



15ème législature

Question N° : 3059	De Mme Cécile Untermaier (Nouvelle Gauche - Saône-et-Loire)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > femmes	Tête d'analyse >Implants Essure	Analyse > Implants Essure.
Question publiée au JO le : 21/11/2017 Réponse publiée au JO le : 12/12/2017 page : 6393		

Texte de la question

Mme Cécile Untermaier attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les préoccupations de nombreuses femmes qui se disent victimes d'une méthode de stérilisation par les implants « Essure » du laboratoire Bayer. La méthode « Essure » est une technique de stérilisation définitive qui consiste à introduire des implants métalliques dans les trompes de Fallope, créant ainsi, une réaction inflammatoire qui vise à les obstruer et empêche toute fécondation. Cette méthode, présentée comme non-invasive, entraînerait d'importants effets indésirables : fatigue extrême, douleurs musculaires ou articulaires, troubles neurologiques, douleurs abdominales, maux de tête, vertiges, essoufflements, troubles du rythme cardiaque, troubles de la vision. Les victimes, ainsi que certains praticiens ayant aujourd'hui établi un lien entre les implants et la dégradation de l'état de santé, envisagent l'explantation de ces implants. Le laboratoire Bayer n'a pas prévu de protocole de retrait et les victimes doivent subir une intervention chirurgicale extrêmement lourde. L'association RESIST considère qu'en application du principe de précaution et dans l'attente des résultats complémentaires des études scientifiques, une mesure de suspension de ces implants « Essure » doit être prise. Aussi, elle lui demande de bien vouloir lui indiquer quelle suite elle compte réserver à cette demande.

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.