

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and the 'm' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Le dispositif médical ESSURE®

Rappel du contexte

CSST « Evaluation du rapport bénéfice/risque du
dispositif médical ESSURE® »

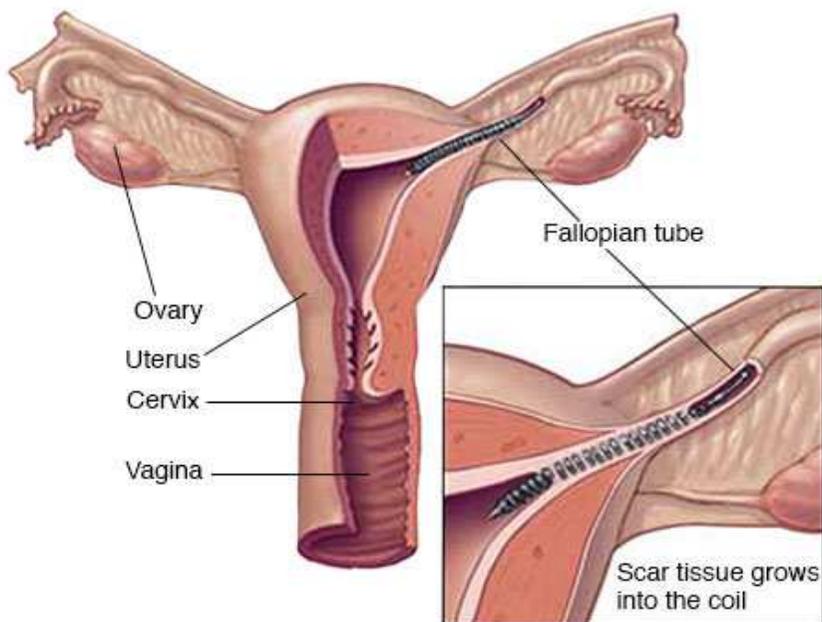
Séance du 19 avril 2017
ANSM

Dispositif médical ESSURE®

Dispositif d'occlusion tubaire à des fins de contraception permanente
Implantation par les voies naturelles par hystérocopie

Bobine externe en nickel/titane
Bobine interne en acier inoxydable
Fibre en polyéthylène téréphtalate

Marqueurs de position
+ Soudure



Réglementation européenne de la mise sur le marché des DM

- ◆ Mise sur le marché après intervention d'un des organismes notifiés (ON) européens
 - désigné et contrôlé par son autorité nationale
 - chargé d'évaluer la conformité du DM aux exigences essentielles de sécurité et de performance (dossier préclinique et clinique)

 - ◆ Fabricant
 - Apposition du marquage CE sur le DM
 - Responsabilité de mise sur le marché du DM
- ➡ Accès au marché dans tous les pays d'Europe, sans autorisation préalable d'une autorité compétente.

Missions de l'ANSM pour les DM

- ◆ Mission découlant de la réglementation européenne des DM
 - Surveillance post commercialisation du marché
 - ❖ Matéριοvigilance
 - ❖ Contrôle sur dossier, en laboratoire ou par inspections des fabricants
 - Habilitation de l'ON français
 - Autorisation des essais cliniques impliquant des DM et menés en France

- ◆ Autres missions liées au droit national dont le contrôle de publicité
 - ➔ Compétence de l'ANSM pour prendre des décisions et/ou mesures de police sanitaires sur le DM

ESSURE® : contexte réglementaire

◆ Système ESSURE®

- Fabricant réglementaire : BAYER PHARMA AG
- Classe III, niveau de contrôle le plus strict avant marquage CE
- ON : NSAI, Irlande
- Marquage CE depuis 2001
Renouvellement annoncé le 03/05/2017
- Mise sur le marché en France en 2002
- Autorisation de mise sur le marché aux Etats Unis en 2002 (FDA)

◆ Stérilisation féminine – réglementation française

- Loi n° 2011-588 du 4 juillet 2011 (stérilisation)
- Arrêté du 5 février 2016 sur les conditions d'utilisation d'Essure

