

Pourquoi des phtalates potentiellement dangereux sont-ils autorisés dans les dispositifs médicaux, et qui détermine si leur utilisation est justifiée?



Les phtalates sont largement utilisés dans l'industrie médicale pour rendre les plastiques plus souples et donc plus confortables et plus flexibles. Vous pouvez les trouver dans de nombreux dispositifs médicaux tels que les poches de sang, les sacs intraveineux, les poches de nutrition, les tubes, les cathéters, les masques respiratoires et les gants jetables.

Dans un précédent avis, le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) a conclu que la présence du DEHP [di(2-éthylhexyl)phtalate], l'un des phtalates les plus fréquemment utilisés dans les dispositifs médicaux, peut présenter des risques pour la santé des groupes vulnérables de patients, tels que les nouveau-nés. Conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux [règlement (UE) 2017/745], l'utilisation de phtalates qui sont cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou qui sont identifiés comme perturbateurs endocriniens n'est autorisée que si elle est prudente et justifiée, et lorsque les bénéfices l'emportent nettement sur les risques. En outre, le règlement sur les dispositifs médicaux exige que les risques liés à l'utilisation de phtalates potentiellement nocifs soient réduits autant que possible, par exemple en réduisant au minimum la libération de la substance vers le patient.

→ COMMENT PEUT-ON DÉTERMINER SI LES BÉNÉFICES L'EMPORTENT SUR LES RISQUES ?

La Commission européenne, par l'intermédiaire de son comité scientifique indépendant des risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER), fournit des lignes directrices sur la manière d'effectuer l'évaluation du rapport bénéfice/risque qui est requise pour justifier la présence de phtalates cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou identifiés comme perturbateurs endocriniens dans les dispositifs médicaux, les parties de dispositifs médicaux ou les matériaux utilisés pour les fabriquer. Les lignes directrices sont destinées aux parties prenantes concernées, par exemple les fabricants,

les organismes notifiés et les organismes de réglementation.

→ EN QUOI CES LIGNES DIRECTRICES SONT-ELLES UTILES ?

Les lignes directrices mettent à disposition des professionnels une méthode en plusieurs étapes qui leur permet de déterminer avec précision les bénéfices et les risques. Elles fournissent également un cadre sur la manière d'évaluer et de comparer les solutions de substitution possibles à l'utilisation de phtalates cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou identifiés comme perturbateurs endocriniens dans les dispositifs médicaux. Outre les bénéfices directs pour le patient traité au moyen d'un dispositif médical contenant des phtalates (comme des poches de sang), d'autres fonctionnalités du phtalate dans le dispositif médical doivent être prises en considération.

Dans les lignes directrices, les solutions de substitution sont définies comme des substances, des matériaux, des conceptions et des traitements médicaux qui peuvent être utilisés pour remplacer l'utilisation de phtalates cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction et/ou identifiés comme perturbateurs endocriniens dans les dispositifs médicaux. L'évaluation du rapport bénéfice/risque peut aider à évaluer la pertinence d'autres solutions pertinentes possibles. Dans le cadre de cette évaluation, plusieurs facteurs doivent être pris en compte, tels que la faisabilité technique, la fonctionnalité du dispositif, les bénéfices et les risques.

Lors de la réalisation d'une évaluation du rapport bénéfice/risque concernant l'utilisation de phtalates et le développement de solutions de substitution dans les dispositifs médicaux, une attention particulière doit être accordée aux sous-groupes de patients concernés pour ce qui est de l'utilisation des dispositifs médicaux et de l'exposition éventuelle qui en résulte.

Lesdites lignes directrices ne fournissent pas d'informations sur l'analyse des risques et des bénéfices liés à l'utilisation du dispositif médical lui-même. L'analyse globale, basée sur les lignes directrices, permettra de déterminer s'il

est justifié ou non d'utiliser un phtalate spécifique cancérigène, mutagène, toxique pour la reproduction ou identifié comme perturbateur endocrinien dans un dispositif médical.

→ PERSPECTIVES D'AVENIR

Le SCHEER a constaté l'insuffisance notable de données aux fins de l'évaluation du rapport bénéfice/risque en ce qui concerne les solutions de substitution possibles pour les phtalates cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou identifiés comme perturbateurs endocriniens destinés à être utilisés dans les dispositifs médicaux. Les fabricants sont invités à collecter et à présenter des données de haute qualité pour remédier à cette lacune, et la poursuite des travaux de recherche est encouragée concernant les possibilités de remplacer ces phtalates dans les dispositifs médicaux. L'analyse des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de phtalates cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou identifiés comme perturbateurs endocriniens dans un dispositif médical donné doit être actualisée en cas de disponibilité de nouvelles informations scientifiques, de publication de nouvelles lignes directrices ou lorsque la détermination du rapport bénéfice/risque général de ce dispositif médical est mise à jour.

Cette fiche d'information se fonde sur l'avis indépendant du Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER) : "the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or have endocrine-disrupting properties".

Juin 2019

Ces lignes directrices sont disponibles à l'adresse suivante:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_015.pdf