

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 21 janvier 2026
Par Madame Faehr Élodie**

**Étude comparative des implants contraceptifs Implanon® et
Nexplanon® : aspects pharmacologiques, législatifs et
pharmacovigilance**

Membres du jury :

- Président :** Monsieur le Professeur Dine Thierry
Professeur des Universités en Pharmacologie à la
faculté de Pharmacie de Lille
Praticien hospitalier
- Directrice de thèse :** Madame le Docteur Lehmann Hélène
Maître de conférences HDR en droit
pharmaceutique et de la santé à la faculté de
Pharmacie de Lille
- Membres extérieurs :** Madame le Docteur Fostier Danaé
Pharmacien adjoint à la pharmacie de la Creule à
Hazebrouck
Madame Tachfini Clara
Sage-femme à la maternité Monaco à Valenciennes

UFR3S-Pharmacie

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Bertrand
DÉCAUDIN	
Vice-présidente Formation	Corinne
ROBACZEWSKI	
Vice-président Recherche	Olivier
COLOT	
Vice-président Ressources Humaine	Jean-Philippe
TRICOIT	
Directrice Générale des Services	Anne-Valérie
CHIRIS-FABRE	

UFR3S

Doyen	Dominique
LACROIX	
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Recherche	Karine FAURE
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Emmanuelle LIPKA
Vice-Doyen International	Vincent
DERAMECOURT	
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien
D'HARANCY	
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoire-Partenariats	Thomas
MORGENROTH	
Vice-Doyen Santé numérique et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyenne Vie de Campus	Anne-Laure
BARBOTIN	
Vice-Doyen étudiant	Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen	Pascal ODOU
Premier Assesseur et	
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté et	
Assesseur aux Ressources et Personnels	Emmanuelle LIPKA
Responsable de l'Administration et du Pilotage	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE
Chargé de mission 1er cycle	Philippe GERVOIS
Chargée de mission 2eme cycle	Héloïse HENRY
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche	Nicolas WILLAND
Chargé de mission Relations Internationales	Christophe
FURMAN	
Chargée de Mission Qualité	Marie-Françoise
ODOU	
Chargé de mission dossier HCERES	Réjane LESTRELIN

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

iv.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
me	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
.	U Brousseau	Thierry	Biochimie	82
.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacie Pharmacocinétique et	81
me	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
me	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacie Pharmacocinétique et	81
.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
me	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacie Pharmacocinétique et	81
.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

iv.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
me	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
me	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
.	N BLANCHEMAI	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacie Pharmacocinétique et	86
.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
me	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85

me	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
me	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
me	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
me	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
me	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
me	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
me	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
me	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
me	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
me	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
me	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
me	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
.	RT SERGHERAE	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
me	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

iv.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
me	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie	81
me	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
me	DEMARET	Julie	Immunologie	82
me	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
me	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
me	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
me	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
me	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
me	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maitres de Conférences des Universités (MCU)

iv.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
.	BEDART	Corentin	ICPAL	86
.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
me	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
me	CARON-HOUE	Sandrine	Biologie cellulaire	87

me	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie	86
me	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
me	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
me	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
me	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
me	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
me	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
me	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa- Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
me	HANNOTHIAUX	Marie- Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
me	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie	86
.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
me	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
me	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
me	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
me	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	

me	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
me	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	87
.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
me	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
me	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
me	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
.	PIVA	Frank	Biochimie	85
me	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
me	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
me	ROGEL	Anne	Immunologie	
.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
me	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
me	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
me	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

iv.	C	Nom	Prénom	Service d'enseignement
me	M	FAUQUANT	Soline	Anglais

.	M	HUGES	Dominique	Anglais
me	M	KUBIK	Laurence	Anglais
.	M	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

C iv.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	BAILLY	Christian	ICPAL	86
M	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
me	CUCCHI	a Malgorzat	Biomathématiques	85
me	DANICOURT	e Frédérick	Pharmacie officinale	
me	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie	85
me	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	
M	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	POTIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
me	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

iv.	C	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
.	M	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
me	M	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie	
.	M	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
me	M	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

		Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
.	M	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
me	M	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

iv.	C	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
me	M	BERNARD	Lucie	Physiologie	
me	M	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
me	M	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
me	M	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
.	M	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
me	M	FERRY	Lise	Biochimie	
	M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
me	M	HENRY	Doriane	Biochimie	
me	M	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
	M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	

.	M	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, galénique et hospitalière	Pharmacie	
me	M	RAAB	Sadia	Physiologie		

Enseignant contractuel

Ci v.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
e Mm	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
e Mm	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

LRU / MAST

Ci v.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
e Mm	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale
M	LATRON- FREMEAU	Pierre- Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/20 20	Création
2.0		02/01/20 22	Mise à jour
2.1		21/06/20 22	Mise à jour
2.2		01/02/20 24	Mise à jour
2.3		15/11/20 24	Mise à jour
2.4		18/02/20 25	Mise à jour

Remerciements

Merci à mes professeurs

À mon Président de jury,

Professeur Dine, merci à vous de me faire l'honneur de présider ce jury de soutenance de thèse.

À ma directrice de thèse,

Je tiens à vous remercier, Professeur Lehmann, pour votre encadrement attentif, votre disponibilité et la confiance que vous m'avez témoignée tout au long de ce travail. Vos conseils et votre bienveillance ont été d'un grand soutien et ont largement contribué à la réussite de cette thèse.

À mes parents,

Merci maman, merci papa,

Rien de ce parcours n'aurait été possible sans vos sacrifices, votre patience et votre amour. Vous avez tout donné pour que je puisse réaliser mes rêves et devenir pharmacienne.

Votre soutien, vos encouragements et les valeurs que vous m'avez transmises ont été ma plus grande force tout au long de ces années.

Cette réussite est avant tout la vôtre.

De tout cœur, merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

À toi, l'homme de ma vie,

Je tiens à te remercier du fond du cœur pour avoir été à mes côtés tout au long de ce parcours. Merci pour ton soutien, et de m'avoir permis de tenir lors de ces longues années de travail, de ces soirées de révisions et de ces moments de doute.

Nos voyages, et tout particulièrement ce road trip de trois mois en Asie, resteront à jamais gravés dans ma mémoire : de véritables parenthèses de liberté, de rires et de découvertes qui m'ont permis de me retrouver.

Ta présence, ton encouragement et ta patience ont été essentiels pour que je puisse mener ce projet à terme.

J'ai hâte de continuer à parcourir le monde... et la vie, à tes côtés.

À mon frère,

Merci à toi, mon frère, pour ta présence discrète mais précieuse. Même sans grands mots, ta façon d'être là, simplement, m'a apporté du réconfort tout au long de ce parcours.

À toute ma famille,

Merci pour votre soutien, votre amour et votre présence, même à distance. Chacun de vous, à sa manière, a contribué à ce que je puisse atteindre ce stade de ma vie et

réaliser ce parcours. Votre confiance et vos encouragements ont été un véritable pilier tout au long de ces années.

À ma belle-famille,

Merci pour votre accueil, votre gentillesse et votre soutien tout au long de ces années. Je me sens chanceuse de vous avoir à mes côtés.

À mes sœurs de cœur,

Camille, Clara, Éléna et Lolo, celles qui ont rendu ces années plus douces... et surtout plus folles ! Merci pour votre présence, vos soirées improvisées, vos fous rires incontrôlables et vos silences complices quand j'en avais besoin.

Merci d'avoir été là, pour les bons moments comme pour les coups de stress... et de toujours me supporter malgré nos différences !

À mes amis,

Merci d'avoir été là, pour les fous rires spontanés, les conversations à n'en plus finir et tous ces moments qui ont rendu ma vie plus légère et joyeuse. Vous êtes précieux et irremplaçables !

À Dana et à Soumia,

Merci à vous, les filles, avec qui j'ai eu la chance de former ce trinôme exceptionnel. Toujours à jour et parfaitement organisées... contrairement à moi ! Et pourtant, vous avez toujours été présentes. Je vous suis profondément reconnaissante pour votre soutien, votre bonne humeur contagieuse et, surtout, votre patience infinie.

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ASMR : Amélioration du service médical rendu

CHMP : *Committee for Medicinal Products for Human Use* / Comité des médicaments à usage humain

DIU : Dispositif intra-utérin

EMA : *European Medicines Agency* / Agence européenne des médicaments

IRM : Imagerie par résonance magnétique

IVG : Interruption volontaire de grossesse

LH : *Luteinizing Hormone* / Hormone lutéinisante

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

SMR : Service médical rendu

Liste des figures

Figure 1 : Implanon® (14)	26
Figure 2 : Nexplanon® (15).....	26
Figure 3 : La progestérone (17)	27
Figure 4 : L'étonogestrel (20)	28
Figure 5 : Dispositif d'insertion d'Implanon® (30)	36
Figure 6 : Dispositif d'insertion de Nexplanon® (31).....	37
Figure 7 : Position de la patiente pour l'insertion de Nexplanon® (42).....	44
Figure 8 : Repérage du site d'insertion de Nexplanon® (42).....	44
Figure 9 : Carte d'alerte patiente	47
Figure 10 : Flyer à distribuer aux patientes.....	49

Table des matières

Liste des abréviations	15
I. Introduction	19
A. L'histoire de la contraception	19
1. Les interdictions du début du XXème siècle	19
2. Les avancées de la seconde moitié du XXème siècle	19
3. Une accessibilité renforcée au XXIème siècle.....	20
4. Vers une contraception remboursée.....	20
5. Une avancée historique : de la loi Veil à l'inscription de l'IVG dans la Constitution.....	21
6. Conclusion	21
B. Choix des méthodes.....	22
1. Différentes méthodes de contraception	22
2. Prévalence	23
II. Épidémiologie	25
III. Aspects pharmacologiques.....	25
A. Description.....	25
B. Classe pharmacothérapeutique	27
1. La progestérone : hormone naturelle.....	27
2. Les progestatifs : équivalents synthétiques de la progestérone	27
3. L'étonogestrel.....	28
C. Mécanisme d'action	29
1. Pharmacodynamie	29
2. Pharmacocinétique	29
D. Durée d'action	29
E. Contre-indications	30
F. Interactions médicamenteuses	31
G. Effets indésirables	31
1. Très fréquents (≥ 1 patiente sur 10)	31
2. Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$).....	32
3. Peu fréquents ($\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$).....	32
4. Effets indésirables rares mais potentiellement graves.....	32
H. Efficacité.....	33
I. Dispositif.....	35
1. Traceur radio-opaque.....	35
2. Système d'insertion	36
IV. Aspects législatifs.....	37
A. Autorisation de mise sur le marché de l'implant.....	37
B. Inscription sur la liste des substances vénéneuses.....	38

	C. Évaluation du SMR et de l'ASMR par la Commission de transparence de la Haute autorité de santé (HAS).....	38
	D. Prise en charge des implants	39
	V. Pharmacovigilance.....	39
	A. Étude de la Commission de Transparence sur Implanon®	40
2019	B. Poursuite de la surveillance de Nexplanon® : données et mesures depuis 41	
	C. Mesures et actions de l'ANSM.....	42
	1. Modifications du RCP de Nexplanon®	42
	2. Formation des professionnels de santé	43
	3. Palpation.....	45
	4. Localisation et retrait.....	45
	5. Documents d'information destinés à la patiente	46
	6. Suivi national et bilan	47
	D. Rôle du pharmacien d'officine.....	48
	VI. Conclusion.....	50
	VII. Bibliographie.....	52

I. Introduction

La contraception est un sujet de plus en plus important dans notre société. En effet, depuis sa légalisation en 1967, son taux d'utilisation est en nette augmentation.

A. L'histoire de la contraception en France

L'histoire de la contraception en France depuis 1900 est marquée par une importante progression. En effet, elle est passée d'une interdiction totale à une légalisation progressive, avec une diversification des méthodes et un accès pour tous.

1. Les interdictions du début du XXème siècle

Au début du XXème siècle, la contraception est fortement restreinte en France. Le 31 juillet 1920, une loi intitulée *"loi réprimant provocation à l'avortement et la propagande anticonceptionnelle"* interdit la publicité et la vente de moyens contraceptifs, pour encourager la natalité. (1)

Cette loi, conçue au lendemain de la Première Guerre mondiale, visait à relancer la démographie après les lourdes pertes humaines.

Elle punissait d'amendes et d'emprisonnement toute personne incitant à l'avortement ou à la contraception, sous quelque forme que ce soit. (2)

À cette époque, les méthodes contraceptives disponibles sont limitées et peu efficaces, ce qui restreint fortement le contrôle des naissances.

Des lois successives (1923, 1939, 1942, 1955) viennent renforcer cette répression, et l'article 317 du Code pénal punit sévèrement l'avortement.

Pourtant, de nombreuses femmes, souvent démunies face aux grossesses non désirées, recourent à des avortements clandestins, au péril de leur santé ou de leur vie.

La loi de 1920, considérée par certains comme une *"loi morale"*, a en réalité renforcé la vulnérabilité des femmes en leur refusant le droit de choisir. (2)

2. Les avancées de la seconde moitié du XXème siècle

Les années 1950 voient l'arrivée de la pilule contraceptive.

Mais, ce n'est qu'avec la loi Neuwirth du 28 décembre 1967 que son usage devient légal en France. (3) Cette loi constitue un tournant majeur en mettant fin à l'interdiction de la contraception et en permettant l'autonomie des femmes. (4)

Lucien Neuwirth, député gaulliste à l'origine de cette loi, s'est inspiré des exemples étrangers. Lors des débats parlementaires, il a défendu l'idée d'une « maternité consciente et pleinement responsable ». Malgré une forte opposition, notamment de certains milieux religieux ou conservateurs, la loi est votée avec une large majorité au Sénat.

Cependant, la mise en œuvre de la loi est lente : les décrets d'application ne paraissent qu'entre 1969 et 1972. L'accès à la pilule reste difficile, à cause du coût et du manque d'information. En 1972, une nouvelle loi est votée pour renforcer l'information sexuelle et créer le Conseil supérieur de la régulation des naissances. En 1974, la contraception est remboursée par la Sécurité sociale.

Dans les années suivantes, de nouvelles méthodes contraceptives apparaissent, telles que le stérilet, l'implant, le patch et l'anneau vaginal.

3. Une accessibilité renforcée au XXIème siècle

Depuis le début du XXIème siècle, les politiques de santé publique ont renforcé l'accès à la contraception, en particulier pour les jeunes et les populations vulnérables. Plusieurs mesures ont été mises en place :

- Prise en charge par l'assurance maladie : certaines méthodes contraceptives sont progressivement remboursées, diminuant les inégalités.
- Accessibilité de la contraception d'urgence : elle devient plus accessible, notamment sans ordonnance en pharmacie.
- Accès sans autorisation parentale : les mineurs peuvent obtenir une contraception de manière confidentielle. (5)

4. Vers une contraception remboursée

Ces dernières années ont été marquées par des avancées majeures en matière d'accès à la contraception.

- Depuis le 1^{er} janvier 2022 : la contraception est remboursée à 100 % pour les femmes de moins de 26 ans, sans avance de frais. Par ailleurs, les consultations de santé sexuelle sont également prises en charge pour les jeunes femmes et hommes de cette tranche d'âge.
- Depuis le 1^{er} janvier 2023 : la contraception d'urgence hormonale est disponible en pharmacie sans ordonnance pour tous, mineurs et majeurs, et remboursée à 100 % pour les assurés sociaux. De plus, des préservatifs sont accessibles gratuitement et sans ordonnance en pharmacie pour les jeunes de moins de 26 ans. (5)

5. Une avancée historique : de la loi Veil à l'inscription de l'IVG dans la Constitution

Après une longue procédure législative et de vifs débats, la loi sur l'interruption volontaire de grossesse, portée par Simone Veil, est promulguée le 17 janvier 1975. Elle dépénalise l'avortement en France et prévoit que « *la femme enceinte que son état place dans une situation de détresse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse* ». Cette loi marque une étape essentielle dans les droits des femmes, en leur donnant le droit de choisir.

Depuis 1975, plusieurs lois ont élargi le droit à l'IVG : remboursement à 100 %, allongement du délai légal de 10 à 12 puis à 14 semaines, et accès facilité avec la téléconsultation ou l'intervention des sage-femmes. (6)

Près de cinquante ans plus tard, le 8 mars 2024, la France devient le premier pays au monde à inscrire dans sa Constitution la liberté pour les femmes de recourir à l'IVG. Cette décision vise à protéger ce droit fondamental et à empêcher qu'il soit remis en cause à l'avenir. (7)

La loi constitutionnelle modifie l'article 34 de la Constitution pour y inscrire que « la loi détermine les conditions dans lesquelles s'exerce la liberté garantie à la femme d'avoir recours à une interruption volontaire de grossesse ». Cela signifie que l'accès à l'IVG est désormais garanti par la loi, sous le contrôle du Conseil constitutionnel.

