

Table ronde

Gestion des ruptures en DM : où en sommes nous?



Pr Vincent Piriou, médecin anesthésiste réanimateur, président CME HCL

Dr Odile Nuiry, Pharmacienne CHU Saint Etienne

Alexandre Franquet, Ingénieur CHU Saint Etienne

Dr Audrey Enguix, Pharmacien CHU Clermont Ferrand

Pr Xavier Armoiry, Pharmacien Europharmat HCL

Cécile Vaugelade, SNITEM

Pascal Di Donato, ANSM

Corine Maillard, ANSM

Mélanie Cailleret, DGS

Stéphane Lucas, DGS

Dr Laure Derain, Pharmacienne, ERMRV HCL

Dr Luc Foroni, Pharmacien OMEDIT



Les ruptures en dispositifs médicaux

(DM) Préparation quotidienne dans les établissements de santé pour assurer la continuité des soins :

EAHP's 2023 shortages survey (Eur J Hosp Pharm – 2 fev 2024) : Questionnaire concernant les ruptures en médicaments et dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé européens

Sur 1497 répondants en Europe:

- 60% des pharmaciens hospitaliers
- 55% des infirmiers/ infirmières
- 57% des médecins

déclarent avoir été confrontés à des problèmes de rupture en DM en 2022.

Causes de rupture :

- Nouveau règlement européen des DM 2017/745 => difficultés pour le renouvellement du marquage CE
- Problèmes de fabrication
 - Problèmes de disponibilité de matières premières
 - Problèmes techniques
 - Problèmes de personnel
- Problèmes de distribution / transport
- Problèmes écologiques (tremblement de terre,...)
- Problèmes géopolitiques

.....

Les ruptures en DM

Particularité des DM / aux médicaments :

Pas toujours d'équivalent strict

=> Nécessité de formation / courbe d'apprentissage en cas de changement de dispositif

Impacts des ruptures en DM :

- Désorganisation de la prise en charge des patients
 - => recherche d'alternative chronophage pour les équipes
- Pour les patients
 - Absence ou retard de prise en charge
 - Perte de chance en cas d'utilisation d'un dispositif de substitution avec du personnel insuffisamment formé

Etude des ruptures en DM sur la prise en charge des patients par les échelons régionaux de MRV

Objectif :

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

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

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

Trois CRMRV 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 avec les CRMRV (Bretagne, Ile de France, PACA, Aura, Occitanie, Centre val de Loire, Pays de la Loire et Bourgogne Franche Comté)

Résultats

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

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

Mineure : inconfort

Moyenne : gêne importante et/ou une lésion mineure

Sévère : une nécessité d'intervention chirurgicale, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation

Critique : décès, menace du pronostic vital, malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, séquelles ou lésions graves irréversibles

	Mineur	Moyen	Sévère	Critique	Total
Nb d'incidents	2	23	17	4	46

96%

Discussion / Conclusion

- Etude toujours en cours (évolution du portail des signalements)

Votre signalement concerne la matériovigilance

Si vous avez un correspondant local de matériovigilance vers lequel vous tourner, nous vous invitons à vous en rapprocher afin qu'il effectue le signalement.

Votre signalement concerne un dispositif médical (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro: diagnostic et autotests).
Pour les incidents de matériovigilance en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement ou un arrêt de commercialisation d'un autre DM, merci de le préciser et de renseigner les informations relatives au DM en rupture dans le champ « description de l'incident ».

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel. Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur Hébergement (HDS) et transmission sécurisés.

Cliquez sur Commencer pour saisir votre signalement. Si vous souhaitez d'abord visualiser le formulaire, cliquez sur Modèle du formulaire

Précédent

Modèle du formulaire

Commencer

- 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

Journée régionale

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Jeudi 14 Mars 2024

Gestion des ruptures : où en sommes-nous ?

Dr Laure Derain - Pharmacienne HCL - CRM RV ARA

Pr Vincent Piriou - Médecin Anesthésiste Président CME HCL

Dr Odile Nuiry - Pharmacienne CHU St Etienne

Mr Alexandre Franquet - Ingénieur biomédical CHU St Etienne

Dr Audrey Enguix - Pharmacienne CHU Clermont Ferrand - PharmAuvergne

Pr Xavier Armoiry - Pharmacien HCL - Europharmat

Mme Cécile Vaugelade - Directrice affaires technico-réglementaires SNITEM

Mr Pascal Di Donato - Chef d'équipe NOPAD - ANSM

Mme Corine Maillard - Référente sécurisation et conformité réglementaire - ANSM

Intervenant Direction Générale de la Santé Bureau PP3

Dr Luc Foroni - Pharmacien OMEDIT ARA