



# Le bon usage du DMS pour la sécurité du patient

Quelles exigences réglementaires pour le fabricant?

Pascale Cousin

SNITEM



JOURNÉES EURO-PHARMAT SAINT MALO 2017



# Quelle définition pour le bon usage?

## 2 notions pour définir ce que n'est pas le bon usage



- ▶ Utilisation anormale
  - ▶ Utilisation pour une autre destination que celle fixée par le fabricant
  - ▶ Peut nécessiter une formation des acteurs
- ▶ Erreur d'utilisation
  - ▶ Doivent être reportées au fabricant et évaluées
  - ▶ Évaluées au regard de l'analyse de risque, des études de conception, de l'ergonomie...
  - ▶ Peut nécessiter la mise en place d'actions correctives dont de l'information



# Le DM : un produit opérateur dépendant

- ▶ Prise en compte du niveau de connaissance et de formation de l'utilisateur dans l'analyse de risque
- ▶ Différentiation des utilisateurs professionnels et utilisateurs profanes
- ▶ Formation à l'utilisation et information sont des éléments clefs de la réduction du risque



▶ Le bon usage passe par :

- ▶ La bonne information
- ▶ Dans le bon format
- ▶ Au bon interlocuteur
- ▶ Au bon moment



# Publicité et bon usage

La publicité peut être un vecteur de bon usage





# Ce que ne peut pas comporter une publicité

## ► Règlement 745/2017

- Attribuer des fonctions et des propriétés au DM qu'il n'a pas
- Suggérer d'autres utilisations que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de la conformité a été réalisée.



# Publicité ou Information?

Ce qui ne relève pas de la publicité : recommandations ANSM





## « Bonne manipulation »

- ▶ Certains documents complémentaires et conformes à la notice d'utilisation peuvent être utiles à la bonne manipulation d'un dispositif :
  - ▶ mode d'emploi simplifié, technique opératoire, information sur la maintenance et le traitement des DM/DMDIV, manuels de formation, démonstration de l'utilisation, etc.
  
- ▶ Ils ne doivent pas :
  - ▶ Inciter à l'achat
  - ▶ Présenter d'allégation à caractère promotionnel
  
- ▶ Ces documents sont exclus du champ des dispositions de la publicité.



## « Accompagnement à l'utilisation du DM »

- ▶ Les documents remis au patient ou au professionnel pour le patient:
  - ▶ Livret d'information patient, carte patient, carnet de suivi, DVD de formation, document destiné aux professionnels pour la formation des patients....
  - ▶ Ils doivent reprendre les informations de la notice d'utilisation et les caractéristiques techniques du produit
- ▶ Ils ne doivent pas
  - ▶ comporter d'allégation à visée promotionnelle.



# Les limites à la communication

- ▶ Une information non promotionnelle peut devenir promotionnelle:
- ▶ en fonction du type de media utilisé:
  - ▶ Les réseaux sociaux qui comportent des possibilités de « like » ou de commentaires sont considérés comme promotionnels
- ▶ en fonction du destinataire
  - ▶ Les fabricants ne peuvent pas communiquer sur un produit de classe IIb, III pris en charge à des patients qui n'utilisent pas le DM



# Les outils de demain

Règlement 745/2017



# Prise en compte de l'utilisateur profane et du patient!



- ▶ Développement de l'évaluation clinique dans l'environnement d'utilisation du produit
- ▶ Accès à la base de données Eudamed
- ▶ De nouvelles exigences essentielles pour les produits utilisés par le grand public
- ▶ Notice d'information patient
- ▶ Mise en place de la carte patient d'implant

.....



# Conclusion

- ▶ Les référentiels sont indispensables à la connaissance, à l'information et au bon usage des produits
- ▶ La plus grande base de données du DM est en cours d'élaboration
- ▶ De nouveaux outils vont être à notre disposition
- ▶ Réfléchissons ensemble à une utilisation optimisée de ces nouvelles ressources pour répondre aux besoins de l'ensemble des acteurs