Cette réforme a été adoptée par le Parlement réuni en Congrès le 4 mars 2024, après un vote des députés et des sénateurs. Elle ne modifie pas les lois actuelles, mais renforce la reconnaissance de ce droit en le plaçant au plus haut niveau de la hiérarchie des normes. C'est une étape importante dans l'histoire des droits des femmes en France. (8)

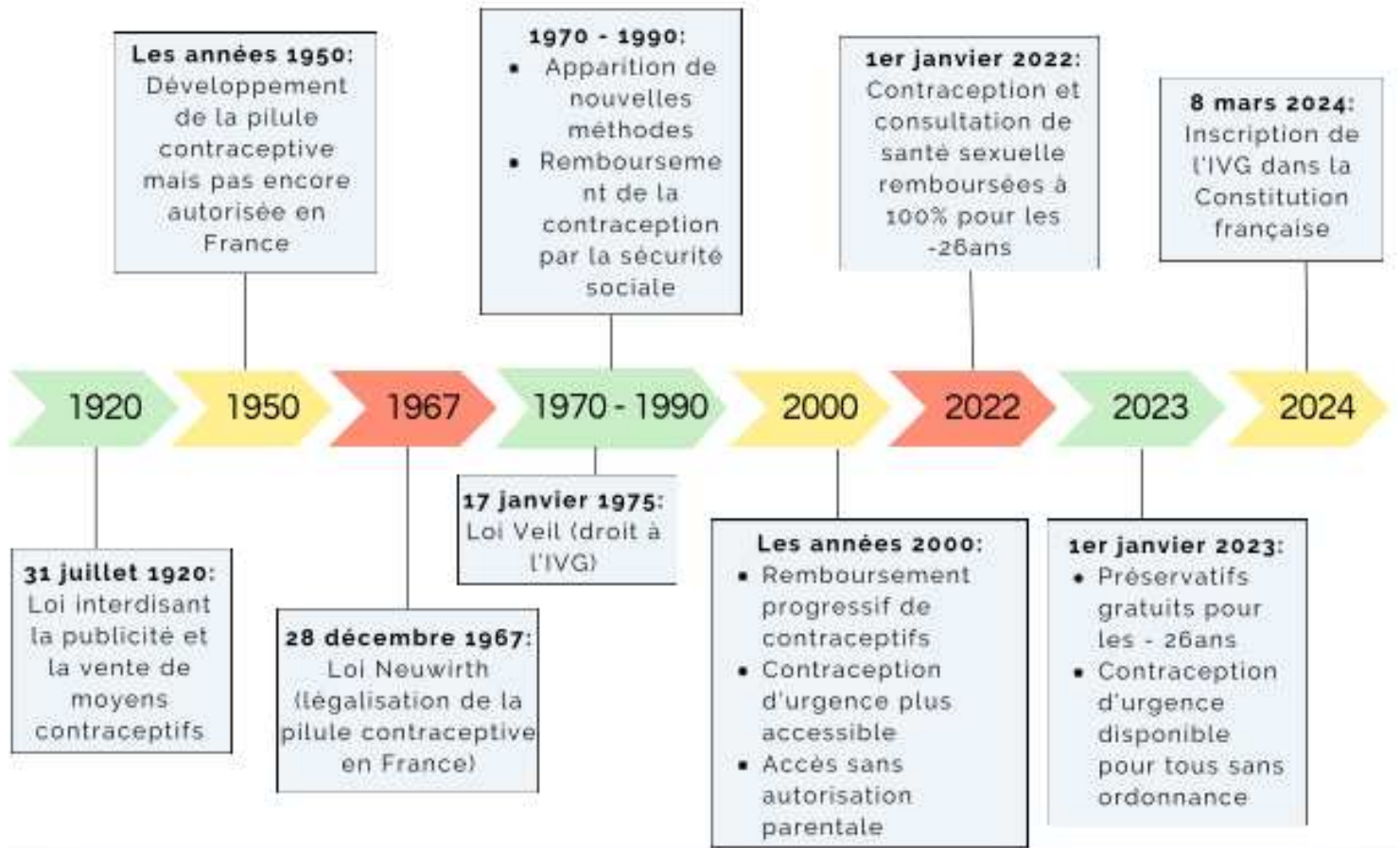
6. Conclusion

La contraception en France a considérablement évolué, permettant un accès élargi et simplifié de la contraception pour tous, et en particulier pour les jeunes.

Grâce à l'action de figures engagées comme Lucien Neuwirth, et à la mobilisation d'associations comme le Planning familial, la société française a peu à peu accepté l'idée d'une maternité choisie.

Dans le même esprit, l'IVG a été légalisée en 1975, puis inscrite dans la Constitution en 2024, renforçant la protection du droit des femmes à disposer de leur corps.

L'HISTOIRE DE LA CONTRACEPTION EN FRANCE



B. Choix des méthodes

1. Différentes méthodes de contraception

Il existe différentes méthodes de contraception hormonale, parmi lesquelles on retrouve l'implant sous-cutané, le dispositif intra-utérin (DIU) hormonal, les contraceptifs oraux (pilules), les injections hormonales, l'anneau vaginal et le patch contraceptif. Ces méthodes peuvent contenir soit une combinaison d'œstrogènes et de progestatifs, soit uniquement des progestatifs.

À l'inverse, certaines méthodes sont non hormonales et exercent leur action de manière mécanique, en empêchant la fécondation. C'est le cas notamment du DIU au

cuivre, des préservatifs (masculins et féminins), du diaphragme ou encore de la cape cervicale.

Enfin, la stérilisation à visée contraceptive est une option définitive pour les patients. Elle comprend la ligature des trompes chez la femme et la vasectomie chez l'homme. (9)

2. Prévalence

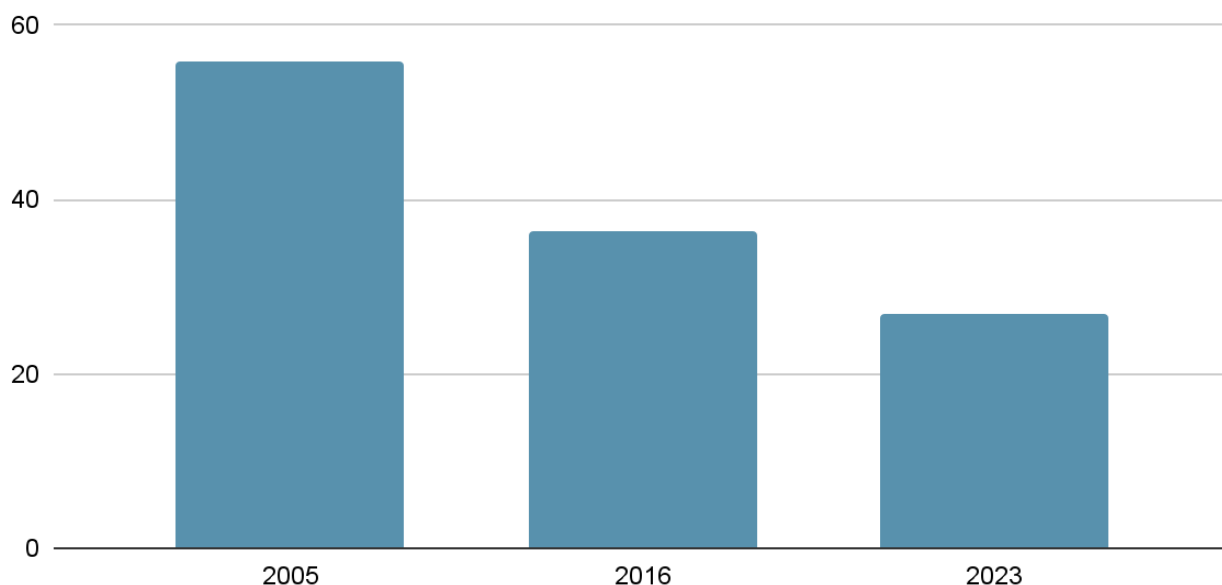
D'après une enquête menée par l'INSERM en 2016, 92 % des femmes âgées de 15 à 49 ans en France, ne désirant pas de grossesse, utilisaient un moyen de contraception. La "pilule", bien que ce terme soit galéniquement impropre (puisqu'il s'agissait en réalité de comprimés) restait la méthode la plus couramment utilisée. Ce mot est toutefois passé dans le langage courant comme un synonyme de contraception hormonale orale.

