

PUBLIÉ LE 30/04/2026

Dispositif médical FemBloc de stérilisation définitive : suspension de sa mise sur le marché et de son utilisation en France, excepté dans le cadre d’un essai clinique

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

FemBloc, fabriqué par la société Femasys Inc, est un dispositif médical de contraception féminine permanente par occlusion des trompes de Fallope.

L’ANSM, informée de son arrivée en France, a analysé les données cliniques disponibles. Ces données ne nous permettent pas de considérer que FemBloc serait, à moyen et long terme, efficace et sûr.

Par conséquent, nous prenons une décision de police sanitaire (DPS) pour suspendre notamment sa mise sur le marché, sa distribution ou encore sa détention en vue de la vente ou de sa distribution à titre gratuit en France, dans l’attente de la transmission de données supplémentaires permettant de garantir sa sécurité et son efficacité.

FemBloc pourra néanmoins être utilisé dans le cadre d’un essai clinique post-commercialisation mis en œuvre conformément à la réglementation.

FemBloc se présente comme une alternative non chirurgicale à la ligature des trompes. Un système d’administration permet l’introduction d’un polymère composite dans les trompes de Fallope. Ce polymère, en se dégradant, induit la formation d’un tissu cicatriciel qui, selon le fabricant, permet une occlusion permanente des trompes dans les trois mois et donc une contraception féminine permanente.

FemBloc a obtenu un marquage CE en juin 2025. À ce jour, il est commercialisé en Espagne, où une étude post-commercialisation portant sur 100 patientes est en cours. Il a obtenu une approbation réglementaire au Royaume-Uni et en Nouvelle-Zélande.

En France, quatre poses de ce dispositif ont été réalisées début mars 2026.

Pourquoi une décision de police sanitaire (DPS) ?

L’ANSM est l’autorité sanitaire qui, en France, est responsable de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. Elle s’assure de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous considérons que les données cliniques transmises à notre demande par le fabricant **ne permettent pas, à ce jour, de démontrer l’efficacité et la sécurité de FemBloc à moyen et long terme** en raison de la qualité des études cliniques menées par le fabricant sur un faible nombre de femmes et une relativement courte durée de suivi.

Face à ces incertitudes, nous prenons une décision de police sanitaire qui restreint l’utilisation du système FemBloc au cadre réglementé d’un essai clinique post-commercialisation. Elle permettra, d’une part de garantir la sécurité des femmes concernées, et d’autre part, de collecter les données nécessaires pour envisager à terme la mise sur le marché français du dispositif.

Informations pour les femmes

- Les quatre femmes qui ont reçu FemBloc en France ont été informées par le professionnel de santé ayant pratiqué l’intervention de la nécessité d’un suivi médical.
- Signalez tout effet indésirable sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables
- Si vous aviez envisagé cette méthode, nous vous recommandons pour le moment de privilégier des alternatives.

Informations pour les professionnels de santé

- Si votre patiente a reçu FemBloc, assurez un suivi régulier et déclarez tout effet indésirable via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables.
- Ne proposez pas FemBloc en dehors du protocole d'essai clinique qui pourra être mis en œuvre par le fabricant après cette décision de police sanitaire.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 30/04/2026

Décision du 10/04/2026 portant suspension des activités du système FemBloc et fixant des conditions particulières d'utilisation dans le cadre d'une investigation clinique

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Pour en savoir plus

En savoir plus sur la surveillance des dispositifs médicaux