



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>17563</b>	De <b>M. Hervé de Lépinau</b> ( Rassemblement National - Vaucluse )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> >contraception	<b>Tête d'analyse</b> >Commercialisation des dispositifs médicaux contraceptifs sans essai clinique	<b>Analyse</b> > Commercialisation des dispositifs médicaux contraceptifs sans essai clinique.
Question publiée au JO le : <b>07/05/2024</b> Question retirée le : <b>11/06/2024</b> (fin de mandat)		

### Texte de la question

M. Hervé de Lépinau alerte M. le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention, sur la commercialisation de dispositifs médicaux contraceptifs sans essais cliniques préalables. La Société Bayer a mis sur le marché français un dispositif contraceptif féminin sous la marque ESSURE à partir de 2002. Il s'agit d'un implant proposé aux femmes de plus de 45 ans ayant déjà eu des enfants et souhaitant s'orienter vers une contraception définitive. L'implant ESSURE était présenté comme une alternative à la technique de ligature des trompes. Cependant, ce dispositif a laissé des séquelles et généré des effets secondaires auprès de milliers de femmes, de sorte que celui-ci a été retiré de la vente en France en 2017. L'Institut national des sciences appliquées de Lyon, dans une publication du 10 février 2022, retient que « contrairement aux médicaments, les produits issus de l'industrie des dispositifs médicaux peuvent être commercialisés sans essai clinique. Seul le marquage "CE" est exigé pour la mise sur le marché. Pour mettre en évidence les failles profondes du système européen de validation des dispositifs médicaux, des journalistes néerlandaises avaient réussi à faire reconnaître un filet de mandarine comme implant vaginal, en obtenant l'autorisation de mise sur le marché. « Nous savons qu'il y a des insuffisances de sécurité dans la commercialisation de ces produits. C'est assez difficile de rester sans rien dire. La législation concernant les dispositifs médicaux, c'est-à-dire tout ce qui sert à soigner et qui n'est pas un médicament, n'est pas assez stricte pour des éléments qui resteront dans le corps des patients, parfois à vie. Une nouvelle réglementation est entrée en vigueur en mai 2020, mais tout cela évolue lentement » ». Ainsi, il lui demande de préciser si une information officielle du ministère de la santé concernant les effets secondaires indésirables de cet implant a été communiquée aux femmes ayant eu recours à ce dispositif et, le cas échéant, de lui communiquer le contenu de cette information.