



15ème législature

| | | |
|--|--|---|
| Question N° : 15461 | De Mme Mathilde Panot (La France insoumise - Val-de-Marne) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Solidarités et santé | | Ministère attributaire > Solidarités et santé |
| Rubrique > femmes | Tête d'analyse > Protocole de retrait du dispositif Essure | Analyse > Protocole de retrait du dispositif Essure. |
| Question publiée au JO le : 25/12/2018 Réponse publiée au JO le : 19/02/2019 page : 1713 | | |

Texte de la question

Mme Mathilde Panot alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le protocole de retrait du dispositif Essure. Depuis 2003, avec une hausse significative des signalements d'effets indésirables en 2015, 2 760 déclarations de signalement ont été effectuées auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) au sujet du dispositif Essure, commercialisé par le laboratoire Bayer et visant à une contraception définitive. Celui-ci a été mis sous surveillance renforcée la même année, puis les critères d'encadrement de la pose du dispositif ont été fixés par arrêté en juin 2016. C'est seulement en septembre 2017 que la société Bayer a annoncé la fin de la commercialisation du dispositif dans tous les pays, excepté aux États-Unis. Comme cela a été démontré, les implants Essure ont causé de nombreux effets indésirables parmi lesquels des règles hémorragiques, des palpitations cardiaques, des troubles de la vision, des troubles neurologiques, des douleurs musculaires, de la fatigue chronique ou la formation de maladies auto-immunes. En conséquence, la vie quotidienne de nombreuses femmes a été affectée, que ce soit à travers des pertes d'emploi, des divorces ou une incapacité totale de travail. À ce jour, on compte en France 175 000 femmes porteuses de ce dispositif, dont la grande majorité ne fait pas l'objet d'un accompagnement spécifique. L'association de patientes RESIST alerte depuis sa création en 2016 sur les négligences en matière de diffusion de l'information relatif au protocole de retrait mis en place par le ministère des solidarités et de la santé. Celui-ci occasionne des incidents médicaux dus au manque de formation des professionnels de santé. Parmi les effets secondaires et collatéraux du port du dispositif, en dehors des maladies auto-immunes susmentionnées, les associations de porteuses recensent des grossesses non désirées, des décès et s'interrogent sur le nombre de suicides, notamment suite aux effets secondaires. À ce titre, elle l'interroge sur les points suivants : quels sont les dispositifs d'information et d'identification à l'égard des femmes porteuses de l'implant ? Quels sont les outils de recensement des incidents depuis l'arrêt de la commercialisation de l'implant et la mise en place du protocole de retrait ? Enfin, elle lui demande si la mise en place d'une expertise interdisciplinaire et gratuite pour les porteuses d'Essure, nécessaire pour faire la lumière sur ce scandale sanitaire, est envisagée.

Texte de la réponse

L'implantation du dispositif médical ESSURE n'est plus possible depuis le 3 août 2017. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ne recommande pas à ce jour le retrait du dispositif pour les femmes qui n'ont pas de symptôme mais elle invite celles qui présentent des symptômes à consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. Un comité de suivi des femmes porteuses du dispositif ESSURE mis en place par le ministère chargé de la santé en octobre 2017 se réunit régulièrement. Dans

ce cadre, le ministère, en lien avec l'ANSM, la Haute autorité de santé (HAS), le Collège national des gynécologues obstétriciens (CNGOF) et l'association de patientes RESIST, a défini un plan d'actions pour garantir la sécurité des conditions de retrait du dispositif lorsque cela est nécessaire, et pour assurer une information complète des femmes concernées. Le CNGOF a élaboré un protocole pour l'explantation d'ESSURE®, dont la version du 15 septembre 2018 est disponible sur son site internet (<http://www.cngof.fr/component/rsfiles/apercu?path=Clinique/Essure/retrait%20Essure.pdf>). Dans le cadre du comité de suivi, il a été convenu de mettre à disposition des femmes victimes du dispositif ESSURE, des documents d'information. Ces documents, élaborés en collaboration avec l'association de patientes RESIST et le CNGOF ont été conçus pour répondre aux questions que les femmes peuvent se poser au sujet du dispositif ESSURE, notamment lorsqu'elles présentent des symptômes pouvant être en lien avec ce dispositif. Deux documents sont désormais disponibles. Il s'agit tout d'abord d'une fiche d'information relative au dispositif ESSURE : lors d'une consultation médicale, ce document permet d'initier un échange avec le professionnel de santé. Il constitue ainsi une aide à la prise de décision pour la patiente et ce, en toute connaissance de cause, notamment si un retrait du dispositif est envisagé. Ensuite, une seconde fiche d'information relative au retrait du dispositif ESSURE a pour objectif d'expliquer de façon pédagogique aux patientes, les principes, les avantages et les inconvénients potentiels d'un retrait du dispositif. Ces deux documents sont disponibles sur le site du ministère des solidarités et de la santé au lien suivant : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/dispositif-essure>, ainsi que sur les sites de l'association RESIST et du CNGOF. Ces documents ont vocation à être remis lors des consultations médicales par les gynécologues-obstétriciens et les médecins généralistes. S'agissant des outils de recensement des incidents depuis l'arrêt de la commercialisation de l'implant, le dispositif ESSURE continue de faire l'objet d'une surveillance renforcée par l'ANSM, notamment au travers du suivi des signalements de matériovigilance. Le protocole de retrait élaboré par le CNGOF rappelle l'obligation pour les professionnels de santé de déclarer tout événement indésirable via le portail des signalements des événements indésirables : signalement-sante.gouv.fr. Les fiches d'information destinées aux patientes rappellent également l'importance de déclarer tout événement indésirable aux autorités de santé via le portail. Par ailleurs, l'arrêté du 14 décembre 2018 limite la pratique de l'acte d'explantation du dispositif ESSURE à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique. L'explantation doit notamment être réalisée conformément au protocole de retrait élaboré par le CNGOF, qui renforce le contrôle par imagerie en per et post-opératoire, afin de s'assurer du retrait de la totalité de l'implant. L'encadrement de la pratique de l'acte d'explantation du dispositif est assorti d'un recueil exhaustif des informations relatives à l'explantation.