

VISIOCONFERENCE DU 7 AVRIL 2021 ENTRE R.E.S.I.S.T. ET L'ANSM.

Pour l'ANSM étaient présents :

Thierry THOMAS - Directeur adjoint de la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Virginie DI BETTA - Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro.
Cheffe de produit Chirurgie viscérale, gynécologie, urologie et orthopédie

Nathalie HECQUET - Evalueur matériovigilance. Pharmacien

Pour l'association R.E.S.I.S.T. étaient présentes :

Emilie GILLIER – Présidente

Muriel CASSIAU – Vice-Présidente

Caroline TERRADE – Secrétaire adjointe

Clara Wauquier – Secrétaire adjointe

Il ressort de cet entretien avec l'ANSM que le cas de l'implant Essure® est une exception, et sur bien des plans.

Impact des déclarations de matériovigilance (signalement ANSM)

Tous dispositifs médicaux confondus, l'ANSM constate que le signalement de matériovigilance est généralement peu utilisé. Elle évoque un **problème de sous-déclaration**. Ces signalements sont généralement faits par les établissements de santé, les fabricants et les médecins.

Dans le cas de l'implant Essure®, ce sont les patientes, elles-mêmes, qui font le signalement.

Depuis 2017, les signalements arrivent avec régularité à l'ANSM, avec des hausses de signalements liées aux médiatisations et aux périodes d'affluence en lien avec les adhésions à l'association R.E.S.I.S.T..

C'est l'important volume de signalements, totalement inédit, qui a alerté l'ANSM.

Point sur l'arrêt de la commercialisation

Les industriels ont le droit de choisir, en Europe, l'organisme notifié qui va évaluer le dossier technique de leur dispositif médical. L'organisme notifié vérifie la conformité par rapport aux référentiels européens mais n'a pas compétence à évaluer l'efficacité et la sûreté du dispositif médical.

Le laboratoire Bayer a choisi l'organisme notifié Irlandais NSAI qui lui a délivré le marquage CE et qui était chargé de surveiller la conformité aux directives européennes après la mise sur le marché.

Fin 2015 une « **task-force** » européenne (groupe de travail regroupant les autorités compétentes dans le domaine des dispositifs médicaux de différents pays) a été mise en place avec la participation des autorités compétentes de l'Allemagne, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Irlande et les Pays-Bas. Son objectif initial était de **réévaluer le dispositif Essure®** à la lumière des incidents déclarés en Europe. Elle a travaillé de fin 2015 à début 2018.

En France, depuis 2016, les actions de Marielle Klein avec la **création de l'association R.E.S.I.S.T.**, la **médiatisation** que cela a engendré et le **déclenchement massif de signalements de matériovigilance** ont poussé l'ANSM à s'impliquer dans ce processus et à la tenue du **CSST en 2017**.

Page1/2

R.E.S.I.S.T. - France

Mail : correspondance@resist-france.org

Site Internet : <https://www.resist-france.org/>

La « task-force » a eu des échanges avec le fabricant Bayer, notamment à propos de la notice d'Essure® et du plan de surveillance de l'implant post-marquage CE en Europe. De plus, elle a suivi activement le processus de renouvellement du marquage CE du dispositif Essure®, mené par l'organisme notifié irlandais (NSAI) qui a finalement abouti à **la suspension temporaire du marquage CE le 3 août 2017**, et à la directive de l'ANSM le 4 août 2017 d'interdire les poses, et de procéder à un rappel des stocks, puis à **l'arrêt de la procédure de la commercialisation décidée par BAYER le 18 septembre 2017**.

Traitement des déclarations

Le processus du traitement des déclarations nous concernant n'est pas non plus anodin. Elles arrivent directement sur le portail de la DGS, et sont transmises à l'ANSM car elles sont classées dans les **“incidents prioritaires”**.

Des experts sont d'abord intervenus, ce qui a permis de dégager une typologie de symptômes. Les déclarations ne sont plus soumises à expertise désormais. D'autant plus que le dispositif Essure® n'est plus commercialisé et que l'ANSM ne peut plus exiger de Bayer la réévaluation de la sûreté et l'amélioration du dispositif.

Parfois, il arrive d'avoir des doublons, parce que des établissements de santé, ou le laboratoire Bayer, leur transmet des signalements, et que la patiente en fait un aussi. Visiblement des avocats en font aussi. L'ANSM se charge de compiler toutes les informations sur la même déclaration.

Une fois les déclarations traitées par l'ANSM, elles sont anonymisées et transmises au laboratoire Bayer.

La matériovigilance ne traite pas de cas cliniques et par conséquent n'a pas de conseils médicaux ou autres à donner. **L'ANSM est chargée d'analyser les données transmises par le biais de statistiques** ; elle n'adresse donc **pas de réponse individuelle aux patientes** suite à leur déclaration. Il est donc normal que les déclarants n'aient pas d'autres retours que l'accusé réception et une référence à conserver dans leur dossier médical.

D'ailleurs il est possible que l'association R.E.S.I.S.T soit sollicitée pour la création d'un nouvel accusé réception des déclarations de matériovigilance, afin qu'il soit moins succinct, moins lapidaire et qu'il explique son rôle.

Jusqu'à présent, les données recueillies ont permis de sensibiliser et de prendre conscience qu'il y a/avait un souci avec le dispositif Essure®. (L'enjeu de la prochaine étude est donc d'essayer d'y apporter des réponses... (voir l'étude/les études PHRC à venir ?)).

A ce jour, aucun incident déclaré par les victimes d'Essure® n'a été clôturé, contrairement à certaines déclarations de matériovigilance déclarées par les établissements de santé ou Bayer. Toutefois, la question de la clôture se posera un jour.

La nouvelle réglementation européenne

Suite au scandale des prothèses PIP, une nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux a été adoptée en 2017, mais avec une application effective à partir de mai 2021, ce qui va entraîner de nouvelles obligations pour les fabricants, notamment une implication plus forte de leur part dans la démarche des déclarations de matériovigilance.

Le projet de base de données européenne EUDAMED devait être opérationnel en mai 2022, mais la crise sanitaire a reporté sa mise en application à une date ultérieure. Elle permettra ainsi de collecter les données de plusieurs pays.