

Sommeil et Assistance respiratoire

Informations cliniques

Mise à jour : 11 février 2022

Cher Client,

Fournir aux patients un appareil de thérapie sûr dès que possible est notre priorité. Dans notre engagement à communiquer de façon transparente à propos de la notification de sécurité concernant certains produits de notre gamme de thérapie du sommeil et d'assistance respiratoire, nous souhaitons vous informer de la situation avec les autorités sanitaires.

Philips Respironics déplore les inquiétudes et les conséquences subies par les patients liées aux dispositifs concernés par la mesure de sécurité proactive mise en œuvre. Comme vous le savez, Philips Respironics travaille assidûment sur ce dossier depuis des mois avec une équipe importante et continue de le faire, en étroite collaboration avec les prestataires de santé, afin de fournir aux patients des dispositifs de remplacement le plus rapidement possible au regard du contexte.

Philips Respironics (ci-après dénommé « Philips R. ») s'est engagé à travailler avec l'ANSM, et ce depuis le lancement de la notification de sécurité, afin de s'assurer que les questions et les inquiétudes soient traitées de manière appropriée. Philips R. collabore pleinement avec l'ANSM en répondant au mieux à leurs questions et demandes.

L'ANSM a récemment informé Philips Respironics, en tant que fabricant, de son intention de fixer des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et de détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit des dispositifs médicaux fabriqués et commercialisés sous forme d'une décision de police sanitaire (ci-après dénommée « DPS »). Conformément à l'article L. 5312-1 du code de la santé publique et comme convenu avec l'ANSM, Philips Respironics a présenté ses observations sur cette décision. Nous tenions à vous en faire part directement, plus précisément concernant les deux principaux articles de la décision.

Philips Respironics considère que la décision de police sanitaire est injustifiée, que ce soit en fait ou en droit. Philips Respironics tient également à rassurer l'ANSM, ses partenaires commerciaux, associations de patients et professionnels de santé, sur les mesures déjà mises en œuvre qui répondent aux demandes de l'ANSM et aux questions de sécurité des patients.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Consultez la page philips.fr/SRC-update

Plan de remplacement

L'article 1 de la décision impose un calendrier de remplacement des appareils concernés. Philips R. prend déjà tous les moyens nécessaires pour remplacer ou réparer les appareils impactés. Le programme de remplacement a essuyé certains retards qui ont été expliqués en détail à l'ANSM.

Exemples des facteurs auxquels nous avons dû faire face jusqu'à présent :

1. Un plus grand nombre d'appareils touchés dans le monde : Tant que le processus d'enregistrement n'est pas achevé, Philips R. n'a pas une idée précise du nombre d'appareils à réparer/remplacer, les plans d'exécution doivent donc être adaptés en permanence tant que nous savons que de nouveaux appareils sont concernés.
2. Pour corriger les dispositifs touchés, il a été nécessaire d'effectuer de nombreuses modifications de la conception du produit avec les validations correspondantes conformément aux procédures de notre système de gestion de la qualité, y compris des tests supplémentaires et des modifications sur la nouvelle conception, ce qui a entraîné des retards dans l'exécution. Par exemple, nous avons expliqué que l'une des raisons du retard sur les plans initiaux était due au processus de test de désinfection de l'humidificateur DreamStation 1ère génération dans le cas d'une utilisation patients multiples, ce qui a entraîné un retard important dans la fabrication et la disponibilité des nouvelles DreamStation 1 pour l'Europe, où cette utilisation est très courante.
3. La pénurie mondiale de composants électroniques de la DS2 ayant un impact sur les configurations européennes et canadiennes.

Aucun de ces facteurs n'est sous le contrôle de Philips R. et nous ne pouvons pas garantir que des problèmes similaires ne se produiront pas à l'avenir, impactant le délai d'exécution. Par conséquent, Philips R. souligne respectueusement le fait que cette décision de police sanitaire ne peut pas réellement garantir que les délais requis seront respectés. Selon le dernier plan d'affectation partagé le 21 janvier avec l'ANSM, le pourcentage de remédiation attendu en juin 2022 est de 56% des dispositifs libérés après fabrication. Philips R. fera tous les efforts possibles pour améliorer les délais, mais toujours en respectant l'engagement de procéder à une allocation équitable dans le monde entier. Philips R. souligne qu'il ne peut concevoir de prioriser le marché français parmi les besoins des patients d'un point de vue global. Dans ce contexte, il convient de considérer que Philips agira conformément à ses principes, dans le meilleur intérêt de tous les patients. Philips R. met tout en œuvre en tenant compte des facteurs ci-dessus et continuera à le faire pour respecter les délais proposés, comme cela a déjà été communiqué, et s'est engagé à fournir à l'ANSM un compte rendu mensuel de l'avancement des actions correctives. La mesure envisagée dans l'article 1 de la DPS est donc selon nous sans objet licite.

Etude épidémiologique

L'article 2 requiert la mise en place d'une étude épidémiologique indépendante visant à objectiver le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux équipements de ventilation concernés, et d'en transmettre les résultats préliminaires à l'ANSM au plus tard

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Consultez la page philips.fr/SRC-update

dans un délai maximal d'un an. Philips R. est disposé à collaborer à la mise en place d'études complémentaires à celles déjà réalisées et en cours de réalisation. Cependant, la réalisation de toute étude épidémiologique visant à évaluer le risque potentiel de cancer induit par l'exposition à des équipements de ventilation nécessite une évaluation de l'état clinique d'un nombre significatif de patients et son évolution ultérieure sur les résultats de santé. Dans ce contexte, Philips R., en tant que fabricant de dispositifs médicaux, n'a pas accès aux bases de données des patients. Philips R. n'a pas non plus accès aux données sur l'état de santé de patients similaires qui n'utilisent pas les dispositifs de Philips à des fins de comparaison (par exemple, des patients similaires utilisant des dispositifs d'autres fabricants et leurs données sur l'état de santé). Les études en cours sont basées sur des tests des dispositifs en laboratoire. Comme indiqué, Philips R. est prêt à lancer l'étude dès que possible, mais a besoin que l'ANSM définisse clairement le type d'étude, sa méthodologie, les conditions d'accès aux bases de données des patients, leurs conditions cliniques et les résultats attendus. Ce n'est qu'ensuite que pourront être mises en place les échéances des résultats préliminaires attendus. Dans les termes dans lesquels cet article est écrit, il est, selon nous, impossible d'être exécuté.

Philips R. tient également à rappeler, comme indiqué dans son communiqué du 23 décembre, que les résultats des tests supplémentaires réalisés récemment et corroborés par un panel médical externe sur la mousse d'insonorisation PE-PUR dans les appareils DreamStation et l'évaluation toxicologique à ce jour montrent que les COV ne dépassent pas les seuils limites de tolérance d'exposition spécifiés dans les normes de sécurité applicables (par exemple, ISO 18562), et ne sont pas considérés comme pouvant avoir des conséquences à long terme sur la santé des patients. En utilisant des seuils d'exposition prudents et protecteurs pour la santé, les tests complémentaires indiquent qu'il n'y a pas de risque accru d'effets néfastes pour la santé, en raison de l'exposition aux COV, ni dans la population générale des patients, ni dans la population de patients à risque.

Avancement et progression

Philips R. s'engage à continuer de communiquer régulièrement l'état d'avancement du programme de remplacement et de communiquer tout développement impactant son bon déroulement.

En tant que prestataire, nous vous savons aussi impacté par cette DPS et Philips R. étudie la possibilité de faire appel dans les plus brefs délais. Nous restons néanmoins pleinement engagés à collaborer dans le meilleur intérêt des patients. Nous restons à votre disposition pour répondre à toute question.

Au nom de toute l'équipe Philips, je vous remercie de votre patience et de votre partenariat alors que nous traversons cette épreuve ensemble.

Cordialement,

Louis Poil-Burtin

Responsable SRC France



Pour plus d'informations :



Consultez la page philips.fr/SRC-update