



DE PHTALATES REPROTOXIQUES : BILAN A 2 ANS



MONNOT I, VIARD D, JEHL-RAVE M, CHOLET MH, MOCKLY-POSTAL H, GRUMBLAT A.
CAMSP – PÔLE PHARMACEUTIQUE – CHRU BESANÇON 25030 CEDEX

Introduction

Certains phtalates, utilisés comme plastifiants du PVC, sont classés à risque reprotoxique (CMR1 ou 2) par la réglementation européenne (directive 67/548/CEE). La présence de phtalates dans les dispositifs médicaux stériles (DMS) doit être mentionnée via un étiquetage. L'article R.5211-24 du code de la santé publique, en vigueur depuis la publication de l'arrêté du 15 mars 2010, recommande la substitution pour les populations ou situations à risque, des dispositifs médicaux contenant ces phtalates reprotoxiques (PHT RT).

Matériels – Méthode

OBJECTIF : 2 ans après l'analyse de risque a priori , évaluation du taux de substitution en DM sans PHT RT pour les groupes homogènes de DMS critiques et très critiques

2010 → analyse de risque *a priori* dérivée de l'AMDEC pour identifier les familles les groupes homogènes de DMS à risque

Entre 2010 – 2012 → Recherche active de DMS sans PHT RP sur les groupes homogènes de DMS à risque critiques et très critiques, notamment lors des consultations d'appels d'offres

2012 → évaluation du taux de substitution par recueil de la présence de PHT RT dans les DM des groupes homogènes de DMS critiques et très critiques par :

- Analyse des fiches techniques (FT)
- Recherche d'information sur les emballages (logos ...)

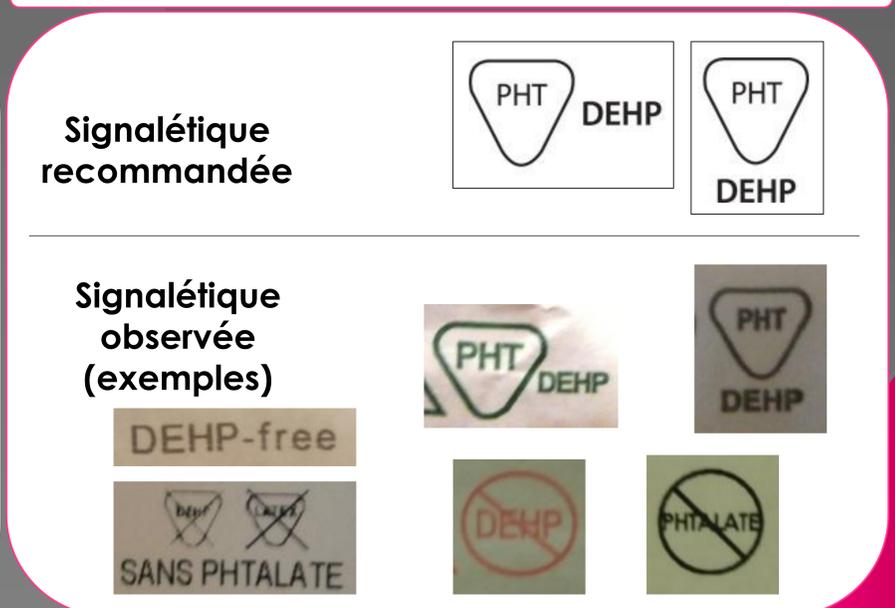
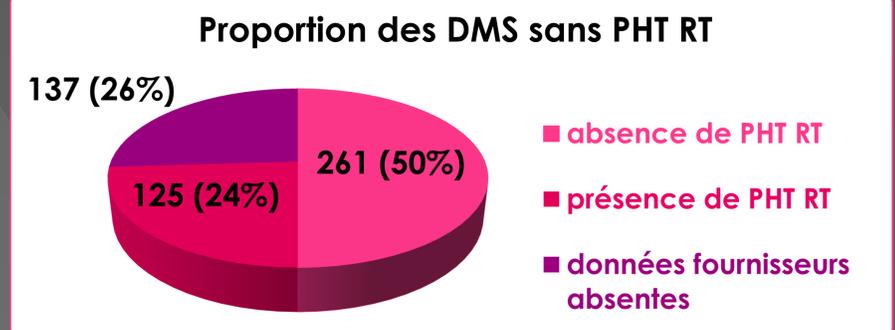
Résultats

- Identification de 87 groupes homogènes de DM à risque PHT RT dont 45 sont à risque critiques et très critiques (DMS de perfusion, nutrition entérale, dialyse, hémofiltration, CEC, ECMO, etc...). Cela correspond à 523 DMS analysés.

→ 50 % de taux de substitution

→ Informations fournisseur relative au PHT RT

- 13 modes différents de signalétiques identifiés sur les emballages
- Pour 137(26%) DMS absence de renseignement fournisseur (FT et emballages)
- Discordances entre le marquage des emballages et des FT



Discussion – Conclusion

A 2 ans, le taux de substitution n'est que de 50% malgré le recours dès que possible à des DM sans PHT RT. Tous les fournisseurs ne sont pas encore en conformité avec la réglementation. Nous sommes encore dans une phase de transition, notamment pour l'étiquetage, ou coexistent l'ancienne et la nouvelle réglementation. Pourtant à compter du 01/07/15, la loi n° 2012-1442 du 24/12/12 se renforce concernant la présence de DEHP dans les DM de pédiatrie. La prochaine étape de ce travail sera d'interroger les fournisseurs sur l'absence d'informations concernant la présence ou non de phtalates dans leurs DMS et sur la justification de l'emploi de phtalates dans des dispositifs destinés à des populations à risque (enfant, femme enceinte ou allaitante) comme le prévoit la directive européenne 2007/47/CE.