

Dérogation d'utilisation d'un DM non marqué CE.

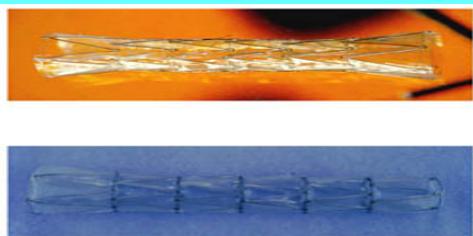
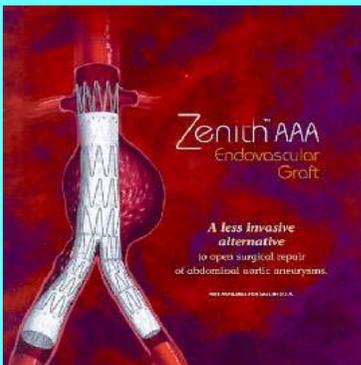
AUBERT Jérôme, ARLICOT Nicolas, BONNIN Virginie, FROGER Sylvie, GRASSIN Jacqueline
Pharmacie, Hôpital Trousseau, C.H.R.U. de Tours

Introduction

L'examen clinique d'une patiente âgée de 80 ans a mis en évidence un faux anévrisme. Seule une intervention par voie endovasculaire est envisageable au regard de l'âge de cette patiente. Cependant, l'utilisation de prothèses vasculaires classiques marquées CE est impossible dans ce cas, car cela entraînerait une obstruction des artères digestives.

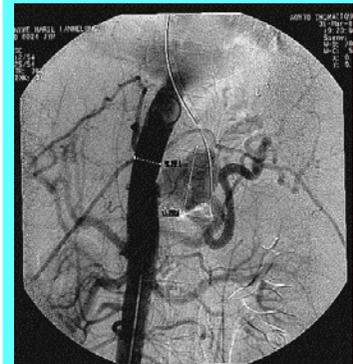
Matériel et Méthodes

Dans ce contexte, le recours à une prothèse modulaire se composant d'un module proximal couvert marqué CE et d'un ou plusieurs modules distaux non couverts de 46 mm disposant d'un marquage CE uniquement jusqu'à 42 mm, s'est avéré être la seule alternative chirurgicale. Ce montage ne répond pas aux dispositions réglementaires françaises mais a néanmoins été décrit dans une publication internationale. L'hôpital de Tours, représenté par son directeur adjoint, le chirurgien vasculaire en charge de la patiente, et le pharmacien responsable des DM, a sollicité auprès de l'AFSSAPS la mise en œuvre de l'article R.5211-9 du code de la santé publique, permettant d'acquérir et d'implanter un DM stérile en s'affranchissant des certifications habituellement opposables.



Discussion

L'AFSSAPS a répondu favorablement en accordant une dérogation à la société COOK, qui commercialise la prothèse modulaire requise, pour la mise à disposition des DM non marqués CE nécessaires à notre établissement. La patiente a été informée et a donné son consentement en vue de l'intervention qui s'est déroulée avec succès.



Conclusion

Ainsi une requête documentée (publication, avis d'expert) montrant qu'aucune autre alternative n'était envisageable a été soumise aux autorités compétentes et a permis une utilisation de DM non marqués CE. L'obtention d'une telle dérogation est une opération complexe nécessitant une collaboration pluridisciplinaire entre médecin, direction et pharmacien hospitalier. Ce cas clinique souligne néanmoins la nécessité de formaliser cette demande d'un point de vue juridique.