



15ème législature

Question N° : 1320	De M. Jérôme Nury (Les Républicains - Orne)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > femmes	Tête d'analyse > Suivi des porteuses des implants contraceptifs Essure	Analyse > Suivi des porteuses des implants contraceptifs Essure.
Question publiée au JO le : 26/09/2017 Réponse publiée au JO le : 10/10/2017 page : 4854		

Texte de la question

M. Jérôme Nury interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le suivi et la prise en charge des femmes souffrant des effets indésirables du dispositif de contraception définitif Essure. Commercialisée par le laboratoire Bayer, la méthode de contraception définitive Essure consiste à introduire des ressorts métalliques de 4 cm dans les trompes de Fallope. Ces implants provoquent localement une fibrose qui obstrue les trompes et empêche ainsi toute fécondation. Le dispositif Essure entraîne chez certaines femmes des effets indésirables comme des douleurs articulaires et musculaires, des vertiges ou des allergies. Il n'existe aujourd'hui aucun moyen d'anticiper les réactions des porteuses de ces implants, et il n'a été prévu aucun protocole de retrait. En effet, les implants provoquant une réaction fibrinogène, il est impossible de les retirer par voie naturelle, la seule solution de retrait étant alors un acte chirurgical sous anesthésie générale. En raison de preuves technico-scientifiques, l'Agence nationale de surveillance sanitaire brésilienne, l'ANVISA, a décidé de retirer les implants Essure du marché brésilien le 20 février 2017. Le *National Standards Authority of Ireland* a suspendu temporairement la certification européenne du produit le 3 août 2017 pour une durée de 90 jours. Le 20 avril 2017, l'ANSM, par mesure de précaution, a demandé aux professionnels de ne plus implanter le dispositif et a sollicité le laboratoire Bayer pour qu'il rappelle les produits en stock. La défiance grandissante concernant les effets indésirables potentiels de ce dispositif de contraception définitive a produit une baisse significative des ventes et le laboratoire Bayer a annoncé lundi 19 septembre 2017 le retrait des implants Essure du marché européen. Cependant, le retrait du marché de ce dispositif contraceptif ne met un terme ni aux inquiétudes et difficultés des femmes qui l'utilisent ni aux éventuelles responsabilités du laboratoire Bayer. Il lui demande de l'informer des mesures de suivi et de prise en charge prévues pour les femmes ayant eu recours au dispositif contraceptif Essure.

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.