informé l'ensemble de leurs clients mais constatent une inquiétude importante des patients ces derniers jours nécessitant une forte mobilisation des PSAD pour répondre aux patients.

Il est décidé de réaliser conjointement une nouvelle communication à l'attention des patients indiquant entre autre l'échéance du plan de remplacement et expliquant le risque potentiel et à ce jour non démontré lié à l'utilisation des appareils concernés, au regard du risque qu'engendrerait un arrêt d'utilisation

Une prochaine réunion avec les parties prenantes sera organisée lors de laquelle il sera demandé une audition de la société Philips.