

PUBLIÉ LE 04/08/2017 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

# Le marquage CE de l’implant Essure est suspendu pour 3 mois - Communiqué

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Essure est un dispositif médical implantable de stérilisation définitive commercialisé par la société Bayer Pharma AG.

L'ANSM a été informée ce jour que ce dispositif faisait désormais l'objet d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSAI(Organisme notifié National Standards Authority of Ireland (NSAI), basé en Irlande), dans le cadre de sa procédure de renouvellement. Cette suspension prend effet à compter du 3 août 2017 pour une période de 90 jours, soit jusqu'au 2 novembre 2017.

Au vu de cette information, le dispositif Essure ne peut plus être mis sur le marché en France et en Europe durant la période de suspension temporaire du marquage CE. 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. En conséquence, il est demandé par mesure de précaution de ne plus implanter dès à présent le dispositif médical Essure.

Dans ce contexte, l’ANSM invite les femmes actuellement en attente d’une implantation par cette méthode de stérilisation définitive à se rapprocher de leur gynécologue pour envisager, en concertation, l’alternative la plus appropriée, sur la base d’une information complète relative aux moyens de contraception disponibles et leurs éventuels effets indésirables.

En ce qui concerne les femmes porteuses d’un implant Essure, l’ANSM rappelle l’avis ducomité d’experts qu’elle a réuni le 19 avril 2017. Ce dernier a conclu que 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.

Le comité d’experts rappelle également que 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. 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.

L’ANSM considère que la décision de suspension temporaire de 3 mois du marquage CE prise par l’organisme notifié n’est pas de nature à remettre en cause à ce stade les recommandations du comité d’experts relatives à la prise en charge des femmes porteuses d’un implant Essure.

L’ANSM poursuit ses travaux en étroite collaboration avec les représentants associatifs, les professionnels de santé et les différents acteurs institutionnels concernés.

## Information pour les professionnels de santé

L’ANSM rappelle que les professionnels de santé ont l’obligation de signaler tout incident ou risque d’incident grave lié à l’utilisation d’un dispositif médical.
Par ailleurs, les patients ont la possibilité de faire eux-mêmes un signalement qui sera pris en compte.

**Contacts presse**

- presse@ansm.sante.fr
- Séverine Voisin – 01 55 87 30 22
- Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33