

Saint-Denis, le 21 juillet 2003

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Unité Matériovigilance

DIFFUSION GÉNÉRALE

DIFFUSION RESTREINTE

A L'ATTENTION DES ÉTABLISSEMENTS DE
SANTÉ AYANT RECU DES ENDOPROTHÈSES
CYPHER

ENDOPROTHÈSE CORONAIRE À LIBÉRATION DE SIROLIMUS CYPHER

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

- PJ :
- courrier Cordis diffusé le 18 juillet 2003
 - *formulaire « recueil de données cliniques »*
 - *formulaire « activité de pose »*

A l'attention de Monsieur le Directeur Général et du correspondant local de matériovigilance, pour diffusion après des services de cardiologie et de radiologie interventionnelles,

Le 7 juillet 2003, la société Cordis a adressé un courrier à tous les centres utilisateurs américains rappelant les risques potentiels de thromboses aiguës et subaiguës associés à l'implantation de l'endoprothèse Cypher ainsi que les précautions d'utilisation figurant dans la notice concernant notamment le traitement par anti-agrégants plaquettaires. Le 8 juillet, la FDA a diffusé cette information sur son site internet.

La FDA a enregistré 47 signalements d'incidents faisant état de thromboses aiguës ou subaiguës pour 50.000 patients implantés depuis avril 2003. L'analyse du degré d'imputabilité de ces incidents au stent Cypher est en cours.

En France le stent Cypher est commercialisé depuis avril 2002 et 6320 unités ont été distribuées par Cordis France dans 180 établissements de santé. A ce jour, aucun signalement de ce type n'a été déclaré par les centres utilisateurs dans le cadre de la matériovigilance. Cependant 4 cas de décès survenus chez des patients implantés en début d'année 2003, ont été rapportés à l'AFSSAPS. Ces dossiers sont en cours d'évaluation.

Le 18 juillet, un courrier d'information similaire au courrier diffusé aux Etats-Unis, a été adressé à tous les centres utilisateurs français par la société Cordis. Ce courrier est en pièce jointe. Il est également disponible sur le site Internet de l'AFSSAPS.

Conformément à l'alerte émise le 18 juillet, je vous demande de déclarer systématiquement tous les incidents graves ayant eu lieu ou qui pourraient avoir lieu mettant en cause l'utilisation de l'endoprothèse Cypher.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Dans le cas où il existerait une complication clinique, survenue dans les trois mois après la pose de l'endoprothèse, le formulaire « recueil de données cliniques » joint à ce courrier devra obligatoirement être complété et retourné à l'AFSSAPS avec la fiche CERFA de déclaration de matériovigilance.

Par ailleurs je vous demande de bien vouloir me retourner dans tous les cas et les meilleurs délais le formulaire relatif à l'activité de pose de Cypher dans votre établissement, joint à ce courrier.

Fax matériovigilance : 01.55.87.37.34