



15ème législature

Question N° : 1318	De Mme Emmanuelle Anthoine (Les Républicains - Drôme)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > femmes	Tête d'analyse >Dangerosité de la méthode de stérilisation définitive Essure	Analyse > Dangerosité de la méthode de stérilisation définitive Essure.
Question publiée au JO le : 26/09/2017 Réponse publiée au JO le : 10/10/2017 page : 4854		

Texte de la question

Mme Emmanuelle Anthoine alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la dangerosité de la méthode de stérilisation définitive Essure, commercialisée par le laboratoire Bayer. En effet, les implants Essure, implants métalliques de 4 cm introduits dans les trompes de Fallope, créent localement une réaction inflammatoire (fibrose) visant à les obstruer, empêchant ainsi toute fécondation. Les micro-implants sont composés de métaux lourds allergisants (nickel, chrome, fer, étain, platine, iridium), et de fibres polyéthylène téréphtalate (perturbateurs endocriniens dans certaines conditions). Cette méthode de contraception féminine non invasive, rapide et efficace est toutefois très controversée car elle entraîne chez des milliers de femmes de nombreux effets indésirables : douleurs, hémorragie, migration incontrôlable, perforation des organes, allergies, maux de tête, essoufflement, troubles du rythme cardiaque. Ces effets secondaires handicapent gravement la vie personnelle et professionnelle de ces femmes. Le laboratoire Bayer n'ayant pas prévu de protocole de retrait, il est nécessaire pour ces femmes victimes de ce dispositif de subir une intervention chirurgicale lourde pour extraire ces implants. Le manque de formation des chirurgiens gynécologues en explantation entraîne la présence de fragments métalliques d'implants laissés lors de la 1ère intervention et nécessite une 2ème intervention chirurgicale voire plus. Ces actes augmentent les risques de par la répétition des anesthésies générales et des gestes chirurgicaux invasifs. Depuis juillet 2015, Essure est sous surveillance renforcée et depuis le 3 août 2017, en suspension temporaire de commercialisation dans le cadre de la procédure de renouvellement du marquage CE. Pourtant, c'est un retrait définitif du marché français qui est demandé comme cela s'est fait en Finlande, aux Pays-Bas ou encore en Grande-Bretagne depuis le 1er septembre 2017. Aussi, elle lui demande si le Gouvernement entend appliquer sans tarder le principe de précaution avant de retirer ce produit définitivement du marché français.

Texte de la réponse

Depuis 2015, le dispositif médical ESSURE® fait l'objet d'une surveillance renforcée par le ministère chargé de la santé et par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette surveillance a permis la mise en place de mesures rapides dès le début de l'année 2016. Ainsi, l'ANSM a demandé au fabricant d'élaborer une notice destinée aux patientes à leur remettre avant chaque pose, afin de renforcer leur information. Dès février 2016, les autorités de santé (ANSM, Haute autorité de santé, les services du ministère chargé de la santé) et les représentants des sociétés savantes concernées, ont élaboré des modalités d'encadrement de la pratique de pose du dispositif ESSURE®. Un arrêté a réservé la pose à des professionnels formés, à certains établissements et de préciser les conditions techniques dans lesquelles l'acte doit être effectué. Le 27 avril 2016, l'ANSM a publié

un point d'information visant à rappeler d'une part les précautions particulières devant entourer la pose du dispositif Essure, et, d'autre part les modalités de suivi des patientes après l'implantation. A compter du 3 août 2017 ce dispositif fait désormais l'objet d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSAI, dans le cadre de sa procédure de renouvellement. Cette suspension prend effet pour une période de 90 jours, soit jusqu'au 2 novembre 2017. Au vu de cette information, le dispositif Essure n'est plus mis sur le marché en France et en Europe durant la période de suspension temporaire du marquage CE. Par mesure de précaution, l'ANSM a demandé à la société Bayer Pharma AG de procéder au rappel des produits en stock auprès de tous les établissements de santé susceptibles de les détenir. Le laboratoire a d'ores et déjà pris la décision de mettre fin à la commercialisation de ce dispositif médical dans tous les pays, dont la France à l'exception des Etats-Unis. En ce qui concerne les femmes porteuses d'un implant Essure, les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique, portant sur plus de 100 000 femmes, ne remettaient pas en cause la balance bénéfice/ risque de cet implant. Cela a été confirmé par le comité spécialisé scientifique temporaire (CSST) qui s'est tenu à l'ANSM le 19 avril 2017 en présence des professionnels de santé et des représentantes des patientes. Pour les femmes qui n'ont pas de symptômes, qui représentent l'immense majorité des femmes porteuses de l'implant Essure, il n'y a aucun argument à ce jour pour conseiller le retrait. Pour celles qui présentent des symptômes, une consultation avec leur médecin est nécessaire. L'ANSM poursuit ses travaux en étroite collaboration avec les représentants associatifs, les professionnels de santé et les différents acteurs institutionnels concernés pour poursuivre la surveillance renforcée de ce dispositif.