Néanmoins, parmi les options disponibles, l'implant contraceptif figurait parmi les méthodes les plus efficaces, son efficacité était estimée à 99,9 %. (9)

Depuis une quinzaine d'années, on observe une baisse significative de l'usage de la pilule, notamment après la "crise des pilules" de 2012, qui a mis en avant un risque accru de thrombo-embolie associé à certaines pilules de 3^e et 4^e génération.

L'usage de la pilule diminue depuis 2005, 55,8 % des femmes y avaient recours, contre 36,4 % en 2016 et seulement 26,8 % en 2023. Cette diminution s'explique en partie par une perte de confiance, amplifiée par les polémiques médiatiques liées aux risques de certaines pilules de 3^e et 4^e génération. (5)

Évolution de l'utilisation de la pilule contraceptive en France (2005-2023)



En 2023, 91,0 % des femmes âgées de 18 à 49 ans concernées par la contraception (c'est-à-dire ayant eu des rapports hétérosexuels dans l'année, non enceintes, non stériles et ne désirant pas de grossesse) déclarent utiliser un moyen contraceptif. La couverture contraceptive reste stable depuis 2016, date de la précédente enquête du Baromètre Santé.

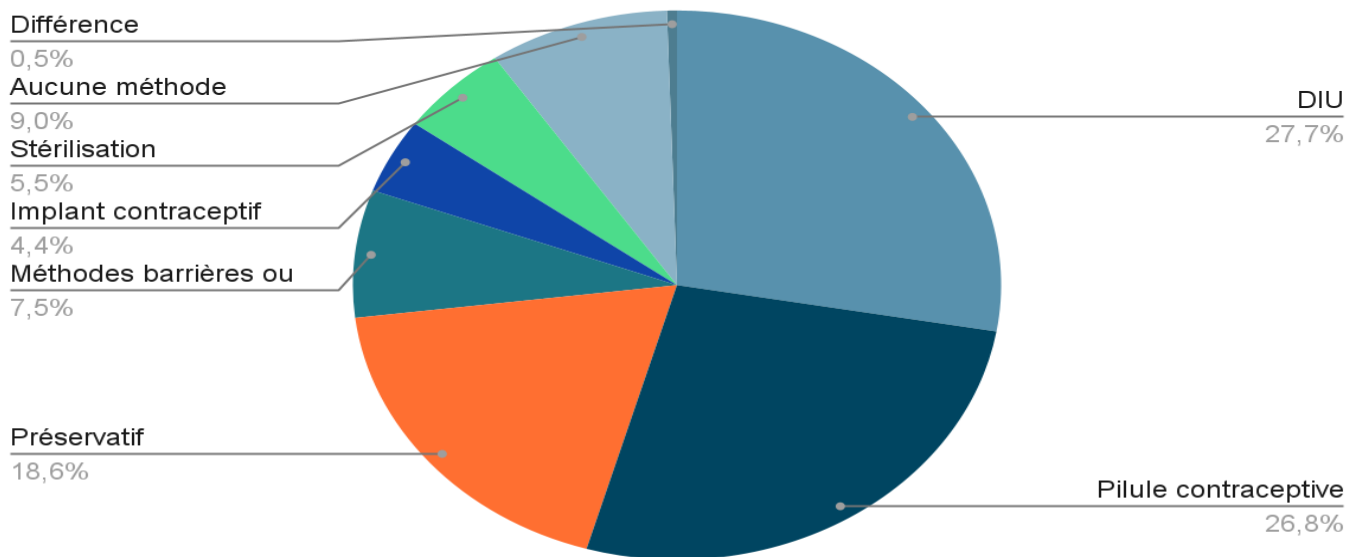
En revanche, la répartition des méthodes utilisées a évolué :

- Le DIU (ou stérilet) est désormais la méthode la plus courante (27,7 %),
- suivi de la pilule contraceptive (26,8 %),
- puis du préservatif (18,6 %).

En parallèle, l'utilisation du DIU a augmenté, tout comme celle du préservatif. Les autres méthodes barrières ou naturelles (telles que le retrait, la méthode Ogino, le calcul des périodes fertiles, le diaphragme, etc.) représentent 7,5 % des pratiques en 2023.

Quant à l'implant contraceptif, son utilisation reste relativement marginale, avec seulement 4,4 % d'utilisatrices en 2023. (10)

Répartition des méthodes contraceptives utilisées en France en 2023



La différence de 0,5 % observée dans le diagramme n'est pas une erreur, mais elle résulte des arrondis effectués lors de la présentation et de la simplification des données.

II. Épidémiologie

D'après les données du Baromètre santé de 2016, l'implant contraceptif Nexplanon® connaît une utilisation croissante, avec un taux d'adoption de 4,3 % chez l'ensemble des femmes, et atteignant 9,6 % dans la tranche d'âge des 20 à 24 ans. Chaque année, environ 200 000 femmes optent pour Nexplanon®, actuellement le seul implant contraceptif commercialisé en France. (11)

III. Aspects pharmacologiques

A. Description

L'implant contraceptif est un médicament conçu pour assurer une contraception de longue durée. Il se présente sous la forme d'un petit bâtonnet en plastique souple et flexible, mesurant environ 4 cm de long pour 2 mm de diamètre. Ce dispositif contient 68 mg d'étonogestrel, une hormone progestative, qu'il libère de manière continue une fois placé sous la peau. Cette libération régulière permet de prévenir efficacement une grossesse. (12)

Deux versions de cet implant existent : Implanon®, l'ancienne génération, et Nexplanon®, version la plus récente.

Bien que ces implants contiennent la même hormone active et aient un mécanisme d'action similaire, ils présentent quelques différences importantes. La principale différence réside dans la présence dans le Nexplanon®, d'un insert radio-opaque constitué de sulfate de baryum. Cette innovation permet de localiser précisément l'implant grâce aux rayons X. Implanon®, en revanche, ne possède pas cette propriété, rendant la localisation parfois compliquée. De plus, Nexplanon® bénéficie d'un système d'insertion amélioré qui simplifie la pose et réduit le risque d'erreur. (13)



Figure 1 : Implanon® (14)



Figure 2 : Nexplanon® (15)

B. Classe pharmacothérapeutique

L'implant contraceptif Nexplanon® ainsi que l'Implanon® libèrent de manière continue de l'étonogestrel. Cette hormone de synthèse appartient à la classe pharmacologique des progestatifs.

1. La progestérone : hormone naturelle

La progestérone est une hormone naturellement produite par le corps, principalement par les ovaires chez les femmes et en moindre quantité par les glandes surrénales. Elle joue un rôle essentiel dans la régulation du cycle menstruel, la préparation de l'utérus à recevoir un embryon et le maintien de la grossesse. Elle est également utilisée sous forme de médicament dans le cadre de diverses thérapies hormonales. (16)

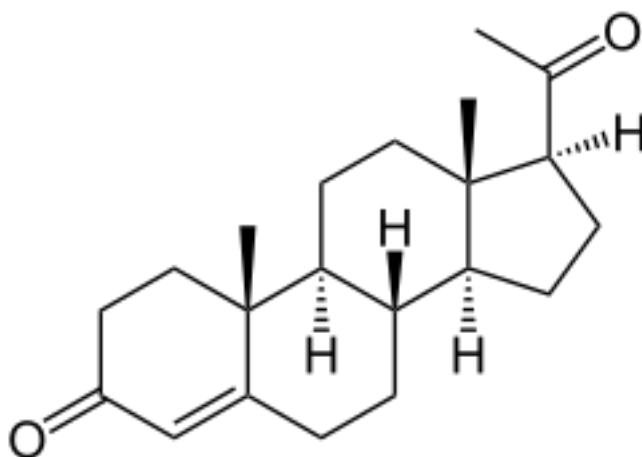


Figure 3 : La progestérone (17)

2. Les progestatifs : équivalents synthétiques de la progestérone

Les progestatifs sont des substances synthétiques qui imitent les effets de la progestérone naturelle. Toutefois, leur utilisation repose sur un détournement de ses fonctions physiologiques.

En effet, contrairement à la progestérone endogène, les progestatifs sont plus stables, ont une meilleure biodisponibilité et une durée d'action prolongée, ce qui les rend particulièrement adaptés à un usage thérapeutique continu.

Ils préviennent donc la grossesse par plusieurs mécanismes :

- Inhibition de l'ovulation : l'administration continue et exogène trompent l'organisme en lui faisant croire qu'il y a déjà assez de progestérone ce

qui va bloquer la sécrétion de LH empêchant ainsi la libération de l'ovule

- Modification de la glaire cervicale qui devient plus visqueuse donc rend le passage des spermatozoïdes dans l'utérus plus difficile.
- Altération de l'endomètre qui devient atrophique et non réceptif empêchant ainsi l'implantation d'un ovule fécondé.

Ils peuvent être utilisés à des fins médicales pour diverses raisons, notamment comme contraceptifs, dans le traitement de troubles gynécologiques, et parfois en association avec des œstrogènes dans les traitements hormonaux substitutifs chez les femmes ménopausées.

Les progestatifs sont classés en plusieurs générations selon leur structure chimique et leur date de mise sur le marché. Cette classification permet de mieux comprendre leur profil pharmacologique ainsi que leurs effets secondaires potentiels.

En résumé, la progestérone est une hormone naturellement produite par l'organisme et essentielle à la reproduction, tandis que les progestatifs sont des composés synthétiques mimant ses effets mais utilisés à des fins contraceptives en perturbant le cycle hormonal naturel. Leur administration continue et artificielle bloque les fonctions reproductives. (18)

3. L'étonogestrel

L'étonogestrel est un progestatif de troisième génération, substance active dérivée du désogestrel : souvent utilisé dans les pilules contraceptives. Il vient d'une hormone appelée la 19-nortestostérone et a une forte affinité pour les récepteurs de la progestérone dans l'organisme, ce qui lui confère une action contraceptive efficace. (19)

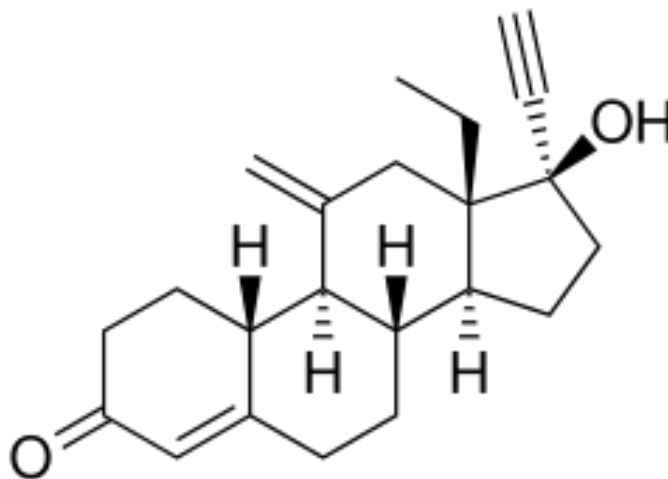


Figure 4 : L'étonogestrel (20)

C. Mécanisme d'action

1. Pharmacodynamie

Les deux médicaments contiennent la même molécule active, l'étonogestrel, dosée à 68 mg. Cette hormone progestative exerce plusieurs effets : inhibition de l'ovulation, épaissement de la glaire cervicale et modification de l'endomètre. (12)

2. Pharmacocinétique

De même pour la pharmacocinétique, après l'insertion de l'implant, l'étonogestrel est rapidement absorbé, avec des concentrations efficaces atteintes en 24 heures et un pic sérique entre un et treize jours. La diffusion est continue pendant trois ans, avec une diminution progressive du taux de progestatif.

- 5 à 6 premières semaines : libération de 60 à 70 microgrammes par jour
- fin de la première année : 35 à 45 microgrammes / jour
- fin de la deuxième année : 30 à 40 microgrammes / jour
- fin de la troisième année : 25 à 30 microgrammes / jour

La pose est recommandée le premier jour des règles pour assurer une efficacité immédiate. Si elle est effectuée à un autre moment du cycle, il est conseillé d'ajouter une méthode non hormonale complémentaire pendant les sept premiers jours.

L'étonogestrel est fortement lié aux protéines plasmatiques, principalement à l'albumine. Il est métabolisé par hydroxylation et réduction puis conjugué. Il est ensuite éliminé par voie urinaire et fécale, avec une demi-vie d'environ 25 heures. (12)

Implanon® et Nexplanon® ont le même mécanisme d'action, la même pharmacodynamie et pharmacocinétique.

D. Durée d'action

Les implants Nexplanon® et Implanon® sont conçus pour offrir une contraception efficace pendant trois ans. Toutefois, selon l'étude *Pharmacokinetics of the etonogestrel contraceptive implant in obese women* de 2012, cette durée pourrait être réduite à deux ans chez les femmes obèses ou en surpoids, en raison de variations du taux plasmatique d'étonogestrel, la molécule active délivrée par l'implant. (21)

En effet, il a été observé que plus l'indice de masse corporelle est élevé, plus la concentration sanguine d'étonogestrel est faible, ce qui pourrait théoriquement compromettre l'efficacité contraceptive, en particulier au cours de la troisième année d'utilisation. De plus, comme mentionné précédemment, la concentration hormonale diminue naturellement avec le temps après l'insertion de l'implant. (22)

Bien que les données cliniques chez les femmes en surpoids restent limitées, il est recommandé aux professionnels de santé d'envisager, par mesure de précaution, un retrait anticipé de l'implant dans ces cas, afin de garantir une protection optimale contre la grossesse.

Passé le délai recommandé (trois ans en général, ou deux ans pour les patientes présentant un surpoids), le retrait de l'implant est nécessaire, car la quantité d'étonogestrel restante devient insuffisante pour assurer une contraception fiable. (20)

Il est possible de poser un nouvel implant immédiatement après le retrait de l'ancien. Dans certains cas, la même incision peut être utilisée, à condition que le site d'insertion soit jugé approprié.

En cas de désir de grossesse, l'implant peut être retiré à la demande de la patiente, ou au plus tard trois ans après sa pose. Une grossesse peut survenir dès la première semaine suivant le retrait. (23)

L'étonogestrel possède une demi-vie d'environ 25 heures. On estime qu'il faut cinq demi-vies pour éliminer quasiment totalement une substance de l'organisme. Ainsi, environ cinq jours (5×25 heures) après le retrait de l'implant, la molécule est considérée comme éliminée, ce qui signifie que les effets indésirables potentiels liés à la présence de l'hormone devraient disparaître à partir de ce moment. (24)

E. Contre-indications

Comme tous les contraceptifs hormonaux, l'implant est contre-indiqué dans certaines situations. Ces contre-indications sont strictement les mêmes pour l'Implanon® et pour le Nexplanon®, qui reposent sur le même principe actif et la même libération hormonale. (25)

En effet, l'implant est contre-indiqué en cas de :

- Accident thrombo-embolique en cours ou antécédents (phlébite, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, AVC)
- Maladie hépatique sévère
- Cancer hormonodépendant (notamment cancer du sein ou de l'utérus)

- Saignements gynécologiques anormaux et non diagnostiqués
- Hypersensibilité connue à l'étonogestrel ou à l'un des excipients de l'implant

F. Interactions médicamenteuses

Tout comme pour les contre-indications, les interactions médicamenteuses du Nexplanon® sont strictement identiques à celles d'Implanon®.

Leur efficacité contraceptive peut être diminuée par certains médicaments inducteurs enzymatiques, en particulier ceux qui stimulent le CYP3A4: cela peut entraîner une baisse des concentrations plasmatiques d'étonogestrel, augmentant le risque d'échec contraceptif et de grossesse non désirée.

Les médicaments inducteurs enzymatiques provoquent donc une réduction de l'efficacité de l'implant notamment :

- Antiépileptiques : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, oxcarbazépine, topiramate, primidone
- Antituberculeux : rifampicine, rifabutine
- Antirétroviraux : efavirenz, nevirapine
- Antifongiques : griséofulvine
- Plantes médicinales : millepertuis *Hypericum perforatum* L.

Beaucoup plus rarement, l'implant peut interagir avec certains médicaments, notamment la lamotrigine, car l'étonogestrel peut en diminuer l'efficacité, ce qui pourrait augmenter le risque de crises convulsives accrues. (26)

G. Effets indésirables

Les implants contraceptifs Implanon® et Nexplanon® partagent également le même profil d'effets indésirables. Certains sont fréquents et généralement bénins tandis que d'autres bien que rares peuvent s'avérer potentiellement graves.

