

*Le Président*

N° 08467 / PR

Papeete, le 12 DEC. 2018

à

**Madame Eliane TEVAHITUA**  
**Représentante à l'Assemblée de la Polynésie française**  
**S/C de Monsieur le Président de l'Assemblée de la Polynésie française**

**Objet** : Réponse à votre question écrite sur les implants médicaux

**Réf.** : - V/courrier n° 139/2018/GTH/CAB/ET/et du 28 novembre 2018  
- Lettre n° 4976/2018/APF/SG/STL/ht du 30 novembre 2018

Madame la Représentante,

La presse internationale s'est fait l'écho de l'enquête baptisée "Implant Files", réalisée par 59 médias dans 36 pays, qui dénonce les lacunes du contrôle des implants médicaux partout dans le monde en évoquant des incidents de plus en plus nombreux.

Cette enquête a également relevé que le recueil des incidents est insuffisant et que la traçabilité des dispositifs médicaux implantés n'est pas satisfaisante, puisqu'il n'y a pas toujours la possibilité de connaître la marque, le modèle et le numéro de lot des implants posés, et donc de retrouver les patients si on constate un problème avec un de ces dispositifs.

Les chiffres annoncés dans cette enquête de 82.000 morts et 1,7 million de blessés à cause de dispositifs médicaux sont des chiffres issus d'une base de données de l'Agence de santé américaine qui recense tous les signalements d'incidents survenus chez des personnes utilisant un dispositif médical. Cette base comporte ainsi les déclarations de décès d'utilisateurs de dispositifs médicaux, mais dont le décès n'a pas forcément été causé par le dispositif. Cette base permet par exemple de savoir combien de décès de personnes utilisant une pompe à insuline ont été signalés entre 2008 et 2017. Mais cela ne signifie pas pour autant que ces décès ont été causés par ladite pompe à insuline.

À partir de cette base de données, les journalistes ont établi un classement des dix dispositifs les plus fréquemment mis en cause dans la survenue d'incidents entre 2008 et 2017. Toutefois, il semble que l'enquête ne précise pas la nature de ces incidents, ni leur gravité.

➤ Concernant les signalements d'incidents :

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Les dispositifs médicaux sont définis dans la *loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits de santé et des produits et prestations remboursables* comme tout instrument, appareil, produit, utilisé à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, contrairement aux médicaments. Cette définition regroupe une variété très hétérogène d'environ 1,5 million de produits (seringues, scanners, défibrillateurs cardiaques, fauteuils roulants, pansements...) répartis en quatre classes, en fonction de leur niveau de risque.

En Polynésie française, la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux, auparavant attribué à la direction de la santé, est aujourd'hui dévolu à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS). Cette agence, créée par arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017, a également la charge de la pharmacovigilance pour les médicaments, de la réactovigilance pour les réactifs de laboratoire, de l'hémovigilance pour les produits sanguins, et de manière générale la vigilance sanitaire de l'ensemble des produits de santé.

En plus de la centralisation des incidents survenus en Polynésie française, l'ARASS relaye quotidiennement les alertes sanitaires aux professionnels et aux établissements de santé. A ce titre, l'ARASS est identifiée par les partenaires comme la structure compétente en matière de vigilance sanitaire.

Ces alertes sanitaires informent les professionnels concernés, selon les cas, de l'existence d'un défaut de qualité sur un produit, du risque de survenu d'effets indésirables, de nouvelles précautions d'emploi, etc.

Les alertes transmises par l'ARASS proviennent de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou ANSM (*RQ : 223 alertes de matériovigilance transmises en 2016 et 240 en 2017*).

De plus, l'ARASS effectue le suivi du nombre de porteuses de prothèses mammaires PIP en Polynésie française, en lien avec les établissements de soins et l'ANSM à laquelle sont transmises les informations d'explantation de prothèses PIP en Polynésie française (*RQ : 526 patientes explantées de prothèse PIP à fin 2017 sur les 923 porteuses identifiées en Polynésie française*).

Il est à noter que ces missions de vigilance sanitaire ont été renforcées par rapport à celles auparavant dévolues à la direction de la santé puisque l'arrêté de création de l'ARASS indique très précisément que le « *bureau de la réglementation et de l'inspection* » assure le contrôle aux frontières des produits de santé ainsi que la gestion des risques liés aux produits de santé. Ce bureau est également chargé de contrôler la continuité, la qualité des soins et de participer à la sécurité sanitaire.

A ce titre, un projet de loi du pays a été transmis à votre assemblée, afin de compléter la réglementation relative à la transfusion sanguine et définir le système d'hémovigilance prévu pour la Polynésie française. Il est ainsi notamment proposé que les incidents soient déclarés à un agent de l'ARASS qui sera référent de l'ensemble des vigilances sanitaires pour la Polynésie française. Une création de poste sera sollicitée à cette fin par l'ARASS.

Pour en revenir aux signalements d'incident de matériovigilance en Polynésie française :

**Ont été enregistrées pour la Polynésie française, 25 déclarations d'incident de matériovigilance en 2016 dont 24 sur des implants et 41 en 2017 dont 19 sur des implants.**

Plus précisément, dans ces déclarations d'implants : 8 concernent des chambres cathéters implantables, 1 prothèse de hanche, 2 implants de stérilisation tubaire, 3 implants ophtalmiques, 1 lentille intra-oculaire et 19 prothèses mammaires dont 5 retraits de prothèses PIP. Ces signalements proviennent de six établissements de santé différents.

