

Décision du 20/02/2004 fixant des conditions particulières d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu les livres II et III de la cinquième partie du code de la santé publique et notamment les articles L. 5312-1 et R665-52-II ;

Vu le rapport élaboré en Juillet 2001 par le groupe de travail "endoprothèses aortiques" de l'Afssaps ;

Vu la décision du 15 octobre 2001 concernant l'endoprothèse aortique AneuRx commercialisée par la société MEDTRONIC, la décision du 15 octobre 2001 concernant l'endoprothèse aortique Zenith AAA commercialisée par la société COOK France, la décision du 15 octobre 2001 concernant l'endoprothèse aortique ANCURE commercialisée par la société GUIDANT ;

Vu le courrier du 7 mai 2003 informant chaque fabricant de modification relative à la procédure de suivi ;

Vu la réunion du 17 juin 2003 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au cours de laquelle les fabricants commercialisant des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale ont pu présenter leurs observations sur les données de suivi et les documents qui sont mis à disposition par les fabricants auprès des utilisateurs des endoprothèses aortiques ;

Vu la consultation engagée auprès des fabricants, des sociétés savantes et du syndicat de fabricants concernés le 22 août 2003 ;

Considérant l'existence d'incertitudes sur la sécurité et le maintien de la performance à long terme des endoprothèses aortiques liés au risque d'exclusion incomplète de l'anévrisme et de détérioration de l'endoprothèse ;

Considérant qu'en conséquence, il est indispensable de mettre en place un suivi médical à long terme concernant l'ensemble des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale ;

Considérant que l'exercice de la matériovigilance requiert dans ce domaine la collecte systématique des données de suivi à mettre à la disposition de l'Afssaps selon des modalités qu'elle définit ;

Considérant la présence sur le marché français d'autres endoprothèses aortiques que celles visées par les décisions du 15 octobre 2001 ;

DECIDE

Article 1. L'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale doit être assortie du respect de la procédure de suivi telle que définie en annexe de la présente décision.

Article 2. Les données de suivi des patients doivent être mises à disposition de l'Afssaps.

Article 3. La décision du 15 octobre 2001 concernant l'endoprothèse aortique AneuRx commercialisée par la société MEDTRONIC, la décision du 15 octobre 2001 concernant l'endoprothèse aortique Zenith AAA commercialisée par la société COOK France et la décision du 15 octobre 2001 concernant l'endoprothèse aortique ANCURE commercialisée par la société GUIDANT sont abrogées.

Article 4. Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint Denis, le 20 février 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT