

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Implant contraceptif Nexplanon : renforcement des mesures de réduction du risque de migration notamment dans l'artère pulmonaire - Point d'Informationn

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

06/12/2019



L'ANSM appelle à nouveau les professionnels de santé à la vigilance sur le risque de lésions neuro-vasculaires au site d'insertion et de migration de l'implant contraceptif Nexplanon dans les vaisseaux sanguins et dans le thorax. Cette alerte fait suite à la première **lettre d'information diffusée en 2016** ainsi qu'à l'aboutissement de la procédure d'arbitrage européen lancée en juillet 2019 par l'ANSM, au regard de nouvelles déclarations de migration. Le renforcement des mesures de réduction de ce risque vise notamment l'information des professionnels de santé sur la procédure d'insertion/retrait de l'implant et des femmes déjà porteuses, ou pour lesquelles la pose est envisagée.

Nouvelles mesures d'information des professionnels de santé et des femmes

Dans les prochaines semaines, une lettre sera adressée aux professionnels pour rappeler l'existence d'un risque de lésions neuro-vasculaires au site d'insertion (pouvant se manifester par des fourmillements ou des troubles de la sensibilité dans la main) et de migration de l'implant notamment dans l'artère pulmonaire, potentiellement liés à une insertion profonde ou incorrecte de Nexplanon. Les femmes devront être informées de ces risques en amont de la consultation de pose. Les modalités de pose ou de retrait de l'implant seront également précisées.

Ainsi, l'implant devra être inséré à la face interne du bras non dominant, juste sous la peau et le **nouveau site d'insertion** se situe en regard du triceps, à environ 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm postérieur sous le sillon qui sépare le biceps du triceps.

En complément de ce rappel, les femmes se verront remettre au moment de la pose de l'implant, une carte patiente complémentaire à la notice, les invitant à vérifier une à deux fois par mois la présence de l'implant et à contacter rapidement leur médecin ou leur sage-femme si elles ne le repèrent plus au toucher.

D'ici là, l'ANSM invite toutes les femmes porteuses d'un implant contraceptif Nexplanon à s'assurer par une palpation délicate qu'il est bien en place. Dans le cas contraire une consultation médicale doit être programmée.

Par ailleurs, l'ANSM recommande vivement aux professionnels de santé de se former en présentiel à la pose de ces implants.

Données de pharmacovigilance disponibles

L'ANSM rappelle que Nexplanon est un médicament contraceptif contenant de l'étonogestrel qui se présente sous la forme d'un petit bâtonnet inséré juste sous la peau vers l'intérieur du bras. Chaque année, environ 200 000 femmes ont recours à Nexplanon, seul implant contraceptif commercialisé en France.

En 2016, les premiers signalements de pharmacovigilance sur la migration de cet implant, notamment dans l'artère pulmonaire, ont conduit à la mise en place de plusieurs mesures de réduction de ce risque au plan national et européen. Une lettre d'information a été envoyée aux professionnels de santé pour les informer du risque et leur rappeler l'obligation de se former à la pose et au retrait de ce type d'implant, en privilégiant la formation en présentiel qui permet de s'exercer en pratique.

En février 2019, deux enquêtes de pharmacovigilance portant sur le risque de migration dans l'artère pulmonaire et de lésions neuro-vasculaires au site d'insertion ont montré^[1] qu'en dépit de ces mesures le nombre de signalements de migration dans l'artère pulmonaire en 2017 était d'environ 3,17 pour 100 000 insertions. Par ailleurs des informations issues des professionnels de santé ont fait apparaître que le risque de migration de l'implant restait peu connu des professionnels concernés et des femmes. A ce jour, 30 cas de migration d'implants Nexplanon dans l'artère pulmonaire ont été signalés à l'ANSM depuis mai 2001^[2]. La cause exacte de ces migrations n'est pour l'instant pas identifiée. Une des causes pourrait être une insertion trop

profonde au moment de la pose, conduisant au positionnement de l'implant directement dans un vaisseau sanguin. Une autre hypothèse serait que la migration survient à distance de la pose, à la suite d'un choc ou à la répétition de certains mouvements. Une particularité anatomique n'est pas non plus exclue.

L'ANSM maintient une surveillance accrue de l'implant Nexplanon et invite les professionnels de santé et les femmes à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de leur Centre Régional de Pharmacovigilance sur le portail des vigilances : www.signalement-sante.gouv.fr.

Lire aussi

- Nexplanon® : risque de migration dans les vaisseaux sanguins et dans la paroi thoracique (03/10/2016)- Lettre aux professionnels de santé

[1] Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance du 26/02/2019

[2] Données au 30/10/2019