

PUBLIÉ LE 06/08/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

L’ANSM abroge la DPS qui suspendait les ballons gastriques Allurion

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 12/02/2025

Suite aux actions mises en place par la société Allurion pour améliorer la sécurité de son ballon gastrique et le suivi des patients implantés, nous abrogeons la décision de police sanitaire suspendant notamment, la mise sur le marché, la distribution, l’utilisation et la publicité des ballons gastriques Allurion.

- Consultez la décision d'abrogation du 12/02/2025

Nous prenons une décision de police sanitaire pour suspendre notamment, la mise sur le marché, la distribution, l’utilisation et la publicité des ballons gastriques Allurion. Allurion doit retirer sans délai ses ballons gastriques du marché français afin de protéger la santé et la sécurité des patients.

Cette décision fait suite à l’augmentation du nombre de signalements d’effets indésirables ces deux dernières années, à l’absence de suivi des poses de ces ballons gastriques, au manque de formation spécifique à la gestion de ces complications hors des lieux de pose, ainsi qu’à la publicité des ballons Allurion non conforme à la réglementation.

Le ballon gastrique Allurion est indiqué chez des patients en situation de surpoids ou d'obésité dès lors que leur indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 27,0 kg /m^2 ; ingéré sous supervision d’un professionnel de santé, il est ensuite rempli avec du liquide pour se gonfler dans l’estomac. Selon la notice, il est évacué par les voies naturelles au bout d'environ 16 semaines.

Depuis deux ans, plusieurs cas de complications gastro-intestinales telles que des occlusions intestinales, des obstructions gastriques, des perforations gastriques, nous ont été rapportées. Ces complications, mentionnées dans la notice du ballon gastrique Allurion, ont parfois conduit à une intervention endoscopique ou chirurgicale. En raison de l’urgence de la prise en charge, cette dernière n’est pas toujours réalisée au sein de l’établissement dans lequel le dispositif médical est posé, engendrant le risque d’absence de formation à la gestion des complications associées à ce dispositif du personnel soignant.

Par ailleurs, un suivi médical adéquat des patients porteurs des ballons gastriques Allurion n’est pas prévu par le fabricant alors qu’il permettrait de prévenir la survenue des complications et de s'assurer, le cas échéant, de leur prise en charge.

Afin de réduire ce risque, nous avons demandé au fabricant Allurion d’informer l’ensemble des professionnels de santé des recommandations concernant la prise en charge des patients en cas de complications gastro-intestinales graves. Nous avons également demandé aux professionnels de santé et aux patients de nous déclarer tout effet indésirable ou incident en lien avec ce dispositif.

Par ailleurs, il existe des alternatives en première intention dans la prise en charge du surpoids ou de l’obésité.

De plus, la publicité en faveur du ballon Allurion est non objective, notamment quant aux risques d’effets indésirables et aux contre-indications qui lui sont associés.

Pour ces raisons, nous prenons une décision de police sanitaire et suspendons l’importation, l’exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, la publicité ainsi que l’utilisation du ballon gastrique Allurion jusqu’à la mise en place de mesures visant à faire cesser le risque potentiel pour la santé et la sécurité des patients.

La société Allurion est tenue de procéder sans délai au retrait des produits du marché français.

Informations pour les professionnels de santé

Si vous détenez ou avez posé des ballons gastriques Allurion

- Les ballons gastriques Allurion ne peuvent plus être posés en France : retournez-les à votre fournisseur.
- Informez vos patients porteurs de ce ballon de cette décision et de la conduite à tenir en cas d'effet indésirable.
- Assurez un suivi renforcé de vos patients pour détecter au plus tôt un éventuel effet indésirable qui nécessiterait une prise en charge.
- Si l'un de vos patients subit un effet indésirable, déclarez–le sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

Si vous prenez en charge un patient alors que n'êtes pas à l'origine de la pose du ballon

- Consultez la carte d'implant présentée par le patient pour accéder aux informations spécifiques permettant la prise en charge adaptée en cas d'effet indésirable.
- Si le patient n'a pas sa carte, consultez la notice pour accéder aux informations spécifiques permettant la prise en charge adaptée en cas d'effet indésirable.

Informations pour les patients porteurs d'un ballon gastrique Allurion

Comment savoir si je suis concerné ?

Votre professionnel de santé vous a remis, après la pose, une carte d'implant sur laquelle figurent les éléments permettant d'identifier le dispositif et son fabricant.

Cette carte peut comporter également un QR code renvoyant aux informations disponibles pour le médecin concernant la prise en charge des patients en cas d'effet indésirable.

Si vous avez perdu votre carte d'implant et que vous ne vous souvenez plus du modèle de ballon qui vous a été posé, rapprochez-vous de l'établissement de santé ou du professionnel de santé ayant procédé à la pose.

Que dois-je faire si un ballon gastrique Allurion m'a été posé ?

Si vous n'avez pas d'effet indésirable, le ballon s'évacuera par les voies naturelles, 16 semaines environ après sa pose. Pour toute question sur le ballon et son élimination, vous pouvez vous rapprocher de l'établissement de santé ou du professionnel de santé ayant procédé à la pose.

Les ballons gastriques Allurion peuvent entraîner des complications gastro-intestinales pouvant nécessiter une intervention endoscopique ou chirurgicale.

- Aussi, en cas d'effets indésirables (nausées persistantes, vomissements, constipation, diarrhée, déshydratation, douleurs, crampes ou gêne abdominale, distension abdominale, tout symptôme inattendu tel que fièvre, saignement gastro-intestinal) : consultez sans tarder le médecin qui vous a posé le dispositif.
  En cas d'urgence, consultez au plus vite un médecin ou appelez le 15. Présentez votre carte d'implant aux professionnels de santé vous prenant en charge.

Ballon gastrique - Dispositif Allurion / Elipse - Allurion Technologies, Inc.

Information destinée aux chirurgiens, structures de soins de ville, pharmacies d'usage intérieur

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 12/02/2025

Décision du 12/02/2025 abrogeant la décision du 02/08/2024 portant suspension des ballons gastriques Allurion fabriqués par la société Allurion Technologies, Inc, ainsi que retrait de ces produits

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 06/08/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

Décision du 02/08/2024 portant suspension des ballons gastriques Allurion fabriqués par la société Allurion Technologies, Inc, ainsi que retrait de ces produits

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV



PUBLIÉ LE 18/07/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

Ballons gastriques Allurion : recommandations pour limiter la survenue de complications graves

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE