

Arrêt mondial de commercialisation des implants de renfort pelvien du fabricant Boston Scientific

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre par la société Boston Scientific d'un retrait mondial du marché de ses implants de renfort pour le traitement transvaginal du prolapsus des organes pelviens.

La société a envoyé aux utilisateurs concernés en France le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier



Ce retrait mondial fait suite à la décision de la FDA du 16 avril 2019, demandant aux fabricants l'arrêt de commercialisation aux Etats-Unis de ces implants.

L'ANSM rappelle qu'elle participe depuis 2017 à un groupe de travail européen « task force » qui consiste notamment à vérifier l'évaluation clinique de l'ensemble des implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire commercialisés en Europe.

Dans ce cadre, des actions complémentaires envers d'autres fabricants pourront être envisagée le cas échéant en Europe.

Par ailleurs, les dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire ont fait l'objet une réunion de concertation le 22 janvier 2019 avec l'ensemble des parties prenantes. Cette réunion a permis l'élaboration de pistes d'actions portées par les différentes autorités sanitaires françaises afin de garantir la sécurité des patients à chaque étape du parcours de soins. Elles ont donné lieu à un plan d'actions piloté sous l'égide du Ministère des solidarités et de la santé.