En France, l'ANSM tient un répertoire des signalements de matériovigilance, le nombre d'incidents lié à ces implants aurait doublé en dix ans.

Les Etats-Unis disposent d'un recueil de déclarations assez complet. Cependant, les contrôles ne semblent pas plus satisfaisants qu'en France ou en Europe, puisque une entreprise Américaine leader mondial des technologies médicales serait, selon l'enquête, potentiellement liée à 9300 décès et 292.000 blessures entre 2008 et 2017 aux États-Unis.

➤ Concernant la sécurité sanitaire des implants médicaux mis sur le marché :

Cette enquête a ainsi le mérite d'alerter les autorités sanitaires internationales qui autorisent des implants médicaux, afin que toutes les mesures soient prises pour garantir la sécurité sanitaire de ces dispositifs. Mais comment garantir la sécurité sanitaire de ces dispositifs ?

Pour le médicament, on évalue le rapport bénéfice/risques par le biais d'essais cliniques. Ce rapport doit être positif pour que le médicament soit mis sur le marché, c'est-à-dire que le bénéfice doit être supérieur aux risques encourus par l'utilisation de ce médicament.

Mais, pour les implants médicaux, comment évaluer la balance bénéfice-risques qui justifie l'utilisation du dispositif, lorsque les risques ne sont pas suffisamment connus ?

Aujourd'hui, le label « marquage CE » ne fait pas référence à une notion d'efficacité médicale, mais enregistre plutôt la conformité technique d'un produit à certaines normes.

Les premiers mis en cause par l'enquête sont les structures de certification qui attestent du respect de ces normes et permettent d'apposer le marquage CE : les organismes notifiés. De fait, entre 2017 et 2018, la commission européenne a pris des dispositions pour renforcer le contrôle de ces organismes de certification et un certain nombre d'entre eux se sont vus retirer leur droit d'exercer. Mais il semble que le cadre réglementaire de cette activité devrait être encore renforcé.

De plus, le directeur général de l'ANSM aurait indiqué qu'"En 2020, tous les implantables devront avoir fait l'objet d'essais cliniques, selon le nouveau règlement européen " ce qui permettra de garantir l'innocuité des implants mais également leur efficacité thérapeutique. Concomitamment, une base de données européenne, Eudamed, devrait être mise en ligne.

A noter toutefois que ces nouvelles mesures impliqueront un délai plus important à l'accès aux nouvelles technologies et un coût plus important de ces dispositifs. Si, selon l'adage, « la santé n'a pas de prix », elle a en revanche un coût.

➤ Concernant les mesures à mettre en œuvre en Polynésie française :

Au niveau de la fabrication et de l'enregistrement des implants médicaux : A ce jour, n'ayant aucune fabrication de dispositif médical en Polynésie française, les mesures prévues au niveau Européen devraient permettre de sécuriser la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux importés en Polynésie française.

Au niveau de l'utilisation en Polynésie française : La gestion de ces dispositifs relève désormais uniquement des compétences des pharmaciens des établissements de santé.

En effet, l'Assemblée de la Polynésie française a validé par la *loi du pays n° 2017-6 du 16 juin 2017 instituant les pharmacies à usage intérieur* les missions des pharmaciens des établissements hospitaliers qui consiste notamment pour les implants médicaux à :

«- *assurer, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles ;*

- *concourir à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles.*

Pour répondre aux patients ayant été implantés :

- Si vous n'avez pas de problème de santé lié à votre implant, il n'y a rien de particulier à faire.

- Pour tout patient qui estimerait avoir un effet indésirable suite à l'implantation d'un implant médical, je l'invite à consulter son médecin traitant. Si ce dernier confirme qu'il peut s'agir d'un effet dû à un implant, il pourra alors solliciter auprès du médecin ayant réalisé l'implantation, ou auprès de la pharmacie de l'hôpital, la marque et le numéro de lot de l'implant afin de vérifier si l'implant en question a fait l'objet ou non d'un signalement et les éventuelles mesures à mettre en œuvre. De plus, le médecin effectuera le signalement d'incident auprès de l'ARASS.

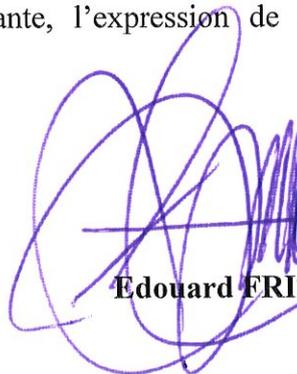
Pour tout patient à qui un implant médical doit être posé, je voudrais leur rappeler que dans la grande majorité des cas, ces dispositifs implantables se révèlent bénéfiques, parfois vitaux.

Un élément semble totalement absent de cette étude, à savoir : combien de vies ces dispositifs ont ils sauvés ?

Il faut prendre le temps de s'informer auprès du médecin qui préconise l'implantation, ou d'un de ses confrères, mais ne surtout pas renoncer aux soins, car si un incident avec un implant est une éventualité (infime la plupart du temps), l'évolution de la maladie est le plus souvent une certitude.

Nous disposons de plus en plus de moyens de traitements qui permettent de soigner la maladie ou d'en reculer l'évolution. Les progrès médicaux permettent d'allonger la durée de vie et la qualité de la vie et notre système de santé permet à tous de bénéficier de ces traitements.

Je vous prie d'agréer, Madame la Représentante, l'expression de mes respectueux hommages.

  
**Edouard FRITCH**  
