ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Les implants Essure

Question écrite n° 2356

Texte de la question

M. Brahim Hammouche attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des femmes qui ont subi des troubles et lésions graves suite à la pose des implants Essure dans le cadre d'une contraception définitive. Le laboratoire pharmaceutique allemand Bayer Healthcare a annoncé le 18 septembre 2017 qu'il mettait fin à leur commercialisation en France, suite à la suspension de son marquage CE. Cependant, il n'a pas prévu de protocole de retrait, ce qui contraint les victimes à entamer individuellement des démarches administratives lourdes pour se faire retirer ces implants par le biais d'une opération chirurgicale. Le manque de formation des chirurgiens gynécologues en explantation complique encore davantage les démarches à effectuer. Aussi, il lui demande de bien vouloir l'informer s'il est envisagé d'une part d'instaurer un protocole de retrait national commun du dispositif à tous les gynécologues et de confier d'autre part la gestion centralisée des dossiers d'instruction à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

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 aout 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.

Données clés

Auteur : M. Brahim Hammouche
Circonscription : Moselle (8e circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 2356
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 24 octobre 2017, page 5106
Réponse publiée au JO le : 31 octobre 2017, page 5320