

Focus sur les actions de surveillance menées en France par l'ANSM

PUBLIÉ LE 16/02/2021 - MIS À JOUR LE 15/07/2026

Organisation de réunions par l'ANSM avec les parties prenantes

CSST consacré à l'évaluation du rapport bénéfice / risque d'Essure le 19 avril 2017

L'ANSM réunit le 19 avril 2017 un Comité scientifique spécialisé temporaire afin de rendre un avis sur le rapport bénéfices/risques du dispositif Essure.

Lors de cette réunion, 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) ont partagé des données, des expériences de terrain et des témoignages de patientes. Les membres du CSST, tous experts externes et indépendants avaient été choisis en raison de leurs compétences techniques, médicales, toxicologiques ou épidémiologiques. A l'issue de la réunion, le CSST a conclu que :

- les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique ne remettaient pas en cause la balance bénéfice/risque favorable de l'implant Essure ;
- de nouvelles conditions en termes de réglementation n'étaient pas nécessaires ;
- une information indépendante devait être apportée aux femmes envisageant la contraception permanente pour leur permettre de prendre une décision éclairée (information, sur l'ensemble des méthodes de contraception et en particulier sur les avantages et les risques des deux méthodes de contraception permanente féminine).

Les experts ont également considéré souhaitable, pour compléter la connaissance des effets indésirables atypiques très rares, mais sévères de :

- poursuivre les travaux de recherche en vue de l'élucidation des mécanismes possibles, entre autres, sur la base d'une analyse des implants et des trompes après les retraits ;
- maintenir la surveillance renforcée ;
- et d'identifier s'il existe des outils (cliniques, immuno-histologiques, génétiques, épidémiologiques, etc.) qui pourraient caractériser ces tableaux cliniques, en mesurer la fréquence et les résultats de la prise en charge.

Réunion d'échanges le 1er octobre 2020 : état des lieux des données scientifiques disponibles depuis le CSST d'avril 2017

L'objectif de cette réunion d'échanges était de faire un état des lieux des connaissances scientifiques acquises sur le dispositif implantable Essure depuis le CSST organisé à l'ANSM en 2017, puis de transmettre les conclusions au Comité de suivi organisé par la DGS mi-décembre 2020.

Onze études françaises ont été présentées, ainsi que 3 expertises.

Cette réunion a rassemblé :

- deux associations représentant des femmes porteuses du dispositif (Alerte contraception, Resist),
- des scientifiques et/ou médecins porteurs d'études sur Essure en France,
- des experts ponctuels mobilisés par l'ANSM et d'anciens experts du CSST,
- des représentants institutionnels (ANSM et DGS).

Les 3 principaux constats issus de la réunion d'échanges ont été que :

- l'information des femmes porteuses d'Essure et des professionnels de santé devait être renforcée ;
- dans la plupart des cas, l'explantation permettrait d'améliorer la santé des femmes qui présentent des effets indésirables importants ;
- la recherche scientifique devrait être poursuivie.

Etudes épidémiologiques sur Essure réalisées par l'ANSM et le GIS EPI-PHARE

Risques associés au dispositif de stérilisation définitive Essure en comparaison à la stérilisation coelioscopique (2017)

Cette étude conduite par l'ANSM est une étude de cohorte française menée à partir des données d'hospitalisation du programme de médicalisation de systèmes d'information (PMSI) chaînées à celles de consommations de soins (SNIIRAM), de 2010 à 2015.

L'objectif principal était de comparer le risque de survenue de complications chirurgicales et médicales immédiates, ainsi que d'événements aussi bien gynéco-obstétricaux que généraux au décours de la stérilisation en fonction de la méthode utilisée.

Conséquences de l'arrêt de commercialisation du dispositif de stérilisation féminine Essure - Etude à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)(2020)

L'objectif de cette étude réalisée par le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (GIS ANSM-Cnam) est de décrire les conséquences de l'arrêt de commercialisation d'Essure sur le recours à l'explantation du dispositif et sur la contraception féminine définitive en France.

Suivi des signalements de matériovigilance

Depuis décembre 2016, des signalements faisant état de plusieurs manifestations localisées en dehors de la sphère gynécologique ont été déclarés en nombre à l'ANSM.

Bilan des données de matériovigilance de 2026

Bilan des données de matériovigilance de 2025

Bilan des données de matériovigilance de 2024

Bilan des données de matériovigilance de 2023

Bilan des données de matériovigilance de 2022

Bilan des données de matériovigilance de 2020 (04/01/2021)

Bilan des données de matériovigilance de 2017 (11/01/2021)