

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de
sécurité du médicament et
des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

9^{ème} Réunion d'information

Rappel de ventilateurs et générateurs de
PPC PHILIPS

Lundi 12 Décembre 2022

Ordre du jour :

1. Echanges entre les parties prenantes avant l'audition de la société Philips
2. Audition de la société Philips : avancement du rappel, réponses aux questions posées et présentation des différentes mousses
3. Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM : Point de situation des déclarations de MV, taux de remplacement remonté par les PSAD et suite du CST
4. Tour de table

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

1. Echanges entre les parties prenantes avant l'audition de la société Philips

Lundi 12 Décembre 2022

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

2. Audition de la société Philips

Lundi 12 Décembre 2022

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

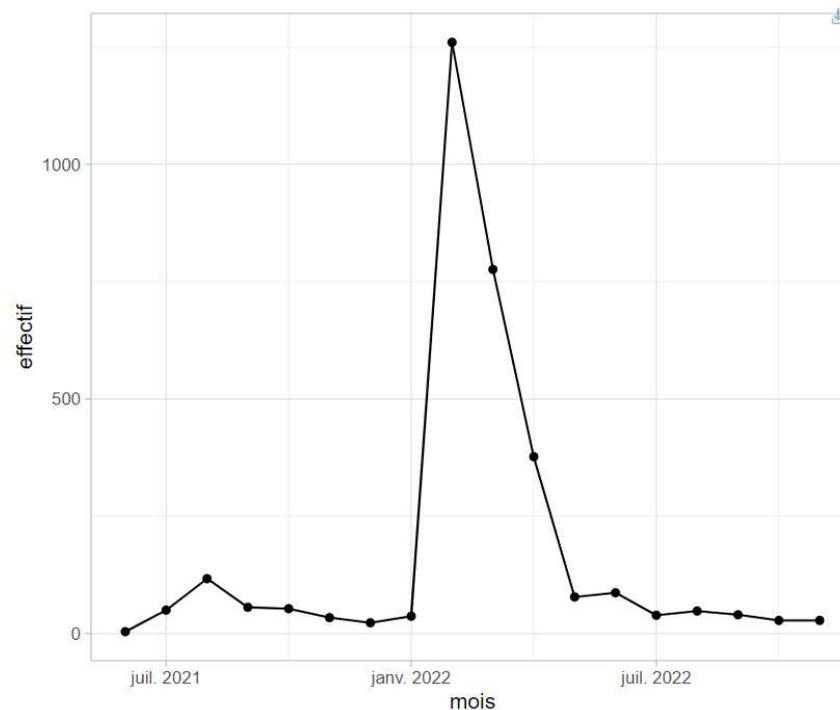
3. Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM

Lundi 12 Décembre 2022

◆ Point de situation sur les déclarations de vigilance (1/2)

- Au 5 décembre 2022, nombre de déclarations reçues en lien avec le rappel de juin 2021 :
 - 3 049 pour les générateurs de PPC
 - 86 pour les ventilateurs (support de vie ou non)

Évolution globale du nombre de déclarations reçues.



◆ Point de situation sur les déclarations de vigilance (2/2)

- Origine de ces déclarations :
 - Prestataires de santé à domicile et professionnels de santé : 62,8 %
 - Citoyens : 32,7 %
 - Fabricant : 4,6 %

- Les effets les plus signalés dans les déclarations sont toujours :
 - Céphalée
 - Toux
 - Irritations

- Sur les 3 135 déclarations reçues depuis juin 2021, 168 déclarants mentionnent un cancer dans leur dossier médical. A ce stade, il n'y a pas d'élément permettant de confirmer l'imputabilité entre l'effet rapporté et le dispositif médical.

◆ **Remontées des PSAD sur taux de remplacement à fin novembre**
(Art. 8 DPS 02/22) *basées sur 8 PSAD représentant 179 000 patients*

PPC :

- 71,7 % de DM livrés par Philips
- **65,4 %** de DM remplacés : 44,9 % par Philips + 20,5 % par une autre marque

Ventilateurs non support de vie :

- 59 % de DM livrés par Philips
- **59,1 %** de DM remplacés : 22,9 % par Philips + 36,3 % par une autre marque

Ventilateurs support de vie :

- 1,9 % de DM livrés par Philips -autre modèle-
- **42,5 %** de DM remplacés : 8,3 % par Philips -autre modèle- + 34,2 % par une autre marque

A noter : des PSAD ont rapporté plusieurs milliers de dispositifs reçus mais encore non répartis (donc non comptabilisés dans les DM livrés)

Ordre du jour :

1. Echanges entre les parties prenantes avant l'audition de la société Philips
2. Audition de la société Philips : avancement du rappel, réponses aux questions posées et présentation des différentes mousses
- 3. Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM : Point de situation des déclarations de MV, taux de remplacement remonté par les PSAD et suite du CST**
4. Tour de table

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' and 'n' are purple, the 's' is green, and the 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

4. Tour de table

Lundi 12 Décembre 2022

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.