1. Très fréquents (≥ 1 patiente sur 10)

- Saignements menstruels irréguliers (spottings, aménorrhées, métrorragies)
- Acné
- Céphalées
- Prise de poids
- Sensibilité ou douleurs mammaires

- Infections vaginales

2. Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

- Troubles de l'humeur (anxiété, irritabilité, dépression)
- Diminution de la libido
- Chute de cheveux
- Étourdissements
- Douleurs abdominales, nausées, flatulences
- Kystes ovariens
- Fatigue, bouffées de chaleur
- Symptômes pseudo-grippaux
- Douleur, hématome ou irritation au site d'insertion

3. Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

- Éruptions cutanées, démangeaisons, peau grasse
- Troubles digestifs (vomissement, diarrhée, constipation)
- Insomnie, somnolence
- Douleurs dorsales ou articulaires
- Infections urinaires
- Augmentation de la pilosité (hirsutisme)
- Augmentation du volume mammaire ou écoulement mammaire
- Augmentation ou perte d'appétit
- Œdèmes périphériques

4. Effets indésirables rares mais potentiellement graves

Bien que la majorité des utilisatrices ne présentent que des effets bénins, certains effets indésirables rares peuvent représenter un risque sérieux pour la santé. Il s'agit notamment de :

- Thromboses veineuses ou artérielles
- Grossesse extra-utérine
- Migration de l'implant
- Hypertension artérielle sévère
- Tumeurs hépatiques bénignes ou malignes
- Réactions allergiques graves

Bien que plus rare qu'avec les contraceptifs œstroprogestatifs, l'étonogestrel peut augmenter légèrement le risque de phlébite, d'embolie pulmonaire, d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral (AVC), particulièrement chez les femmes

présentant des facteurs de risque cardiovasculaire tel que le tabagisme, l'obésité, les antécédents personnels ou familiaux.

Des réactions allergiques graves telles que des cas d'anaphylaxie, d'angio-œdème ou d'urticaire sévère ont été décrits, nécessitant une prise en charge urgente.

Enfin, l'implant peut exceptionnellement migrer vers des zones profondes du bras, voire dans des cas extrêmes, dans un vaisseau sanguin, y compris jusqu'au poumon, rendant son retrait complexe. Ce risque, plus élevé avec Implanon® (non radio-opaque), a motivé le développement de Nexplanon®, visible à la radiographie.

H. Efficacité

Aucun moyen contraceptif ne garantit une protection absolue contre les grossesses non désirées. Pour évaluer leur performance, on utilise un indicateur statistique, l'indice de Pearl.

1. Indice de Pearl

Définition

L'indice de Pearl est une mesure statistique de l'efficacité contraceptive d'une méthode. Il correspond au nombre de grossesses non désirées survenues chez 100 femmes utilisant une méthode de contraception pendant un an. (27)

$$\text{Indice de Pearl} = \left(\frac{\text{Nombre de grossesses} \times 1200}{\text{Nombre de femmes} \times \text{nombre de mois d'utilisation}} \right)$$

Différences entre efficacité théorique et efficacité pratique

Il est essentiel de distinguer l'efficacité théorique de l'efficacité pratique. En effet l'efficacité théorique correspond à une utilisation parfaite (sans oubli ni erreur) tandis que l'efficacité pratique tient compte de l'utilisation réelle incluant les oublis, les erreurs ou les interruptions.

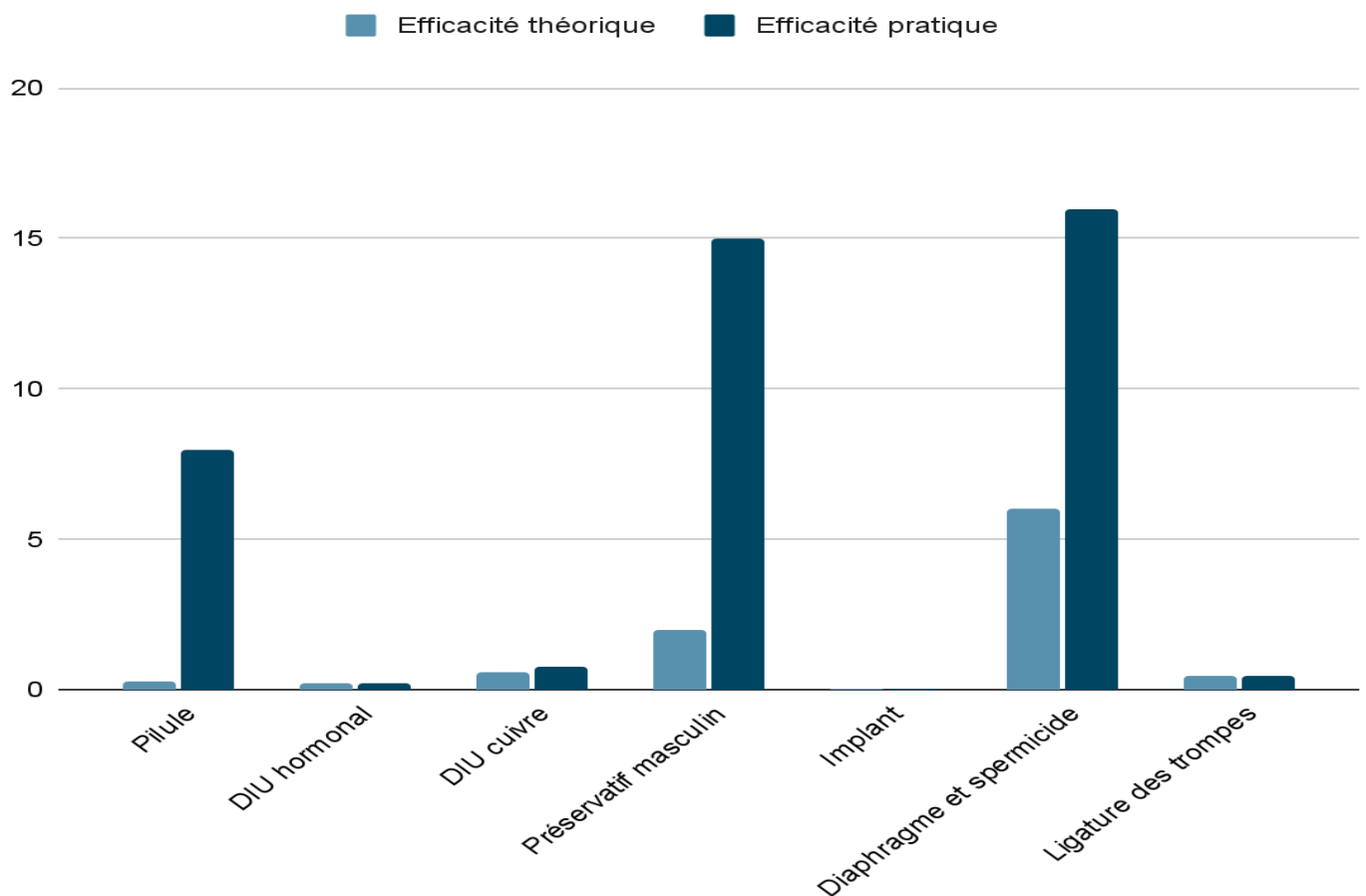
Cette distinction est en effet particulièrement importante pour les méthodes dépendantes de l'observance, comme pour la pilule. A titre d'exemple :

- 25 % des IVG concernent des femmes sous pilules
- 20 % des femmes reconnaissent un oubli de pilule mensuel
- 50 % des femmes déclarent un oubli au moins une fois par trimestre.

Ces chiffres illustrent les limites de l'efficacité pratique des contraceptifs oraux, malgré leur bonne efficacité théorique.

Les implants se distinguent donc justement par leur fiabilité élevée et constante, grâce à leur mode d'action indépendant de l'observance.

Comparaison de l'efficacité des méthodes contraceptives selon l'indice de pearl



Ce diagramme a été réalisé à partir des données publiées sur le site Ameli.fr, en date du 26 février 2025. (27)

Ces données mettent en évidence un écart significatif entre l'efficacité théorique et l'efficacité pratique de nombreuses méthodes contraceptives, en particulier celles nécessitant une gestion quotidienne par la patiente, comme la pilule. Son efficacité diminue considérablement en raison des oublis ou d'une prise incorrecte.

À l'inverse, l'implant contraceptif, avec un indice de Pearl de 0,05, se distingue comme la méthode la plus fiable disponible sur le marché. Son efficacité reste identique en théorie comme en pratique, car une fois posé par un professionnel de santé, il ne dépend plus de l'intervention ou de l'observance de la patiente, éliminant ainsi les risques liés à une mauvaise utilisation.

À noter que, bien que l'étude ait été réalisée spécifiquement avec Nexplanon®, les résultats sont également valables pour Implanon®, ces deux implants contenant la même hormone, au même dosage, et étant insérés de manière identique en sous-cutané.

I. Dispositif

1. Traceur radio-opaque

Implanon® a été progressivement remplacé par Nexplanon®, afin de faciliter la localisation de l'implant et de réduire les risques associés. (28)

Nexplanon® est radio-opaque grâce à l'ajout de 3 % de sulfate de baryum. Ce marqueur permet sa visualisation par toutes les techniques d'imagerie utilisant les rayons X, notamment la radiographie et la tomodensitométrie (scanner). Cette visibilité facilite la vérification de sa position, ce qui est essentiel pour la sécurité et le suivi des patientes. (29)

À l'inverse, Implanon® ne contient pas de marqueur radio-opaque. Il est donc invisible à la radiographie et au scanner, ce qui empêche son identification par ces techniques.

Implanon® peut néanmoins être détecté à l'échographie. Toutefois, la visualisation peut être rendue difficile si l'implant est inséré trop profondément, s'il est situé en dehors du champ d'exploration ou si le bras présente un excès de tissu adipeux. Dans ces situations, la difficulté est liée à des limites techniques ou anatomiques, et non à l'invisibilité de l'implant.

Ainsi, si Implanon® n'est pas retrouvé à l'échographie, aucune technique utilisant les rayons X ne permettra de le visualiser, contrairement au Nexplanon®. Une IRM peut alors être envisagée.

De manière générale, l'échographie demeure la technique de première intention pour localiser aussi bien Implanon® que Nexplanon® en raison de sa simplicité et de sa rapidité. Pour Nexplanon®, la radiographie et le scanner constituent des alternatives très efficaces en cas de doute et sont utilisés en deuxième intention.

L'IRM peut être utilisée dans certains cas pour les deux implants en dernière intention, mais elle est plus coûteuse et moins accessible, et ne constitue donc pas un examen de premier choix. (30)

2. Système d'insertion

L'Implanon® utilise un ancien système d'application, avec moins d'optimisation, tandis que le Nexplanon® est doté d'un applicateur de nouvelle génération, spécialement conçu pour simplifier l'insertion et réduire les risques d'erreur, comme une insertion trop profonde. L'insertion est ainsi plus sûre et plus fiable avec ce dernier.

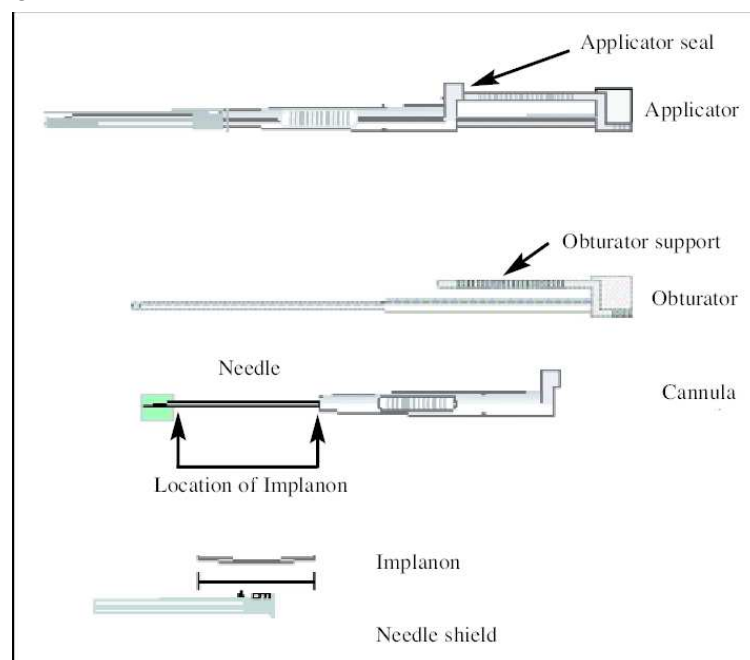


Figure 5 : Dispositif d'insertion d'Implanon® (31)

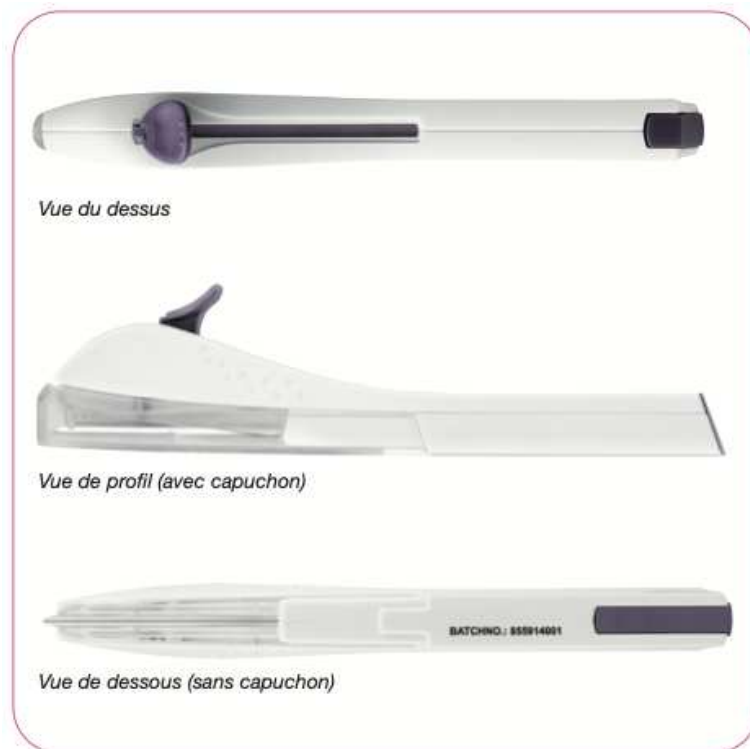


Figure 6 : Dispositif d'insertion de Nexplanon® (32)

IV. Aspects législatifs

A. Autorisation de mise sur le marché de l'implant

Implanon® a reçu son autorisation de mise sur le marché (AMM) le 25 mai 1999 en France. L'autorisation initiale accordée par les Pays-Bas date du 25 août 1998. Le laboratoire MSD l'a commercialisé jusqu'en décembre 2010 en France, mais il n'est aujourd'hui plus disponible. (33)

En raison d'un différend entre plusieurs États membres de l'Union européenne au sujet du deuxième renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'Agence européenne des médicaments (EMA) a été amenée à engager une procédure d'arbitrage. À l'issue de celle-ci, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les avantages liés à l'utilisation d'Implanon® l'emportaient sur les risques. Ainsi, l'AMM initialement délivrée par les Pays-Bas a pu être étendue aux autres pays de l'Union via une reconnaissance mutuelle. (33)

Implanon® a ensuite été remplacé par Nexplanon®, également commercialisé par MSD. Ce dernier conserve la même autorisation de mise sur le marché, toujours

datée du 25 mai 1999, grâce à une procédure de reconnaissance mutuelle. Le titulaire de l'AMM est MSD depuis le 13 octobre 2011.

Cette procédure concerne les médicaments disposant déjà d'une autorisation de mise sur le marché dans l'un des États membres de l'Union européenne. Le laboratoire titulaire de l'AMM peut alors solliciter l'extension de cette autorisation à d'autres pays de l'Union. L'État ayant accordé l'AMM initiale, appelé « État de référence », supervise le processus. Une fois la procédure aboutie, l'autorisation devient valable dans l'ensemble des États concernés. (34)

Implanon® et Nexplanon® sont les seuls implants contraceptifs qui ont été commercialisés en France, et ils ont également été commercialisés dans de nombreux autres pays. Cependant, dans certains d'entre eux, le Nexplanon® est vendu sous l'appellation Implanon NXT®. Il s'agit du même implant, simplement commercialisé sous un nom différent, comme c'est le cas en Belgique, aux Pays-Bas ou encore au Portugal. (35)

B. Inscription sur la liste des substances vénéneuses

Ces implants nécessitent une ordonnance, en effet ils sont tous deux sur la liste I des substances vénéneuses. Cette classification est reconnaissable grâce au cadre rouge sur fond blanc présent sur la boîte du médicament, accompagné de la mention 'Liste I - Uniquement sur ordonnance'. Les patientes doivent se procurer l'implant en pharmacie avant la pose.

