

CT042014033

15/09/2014

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRISSE

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042014033

Séance du 15/09/2014 de 10h00 à 16h00 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent		Absent /excusé		Copie
		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Joëli ANCELLIN	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Josseline BERTRAND-BARAT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sonia BRISCHOUX	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mary-Hélène CHOULET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie COMMUN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CONY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Georges GABRIEL-REGIS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille GIVERNE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florent KRASKE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abir PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joëlle PETITJEAN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Laure PIBAROT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre SCHIRATTI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indira TAMBY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Agnès TESTENIERE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Dominique THIVEAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandrine KATSAHIAN	Intervenant externe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas GALTIER	Intervenant externe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique MARTIN	Directeur Général	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas THEVENET	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brigitte HEULS	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal DI-DONATO	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie DI-BETTA	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mounia DELETAIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aude-Marie JOUANNEAULT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jessika JEAN-JACQUES	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre BOUTIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuelle RIPOCHE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042014021 du 16/06/14		Adoption		
1.3	Présentation du Directeur Général				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Point sur la phase pilote échelon régional	ACS	Information		
2.2	Evolution des systèmes de matériovigilance suite aux résultats de l'enquête de satisfaction auprès des CLMV - CLRV	ACS	Information / Discussion		
2.3	Evolution du nombre de signalement de MV / RV	NI	Information / Discussion		
2.4	Retour sur l'enquête Windows XP	NT	Discussion / Adoption		
2.5	Planification du comité technique pour l'année 2015	ACS	Information / Discussion		
2.6	Enquête sur les obturateurs de ciment	NI / Intervenant extérieur	Information / Discussion		
2.7	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence	BH/NT	Information		
3.	Tour de Table des cas marquants				

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:20>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042014021 du 16/06/14
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:22>	
Le compte-rendu est adopté par les membres du CTMRV.	

Nom du dossier	1.3 Présentation du Directeur Général
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:10>	
Le nouveau Directeur Général de l'ANSM, Dominique Martin, s'est présenté aux membres du comité technique. Un tour de table a ensuite été réalisé afin que chaque membre se présente au Directeur Général.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Point sur la phase pilote de l'échelon régional
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage 10:22 à 11:08	
Critères de passage	
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>Un projet de convention tripartite ANSM-CHU-ARS, décrivant notamment les missions des correspondants régionaux, a été rédigé avant l'été et a été envoyé pour signature aux 2 CHU des régions choisies pour cette phase pilote et aux 2 ARS concernées. L'objectif est de commencer la phase pilote au 1^{er} novembre pour une durée de 1 an.</p> <p>La principale difficulté rencontrée par les CHU est le recrutement des personnes qui travailleront sur ce projet, en collaboration avec les 2 membres du comité technique car le montant du financement actuel ne permet pas de recruter un profil expérimenté (pharmacien ou médecin ayant de l'expérience dans le domaine).</p> <p>En parallèle, l'ANSM a présenté ce projet à la DGS et la DGOS. Il en est ressorti un souhait d'étendre cette phase pilote à d'autres régions assez rapidement. Le financement doit être défini.</p> <p>Une question est posée sur le lien entre le futur correspondant régional et le membre actuel du CTMRV. L'ANSM explique que les membres actuels du CTMRV seront consultés lors de la mise en place du futur échelon régional à l'issue de la phase pilote. Chaque membre pourra décider s'il souhaite évoluer dans ses missions et devenir CRMRV (correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance) ou conserver ses missions actuelles et confier la mission de CRMLRV à une autre personne du CHU.</p> <p>Un membre interroge sur le profil de recrutement du futur correspondant régional, qui selon lui devrait être plutôt orienté matériovigilance. Le vice-président lui indique que le correspondant aura un profil orienté vigilance appliquée aux DM. Il n'y aura pas de distinction entre la matériovigilance et la réactovigilance.</p> <p>Un membre réactovigilant indique avoir du mal à impliquer le correspondant matériovigilance lors des missions qui lui sont confiées par le CTMRV. Le président lui rappelle que le CTMRV donne des missions régionales qui ont été validées par les ARS. Il faut donc dépasser l'échelon local de matériovigilance ou de réactovigilance du CHU et s'orienter vers des établissements périphériques pour trouver un correspondant matériovigilance ou réactovigilance qui pourront répondre aux besoins du membres du CTMRV sur les missions qui lui sont confiées.</p> <p><u>Téléconférence avec le Dr Josseline Bertrand-Barrat :</u></p>	

