

PUBLIÉ LE 18/09/2017 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Information suite à l’arrêt de la commercialisation en France par la société Bayer Pharma AG du dispositif de stérilisation définitive Essure - Communiqué

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

L'ANSM a été informée ce jour de la décision de la société Bayer Pharma AG de mettre fin à la commercialisation du dispositif médical de stérilisation définitive Essure dans tous les pays - dont la France - à l’exception des Etats-Unis.

L’ANSM rappelle que le dispositif de stérilisation définitif Essure n’est déjà plus disponible en France depuis le 3 août 2017, celui-ci ayant fait l'objet, dans le cadre de sa procédure de renouvellement, d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSA (Organisme notifié National Standards Authority of Ireland (NSAI), basé en Irlande).
Par mesure de précaution, l’ANSM avait alors demandé à la société Bayer Pharma AG de procéder au rappel des produits en stock et demandé de ne plus implanter le dispositif médical Essure.

L’ANSM tient à rassurer les femmes porteuses de l’implant Essure sur le rapport bénéfice / risque favorable du dispositif.
Celui-ci a été évalué en avril dernier par un comité d’experts réuni à l’Agence sur la base des données de la littérature, de la surveillance et des résultats de l’étude épidémiologique, portant sur plus de 100 000 femmes.

Pour les femmes qui n’ont pas de symptôme, 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 du dispositif.

Les femmes présentant des symptômes doivent consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. En l’absence d’un tel diagnostic, l’intérêt d’un retrait peut être envisagé entre la femme concernée et le médecin.

Une réunion sur ces sujets se tiendra très prochainement au Ministère des Solidarités et de la Santé avec les représentants associatifs, les professionnels de santé et les différents acteurs institutionnels concernés.

Contacts presse

- presse@ansm.sante.fr
- Séverine Voisin – 01.55.87.30.22
- Axelle de Franssu – 01.55.87.30.33