



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 13/06/2025 - MIS À JOUR LE 04/07/2025

Migration de l'implant contraceptif Nexplanon dans l'artère pulmonaire : bilan et nouvelles recommandations

L'ANSM surveille depuis 2016, de façon ciblée, le risque très rare mais grave de migration dans l'artère pulmonaire de l'implant contraceptif Nexplanon. Le dernier bilan national de pharmacovigilance fait état d'une diminution du nombre de cas de migrations depuis le renforcement des mesures de réduction du risque en 2020, suggérant un effet positif des actions que nous avons engagées. Toutefois, de très rares cas continuent d'être rapportés. Nous rappelons donc aux professionnels de santé l'existence de ce risque et les mesures permettant de le réduire.

Nous publions également des recommandations de prise en charge des patientes dont l'implant a migré dans l'artère pulmonaire, élaborées conjointement avec le Conseil national professionnel de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (CNP-CTCV), la Société Française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV), et le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Tours.

Consultez les recommandations sur la prise en charge des migrations d'implants au niveau de l'artère pulmonaire

L'implant contraceptif Nexplanon fait l'objet d'un suivi national de pharmacovigilance conduit par le CRPV de Tours depuis 2002. Dans ce cadre, une surveillance renforcée du risque de migration du dispositif dans l'artère pulmonaire (déplacement de l'implant du site d'insertion dans le bras jusqu'à l'artère pulmonaire dans le thorax) est réalisée depuis 2016.

Le bilan présenté lors du comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance de juin 2024 recense 68 cas de migration du dispositif dans l'artère pulmonaire déclarés entre 2001, date de sa commercialisation en France, et le 31 décembre 2023. Le taux d'incidence des cas notifiés en fonction de la date d'insertion de l'implant (2020/2023 versus 2013/2019) est environ 3 fois moindre depuis la mise en place de plusieurs mesures de réduction du risque en janvier 2020 (passant de 2.60 à 0.73 /100 000 implants vendus). Ceci suggère un impact positif des actions mises en œuvre par l'ANSM.

Cependant, malgré ces actions, de très rares cas de migration du dispositif dans l'artère pulmonaire continuent à être rapportés. Nous rappelons donc les mesures permettant de réduire ce risque.

Consultez les documents d'information : brochures, carte d'alerte patiente et

+ vidéos

Rappel des mesures de réduction des risques

Comment réduire le risque de migration de l'implant ?

La migration de l'implant serait notamment liée à une insertion incorrecte : trop profonde et/ou trop proche d'une structure vasculaire (artère, veine).

Nous rappelons aux médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes l'importance de se former en présentiel aux techniques de pose et de retrait de Nexplanon.

Les professionnels sont invités à consulter : le guide détaillant les consignes d'insertion et de retrait, les deux vidéos relatives à ces techniques (qui ne se substituent pas à une formation en présentiel), ainsi que les documents d'information destinés aux patientes.

Lors de la consultation pour la pose de l'implant, le professionnel de santé doit remettre la notice, une carte d'alerte et une brochure à la patiente. Il doit également vérifier lors de la pose et à chaque consultation de suivi que l'implant est bien palpable. La patiente devra être sensibilisée au risque de migration et être capable de palper elle-même l'implant.

Nous rappelons également que toute contraception doit faire l'objet d'un suivi annuel.

Comment savoir si l'implant a migré ?

Les personnes portant un implant doivent vérifier régulièrement (1 à 2 fois par mois) que l'implant est toujours en place sous la peau. Si l'implant n'est plus palpable ou semble avoir bougé, il est important de consulter rapidement un professionnel de santé.

De même, si une personne porteuse d'un implant a des symptômes évocateurs d'une migration pulmonaire : douleur thoracique et/ou des difficultés respiratoires, toux, parfois avec du sang dans les crachats (hémoptysie), elle doit consulter un médecin.

Par ailleurs, la prise en charge des implants ayant migré dans l'artère pulmonaire est une procédure complexe qui nécessite une consultation spécialisée avec un chirurgien vasculaire et thoracique. La décision de retrait doit être prise de manière collégiale par une équipe pluridisciplinaire évaluant le rapport bénéfice-risque d'une intervention. Pour accompagner les professionnels de santé, nous avons élaboré conjointement avec la SFCTCV, le CNP-CTCV et le CRPV de Tours des recommandations sur la prise en charge et le retrait des implants ayant migré

● En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 06/12/2019 - MIS À JOUR LE 13/06/2025

Implant contraceptif Nexplanon : renforcement des mesures de réduction du risque de migration notamment dans l'artère pulmonaire

BON USAGE
RECOMMANDATIONS