SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 13/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l’incontinence urinaire : l’ANSM poursuit les investigations

L’ANSM va réunir le 22 janvier 2019 les patients et les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, infirmiers, sages-femmes ...) en vue d’une évaluation partagée sur l’intérêt des implants de renfort pour le traitement du prolapsus génital (POP) et/ou l’incontinence urinaire féminine (IUF) et les risques liés à leur utilisation. Cette rencontre sera suivie de recommandations sur l’utilisation de ces implants, adaptées à la situation en France.

Dans le cadre de la surveillance de ces dispositifs, l’ANSM :

- rappelle aux patients et aux professionnels de santé de déclarer les éventuels effets indésirables sur le portail : signalement-sante.gouv.fr ;
- poursuit sa campagne d’inspection et peut prendre dans ce cadre des décisions ponctuelles de police sanitaire. Une décision de police sanitaire vient ainsi d’être prise à l’encontre de la société CL Medical en raison d’une non-conformité réglementaire.

L’ANSM dispose de peu de remontées de signalements à ce stade des investigations sur les implants de renfort. C’est pourquoi l’agence a demandé, le 23 novembre 2018, que les patients et professionnels de santé lui déclarent les éventuels effets indésirables survenant après la pose de ces dispositifs médicaux.

Depuis cette date, 5 patientes ont déclaré des effets indésirables en lien avec un implant de renfort. Chacune de ces déclarations fait l’objet d’une évaluation par l’ANSM ; les déclarants ont la possibilité de suivre l’état d’avancement de leur dossier sur vigimater.ansm.sante.fr à l’aide de la référence transmise par l’ANSM.

En prévision de la réunion de concertation du 22 janvier 2019, l’ANSM poursuit le suivi des déclarations d’effets indésirables et se rapproche des parties prenantes pour recueillir des informations de terrain, notamment sur le profil des patients, les alternatives à la pose d’implants, les complications éventuelles et la prise en charge en cas de complications. Cette réunion sera suivie de recommandations sur l’utilisation de ces implants, élaborées avec les parties prenantes, et adaptées à la situation en France.

Point de situation sur la campagne d’inspections

L’ANSM rappelle qu’elle mène en parallèle, depuis mars 2018, des inspections chez les fabricants de dispositifs pour le traitement du prolapsus et de l’incontinence urinaire, en France et à l’étranger. Cette campagne vise notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et/ou à la distribution des dispositifs médicaux. A ce jour, 7 fabricants ont d’ores et déjà été inspectés.

Dans le cadre de cette campagne, l’ANSM a décidé de prendre une décision de police sanitaire à l’encontre de la société CL Medical. En effet, au cours de l’inspection menée du 19 au 22 novembre 2018, l’ANSM a constaté que certains lots d’implants ont été mis sur le marché du 23 novembre 2016 au 31 janvier 2018, alors qu’ils ne disposaient pas d’un certificat de conformité CE valide.

Il s’agit d’une non-conformité réglementaire des implants fabriqués et mis sur le marché pendant cette période par CL Médical. Les implants fabriqués et mis sur le marché depuis le 1er février 2018, disposant d’un nouveau certificat CE émis par l’organisme notifié TÜV Rheinland (Allemagne), ne sont pas concernés. Par mesure de précaution, la société CL Medical est tenue de procéder au retrait des dispositifs concernés en tout lieu où ils se trouvent.

L’ANSM n’a pas identifié à ce jour de risque pour la santé des patients qui portent l’un des implants de renfort concernés.

Décision de police sanitaire du 04/12/2018 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PELVI-STOP et PARIE-STOP, fabriqués par la société CL MEDICAL et mis sur le marché sans certification CE de conformité valide ainsi que leur retrait (13/12/2018)

Questions/réponses relatif à la décision de police sanitaire sur les implants de renfort de la société CL Medical (13/12/2018)

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 13/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l’incontinence urinaire : l’ANSM poursuit les investigations

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE