VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

PUBLIÉ LE 13/04/2017 - MIS À JOUR LE 16/02/2021

Dispositif de stérilisation définitive Essure : Création d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire - Communiqué

Dans le cadre des investigations actuellement menées sur le dispositif Essure suite à des signalements d'effets indésirables, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) annonce la création d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST). Ce comité, constitué d'experts indépendants multidisciplinaires, est chargé de donner un avis sur le rapport bénéfice/risque du dispositif. Les parties prenantes seront auditionnées permettant ainsi aux experts de fonder leur avis sur des données scientifiques et des retours d'expérience d'utilisation en vie réelle du dispositif. Les experts du CSST ainsi que les parties prenantes se réunissent le 19 avril 2017 à l'ANSM.

Depuis 2015, le dispositif de stérilisation définitive Essure est sous surveillance renforcée de l'ANSM suite à des signalements d'effets indésirables. Dans le cadre de ses investigations et en raison de nouvelles données disponibles (matériovigilance, étude clinique SUCCES II, étude épidémiologique de l'ANSM…), l'agence a pris la décision de constituer un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST). Les membres du CSST, tous experts externes et indépendants ont été choisis en raison de leurs compétences techniques, médicales, toxicologiques et épidémiologiques.

Ce comité doit contribuer à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du dispositif Essure, à partir de données techniques sur le dispositif, de données de surveillance, de données épidémiologiques et aussi de retours d'expériences d'utilisation en vie réelle du dispositif Essure.

Ainsi, le Réseau d'Entraide Soutien et information sur la Stérilisation Tubulaire (R.E.S.I.S.T), le Planning Familial, l'Association Nationale des Centres d'IVG et de Contraception (ANCIC) et le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) partageront le 19 avril, lors d'un temps de la journée consacré aux auditions des parties prenantes, des données, des expériences de terrain et des témoignages.

A l'issue de leurs travaux, les experts du CSST émettront des recommandations qui seront rendues publiques dans les semaines qui suivent.

Télécharger la décision DG n°2017-168 du 11/04/2017 portant création d'un CSST Dispositif de stérilisation définitive - Essure (13/04/2017)

Télécharger la décision DG n°2017-190 du 11/04/2017 - Nomination CSST Dispositif de stérilisation définitive - Essure (13/04/2017)

Le dispositif de stérilisation tubaire ESSURE est sous surveillance renforcée du Ministère de la santé qui a fortement encadré les pratiques de pose (09/12/2016) - Site Ministère des Affaires sociales et de la Santé

Contacts presse :

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

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 02/10/2020 - MIS À JOUR LE 29/04/2021

Connaissances scientifiques autour de l'implant de stérilisation définitive Essure : état des lieux

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 13/04/2017 - MIS À JOUR LE 16/02/2021

Dispositif de stérilisation définitive Essure : Création d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire - Communiqué

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES