Affaire Essure® : l’ANSM met sur pied un comité d’experts indépendants

Abderrahim DERRAJI - 2017-04-16 14:40:21 - Vu sur pharmacie.ma

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM - France) vient de confier l’évaluation du rapport bénéfice/risque de l'implant Essure® à un comité d’experts indépendants. Ce groupe comporte trois gynécologues, une spécialiste en santé publique et un biologiste spécialiste de la toxicité des métaux.

Essure® est un implant de stérilisation mis sur le marché par le laboratoire Bayer qui est mis en cause pour d’éventuels effets indésirables, notamment une perforation des trompes ou de l’utérus, une migration du dispositif, des allergies, des réactions immunitaires, etc. Quelque 646 signalements ont été rapportés à l’Agence française entre 2012 et 2016 dont certains sont dus à la pose et non au dispositif lui-même. Trois procédures d’indemnisation ont été lancées en décembre 2016. Le laboratoire a refusé de financer une expertise médico-judiciaire émise par les plaignantes en invoquant le dépassement du délai de prescription de trois ans. Il avait également fait savoir que, dans le cas où le juge requerrait la réalisation d’une expertise, trois experts seraient nécessaires au lieu d’un, comme le demandent les plaignantes. Le nombre d’implants Essure® vendus depuis 2011 avoisinerait le million dont 240.000 en France. Source : ANSM