

Impact potentiel des tensions d'approvisionnements sur la sécurité des patients

Laure Derain

Pharmacien - Pharmacie centrale des HCL

Coordonnateur régional de matériovigilance et réactovigilance



CLERMONT
FERRAND

10, 11 ET 12 OCTOBRE 2023

33^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



POLYDOME
PLACE DU 1^{er} MAI

www.europharmat.com
EUROPHARMAT - 100000 - 2, rue de la République - 134 80000 - 31000 TOULOUSE CEDEX 9
Tel : 05 61 77 81 70 - Fax : 05 61 77 81 84

Déclaration liens d'intérêts

- Aucun

Ruptures et matériovigilance

- Contexte

- Nombreuses ruptures (nombreuses causes) => utilisation de DM de substitution
- Travaux sur l'impact organisationnel réalisés
- Travaux sur l'impact de la prise en charge des patients ?

- Objectif

- Identifier les situations de rupture ayant entraîné une ou plusieurs conséquences cliniques pour les patients et/ou les utilisateurs

Méthodologie (1/3)

- Constitution d'un groupe de travail parmi les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance (8 régions, 10 personnes)
 - Auvergne Rhône Alpes : Justine Heitzmann, Laure Derain
 - Bourgogne Franche Comté : Amélie Thomassin
 - Bretagne : Yves Lurton et François Lesourd
 - Centre Val de Loire : Adeline Bourdareau Chambriard
 - Ile de France : Elise Wieliczko-Duparc
 - Occitanie : Elise Clavier
 - Provence Alpes Côte d'Azur : Lauriane Succamiele
 - Pays de la Loire : Perrine Pellegrino
- Méthodologie
 - Etude rétrospective des incidents de matériovigilance déclarés dans un contexte de rupture avec ou sans dispositif médical de substitution disponible.
 - (Adverse drug reaction related to drug shortage : A retrospective study on the French National Pharmacovigilance Database, D. Bourneau-martin et al, BJCP, 29 September 2022)
 - Période étudiée : 2021 – 2022



Méthodologie (2/3)

- A partir de la base MRVeille (base nationale des déclarations de MRV de l'ANSM),

↪ Extraction des incidents 2021/2022 comportant les mots clefs suivants :

- Maintenance
- Obsolescence
- Fin de support
- Stock
- Pénurie
- Retrait de lot
- Approvisionnement
- Rupture
- Continuité
- Dépannage
- Substitution
- Commande
- Arrêt de commercialisation
- Manque
- Tension
- Livraison
- Marché

Méthodologie (3/3)

- Trois CRMV ont lu l'ensemble des signalements identifiés et ont sélectionné les incidents déclarés pour lesquels :
 - Un dispositif médical a été utilisé en substitution d'un DM manquant ou en arrêt de commercialisation
 - Ou aucun dispositif n'était disponible
- **Et ayant** entraîné pour le patient ou l'utilisateur :
 - Décès
 - Menace de pronostic vital
 - Incapacité permanente ou importante
 - Retard de prise en charge
 - Absence de prise en charge
 - Prolongation d'hospitalisation ou d'une intervention chirurgicale
 - Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- La validation de l'inclusion des cas a été réalisée en groupe de travail

Résultats (1/2)

Année	Nb de déclarations	Nb d'incidents exportés	Nb d'incidents retenus	Taux d'incidence	Nb de personnes concernées
2021	20 492	3 205	16	0,78 ‰	23
2022	29 203	3 196	30	1,02 ‰	102

En 2022, 2 incidents ont concerné des professionnels de santé

Type de ruptures	Nb de cas
DM en rupture sans DM alternatif	2
Utilisation d'un DM de substitution dans le cadre d'un arrêt de commercialisation	5
Utilisation d'un DM de substitution dans le cadre d'une rupture	39

Résultats (2/2)

Cotation de la gravité pour le patient ou l'utilisateur des incidents

Dénomination commune (DCO)	MINEURE	MOYENNE	SEVERE	CRITIQUE	Total
AGRAFEUSE CHIRURGICALE			1		1
BISTOURI A ULTRASON (ELECTRODE/MANCHE)		1			1
CANULE DE TRACHEOTOMIE		1		1	2
CANULE pour CEC				1	1
CATHETER D' HEMODIALYSE - CHRONIQUE			1		1
CATHETER DE PONCTION DE FISTULE D' HEMODIALYSE			1		1
CATHETER VEINEUX CENTRAL, VALVE ANTI-RETOUR POUR LIGNE DE PERFUSION			1		1
CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE (avec ou sans sécurité)	1	1		1	3
CIRCUIT DE VENTILATION PATIENT	1				1
DISPOSITIF DE PRELEVEMENT SANGUIN			1		1
DISPOSITIF POUR MESURE DE DIURESE HORAIRE		3			3
DISPOSITIF RECUEIL- ASPIRATION/DRAINAGE			1		1
FIL DE SUTURE CHIRURGICALE			1		1
LIGNE A SANG D' HEMODIALYSE, SET D' HEMODIALYSE		6	2	1	9
MASQUE A OXYGENE		1			1
PANSEMENT / SOIN (AUTRE)		3	1		4
PERFUSEUR et SET DE PERFUSION		2			2
PHACO - EMULSIFICATEUR (ACCESSOIRE) , PHACO - EMULSIFICATEUR (PACK)			1		1
PISTOLET A BIOPSIE		1			1
POCHE A URINE		1			1
POMPE A INSULINE IMPLANTABLE		1			1
POMPE A PERFUSION ET ACCESSOIRE		2			2
PROTHESE ORTHOPEDIQUE (membres inférieurs et supérieurs)			3		3
PROTHESE VASCULAIRE			1		1
SCANNER – RX			1		1
TROCART DE COELIOSCOPIE			1		1
Total général :	2	23	17	4	46

33^E Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux

96%



Discussion

- Consolidation de la méthodologie
- Déclarations non exhaustives
- Incidents souvent non déclarés car non considérés comme un incident de matériovigilance
- Sensibiliser les professionnels de santé aux risques liés aux changements
- Prioriser l'accompagnement des substitutions sur les dispositifs médicaux les plus à risque
- Anticiper l'information sur les ruptures

La suite?

- Mettre en place une étude prospective
- ↪ Incitation à déclarer les incidents de matériovigilance en lien avec **l'utilisation d'un DM proposé en alternative à une rupture d'approvisionnement ou un arrêt de commercialisation d'un autre DM**

Noter dans la déclaration de matériovigilance :
 - « Incident en lien avec une rupture d'approvisionnement »
 - et préciser le dispositif en rupture (libellé, référence, IUD, fournisseur)
- ↪ Evolution du portail de signalement des événements sanitaires indésirables
- Sensibiliser d'autres acteurs (patients, ingénieurs biomédicaux,...)
- Croiser les données avec d'autres circuits de déclarations (ARS/OMEDIT ?...)

Merci pour votre attention