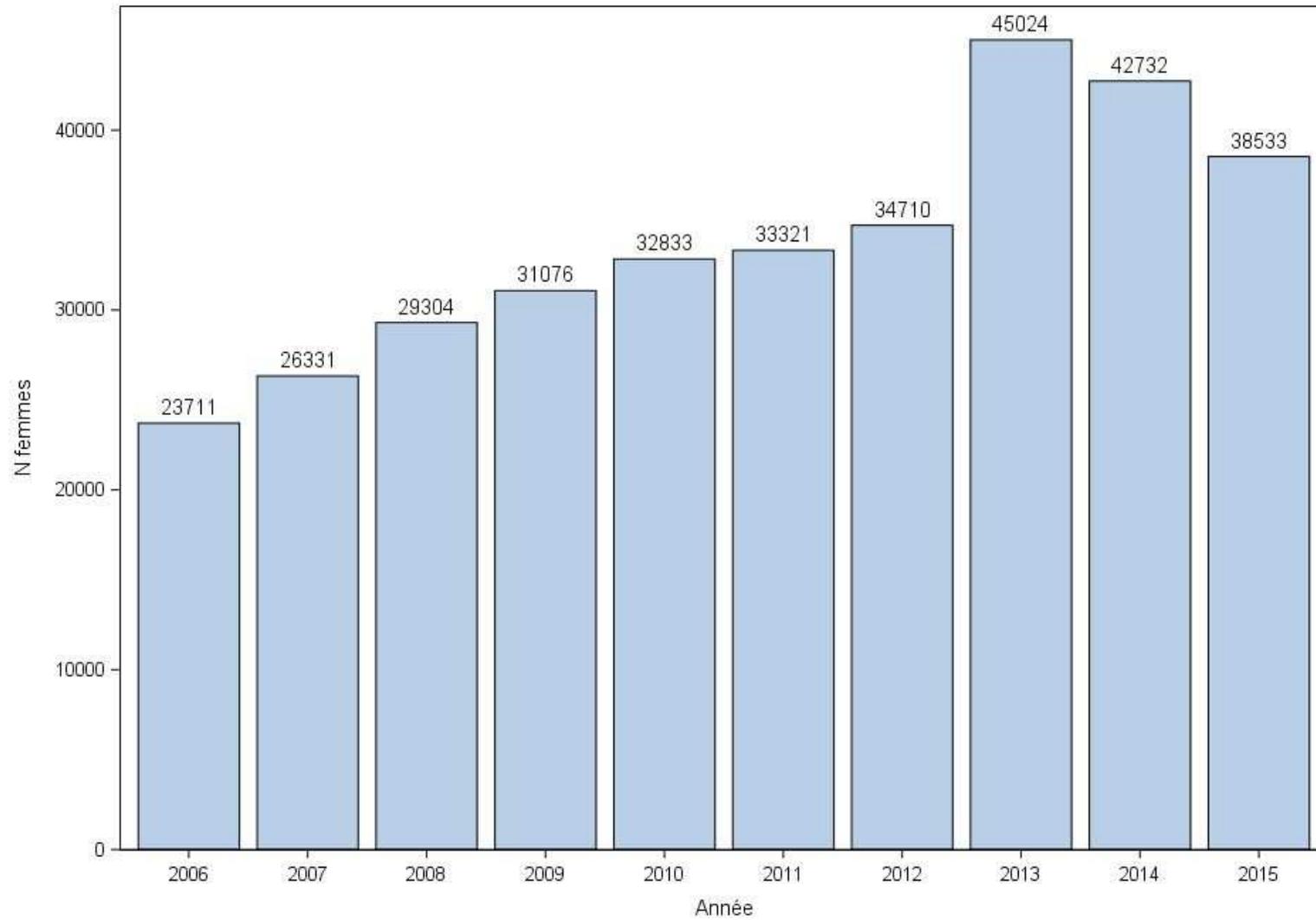
ESSURE[®] : Comparaison des ventes France / Europe / USA (BAYER)

Zone géographique	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
France + DOM/TOM	20 934	21 626	28 122	20 121	27 056	22 243	140 102
Europe hors France	15 301	15 300	15 374	9 046	12 717	8 935	76 673
Etats-Unis	70 205	83 070	85 810	50 055	42 898	18 403	350 441

