

PUBLIÉ LE 27/07/2021

Dispositifs intra-utérins Ancora et Novaplus (seuls ou en kit de pose Sethygyn) : retrait préventif des DIU posés avant mars 2019

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Nous faisons évoluer les recommandations émises en novembre 2019 date à laquelle nous avions suspendu l'utilisation de tous les dipositifs intra-utérins (DIU) Novaplus et Ancora, y compris lorsqu'ils étaient vendus avec un set de pose Sethygyn. Cette suspension était notamment liée à un défaut de démonstration de la stabilité du DIU. En outre, il avait été noté une augmentation des déclarations d'expulsion spontanée de ces DIU.

Dorénavant, nous recommandons aux femmes pour lesquelles la pose de l'un de ces modèles a été réalisée avant mars 2019 de se le faire retirer à titre préventif, sans urgence. Ce retrait pourra être réalisé à l'occasion d'une prochaine consultation de gynécologie.

Cette nouvelle recommandation a été établie en lien avec les structures représentant les professionnels de santé en charge du suivi gynécologique des femmes.

Nous actualisons notre recommandation initiale de novembre 2019 pour deux raisons :

- D'une part, en décembre 2017, la conception des DIU Ancora ou Novaplus a été modifiée. A la suite de cette modification, un rappel des DIU d'ancienne conception a été réalisé par le fabricant, et relayé sur le site de l'ANSM en mai 2018. En mars 2019, un rappel complémentaire a été mis en œuvre par le distributeur français de ces DIU concernant les sets Sethygyn, qui contenaient alors des DIU Ancora ou Novaplus d'ancienne conception. **Aussi, jusqu'à la mise en œuvre de ce second rappel en mars 2019, des DIU d'ancienne conception ont pu être posés en France.**
- D'autre part, de nombreux signalements notamment de grossesse ou d'expulsion spontanée continuent d'être rapportés à l'ANSM concernant des modèles Ancora ou Novaplus ayant été posés jusqu'en mars 2019, qu'ils aient été vendus seuls ou avec un set de pose Sethygyn.

Information pour les femmes concernées

Au regard de ces éléments, nous recommandons, par mesure de précaution, que toutes les femmes porteuses d'un DIU Ancora ou Novaplus, ayant été posé avant mars 2019, se le fassent retirer. Les femmes, porteuses d'un DIU Ancora ou Novaplus ayant été posé après mars 2019, peuvent en revanche le conserver.

La date de pose d'un DIU apparaît normalement sur la « carte patiente » remise par le professionnel de santé lors de la pose. En l'absence de cette carte ou si la date de pose n'y figure pas, il convient de se rapprocher du professionnel de santé qui a procédé à la pose car il dispose de cette information dans le dossier médical de sa patiente.

Si la date de pose du DIU ne peut être identifiée, nous recommandons par précaution de procéder à son retrait.

Nous rappelons que le risque d'expulsion spontanée existe pour tous les DIU et précisons ici la conduite à tenir pour prévenir et réagir dans cette situation puisqu'une expulsion est susceptible de remettre en cause l'efficacité de la contraception, exposant à un risque de grossesse non désirée.

Signes suggérant une expulsion spontanée :

- fil de traction du DIU absent ou plus long que prévu ;
- douleur abdominale ;

- saignements entre les règles ou après un rapport sexuel ;
- douleurs lors des rapports sexuels.

Certaines expulsions peuvent être asymptomatiques.

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

- Consultez dès que possible le professionnel 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[1].

Comment vérifier que votre DIU est bien en place ?

A la fin de chaque période de règles, conformément à la notice d'instruction, il est important de vérifier si les fils de votre DIU sont en place en introduisant doucement un doigt dans le vagin près du col de l'utérus :

- Si les fils du DIU sont en place : continuez votre suivi gynécologique habituel (une fois par an) et indiquez à votre professionnel de santé depuis quand votre DIU est en place.
- Si les fils du DIU ne sont pas en place : consultez dès que possible le professionnel 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 afin de vérifier l'intégrité du DIU et son bon emplacement.

[1] Consultez les recommandations de la HAS

Informations à destination des professionnels de santé

Nous vous recommandons de procéder au retrait systématique des DIU Ancora ou Novaplus chez toutes les femmes pour lesquelles la pose a été réalisée avant mars 2019, que le DIU ait été vendu seul ou avec un kit de pose dans des sets Sethygyn. Sont également concernées par ce retrait préventif, les femmes dont la date de pose de leur DIU n'a pas pu être identifiée. Ce retrait pourra être réalisé, à titre préventif, lors de leur prochaine consultation de gynécologie.

Les femmes, auxquelles l'un de ces DIU a été posé après mars 2019, ne sont pas concernées par ce retrait préventif et peuvent donc le conserver.

Nous rappelons que les DIU Ancora et Novaplus n'étaient plus disponibles en France depuis la décision de police sanitaire (DPS) prise le 18 novembre 2019 par l'ANSM en raison de l'absence de certaines informations dans la documentation technique et sur la notice.

Depuis, cette DPS a pu être ajustée puisque le fabricant a fourni à l'ANSM des données satisfaisantes sur les DIU dont la conception a été modifiée. De ce fait, les DIU Ancora et Novaplus fabriqués à partir de décembre 2017 peuvent de nouveau être mis sur le marché français.

Rappel des précautions à prendre lors de tout retrait d'un DIU

- Lors du retrait, effectuer une traction lente et constante en tirant les fils, puis contrôler visuellement l'intégrité du dispositif une fois retiré.
- En cas de perte spontanée ou d'absence du DIU lors du retrait, réaliser une échographie pour vérifier qu'aucun corps étranger ne subsiste dans l'utérus ; si celle-ci ne s'avère pas concluante, envisager une radiographie abdominale.
- 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). Si celle-ci ne s'avère pas concluante, envisager une radiographie abdominale.
- Dans le cas où un retrait du fragment restant doit être effectué, ce geste devra être envisagé sous hystéroscopie 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.

Déclaration des effets indésirables

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

RISQUES MEDICAMENTEUX - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 27/07/2021

Dispositifs intra-utérins Ancora et Novaplus, (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) - Retrait préventif des DIU posés chez les patientes avant mars 2019

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

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 27/07/2021 - MIS À JOUR LE 09/09/2025

Injonction n° 2020-DM-032-INJ du 11/03/2021 portant sur l'établissement de la société LABORATOIRE EUROMEDIAL GYNECOLOGIE situé à Artannes-sur-Indre (Indre et Loire) au 24 rue des Hautes Varennes

MESURES ADMINISTRATIVES
INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 27/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 16/07/2021 modifiant l'article 1er de la décision du 18 novembre 2019 - Laboratoire EUROMEDIAL GYNECOLOGIE*

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

PUBLIÉ LE 28/11/2019 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 18/11/2019 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation des dispositifs médicaux intra-utérines (DIU) Ancora 375Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués et mis sur le marché par ...

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV