



Hôpital universitaire
Robert-Debré

48, Boulevard Sérurier – 75019 Paris
Tel : 01 40 03 20 00



POLE DE PEDIATRIE MEDICALE

Service de Gastroentérologie et Nutrition Pédiatriques

Site internet : maladiesdigestives-robertdebre.aphp.fr

Chef de service :

Pr J. VIALA (PU-PH)

Endoscopies interventionnelles, MICI, maladies du pancréas, polyposes

Pr J-P. HUGOT (PU-PH)

Maladies inflammatoires intestinales

Dr M. BELLAICHE (PH)

Troubles fonctionnels intestinaux, POIC, troubles de l'oralité et difficultés alimentaires

Dr E. DUGELAY (PH)

Centre agréé de nutrition parentérale à domicile (NPAD), centre de ressources et d'expertise pour la nutrition entérale (CRENE)

Dr H. LENGLINE (PH)

Allergologie, maladie cœliaque, hépatologie

Dr C. MARTINEZ-VINSON (PH)

Hôpital de jour, maladies inflammatoires intestinales, biothérapies, éducation thérapeutique MICI

Dr A. MOSCA (PH)

Microbiote intestinal et transplantation fécale

Dr S. ROZES (CCA)

Dr G. RESIN (CCA)

Dr D. SCHLUCKEBIER (CCA)

Endoscopies Digestives :

Pr J. VIALA (PU-PH)

Dr M. BELLAICHE (PH)

Dr H. LENGLINE (PH)

Dr A. MOSCA (PH)

Explorations Fonctionnelles Digestives :

Dr G. CARGILL

Dr H. LENGLINE (PH)

Dr A. MOSCA (PH)

Secrétariats :

Fax : 01 40 03 57 66

G. FOURIEN

Tel : 01 40 03 53 95

S. LIBAT

Tel : 01 71 28 25 52

S. NOEL

Tel : 01 40 03 57 12

N.SOUPLET

Tel : 01 40 03 36 83

Centre de Référence des Maladies Rares Digestives :

Tel : 01 40 03 20 09

Psychologues :

V. LEBLANC

Tel : 01 40 03 53 56

A. PESLE

Tel : 01 40 03 40 69

Infirmières Coordinatrices :

Fax : 01 40 03 23 53

S. ARRICASTRES

Tel : 01 85 55 27 95

F. LIEBERT

Tel : 01 40 03 53 72

M. LIPARI

Tel : 01 86 46 82 55

Diététiciennes :

L. PESCOT

Tel : 01 40 03 57 31

S. CATTO

Tel : 01 85 55 27 18

Assistante sociale :

J. AGENET

Tel : 01 40 03 20 12

Cadres de santé :

C. DA SILVA

Tel : 01 40 03 25 48

C. FOUIN

Tel : 01 40 03 22 90

Secrétariat Hospitalier :

Fax : 01 40 03 23 53

F. FAGE

Tel : 01 40 03 20 10

Bureau des rendez-vous :

Tel : 01 40 03 22 34

Unité de recherche rattachée :

<http://www.cri1149.fr/>

Paris le 4 juillet 2022

A l'attention de Mme Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice Générale
Agence Nationale de Sécurité du Médicament.
143/147 Bd Anatole France
93285 Saint Denis Cédex

Madame la Directrice Générale,

Comme vous le savez, les fabricants de dispositifs médicaux implantables (DMI) sont confrontés à un changement d'environnement réglementaire majeur. En application du règlement européen 2017/745, seuls les DMI couverts par un certificat CE valide peuvent être mis sur le marché. La nouvelle Réglementation des Dispositifs Médicaux ("RDM") impose par ailleurs un renouvellement systématique du marquage CE à la date d'expiration de l'ancienne autorisation. Cette démarche est longue et lourde pour les fabricants, entraînant des risques de rupture d'approvisionnement de dispositifs déjà utilisés en pratique courante. Ce point a fait l'objet d'une alerte récente par les académies de médecine, de pharmacie et de chirurgie lors d'un communiqué du 31 mai 2022 et nous ne développerons donc pas ce point (document joint).

Parmi les DMI soumis à cette nouvelle réglementation figurent les cathéters veineux centraux de type Broviac. Ces cathéters en silicone, insérés en percutanée ou chirurgicalement ont un trajet sous cutané long pour réduire le risque infectieux et un « manchon » sous cutané en dacron pour assurer la contention du dispositif. Ces cathéters sont utilisés par la plupart des centres pour la nutrition parentérale au long cours en particulier la nutrition parentérale à domicile (NPAD), soit plus de 2.000 patients en France (recensement début 2022). Pour la plupart d'entre eux, en particulier les enfants, il n'existe pas d'alternative à ce type de DMI.

Les cathéters de type Broviac sont commercialisés en France par les sociétés Bard et Vygon. Nous avons observé un début de rupture de commercialisation de ce dispositif implantable par la société Vygon en raison du non renouvellement du marquage CE. Nous n'avons que peu d'informations quant à la société Bard. Nous avons donc de très grandes craintes quant à une rupture d'approvisionnement de ces dispositifs médicaux dans les toutes prochaines semaines. Une telle rupture d'approvisionnement entrainerait un risque vital pour les patients en nutrition parentérale au long cours dont la survie dépend de perfusions quotidiennes de nutriments par voie veineuse centrale.

Dans cette situation critique, il nous apparaît indispensable que l'ANSM puisse faire un point très rapidement sur le risque encouru par les malades en se mettant en contact avec les industriels concernés. Il nous semble aussi que des mesures de dérogation, en utilisant par exemple l'article 59 du règlement européen sus-cité, devraient être envisagées dans les plus brefs délais.

Nous sommes bien entendu à votre entière disposition pour vous fournir toutes les informations utiles et vous aider dans ces démarches.

En vous remerciant par avance de votre attention particulière à cette situation préoccupante,

Bien cordialement,

Pr Jean-Pierre Hugot, coordinateur du centre de référence des maladies rares digestives (MaRD_i).

jean-pierre.hugot@aphp.fr

Pr Francisca Joly, Présidente de la Société Francophone de Nutrition Clinique et Métabolisme (SFNCM).

francisca.joly@aphp.fr

Pr Emmanuel Mas, Président du Groupe Francophone d'Hépatologie, de Gastroentérologie et de Nutrition Pédiatriques (GFHGPN).

mas.e@chu-toulouse.fr

Mr Christian Dupont, Président du Groupe Interdisciplinaire Francophone Accès Vasculaires (GIFAV).

christian.dupont@aphp.fr

Pr Stéphane Schneider, Coordinateur des Centres Labellisés de Nutrition Parentérale à Domicile.

Stephane.SCHNEIDER@univ-cotedazur.fr

Pr Olivier Goulet, Coordinateur des Centres Labellisés de Nutrition Parentérale à Domicile Pédiatriques.

olivier.goulet@aphp.fr

Mme Valérie Joubert, Co-présidente de l'association « La Vie par un Fil ».

vali_h_j@yahoo.fr

Mme Manon PICCHI, Patient-partenaire, membre du bureau de l'Association des POIC.

manon.picchi@gmail.com