

Numero unique de document : GT152013011

Date document : 06/08/2013

Direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques

Personne en charge : Brigitte HEULS

## GT Dispositifs médicaux implantables et invasifs thérapeutiques

### N° GT15201311

Séance du 3 juin 2013 de 14h00 à 17h00 en Salle 1 – Bâtiment principal

Noms des participants	Président / secrétaire	Présent	Absent / excusé
BEYSSEN Bernard	Membre	Présent	
BRICOUT Nathalie	Membre	Présent	
DUPOIRIEUX Laurent	Membre	Présent	
FAILLOT Thierry	Membre	Présent	
GAUDIN Amélie	Membre	Présent	
MUSTER Dominique	Membre	Présent	
PETON Patrick	Membre	Présent	
POUPON Joël	Membre	Présent	
RABAGGO Grégorio	Membre	Présent	
SAINT Fabien	Membre		Absent
TRACOL Philippe	Membre	Présent	
CHAVOIN Jean-Pierre	Membre	Présent	
GRAVIE Jean-François	Membre	Présent	
DECALAN Loïc	Membre		Excusé
GAFFET Eric	Membre		Excusé
HEULS Brigitte	Directrice / Secrétaire	Présent	
VAUGELADE Cécile	D.A / Secrétaire	Présent	
DI BETTA Virginie	Chef d'équipe	Présent	
MARLIAC Nathalie	Chef d'équipe	Présent	
MATHERON Laurence	Chef d'équipe	Présent	
BALLOY Thomas	Evaluateur référent	Présent	
LOCARDEL Joëlle	Evaluateur référent	Présent	
MOULIN Anne	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>		
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>		
2.1	Tour de table de présentation des membres du groupe de travail		Pour information
2.2	Présentation de la Direction, de ses activités et du programme de travail		Pour information
2.3	Présentation du règlement intérieur des groupes de travail		Pour information
<b>3.</b>	<b>Dossier produits</b>		
3.1	Pompes à insuline externes de la société Animas		Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Tour de table</b>		

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

#### 1.1. Adoption de l'ordre du jour :

Oui - Adopté

**Commentaires** : pas de remarques

### 2. Dossiers thématiques :

#### 2.1. Tour de table de présentation des membres du groupe de travail

Horaire de passage : 14h00 à 14h30

#### 2.2 Présentation de la direction DMTCOS, de ses activités et du programme de travail : B.HEULS / C. VAUGELADE

Horaire de passage : 14h30 à 15h30

#### **Présentation de la problématique :**

Dans le cadre de l'installation du groupe de travail, il est fait présentation :

- de l'ANSM et des missions de l'agence,
- des règles de transparence et de déontologie à l'agence,
- des instances à l'agence (dont les groupes de travail) et de leurs missions,
- de la direction DMTCOS, de son champ des produits et de ses activités,
- du programme de travail 2013 de la DMTCOS.

**Références documentaires :**

- Présentation « GT DM Implantables et invasifs thérapeutiques 3. »

**2.3 Présentation du règlement intérieur des groupes de travail : J. LOCARDEL**

Horaire de passage : 15h30 à 16h00

**Présentation de la problématique :**

- Projet de Règlement Intérieur
- Attributions et composition des GT
- Fonctionnement des GT
- Déroulement d'une séance
- DPI – Conflits d'intérêts – Communications
- Confidentialités des informations et transparence

**Références documentaires :**

- Règlement intérieur des groupes de travail de l'ANSM, V.4 du 09/08/2012

**3. Dossier produits****3.1 Pompes à insuline externes de la société Animas**

Horaire de passage : 16h00 à 17h00

**Liens d'intérêt : 0****Critères de passage :**

- Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques : Oui.
- Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire : Oui
- Impact majeur de santé publique : Oui

**Références documentaires :**

Présentation intitulée « Pompes à insuline externes de la société Animas - Evaluation d'incidents de matériovigilance »

**Problématique**

L'ANSM a présenté plusieurs données issues de signalement de matériovigilance concernant des pompes à insuline externes au groupe de travail diabète pour recueillir leur avis sur le risque associé à ces données de vigilance. Suite aux avis de ces experts, l'ANSM envisage de prendre des mesures complémentaires qu'elle soumet à l'avis du présent groupe de travail.

D'une part, l'ANSM a été informée que le clavier des pompes à insuline externes Animas IR 1200 et de certaines pompes à insuline externes Animas 2020 et Vibe est susceptible de dysfonctionner. Les patients en ont été informés en juillet 2012. La France et plusieurs autres autorités compétentes européennes ont décidé de suivre les données liées à ce dysfonctionnement sur six mois pour évaluer si des mesures complémentaires étaient nécessaires. Cette surveillance arrivant à son terme, l'ANSM a sollicité les experts du groupe de travail diabète qui ont estimé que le risque associé à cette défaillance était faible. Ils ont néanmoins rapporté que certains patients et prestataires de service n'avaient pas reçu l'information.

