



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

10^{ème} Réunion d'information

Rappel de ventilateurs et générateurs de PPC PHILIPS

Vendredi 31 mars 2023



Ordre du jour :

1. Introduction
2. Audition de la société Philips
3. Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM : données de matériovigilance, remontées des taux de remplacement par les PSAD, faisabilité d'une étude épidémiologique et suites données à la DPS
4. Tour de table

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Audition de la société Philips

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM

◆ Données de matériovigilance

- ❖ Au 20 mars 2023, nombre de déclarations reçues en lien avec le rappel de juin 2021 :
 - 3 099 pour les générateurs de PPC (+50 depuis le 12.12.22)
 - 86 pour les ventilateurs

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

- ❖ Sur les 3 185 déclarations reçues depuis juin 2021, 170 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.

◆ Données de Philips sur les livraisons aux PSAD à fin février 2023

- 99 % de PPC livrées
- 72 % de ventilateurs non supports de vie
- 3 % de ventilateurs supports de vie

Soit 97 % au total

◆ Données des PSAD de remplacement à fin février 2023 *basées sur 7 PSAD représentant 178 000 patients*

PPC :

- 81 % de DM livrés par Philips
- **80 %** de DM remplacés : 58,4 % par Philips + 21,7 % par une autre marque

Ventilateurs non support de vie :

- 65,7 % de DM livrés par Philips
- **65,6 %** de DM remplacés : 28,2 % par Philips + 37,3 % par une autre marque

Ventilateurs support de vie :

- 1,9 % de DM livrés par Philips -autre modèle-
- **50 %** de DM remplacés : 10,1 % par Philips -autre modèle- + 39,9 % par une autre marque

Cas particulier des ventilateurs supports de vies Trilogy 100/200 :

2 595 dm enregistrés et éligibles au remplacement

536 DM encore utilisés chez un patient



◆ **Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM**

- Faisabilité d'une étude épidémiologique
- Suites données à la DPS

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Tour de table

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

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.