

Saint-Denis, le 10 mai 2004



DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
Département des vigilances.

A l'attention des directeurs d'établissement de  
santé et des correspondants locaux de  
matéiovigilance pour diffusion aux services de  
cardiologie et radiologie interventionnelles

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

### **Retour d'information concernant les endoprothèses coronaires à libération de sirolimus Cypher de la société Cordis**

Le 8 juillet 2003, la FDA a diffusé une alerte concernant les risques potentiels de thromboses aiguës et subaiguës associées à l'implantation d' endoprothèses coronaires à libération de sirolimus Cypher.

Afin d'évaluer ces risques, l'Afssaps, dans son courrier du 21 juillet 2003, avait demandé aux établissements de santé français concernés de déclarer systématiquement tous les incidents, ayant eu lieu ou qui pourraient avoir eu lieu, lors de l'utilisation de ce dispositif, ainsi que les cas de complications cliniques survenant dans les trois mois suivant l'implantation de l'endoprothèse. Un formulaire spécifique « recueil de données cliniques » devait obligatoirement être joint à la déclaration de matéiovigilance.

Les données recueillies dans le cadre de cette surveillance ont été évaluées par les experts cliniciens de l'Afssaps. Cette analyse fait apparaître que le taux d'événements indésirables, survenant chez des patients implantés avec les stents Cypher, et dans lesquels une thrombose peut être retenue, est voisin de celui observé avec tous types de stents et reste inférieur à 1%. Ces observations concordent avec celles diffusées par la FDA. Au vu de ces éléments et, après avis de la Commission Nationale de Matéiovigilance du 31 mars 2004, l'Afssaps a décidé de mettre fin à cette procédure spécifique de recueil de données cliniques.

Néanmoins si un incident ou risque d'incident grave, inattendu ou de fréquence inhabituelle, mettant en cause un stent à libération de principe actif est identifié, il doit être déclaré à l'Afssaps conformément aux règles de la matéiovigilance.