

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: jeudi 26 décembre 2024 14:59
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: 24-12-26 - [ANSM_Urgent] Envoi ANSM Urgent n°=2024-03 en date du 26/12 : R
Pièces jointes: ANSM urgent_2024_03_COLOPLAST.pdf

De : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Envoyé : jeudi 26 décembre 2024 14:51

À : ARS971-ALERTE <ARS971-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS972-ALERTE <ars972-alerte@ars.sante.fr>; ARS976-ALERTE (ARS-MAYOTTE) <ars976-alerte@ars.sante.fr>; ARS-PACA-ALERTE <ars-paca-alerte@ars.sante.fr>; ARS14-ALERTE <ars14-alerte@ars.sante.fr>; ARS2A-ALERTE <ARS2A-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS33-ALERTE <ars33-alerte@ars.sante.fr>; ARS35-ALERTE <ARS35-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS44-ALERTE <ARS44-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS45-ALERTE <ARS45-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS59-ALERTE <ARS59-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS69-ALERTE <ARS69-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS75-ALERTE <ARS75-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS973-ALERTE <ARS973-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS-974-ALERTE <ars-974-alerte@ars.sante.fr>; ARS-BFC-ALERTE <ARS-BFC-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-ALERTE <ARS-GRANDEST-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS-OC-ALERTE <ars-oc-alerte@ars.sante.fr>

Cc : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>; DESITTER-BECQUET, Christelle (DGS/CCS/CORRUSS) <christelle.desitter-becquet@sante.gouv.fr>; DREYER, Marion (DGS/CCS/CORRUSS) <marion.dreyer2@sante.gouv.fr>; LEGRAS, Victor (DGS/CCS/CORRUSS) <victor.legras@sante.gouv.fr>; PLAINE, Grégoire (DGS/CCS/CORRUSS) <gregoire.plaine@sante.gouv.fr>; BOGEY, Aymeric (ARS-ARA) <Aymeric.BOGEY@ars.sante.fr>; BRADAMANTIS, Florelle (ARS-GUADELOUPE/DGA) <Florelle.BRADAMANTIS@ars.sante.fr>; BURBAN-EVAIN, Karen (ARS-PDL/DSPE/DIR) <karen.burban-evain@ars.sante.fr>; CAILLIET, Vincent (ARS-NA/DPSA) <Vincent.CAILLIET@ars.sante.fr>; CHOMA, Catherine (ARS-OC/DSP/DIRECTION) <Catherine.CHOMA@ars.sante.fr>; COMBOROURE, Jean-Christophe (ARS-CVL) <jean-christophe.comboroure2@ars.sante.fr>; DAL MAS, Laurent (ARS-GRANDEST) <Laurent.DALMAS@ars.sante.fr>; DEPARIS, Xavier (ARS-REUNION) <xavier.deparis@ars.sante.fr>; DJABOUR, Fatiha (ARS-MAYOTTE) <fatiha.djabour@ars.sante.fr>; GINOT, Luc (ARS-IDF) <Luc.GINOT@ars.sante.fr>; LE FORMAL, Nathalie (ARS-BRETAGNE/DSP) <Nathalie.LEFORMAL@ars.sante.fr>; MORIN, Alain (ARS-BFC/BFC/DSP) <alain.morin@ars.sante.fr>; MUBENGA, Francky (ARS-GUYANE) <francky.mubenga@ars.sante.fr>; POUVOURVILLE, Nathalie (ARS-HDF) <Nathalie.POUVOURVILLE@ars.sante.fr>; REILHES, Olivier (ARS-PACA/DSPE/DIR) <Olivier.REILHES@ars.sante.fr>; SAINT-MARTIN, Patrick (ARS-GUADELOUPE/DSS) <Patrick.SAINT-MARTIN@ars.sante.fr>; THIRIA, Julien (ARS-MARTINIQUE/DSP) <julien.thiria@ars.sante.fr>; VIARD, Nathalie (ARS-NORMANDIE/DSP/DIRECTION) <Nathalie.VIARD@ars.sante.fr>; WYART, Jean-Louis (ARS-CORSE) <Jean-Louis.WYART@ars.sante.fr>

Objet : [ANSM_Urgent] Envoi ANSM Urgent n°=2024-03 en date du 26/12 : R

Bonjour ,

Pour votre pleine information, un ANSM Urgent a été envoyé ce jour aux établissements de santé que vous trouverez ci-joint concernant une : RUPTURE DANS LA DISPONIBILITE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA GAMME D'UROLOGIE DE LA SOCIETE COLOPLAST ET CONDUITE A TENIR

Ci-dessous, les causes , conséquences et la communication réalisée par l'ANSM

L'ANSM a été informée le 05/12/2024 par le fabricant COLOPLAST d'un défaut qualité concernant plusieurs références de 9 catégories de DM de sa gamme d'urologie interventionnelle, tous revendus stériles. La problématique est mondiale mais la France est le principal marché de COLOPLAST.*

Cause : défaut de conditionnement de l'emballage primaire de ces DM, compromettant leur stérilité. Le défaut n'est pas facilement visible par les utilisateurs.

Conséquence potentielle associée : potentielle infection chez des patients, par défaut de stérilité.

- A date, pas de remontée de matériovigilance susceptible d'être liée à ce défaut.
- Par mesure de précaution et sans attendre une analyse de risque plus précise, COLOPLAST a démarré le 09/12/2024 la diffusion de cette information à ses clients et des mesures à mettre en place. Cette information de sécurité demande aux clients français de procéder à la mise en quarantaine et à la destruction des DM distribués ces 5 dernières années dont ils disposent en stock.
- Environ 13 800 lots, pour plus de 3 200 clients français, sont concernés dont 86% d'utilisateurs hospitaliers et 14% en ville (DM avec un turnover important).

Conséquences de cette mesure :

- COLOPLAST est un acteur majeur sur cette gamme de DM, il dispose entre 25% et 55% de parts de marché sur les sondes de Foley.
- Il existe un risque élevé de rupture d'accès aux soins des patients en particulier à l'hôpital en l'absence d'alternatives en quantité suffisantes ou de temps suffisant pour permettre aux utilisateurs de s'approvisionner en alternatives.
- De fait, il y a de nombreuses remontées terrains des coordonnateurs régionaux de matériovigilance, inquiets sur la disponibilité des alternatives et le risque de rupture.

Enjeu d'information des utilisateurs, face aux remontées terrain et questions, une nouvelle communication de l'ANSM est nécessaire :

- Confirmation d'un risque avéré de perte de stérilité des DM, non quantifiable,
- COLOPLAST n'est pas en mesure de remettre à disposition ces produits avant mars 2025 au mieux,
- Urgent de contacter des fournisseurs alternatifs au plus tôt (sur la base des listes pré-identifiées),
- Dans l'attente, l'utilisation des produits COLOPLAST ne peut être réalisée que dans les situations où il n'existe pas d'alternative disponible et après une évaluation stricte de la balance B/R dans le cadre d'une surveillance stricte et d'une vigilance accrue du risque infectieux pour chaque patient concerné.
- Diffusion de ce message via le site internet, les interlocuteurs habituels (acheteurs hospitaliers, sociétés savantes), et les fédérations hospitalières.
- Afin d'assurer une diffusion large, diffusion d'un ANSM-Urgent le 26/12

En vous remerciant vivement,

Bien cordialement,

Lydéric Aubert

Analyste – Epidémiologiste – référent « zoonoses, arboviroses »

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS)

Direction générale de la santé / Centre de crises sanitaires (CCS)



14, avenue Duquesne, 75007 Paris –
Tél : 01 40 56 99 99 / 06 98 52 59 64
www.sante.gouv.fr