Mme Bertrand-Barrat fait un retour sur le lancement de la phase pilote dans la région Aquitaine. La convention a été signée par l'ARS Aquitaine et en signature à la direction du CHU de Bordeaux. Le candidat est en cours de recrutement, et aura probablement un profil scientifique formé aux affaires réglementaires et aux dispositifs médicaux. Le financement ne permet de recruter qu'une personne débutante. Le fonctionnement retenu au CHU de Bordeaux est un binôme avec le membre du CTMRV. Une formation d'une semaine à l'Ansm est prévue dans le cadre de la phase pilote.

Un membre fait une remarque concernant le profil de recrutement (personne débutante) qui risque d'être dommageable à la phase pilote. Le candidat débutant qui n'aura pas de pratique de terrain risque de ne pas être crédible pour animer le réseau.

Le président rappelle que le candidat sera tutoré par les membres du CTMRV volontaires pour participer à la phase pilote qui auront une mission importante d'accompagnement. Quant au profil de recrutement, il faut avoir une vision plus globale en recrutant un candidat ayant un profil orienté « vigilance » (par exemple gestionnaire de risque) plutôt qu'un candidat spécialisé sur un domaine de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro.

De plus, le budget de cette phase pilote ne permet pas de recruter un sénior.

Le Directeur Général de l'ANSM indique qu'une analyse sera faite à la fin de la phase pilote. Cette analyse portera notamment sur le profil du candidat retenu. Il y aura également une discussion concernant le financement de la deuxième phase pilote, avec un possible financement conjoint de l'ANSM et de l'ARS de la région pilote.

Nom du dossier	2.2 Evolution des systèmes de matériovigilance suite aux résultats de l'enquête de satisfaction auprès des CLMV - CLRV	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 11:08 à 13:00		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Annexe I (Evolution des systèmes de matério/réactovigilance suite aux résultats de l'enquête de satisfaction auprès des CLMV - CLRV)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
L'ANSM souhaite une évolution des systèmes de matériovigilance et de réactovigilance. Les propositions seront faites sur la base de :		
<ul style="list-style-type: none"> ➤ les résultats de l'enquête de satisfaction auprès des CLMV - CLRV ; ➤ les retours d'expérience et conseils des membres du CTMRV sur le processus ➤ le diagnostic externe prévu fin 2014 		

Résultats de l'enquête de satisfaction auprès des CLMV - CLRV :

Les évolutions souhaitées par les CLMV et CLRV concernent notamment le système de déclaration des incidents de matériovigilance et de réactovigilance. Ils souhaiteraient pouvoir déclarer en ligne. Cela nécessite la mise en place d'un extranet, ce qui constitue une évolution à long terme. Ils souhaitent également la modification du formulaire de déclaration CERFA (cette évolution pourrait être effectuée plus rapidement).

Les résultats de l'enquête permettent également d'identifier un besoin de transparence sur le traitement des déclarations par l'ANSM. La proposition de l'ANSM est de mieux faire connaître le répertoire de suivi des signalements disponible sur le site internet de l'ANSM. Le mode de communication sera à déterminer ultérieurement. Il sera également nécessaire d'améliorer le retour d'information vers les déclarants mais cela impliquera la mise en place de l'extranet.

Pour être plus transparent, une modification des courriers intermédiaires va être proposée par l'ANSM afin d'expliquer plus clairement le mode de traitement de l'incident et d'indiquer au déclarant les étapes de ce mode de traitement. Une réflexion est également en cours sur les courriers de clôture.

Un autre point identifié dans les résultats de l'enquête est la nécessité d'améliorer les délais de réponses lors des échanges avec l'ANSM. Ce point sera traité lors des travaux sur les évolutions du processus qui permettront à l'ANSM de gagner en efficacité et donc d'être plus réactive.

Le dernier point identifié concerne les alertes / recommandations / autres informations diffusées par l'ANSM ou publiées sur le site internet. L'ANSM va améliorer l'identification des produits concernés (cette évolution pourrait être effectuée rapidement, un rappel sera fait aux évaluateurs des directions produits). L'ANSM va également améliorer les critères de ciblage des abonnements. Cette évolution sera à long terme car cela nécessite une modification du site internet de l'agence.

Retours d'expérience et conseils des membres du CTMRV sur le processus :

L'ANSM rappelle brièvement le processus d'évaluation des signalements, présenté en CTMRV en mars 2014, notamment les différentes procédures de traitement des signalements qui dépendent de la criticité de l'incident ou risque d'incident.

Le bilan de la répartition des signalements de matériovigilance reçus du 1^{er} janvier au 1^{er} mai 2014 par type de procédure met en évidence le caractère indispensable des systèmes de priorisation de pré-évaluation déjà mis en place à l'ANSM.

Le président indique que le volume des incidents reçus devrait augmenter lorsque le réseau local sera animé par le correspondant régional qui va stimuler les déclarations.

Un tour de table est effectué pour recueillir les propositions d'évolution du processus des membres du CTMRV, les principaux points identifiés sont :

- un manque de visibilité sur les étapes de traitement de l'ANSM qui démotive les déclarants :

Les différentes étapes de traitement pourraient être indiquées dans les courriers intermédiaires envoyés par l'ANSM aux déclarants. Les membres du CTMRV pourraient également diffuser au sein de leur région le kit de formation à la matériovigilance. Les membres qui auraient des remarques concernant le

contenu du kit peuvent les faire remonter à l'ANSM.

- l'absence d'un item pour expliciter le risque sur le formulaire cerfa.

- un manque de retour d'information vers les déclarants :

L'ANSM souhaite mettre en place un groupe de travail afin d'identifier et de définir les besoins des déclarants pour le développement de la partie extranet de la future base de données.

- un risque de baisse des déclarations car les fabricants demandent de plus en plus d'éléments aux déclarants, même pour des incidents sans risque. Ce phénomène est très récent. Plusieurs membres tirent la sonnette d'alarme.

Ce point sera ajouté à l'ordre du jour du prochain groupe de travail du Comité d'interface avec les industriels.

- un manque de contact direct avec les experts externes de l'ANSM qui pourraient accompagner les déclarants.

L'ANSM a changé de procédure concernant l'expertise externe et ne fait plus systématiquement appel aux experts externes lors de l'évaluation des incidents. Des experts sont maintenant désignés à posteriori sur des dossiers ponctuels.

Plusieurs membres du CTMRV indiquent être intéressés par un bilan régional des incidents de matériovigilance et de réactovigilance pour avoir une cartographie des déclarations au sein de leur région, notamment le volume de déclarations par établissement et par procédure.

Ce bilan sera transmis par L'ANSM à l'ensemble des membres du CTMRV.

Audit du processus matériovigilance et réactovigilance

Un audit du processus sera effectué par une société externe début octobre jusqu'à la fin du 1^{er} semestre 2015.

L'objectif est de :

- déterminer si le processus de vigilance répond bien aux attentes de sécurité en termes de pertinence, de catégorisation et de traitement des signaux reçus ;
- prévoir l'adaptation des organisations et du processus de vigilance aux évolutions programmées de la matériovigilance/réactovigilance ;
- Optimisation du processus pour une meilleure capacité de détection des signaux, y compris les signaux faibles et pour faire face à l'évolution de la volumétrie de l'activité dans un contexte de ressources restreintes.

Ce diagnostic identifiera les étapes critiques du processus, ses vulnérabilités ainsi que les situations dangereuses. Il reposera sur une analyse documentaire, sur des constatations de terrain ainsi que sur des entretiens internes et externes (des membres du CTMRV pourront être interviewés).

Des propositions d'optimisation, d'adaptation et de sécurisation de ces activités seront accompagnées de plans de réduction des risques et d'améliorations à mettre en œuvre.

Nom du dossier	2.3 Evolution du nombre de signalement de MV / RV	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 14:12 à 14:20		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM a identifié lors des derniers bilans d'activité une baisse du nombre de signalements en réactovigilance en 2013. Cette baisse ne concerne que les fabricants. Le volume de signalements reste identique pour les établissements de santé et les laboratoires.</p> <p>Les membres du CTMRV ne connaissent pas l'origine de cette baisse de déclarations.</p> <p>L'ANSM fera un point sur le nombre de fabricants concernés par cette baisse et ce sujet sera abordé lors du prochain groupe de travail du comité d'interface avec les industriels.</p>		

Nom du dossier	2.4 Retour sur l'enquête Windows XP	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage 13:00 à 13:07		
	Critères de passage	
	Pour Discussion / Adoption	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>A la suite d'une enquête menée auprès des membres du CTMRV en avril 2014 afin de mesurer l'impact de l'arrêt de suivi de Windows XP, un courrier a été diffusé en juillet 2014 à l'ensemble des fabricants et des distributeurs de DM et DMDIV. L'ANSM remercie vivement l'ensemble des membres du CTMRV pour leur participation à cette enquête.</p> <p>Depuis cette diffusion, l'ANSM n'a reçu qu'une seule demande d'un établissement utilisateur pour savoir si Windows XP était interdit. La réponse a été que Windows XP n'était pas interdit mais qu'il fallait s'interroger sur son mode d'utilisation en fonction du dispositif médical concerné, notamment en cas de connexion internet.</p> <p>Certains membres du CTMRV ont reçu une alerte d'un fabricant qui les informait que leur dispositif fonctionnait sous Windows XP mais le fabricant n'a proposé aucune solution.</p>		

Nom du dossier	2.5 Planification du comité technique pour l'année 2015	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance »	
Horaire de passage 15:00 à 15:02		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les dates retenues en 2015 sont les :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 09/03/2015 ➤ 15/06/2015 ➤ 14/09/2015 ➤ 30/11/2015 		

Nom du dossier	2.6 Enquête sur les obturateurs de ciment	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance	
Horaire de passage 14:20 à 15:00		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un retour sur l'enquête relative aux obturateurs de ciment a été présenté par les personnes en charge du projet « élucitation » .</p> <p>Les membres du CTMRV ont rencontré des difficultés avec le site internet hébergeant l'enquête, pour se connecter et compléter en ligne leurs questionnaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 membres se sont connectés au site ; - 9 membres ont répondu aux questions ; - 4 membres ont répondu aux questions d'élucitation. 		

L'ANSM indique que les résultats obtenus lors de cette 1^{er} enquête ne permettent pas de conclure sur ce dossier. Un tour de table est alors effectué pour que les membres présentent leur retour d'expérience sur le déroulement de cette enquête axé sur le côté méthodologie et pratique, mais aussi un retour concernant les résultats de leur enquête sur les obturateurs.

Les membres du CTMRV ont eu du mal à obtenir des réponses des chirurgiens, notamment à cause de la période estivale et du délai très court. Pour ceux qui ont eu des échanges avec les chirurgiens, ils ont trouvé les questions trop complexes et les chirurgiens se sentent peu concernés.

Les chirurgiens qui ont répondu ne pensent pas que les ostéolyses soient liées aux obturateurs.

Concernant la période estivale, l'ANSM rappelle qu'elle avait rapidement besoin d'avoir l'avis des chirurgiens concernant ce sujet et que c'est pour cela que le lancement de cette enquête avait été fait à ce moment-là.

L'ANSM fera un retour vers les membres concernant cette enquête.

Un nouveau site va prochainement être mis en ligne et l'ANSM pourra lancer d'autres enquêtes pour re-tester cette méthode avec les membres du CTMRV.

Nom du dossier	2.7 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques	
Horaire de passage 15:02 à 15:46		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les directeurs des 2 directions produits ont fait un retour concernant les sujets présentés dans les autres instances de l'agence concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La constitution et suivi d'une cohorte nationale de femmes sur les conséquences médicales du port de prothèses mammaires en silicone de la société Poly Implant Prothèse (Etude Lucie) - Les prothèses de hanche métal/métal - Les amalgames dentaires - La stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux 		

3. Tour de table

Pas de cas marquants remontés par les membres du CTMRV.

Un membre nous informe de la soutenance d'une thèse par un chirurgien plasticien sur le devenir d'implants mammaires remplis de gel de silicone posés de 2001 à 2013. Le membre demandera au chirurgien de prendre contact avec l'ANSM à la suite de sa soutenance.

La DMDPT propose de faire un bilan à 1 an de ses nouveaux protocoles particuliers et un bilan sur la radiothérapie (support de déclaration) lors du prochain comité technique.

Le président souhaite que les membres fassent remonter leurs commentaires sur le kit de formation à la matériovigilance et leurs propositions d'améliorations de la fiche Cerfa de déclaration pour en débattre lors du prochain CTMRV.