

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Réunion d'échanges ESSURE

Introduction

Thierry Thomas, ANSM, directeur adjoint DMCDIV

Virginie Di-Betta, ANSM, DMCDIV, chef de pôle ETIMOS

1^{er} octobre 2020



Objectifs de la réunion d'échanges

Réaliser un état des lieux des connaissances scientifiques sur ESSURE

- ▶ Etudes nationales et bibliographie internationale
- ▶ Depuis le comité scientifique ANSM d'avril 2017

Permettre un échange entre les parties prenantes

Présenter cet état des lieux lors du prochain comité de suivi DGS

Données bibliographiques sur ESSURE

Etudes et données bibliographiques

- ▶ Recherche dans bases EMBASE et MEDLINE
 - Etudes scientifiques de 2017 à 31/07/2020
 - Anglais, français
 - Publiées en France et hors France
 - Hors : technique chirurgicale, imagerie, doublon
- ▶ Etudes non publiées
- ▶ Thèses en médecine (France, 2017 à 31/07/2020)
- ▶ Information issue du site internet de la FDA



42 publications, 4 thèses et 2 points FDA

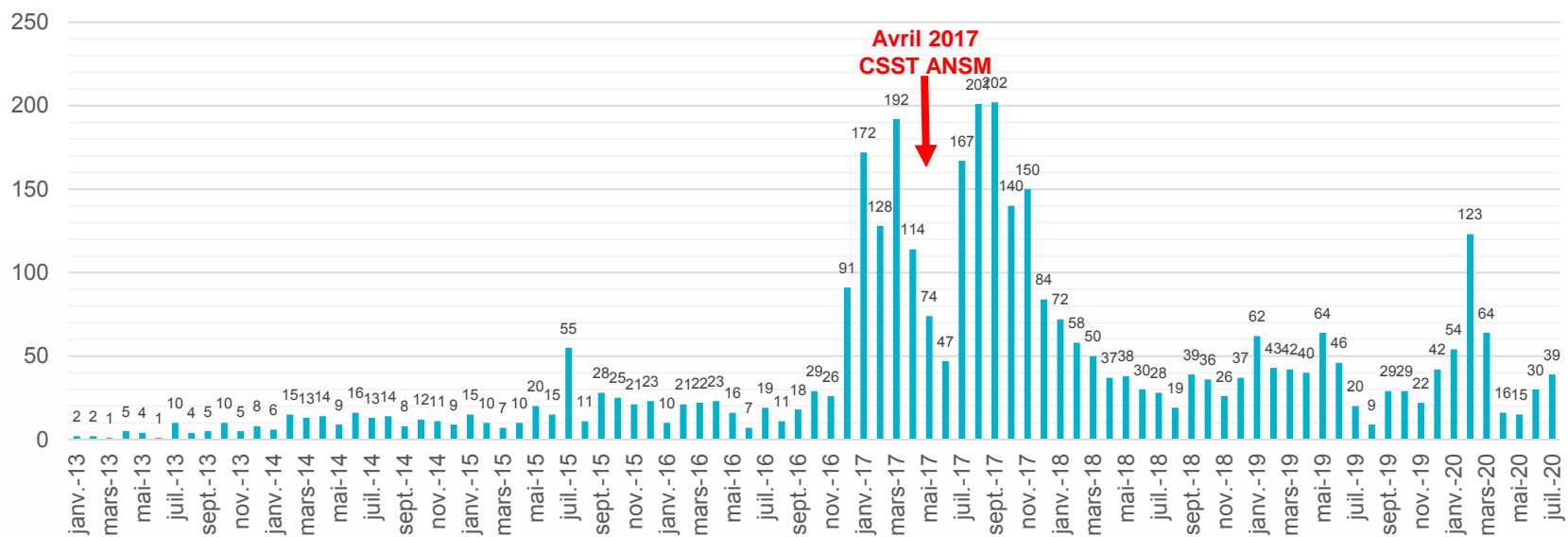
Signalements de matériovigilance reçus à l'ANSM

➔ 3949 signalements entre 01/01/2003 et 31/07/2020

Dont 289 avant 01/01/2013 (soit 26 /an)

Hors signalements issus de la presse grand public ou de publications scientifiques

Evolution mensuelle entre 01/01/2013 et 31/07/2020



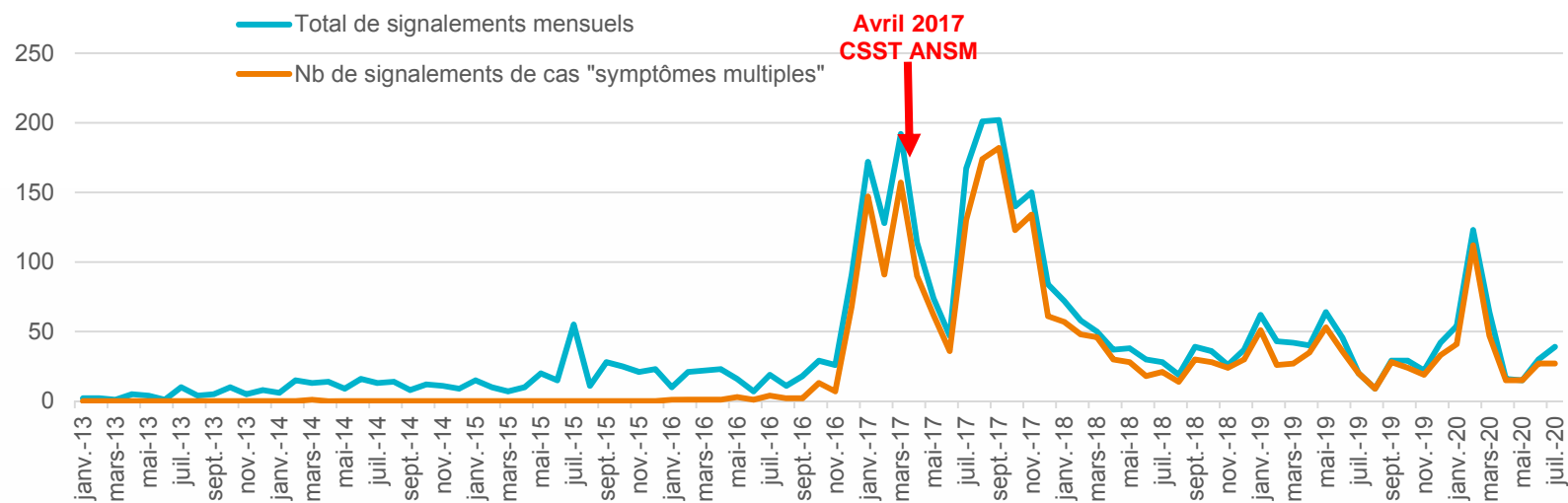
Signalements de matériovigilance reçus à l'ANSM

« Symptômes multiples » avec au moins 2 manifestations extra-gynécologiques

➔ **2511 signalements de cas « symptômes multiples » extra-gynécologiques**

Limite de base ANSM : signes cliniques enregistrés depuis 01/04/2016 uniquement

Evolution mensuelle entre 01/01/2013 et 31/07/2020



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- 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.