D'autre part l'ANSM a été informée que plusieurs pompes à insuline Animas externes Vibe se sont arrêtées sans alarme pour une raison non identifiée à ce jour. Les experts du groupe diabète ont estimé que le risque était plus important mais que toutes les pompes à insuline externes présentes sur le marché étaient

susceptibles de s'arrêter sans alarme. Pour appuyer l'évaluation de ces arrêts et celle des futurs incidents impliquant une pompe à insuline externe, ils ont donc proposé de solliciter les prestataires et des infirmières spécialisés dans le domaine pour recueillir des informations complémentaires sur le parc de pompes utilisées en France et les incidents liés à ces pompes.

L'ANSM envisage de demander au fabricant Animas d'envoyer un deuxième courrier d'information des patients aux prestataires de service au sujet du risque de dysfonctionnement de certains clavier et d'autre part de réaliser une enquête auprès des prestataires et des infirmières spécialisées dont elle présente le protocole au groupe de travail.

### **Question**

Etes-vous d'accord avec les mesures envisagées par l'ANSM ?

### **Débats**

Plusieurs questions ont porté sur la prescription des pompes, le mode de suivi des patients sous pompe, les rôles respectifs des prestataires de service, des infirmières et des prescripteurs dans la prise en charge des patients et l'adaptation des doses d'insulinothérapie, la formation des patients sous pompe, la maintenance des pompes.

Concernant le courrier d'information sur le risque de défaillance de clavier de certaines pompes à insuline externes :

Nathalie Bricout a suggéré d'informer les prescripteurs endocrinologues et l'Association française de diabétologie sur la défaillance clavier.

*Patrick Peton signale que les prescripteurs pourraient inclure les médecins généralistes et que des patients pourraient ne pas être suivis par des prestataires de service.*

*Philippe Tracol estime qu'il est très difficile de retrouver tous les patients concernés par la défaillance du clavier des pompes et que la question de l'atteinte des patients cibles à informer s'intègre dans le problème plus global et récurrent de la traçabilité des dispositifs médicaux, particulièrement crucial en matière de dispositifs médicaux actifs et dangereux en cas de mésusage.*

Patrick Peton et Philippe Tracol rappellent qu'il existe peut-être des situations de mésusage.

Nathalie Bricout suggère de recourir aux données détenues par l'Assurance Maladie pour connaître les parcs actifs des pompes à insuline externe présentes sur le marché en France.

Nathalie Bricout propose que l'ANSM envoie un courrier parallèle aux prestataires de service pour insister sur l'importance de transmettre le courrier d'information sur la défaillance du clavier aux patients en leur rappelant leurs obligations de déclaration et l'importance de ces déclarations.

Bernard Beyssen pense qu'il faut informer les patients sur le danger potentiel sans les affoler, et se demande comment les prestataires font face si de nombreux patients reviennent vers leur prestataires simultanément car leur pompe est défaillante.

Nathalie Bricout demande si l'ANSM ne pourrait pas joindre les prestataires sans passer par le fabricant.

Concernant l'enquête auprès des prestataires de service et des infirmières spécialisées dans le domaine :

Bernard Beyssen signale que la sous-déclaration sera difficile à évaluer si le nombre total de patients équipés de pompe à insuline externe en France n'est pas connu.

Les remarques de Patrick Peton exposées ci-dessus au sujet de la diffusion d'un courrier d'information s'appliquent également pour l'enquête : il émet des réserves sur le fait que les infirmières spécialisées dans le suivi des patients sous pompes et les prestataires de service soient informés de l'ensemble des incidents survenus avec les pompes à insuline externes. Il signale que certains patients échappent peut-être au suivi par les prestataires de service et les infirmières spécialisées. Si ces patients ne sont suivis que par leurs médecins généralistes les données recueillies par l'enquête ne seront pas exhaustives.

## Votes

Nombre de votants sur nombre total de membres :	12 sur 15
Nombre d'avis favorables :	12
Nombre d'avis défavorables :	0
Nombre d'abstentions :	0

**Avis majoritaires** : Les membres sont favorables à l'unanimité au projet de protocole d'enquête présenté. Concernant le risque de dysfonctionnement du clavier de certaines pompes, les experts ont proposé que l'Agence informe directement les prescripteurs diabétologues de ce risque et envoie directement un deuxième courrier d'information aux prestataires de service et aux patients.

**Avis minoritaires** : Aucun

## 3. Tour de table

- Jour de disponibilité en semaine des experts pour tenue des futurs GT
- Date de prochaine tenue de GT : Mardi 1<sup>er</sup> Octobre 2013 – Mardi 10 Décembre 2013 – 14h00 à 17h00
- Besoin de place de parking pour les experts / Contact pour l'état des frais
- Transmission à tous les membres du groupe de la liste des coordonnées des membres du GT