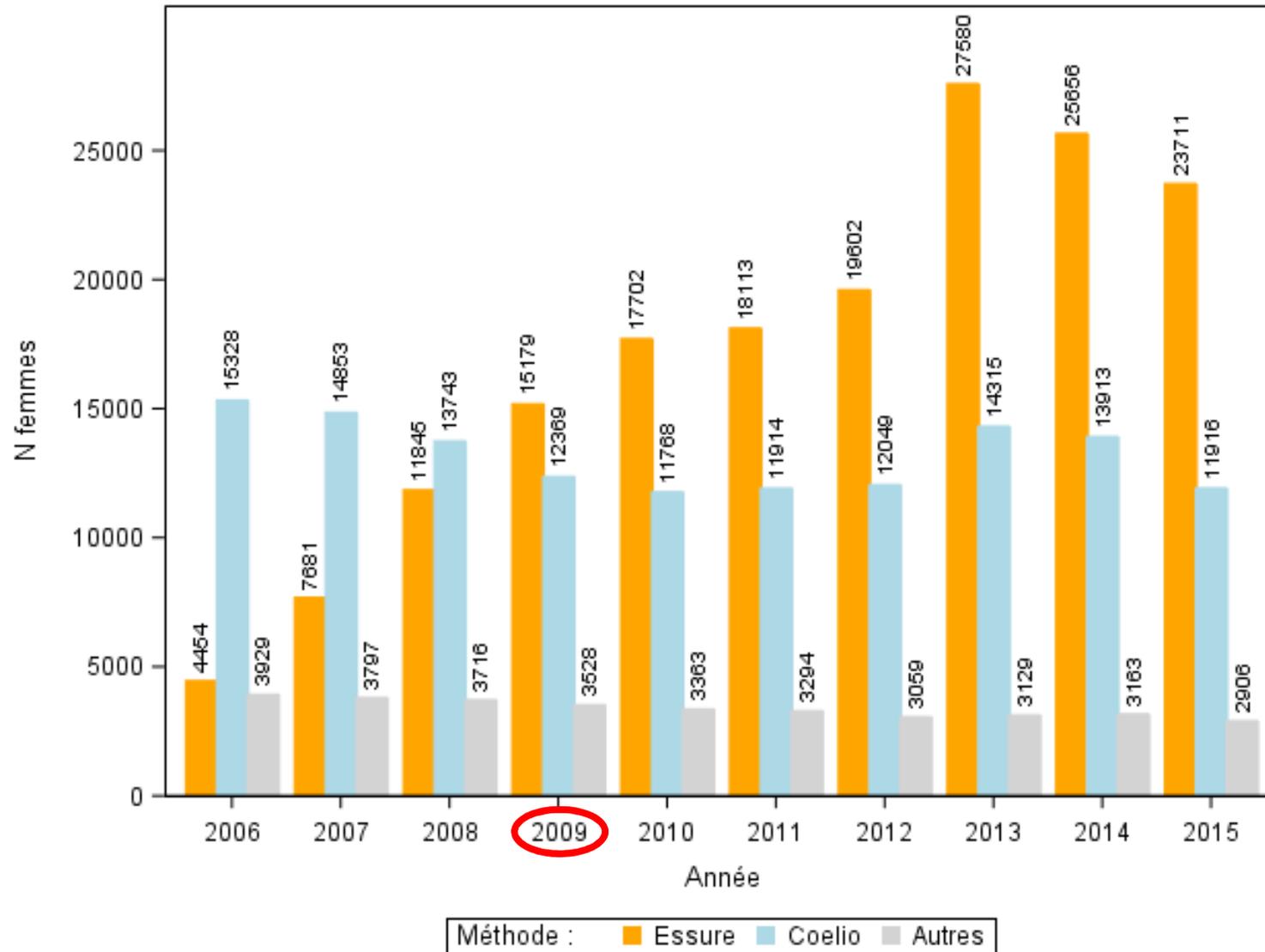
➔ Forte utilisation du DM en France



Stérilisation définitive en France (Données du PMSI)



Stérilisation définitive en France (Données du PMSI)



ESSURE® : Repères chronologiques

Monde

24 Septembre : Meeting FDA

Oct : recos FDA (étude postmarket / info des femmes)

Nov : rapport RIVM NL

Fév : communication Canada (info des femmes / notice)

Fév : résolution ANVISA Brésil (susp administrative)

2015

2016

2017

France

Juil : début surv renforcée ANSM

Fév : Arrêté ESSURE

Avril : Point d'information ANSM

Juin : Livret information femmes

Oct : inspection BAYER ANSM

Déc : ↗ matériovigilance

Janv : Réunions ANSM / assoc

Avril : **CSST à l'ANSM**



ESSURE® : Surveillance renforcée ANSM depuis juillet 2015

- ◆ Surveillance renforcée ESSURE® axée sur :
 - Matériorvigilance
 - Données précliniques / biocompatibilité
 - Données cliniques
 - Etude épidémiologique à partir des données SNIIRAM

- ◆ Comité Scientifique Spécialisé Temporaire / Séance du 19 avril 2017
« Evaluation du rapport bénéfice/risque du dispositif médical ESSURE® »

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.