



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

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

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

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

2020. En France

1^{er} 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 États-Unis.

20 juillet : annonce de **l'arrêt de commercialisation d'Essure aux États-Unis** à partir du 31 décembre 2018. Les implants disponibles aux États-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 États-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 États-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 Healthcare basé en France

2015. Aux États-Unis

Septembre : aux États-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](#).

médicaux sont présentées dans nos dossiers thématiques classés par type de dispositif.