

PUBLIÉ LE 17/12/2021

Anneau contraceptif masculin Andro-switch : il faut démontrer l’efficacité et la sécurité du dispositif

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Andro-switch, un anneau en silicone fabriqué et mis sur le marché par la société Thorème, est un dispositif médical (DM) qui présente une finalité contraceptive masculine.

Nous suspendons notamment la mise sur le marché, la distribution en gros et la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, en l’absence de tout marquage CE, seul élément permettant d’en garantir l’efficacité ainsi que la sécurité d’utilisation. Il ne doit plus être utilisé.

Il pourra néanmoins l’être seulement dans le cadre d’un essai clinique dûment autorisé.

Cette mesure de police sanitaire fixe des conditions particulières d’utilisation d’Andro-switch dans l’attente de l’obtention d’une certification délivrée par un organisme habilité, comme le prévoit la réglementation en vigueur : l’utilisation de l’anneau pourra d’ici là être possible uniquement dans le cadre d’un essai clinique autorisé.

Préalablement à cette décision, nous avons eu plusieurs échanges avec la société Thorème ainsi qu’avec des représentants des professionnels et associations concernés, notamment quant à l’intérêt réel que pourrait représenter pour la santé publique la contraception thermique masculine au regard du partage de la charge contraceptive entre les femmes et les hommes.

D’une façon générale nous sommes attentifs aux méthodes ou objets dits contraceptifs qui, du fait de cette revendication, doivent impérativement disposer d’un marquage CE, seul élément permettant de garantir leur performance et leur sûreté d’utilisation.

Information pour les hommes utilisant l’Andro-switch

A ce jour, en dehors d’un essai clinique dûment autorisé qui permettrait une surveillance médicale de l’utilisateur, l’Andro-switch ne doit plus être utilisé. Nous vous recommandons d’adopter une autre méthode de contraception. Il est également recommandé, par précaution, de ne pas concevoir dans les 6 mois suivant l’arrêt d’utilisation de ce DM, pour permettre la production de nouveaux spermatozoïdes qui ne seront pas impactés par l’anneau.

Si vous avez déjà utilisé l’Andro-switch et que vous envisagez prochainement d’avoir un enfant, nous vous invitons à consulter un médecin (généraliste, urologue ou andrologue) qui pourra procéder à un examen clinique.

De même, en cas de gêne, de douleur ou de difficulté à uriner, nous vous invitons à consulter un médecin.

Information pour les professionnels de santé

Si l’un de vos patients vous informe qu’il utilise ou a utilisé l’Andro-switch, nous vous conseillons d’évoquer avec lui les risques potentiels liés à l’utilisation de cet anneau.

En effet, en l’absence de données cliniques démontrant ses performances et sa sécurité d’emploi, rien ne permet d’écarter la possibilité que l’utilisation de l’Andro-switch puisse conduire à une grossesse non désirée, puisse être

responsable d’éventuelles atteintes à la santé des utilisateurs, en particulier ceux qui présenteraient des facteurs d’hypofertilité, ou encore puisse causer des problèmes de santé aux enfants qui auraient été conçus avec ce dispositif de contraception ou au cours des 6 mois suivant son arrêt.

Une attention particulière doit être portée à toute gêne, douleur ou difficulté à uriner que peut ressentir le porteur de l’anneau (risque potentiel de sténose de l’urètre).

Enfin, l’utilisation d’une autre méthode de contraception est recommandée, et ce durant 2 cycles de spermatogénèse, soit les 6 mois qui suivent l’arrêt de l’utilisation de l’Andro-switch. Après ce délai il est recommandé de réaliser un spermogramme, afin de contrôler la fertilité.

Nous rappelons que vous devez déclarer tout incident ou risque d’incident grave suspecté d’être dû à l’utilisation d’un dispositif médical :

- Sur le portail www.signalement-sante.gouv.fr
- Ou par e-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr

En procédant à ces déclarations, vous contribuez à une meilleure connaissance des produits de santé.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 17/12/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 10/12/2021 - Dispositifs médicaux Andro-switch - Société THOREME*

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV