



Monsieur Claude Wiseler
Président de la
Chambre des Député.e.s
Luxembourg

Luxembourg, le 08 avril 2024

Monsieur le Président,

Par la présente, je me permets de poser une question à Madame la **Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale** concernant des dispositifs intra-utérins.

Au printemps 2018, le fabricant « Eurogine » a été informé par les autorités espagnoles qu'un certain nombre de ses modèles de dispositifs intra-utérins (DIU) présentaient des problèmes de matériel susceptibles d'entraîner la rupture des branches latérales des stérilets de contraception. En conséquence, ces modèles de DIU ont été rappelés par « Eurogine ».

Malgré ce rappel, de nombreuses personnes ont été prévenues tardivement des problèmes associés à ces modèles de DIU.

Selon les calculs d'un expert, jusqu'à 68% des DIU en question seraient défectueux. Ainsi, en Autriche, où 28.502 de ces DIU ont été vendus, 19.000 personnes pourraient potentiellement être affectées par un DIU défectueux.

En Allemagne, il a fallu attendre décembre 2019 pour que le *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* émette une première alerte sur les défauts matériels des DIU.

Dans ce contexte, je voudrais demander les renseignements suivants à Madame la Ministre :

1. **Madame la Ministre est-elle au courant des problèmes liés aux DIU d'« Eurogine » susmentionnés ? Ces DIU sont-ils également utilisés au Luxembourg ? Dans l'affirmative, depuis quand la problématique est-elle connue au sein du ministère et quelles démarches ont été entreprises pour protéger les personnes affectées ?**
2. **Toujours dans l'affirmative, Madame la Ministre a-t-elle connaissance de personnes ayant rencontré des problèmes suite à la pose ou l'enlèvement d'un DIU du fabricant « Eurogine » au Luxembourg ? Si oui, combien de cas ont été recensés ?**
3. **De façon générale :**
 - a. **Comment est-ce que les professionnel.le.s de santé sont informé.e.s en cas de produits médicaux problématiques et quelles sont les procédures à suivre par les professionnel.le.s dans de tels cas ?**
 - b. **Y a-t-il un rappel automatique dans des cas que celui des DIU susmentionné ?**

- c. Par quelle procédure les personnes potentiellement affectées sont-elles informées de produits médicaux problématiques ?
- d. Existe-il un registre de dispositifs médicaux dans lequel la référence du dispositif médical que l'on a placé chez un-e patient-e est notifié ?
- e. Comment des dysfonctionnements de dispositifs médicaux sont-ils surveillés au Luxembourg ?

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma très haute considération.



François BAUSCH
Député



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 590 du 8 avril 2024 de Monsieur le Député François Bausch.

1. Madame la Ministre est-elle au courant des problèmes liés aux DIU d'« Eurogine » susmentionnés ? Ces DIU sont-ils également utilisés au Luxembourg ? Dans l'affirmative, depuis quand la problématique est-elle connue au sein du ministère et quelles démarches ont été entreprises pour protéger les personnes affectées ?

Au premier trimestre 2018, les autorités espagnoles ont porté à la connaissance de tous les états membres des problèmes liés uniquement à une liste limitée de lots de DIU du fabricant EUROGINE : retrait de 4 lots du modèle ANCORA®. Le mélange d'un polymère et du sulfate de baryum était correct en proportion, mais pouvait donner lieu de manière aléatoire à la formation d'agglomérats qui, si localisés à des zones spécifiques, pouvaient affaiblir le dispositif au point qu'il se rompe. Le processus de fabrication a été modifié dès décembre 2017.

En plus du rappel de ces lots, par prévention, le fabricant a également procédé au remplacement de 7 autres lots des modèles ANCORA®, NOVAPLUS® et GOLD T® potentiellement concernés par la même action corrective dans le processus de fabrication.

Ces dispositifs intra-utérins sont destinés à être remplacés maximum après 5 ans chez la femme. Etant donné le faible taux d'incidence calculé par le fabricant, principalement lors de l'extraction (0.25% de rupture à l'extraction et 0.08% de rupture *in situ*/expulsion spontanée), un retrait prématuré du DIU chez la femme n'était pas recommandé.

Comme le prévoit la législation en vigueur, le fabricant a partagé ces instructions via un avis de sécurité (Field Safety Notice – FSN) pour communication à toute la chaîne d'approvisionnement jusqu'aux professionnels de santé dans le cas des DIU. Aucun état membre n'a ajouté d'élément à cet avis de sécurité.

Parmi d'autres états membres, le Luxembourg n'était pas listé comme pays concerné par cet avis, et le fabricant EUROGINE n'a pas notifié le Ministère du rappel de produit mis à disposition au Luxembourg. Aucune démarche n'était donc nécessaire.

La législation nationale actuellement en vigueur ne prévoit pas l'enregistrement des distributeurs mettant des produits à disposition ou des dispositifs mis à disposition sur le territoire luxembourgeois. Cependant, en 2020, un distributeur luxembourgeois a informé le Ministère de son intention de mettre ces modèles de DIU à disposition sur le territoire du Luxembourg. Il ne peut donc s'agir que de nouveaux lots commercialisés.

2. Toujours dans l'affirmative, Madame la Ministre a-t-elle connaissance de personnes ayant rencontré des problèmes suite à la pose ou l'enlèvement d'un DIU du fabricant « Eurogine » au Luxembourg ? Si oui, combien de cas ont été recensés ?

A ce jour, aucun incident n'a été rapporté par le fabricant EUROGINE, par des professionnels de santé, par des utilisateurs ou par des patients luxembourgeois concernés par les modèles de DIU en question au Luxembourg.



3. De façon générale :

a. Comment est-ce que les professionnel.le.s de santé sont informé.e.s en cas de produits médicaux problématiques et quelles sont les procédures à suivre par les professionnel.le.s dans de tels cas ?

L'article 89(8) du Règlement européen 2017/745 précise que le fabricant veille à ce que les informations relatives aux mesures correctives soient portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif en question au moyen d'un avis de sécurité (Field Safety Notice – FSN), tout en notifiant les autorités compétentes en parallèle. Les procédures à suivre par les utilisateurs (professionnel de santé dans le cas présent des DIU) sont décrites dans l'avis de sécurité.

b. Y a-t-il un rappel automatique dans des cas que celui des DIU susmentionné ?

Dans le cas des lots de DIU en question, le fabricant EUROGINE a décrit la démarche à suivre pour les dispositifs toujours *in situ* et concernant le rappel des lots de dispositifs défectueux concernés toujours en stock.

c. Par quelle procédure les personnes potentiellement affectées sont-elles informées de produits médicaux problématiques ?

Comme précisé dans la réponse à la question 3.a, les professionnels de santé sont informés au moyen d'un avis de sécurité (Field Safety Notice – FSN). Dans le cas présent des DIU, ce sont les professionnels de santé qui en informent leurs patients.

d. Existe-il un registre de dispositifs médicaux dans lequel la référence du dispositif médical que l'on a placé chez un-e patient-e est notifié ?

A ce jour, la législation nationale ne prévoit aucun registre de dispositifs médicaux.

e. Comment des dysfonctionnements de dispositifs médicaux sont-ils surveillés au Luxembourg ?

D'une part, le fabricant a l'obligation de mettre en place un système de surveillance après commercialisation, et de notifier aux autorités compétentes concernées les incidents graves et les mesures correctives de sécurité. D'autre part, comme prévu par la législation nationale en vigueur, les autorités compétentes enregistrent au niveau national, de manière centralisée, les incidents graves qu'elles reçoivent des professionnels de la santé, des utilisateurs et des patients et en informent le fabricant qui procède sans tarder à une évaluation. Pour faciliter ces déclarations, un formulaire de notification est à disposition sur le site www.Santé.lu [Dispositifs médicaux - Portail Santé - Luxembourg \(public.lu\)](#).

Luxembourg, le 14 mai 2024

La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale

(s.) Martine Deprez