

PUBLIÉ LE 28/11/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

# Stérilets Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) : réévaluation de la contraception par stérilet en raison d'un risque d'expulsion et de rupture lors de leur retrait

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

L'ANSM a pris une décision de police sanitaire afin que les dispositifs intra-utérins (DIU) Ancora et Novaplus du fabricant Eurogine (DIU également inclus dans certains sets Sethygyn, de la société Euromedial, lorsqu'ils sont livrés avec un kit de pose) ne soient plus posés en France. Cela fait suite à l'augmentation du nombre d'incidents de rupture lors du retrait par des professionnels de santé, ainsi qu'aux déclarations d'expulsions spontanées d'une partie ou de la totalité de ces stérilets.

Dans ce contexte, l'ANSM tient à faire connaître aux femmes actuellement porteuses de ces stérilets les symptômes pouvant suggérer une expulsion de stérilet et la conduite à tenir dans ce cas. Des recommandations destinées à l'ensemble des praticiens qui assurent le suivi gynécologique des patientes porteuses de ces stérilets, ont par ailleurs été élaborées en concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés.

## Informations à destination des femmes porteuses de stérilet Ancora, Novaplus ou Sethygyn

Le risque d'expulsion spontanée existe pour tous les stérilets. Une expulsion de stérilet peut remettre en cause l'efficacité de la contraception et exposer à un risque de grossesse non désirée.

### Les signes évocateurs d'une expulsion spontanée d'un stérilet sont les suivants :

- fil de traction du stérilet absent ou plus long que prévu
- douleur abdominale
- saignements entre les règles ou après un rapport sexuel
- douleurs lors des rapports sexuels

A noter que certaines expulsions sont asymptomatiques.

### Si vous suspectez une expulsion spontanée, avec ou sans signes évocateurs :

- Consultez dès que possible le professionnel de santé qui assure habituellement votre suivi gynécologique et utilisez une autre méthode de contraception jusqu'à la consultation.
- Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 5 derniers jours, une contraception d'urgence est à envisager.

### Comment vérifier que votre stérilet est bien en place ?

Conformément à la notice d'instruction, à la fin de chaque période de règles, vérifiez si les fils de votre stérilet sont en place en introduisant doucement un doigt dans le vagin près du col de l'utérus :

- Si les fils du stérilet sont en place : continuez votre suivi gynécologique habituel (une fois par an) et indiquez à votre professionnel de santé depuis quand votre stérilet est en place.
- Si les fils du stérilet ne sont pas en place : consultez dès que possible le professionnel de santé qui assure habituellement votre suivi gynécologique et utilisez une autre méthode de contraception jusqu'à la

consultation.

En cas de doute il est recommandé de consulter le professionnel de santé qui assure habituellement votre suivi gynécologique afin de s'assurer de l'intégrité du stérilet et de son bon emplacement.

### Comment savoir si vous devez faire retirer votre stérilet ?

La date de pose du stérilet devrait être indiquée sur la carte qui vous a été remise lors de sa pose. Cette carte est à présenter au professionnel de santé qui assure votre suivi gynécologique. D'après l'analyse conduite par l'ANSM sur les incidents déclarés, le risque d'expulsion de ces stérilets apparaît être plus important au-delà de 3 ans de pose.

**Ainsi l'ANSM ne recommande pas de procéder au retrait préventif de ces stérilets lorsqu'ils ont été posés depuis moins de 3 ans.**
**Néanmoins, si vous êtes porteuse d'un de ces stérilets, il est recommandé de rester attentive aux signes pouvant évoquer une expulsion.**

Au-delà de 3 ans après la pose du stérilet, la consultation du professionnel de santé qui assure habituellement votre suivi gynécologique sera l'occasion de discuter de la meilleure contraception dans votre situation.

## Informations à destination des professionnels de santé

Des recommandations destinées aux professionnels de santé qui assurent le suivi des femmes porteuses de ces stérilets ont été élaborées en lien avec des représentants des gynécologues, des médecins généralistes et des sages-femmes. Elles sont disponibles sur le site internet de l'ANSM et relayées par les organisations professionnelles et sociétés savantes.

En plus des précautions à suivre lors du retrait de ces stérilets, il est recommandé**d'informer, lors sa prochaine consultation, toute femme porteuse d'un stérilet Ancora ou Novaplus du risque d'expulsion spontanée et de discuter avec elle de l'éventualité d'un retrait préventif si elle le porte depuis plus de 3 ans** . En effet, d'après l'analyse conduite par l'ANSM sur les incidents déclarés, le risque d'expulsion de ces stérilets apparaît être plus important au-delà de 3 ans de pose.

Parallèlement, l'ANSM a pris la décision le 18/11/2019 de**suspendre notamment la mise sur le marché, la distribution, et l'utilisation de ces stérilets**. Cette décision a été prise pour deux raisons :

- sur la notice destinée aux femmes le niveau d'information est insuffisant quant à la conduite à tenir en cas d'expulsion partielle ou totale du stérilet, alors qu'il est indispensable de consulter son professionnel de santé dans cette situation ;
- la documentation technique concernant la stabilité du DIU lors de son retrait de l'utérus est insuffisante, ce qui ne garantit pas l'absence de risque de rupture du stérilet lors de ce retrait.

Dans ce contexte, **tous les stérilets Ancora et Novaplus** (totalité de la gamme ainsi que les sets Sethygyn de la société Euromédial contenant des DIU Ancora et Novaplus livrés avec un kit de pose), **font l'objet d'un rappel dans le circuit de distributio**n.

Ainsi les sociétés qui fabriquent ces stérilets, les mettent sur le marché ou les distribuent en France (Eurogine et Euromedial) ont l'obligation de retirer l'ensemble des stérilets concernés par cette décision de tous les lieux où ils sont disponibles.

## Déclaration des effets indésirables

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

Télécharger la décision de police sanitaire du 18/11/2019 (28/11/2019)

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 05/12/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

## Dispositif intra-utérin (stérilet) - Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose Sethygyn)

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d’un retrait de lot effectuée par la société EUROMEDIAL.

RISQUES MEDICAMENTEUX - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 28/11/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

## Dispositifs intra-utérins Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) - Expulsion spontanée

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