

Retour sur les dates clés de la surveillance renforcée en France et à l'international

PUBLIÉ LE 19/08/2022 - MIS À JOUR LE 29/08/2024

Fin 2015 une **« task-force » européenne** (groupe de travail regroupant les autorités compétentes dans le domaine des dispositifs médicaux de différents pays) a été mise en place avec la participation des autorités compétentes de l'Allemagne, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Irlande et les Pays-Bas. Son objectif initial était de **réévaluer le dispositif Essure** à la lumière des incidents déclarés en Europe. Elle a travaillé de fin 2015 à début 2018.
La « task-force » a eu des **échanges avec le fabricant Bayer**, notamment à propos de la notice d'Essure et du plan de surveillance de l'implant post-marquage CE en Europe. De plus, elle a suivi activement le processus de renouvellement du marquage CE du dispositif, mené par l'organisme notifié irlandais (NSAI) qui a finalement abouti à **la suspension temporaire du marquage CE le 3 août 2017**, puis à l'**arrêt de la procédure de marquage décidée par Bayer en septembre 2017**. A compter de cette date Essure n'a plus été commercialisé en Europe.

Dates clés

2023. En France

- 1er avril : mise en place du registre national de collecte de données

2020. En France

1er octobre : une **réunion d'échanges** avec des parties prenantes est organisée à l'ANSM afin de faire un état des lieux des connaissances scientifiques acquises depuis le CSST organisé à l'ANSM en 2017.

15 décembre : définition d'un plan d'actions piloté par la DGS visant à améliorer le parcours de soins des femmes et à renforcer leur information ainsi que celle de l'ensemble des professionnels de santé.

2018. En France

14 décembre : un arrêté limite la **pratique de l'acte d'explantation** de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé.

Le Ministère de la santé met à disposition des documents d'informations destinés aux femmes porteuses d'Essure.

Ces actions sont portées par le **comité de suivi dédié piloté par la DGS.**

2018. Aux États-Unis

9 avril : la FDA communique pour limiter les ventes et la distribution d'Essure aux Etats-Unis.

20 juillet : annonce de **l'arrêt de commercialisation d'Essure aux Etats-Unis** à partir du 31 décembre 2018. Les implants disponibles aux Etats-Unis font l'objet d'un rappel des dispositifs.

2017. Dans le monde

30 mai : Bayer **arrête partiellement la commercialisation** d'Essure dans le monde. La commercialisation du dispositif a été maintenue uniquement en France, en Espagne et aux Etats-Unis.

3 août : **suspension temporaire de 90 jours du marquage CE** par l'organisme notifié NSAI dans le cadre de la procédure de renouvellement de son certificat.

Septembre : Bayer décide de **mettre un terme à la procédure de certification en Europe et d'arrêter la commercialisation** d'Essure au niveau mondial, excepté aux Etats-Unis.

2017. En France

19 avril : afin de rendre un avis sur le rapport bénéfice/risque des implants Essure, les experts d'un **Comité Spécialisé Scientifique Temporaire** (CSST) dédié se réunissent à l'ANSM au cours d'une séance publique avec auditions des parties prenantes.

3 août : le marquage CE n'étant pas renouvelé, l'ANSM a demandé à Bayer d'organiser un rappel de l'ensemble des produits disponibles en France.

4 août : l'ANSM publie des recommandations pour les patientes et les professionnels de santé et, par précaution, demande l'arrêt de toutes les implantations.

Septembre : la Direction générale de la santé (DGS) met en place un **comité de suivi** du dispositif Essure, incluant notamment des représentants de patientes et des gynécologues et l'ANSM. Ce comité de suivi vise à mieux encadrer la pratique d'explantation et à améliorer l'information des femmes concernées.

2017. Au Brésil

De février à juillet : l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation de l'implant Essure sont **suspendues temporairement** (avec rappel des dispositifs) pour permettre à l'autorité compétente brésilienne d'évaluer les données complémentaires que cette dernière a réclamées à Bayer.

2017. Au Canada

Février : l'autorité compétente, Santé Canada, publie sur la **mise à jour de notices** destinées aux professionnels et aux femmes.

2016. Aux Pays-Bas

Septembre : aux Pays-Bas le RIVM (Institut national de la santé et de l'environnement) publie un rapport: « **Analyse des réclamations sur Essure aux Pays-Bas** ». Ce rapport conclut que le dispositif peut être à l'origine d'une partie des problèmes de santé apparus chez des femmes porteuses de ce dispositif, comme des douleurs, mais que d'autres facteurs explicatifs peuvent être identifiés.

2016. Aux États-Unis

Février : dans le cadre d'une enquête publique la FDA propose des **recommandations** complémentaires. Des mesures ont ensuite été publiées afin de mieux encadrer l'utilisation d'Essure et d'informer les femmes sur les risques potentiels.

2016. En France

Début 2016 : l'ANSM demande à Bayer d'élaborer une **notice pour les femmes à leur remettre avant toute pose**. Abordant les risques liés à cette technique de stérilisation définitive et insistant sur la nécessité d'effectuer un contrôle 3 mois après la pose de l'implant, cette notice devait être remise aux patientes en amont de toute pose d'Essure.

Mars : notice/FSN sur Essure et dispositif d'ablation de l'endomètre
A l'initiative du fabricant Bayer, **une notification urgente de sécurité** relative à des recommandations a été diffusée.

Juin : en complément de la notice, un **livret d'informations** destiné aux femmes est mis à disposition chez les gynécologues obstétriciens en France.

Octobre : l'ANSM inspecte l'activité de matériovigilance du distributeur Bayer Healtcare basé en France

2015. Aux États-Unis

Septembre : aux Etats-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) constitue un **comité d'experts** pour analyser les données scientifiques publiées, les données post-commercialisation (matériovigilance, témoignages de patients et de professionnels de santé, données bibliographiques, etc.) et les résultats d'études relatives à Essure, ainsi que les signalements d'effets indésirables et les opinions de femmes porteuses du dispositif.

Ce comité a conclu que de nouvelles données cliniques devaient être recueillies pour mieux comprendre certains effets indésirables. Il a souligné la **nécessité de renforcer la formation des médecins à la pose d'Essure ainsi que l'information des patientes avant toute implantation**.

2015. En France

Juillet : mise en place d'une **surveillance renforcée par l'ANSM** à la suite de signalements faisant état de douleurs abdominales, pelviennes ou de saignements.

Novembre : la hausse des signalements de matériovigilance conduit le Ministère de la santé, en lien avec l'ANSM, la Haute autorité de santé (HAS) et les représentants des sociétés savantes concernées, à définir des critères pour **encadrer la pratique de l'acte de pose du dispositif**. Ainsi **la pose de l'implant a été limitée aux gynécologues obstétriciens ayant une bonne maîtrise de l'hystéroscopie opératoire et exerçant dans certains établissements de santé** : arrêté du 5 février 2016 limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé en application des dispositifs de l'article L.1151-1 du Code de la santé publique

Pour plus de détails, il est recommandé de se reporter aux sites internet de chacune des institutions concernées. Les principales actions menées par l'ANSM ou par les autorités compétentes européennes dans le domaine des dispositifs médicaux sont présentées dans nos dossiers thématiques classés par type de dispositif.