



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date

Dispositifs intra-utérin Ancora, Novaplus, Sethygyn – Expulsion spontanée

Information destinée aux gynécologues médicaux et obstétriciens, médecins généralistes et sages-femmes

Madame, Monsieur,

L'ANSM a observé une augmentation des incidents de rupture des dispositifs intra-utérins ANCORA et NOVAPLUS du fabricant EUROGINE lors des procédures de retrait, également inclus dans les sets SETHYGYN de la société EUROMEDIAL. Des expulsions spontanées d'une partie ou de la totalité du dispositif ont également été déclarées par les patientes, ce qui remet en cause l'efficacité de la contraception. Ces incidents concernent les dispositifs distribués entre 2014 et février 2018.

Par mesure de précaution, au regard du nombre croissant d'incidents déclarés, il est recommandé d'informer lors de leur prochaine consultation, les patientes porteuses depuis plus de 3 ans d'un dispositif intra-utérin ANCORA ou NOVAPLUS du risque d'expulsion spontanée et de discuter avec elle de l'éventualité d'un retrait préventif du dispositif intra-utérin sans attendre la durée limite d'utilisation de 5 ans.

A cet effet, il convient de suivre les recommandations et précautions suivantes:

- Lors du retrait, effectuer une traction lente et constante en tirant les fils puis contrôler visuellement le l'intégrité du dispositif une fois retiré.
 - Dans l'éventualité d'une rupture et de la persistance d'un fragment à l'intérieur de l'utérus, réaliser une échographie après la menstruation suivante (le fragment résiduel pouvant être expulsé lors des règles).
 - Dans le cas où un retrait du fragment restant doit être effectué, ce geste devra être envisagé sous hystérocopie en consultation (sans anesthésie), par des professionnels ayant l'expérience de cette technique, à l'aide d'une pince à préhension sous contrôle visuel. Si besoin, ce geste pourra être réalisé sous anesthésie.
- En cas de perte spontanée ou d'absence du dispositif lors d'un contrôle de routine (fils non visibles), vérifier l'absence de corps étranger intra-utérin par échographie (le DIU est visible en échographie).

La patiente devra être prévenue de la nécessité d'utiliser une autre méthode de contraception durant la période où elle ne bénéficiera pas d'un dispositif intra-utérin contraceptif.

Informations complémentaires

Le fabricant EUROGINE a diffusé une première alerte de sécurité identifiant les lots concernés des dispositifs et le distributeur EUROMEDIAL a demandé à ses clients de rappeler ces dispositifs en mars 2018. En août 2018, l'ANSM a relayé, sur son site internet et auprès des gynécologues médicaux et obstétriciens, les recommandations émises par le fabricant pour les femmes porteuses de l'un de ces dispositifs et les précautions à prendre lors de leur retrait.

En mars 2019, le distributeur EUROMEDIAL a diffusé une seconde information de sécurité concernant ces ruptures. Selon leur notice d'instructions, la durée maximale in situ de ces dispositifs intra-utérins est de 5 ans. Aussi, certaines de vos patientes sont encore porteuses d'un dispositif intra-utérin ANCORA ou NOVAPLUS.

Basé sur les données transmises par le fabricant à la mi-mars 2019, le taux de ruptures annoncé par le fabricant atteindrait 0,55% des DIU pour certains lots. Pour les dispositifs intra-utérins NOVAPLUS, une expulsion spontanée du bras interviendrait à hauteur de 30% des ruptures observées.

Les cas déclarés à l'ANSM font état de rupture lors du retrait après une durée moyenne en position intra-utérine de 3 ans et 2 mois et de rupture avec expulsion spontanée après 3 ans et 8 mois.

Nous vous invitons à consulter la fiche d'information de sécurité diffusée par le fabricant aux pharmaciens sur le site de l'ANSM (rubrique « retrait de lots et de produits »).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un dispositif médical www.signalement-sante.gouv.fr.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info