Des prothèses de hanche non conformes sur la sellette

Compte Test - 2013-05-02 18:21:00 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un communiqué, la ministre de la Santé, Marisol Touraine, a demandé jeudi à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) de « prendre toutes les mesures nécessaires » pour le « retrait » du marché de prothèses orthopédiques non conformes de la société Ceraver.

L'ANSM a indiqué qu'elle avait mis en évidence, lors d'une inspection diligentée en avril 2013, des irrégularités au regard du respect des dispositions législatives et réglementaires liées à la mise sur le marché et l'utilisation de certaines prothèses de hanche de la société Ceraver.

Quatre tiges expérimentales ont été implantées sur quelques patients en dehors du cadre de tout essai clinique autorisé au sein de l'hôpital Ambroise Paré (Paris), qui a également été inspecté.

« Dans la mesure où ces infractions ont été matérialisées, l'Ansm a enclenché une procédure de décision de police sanitaire qui prévoit la suspension de la mise sur le marché, de la mise en service, de l'exportation, de la distribution et de l'utilisation des lots concernés, ainsi que le retrait des dispositifs médicaux concernés de tout lieu où ils se trouvent », indique l'agence.

Environ 650 patients sont porteurs de ces prothèses de hanche. A ce jour aucun incident n'a été signalé et reporté dans la base nationale de matériovigilance concernant ces produits. « L'ANSM n'a aucun élément faisant suspecter un risque sanitaire propre à ces dispositifs », précise l'agence.

Néanmoins, par précaution, l'ANSM en interface avec la société française de chirurgie orthopédique (SOFCOT) recommande aux chirurgiens orthopédiques ayant implanté les produits concernés de revoir leurs patients afin d'évaluer leur état clinique et radiologique et de leur proposer un suivi individualisé.