



## 15ème législature

<b>Question N° : 1816</b>	<b>De M. Didier Le Gac ( La République en Marche - Finistère )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; femmes</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Système contraceptif Essure</b>	<b>Analyse &gt; Système contraceptif Essure.</b>
Question publiée au JO le : <b>10/10/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>17/10/2017</b> page : <b>5011</b>		

### Texte de la question

M. Didier Le Gac attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des femmes victimes du dispositif de stérilisation définitive Essure produit par le laboratoire Bayer. Comme il a été observé, les implants Essure (implants métalliques de 4 cm introduits dans les trompes de Fallope), visant à obstruer ces trompes afin d'empêcher ainsi toute fécondation créent localement des réactions inflammatoires de type fibrose. En effet, ces implants sont composés de métaux lourds allergisants (nickel, titane, chrome, fer, étain, platine, iridium), et de fibres PET (polyéthylène téréphtalate), perturbateurs endocriniens dans certaines conditions. Cette méthode contraceptive présentée comme non-invasive, par rapport à une ligature des trompes classique, entraîne chez des milliers de femmes françaises de nombreux effets indésirables : fatigue extrême empêchant de réaliser les actes du quotidien ou d'assumer son activité professionnelle, douleurs musculaires ou articulaires, troubles neurologiques, douleurs abdominales, syndrome prémenstruel douloureux, maux de tête, vertiges, essoufflements voire troubles du rythme cardiaque. Si le laboratoire pharmaceutique Bayer HealthCare a annoncé, lundi 18 septembre 2017 qu'il mettrait fin à la commercialisation des implants contraceptifs définitifs Essure en France, il n'a toutefois pas programmé de protocole de retrait de ces implants et les femmes qui les portent doivent subir une intervention chirurgicale lourde pour les extraire (ablation des trompes couplée ou non à l'ablation de l'utérus). C'est la raison pour laquelle de nombreuses femmes, porteuses des implants Essure, se sont regroupées au sein de l'association RESIST (Réseau d'entraide, de soutien et d'information sur la stérilisation tubulaire), agréée par le ministère de la santé afin de demander la mise en place de centres de référence Essure et l'accès à une formation plus poussée des chirurgiens obstétriciens dans le domaine de l'explantation ainsi que la mise en place d'un dispositif d'indemnisation des victimes confié à l'ONIAM. Il souhaiterait donc savoir si le Gouvernement entend répondre favorablement à ces demandes et quelle est sa position en la matière.

### 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.