C. Évaluation du SMR et de l'ASMR par la Commission de transparence de la Haute autorité de santé (HAS)

Pour déterminer le prix et le niveau de remboursement d'un médicament en France, la Commission de la Transparence de la HAS évalue deux critères : le service médical rendu (SMR) ainsi que l'amélioration du service médical rendu (ASMR). (36)

Dans son avis du 6 octobre 1999, la Commission de la Transparence a accordé à Implanon® un SMR important et une ASMR de niveau III, soit une amélioration modérée chez les femmes présentant une contre-indication ou une intolérance aux contraceptifs œstro-progestatifs ou aux dispositifs intra-utérins. À l'époque, le médicament était recommandé en seconde intention, surtout pour les femmes ne supportant pas les contraceptifs œstro-progestatifs ou les dispositifs intra-utérins.

Lors des réévaluations de 2005 et de 2010, la Commission a confirmé cette évaluation (SMR important et seconde intention), mais a aussi élargi son usage aux femmes ayant des difficultés à bien suivre leur pilule. (36)

Concernant Nexplanon®, dans son avis du 16 septembre 2015, la Commission de la Transparence lui a attribué à un SMR important, et une ASMR III identique à celui d'Implanon®. (37)

D. Prise en charge des implants

Après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), une entreprise pharmaceutique peut fixer librement le prix d'un médicament. Toutefois, pour que celui-ci soit remboursé par la Sécurité sociale, une demande doit être déposée auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS). La Commission de la Transparence évalue alors le Service médical rendu (SMR) et l'Amélioration du service médical rendu (ASMR).

Le SMR permet de déterminer si le médicament mérite une prise en charge, tandis que l'ASMR mesure sa valeur ajoutée par rapport aux traitements existants. Ces avis sont transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), chargé de négocier le prix du médicament, et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), qui détermine le taux de remboursement. Enfin, la décision de remboursement revient aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. (38) ANNEXE A

En France, Implanon® était commercialisé au prix de 106,76 € et remboursé par l'Assurance Maladie depuis le 23 septembre 2000. Il a ensuite été remplacé par Nexplanon®, qui était pris en charge à hauteur de 65 % à compter du 17 octobre 2010.

Au début de sa commercialisation, Nexplanon® était au même prix que l'Implanon® soit 106,76 € mais à l'heure actuelle il coûte 97,11€, il est pris en charge à 65 % par l'assurance maladie pour les femmes de plus de 26 ans. Le montant restant est pris en charge en partie ou en totalité par une complémentaire santé si la patiente en possède une. (37)

En revanche, il est intégralement pris en charge par la sécurité sociale pour les femmes de moins de 26 ans c'est à dire 100 % remboursé par cette dernière, à condition qu'il soit prescrit et posé dans les centres de planification et d'éducation familiale (CPEF) ou par un professionnel de santé conventionné. (38)

V. Pharmacovigilance

L'évolution d'Implanon® vers Nexplanon®, tous deux commercialisés par le même laboratoire, a été motivée par divers signalements recueillis dans le cadre de la pharmacovigilance.

Contrairement à Nexplanon®, l'Implanon® n'était pas radio-opaque, ce qui compliquait sa localisation en cas de migration. Plusieurs cas de déplacement de l'implant, ainsi que des difficultés lors de sa pose ou de son retrait, ont été rapportés.

Comme tout médicament, ils peuvent entraîner des effets indésirables. L'un des plus graves reste le risque de migration vers l'artère pulmonaire, identifié grâce aux déclarations spontanées et aux enquêtes de pharmacovigilance. Ces investigations ont également révélé un manque d'information, tant chez les professionnels de santé que chez les patientes, concernant ce type de complication. (36)

A. Étude de la Commission de Transparence sur Implanon®

Un suivi national de pharmacovigilance a été réalisé sur Implanon® et présenté en septembre 2003. Cette évaluation portait sur les signalements en France, entre mai 2001 et septembre 2002, concernant des cas de grossesses survenues malgré l'implant, des migrations du dispositif, ainsi que des complications lors de la pose ou du retrait. Les données provenaient des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et du laboratoire Organon.

Au total, 39 cas de grossesse ont été signalés, soit une incidence estimée à 0,359 pour 1000 implants posés.

Les causes identifiées incluent :

- des erreurs techniques lors de la pose (30 cas),
- une inefficacité du principe actif (1 cas),
- un non-respect du délai recommandé pour l'implantation (3 cas),
- une interaction médicamenteuse avec des inducteurs enzymatiques (2 cas),
- une pose chez une femme déjà enceinte (1 cas).

À l'échelle internationale, le taux de notification est similaire, autour de 0,44 pour 1000 implants.

Parmi les 28 signalements analysés concernant les migrations et les complications liées à la pose ou au retrait de l'implant :

- 11 faisaient état de suspicions de migration de l'implant soit 39,3 %,
- 11 mentionnaient des difficultés ou des échecs de retrait soit 39,3 %,
- 6 rapportaient des complications survenues lors de la pose 21,4 %.

Les demandes de retrait étaient systématiquement motivées par l'apparition d'effets indésirables. Les échecs ou complications observés au moment du retrait (environ 0,1 pour 1000 implants) étaient généralement liés à une pose incorrecte de l'implant, notamment lorsqu'il était inséré trop profondément ou en intramusculaire.

Les erreurs lors de la pose peuvent donc entraîner :

- des grossesses non planifiées,
- des migrations de l'implant,
- des difficultés pour localiser l'implant,
- le recours à des examens médicaux supplémentaires,
- et, dans certains cas, des interventions potentiellement invasives.

Malgré plus d'un an de commercialisation en France, l'incidence mensuelle des signalements de migration ou de complications à la pose ou au retrait reste stable, entre 0,11 et 0,73 pour 1000 implants vendus. Cela suggère que, bien que les professionnels aient acquis davantage d'expérience, les difficultés persistent.

Quelques signalements ont mis en évidence des cas où l'implant n'avait pas été correctement inséré, voire pas inséré du tout, ce qui a parfois conduit à des grossesses non planifiées.

Il est vivement conseillé aux professionnels de santé de suivre une formation spécifique proposée par Organon avant d'effectuer une pose d'Implanon®. Les praticiens n'ayant pas ou peu d'expérience en matière d'insertion sous-cutanée sont invités à se former auprès d'un collègue expérimenté, afin de maîtriser correctement la technique.

Des informations complémentaires ainsi que des instructions détaillées sur la pose et le retrait de l'implant peuvent être fournies gratuitement sur simple demande. (39)

B. Poursuite de la surveillance de Nexplanon® : données et mesures depuis 2019

En 2019, deux études de pharmacovigilance ont permis d'évaluer les risques de migration de l'implant vers l'artère pulmonaire et les potentielles atteintes neurovasculaires au niveau du site d'insertion. Ces enquêtes ont montré que, malgré les mesures prises, le taux de migration signalé en 2017 atteignait 3,17 cas pour 100 000 poses. Elles ont également mis en évidence une méconnaissance persistante de ce risque chez les professionnels de santé comme chez les utilisatrices. Depuis mai 2001, l'ANSM a enregistré 30 cas de migration d'implant dans l'artère pulmonaire.

Les causes exactes de ces déplacements restent à déterminer. Il est cependant envisagé que certains cas puissent résulter d'une insertion trop profonde, pouvant atteindre un vaisseau sanguin. D'autres hypothèses évoquent une migration secondaire, survenant après un choc ou des mouvements répétés, voire liée à des particularités anatomiques individuelles. (40)

C. Mesures et actions de l'ANSM

À la suite des signalements de migration d'implants contraceptifs, l'ANSM a mis en œuvre plusieurs mesures. En septembre 2016, après l'identification de 18 cas de migration survenus entre 1998 et 2015, une première alerte a conduit l'Agence à diffuser une lettre d'information à l'attention des professionnels de santé. ANNEXE B

Cette communication a entraîné une mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), notamment pour renforcer les recommandations relatives à la palpation de l'implant après son insertion. Par ailleurs, une obligation de formation des professionnels à la pose et au retrait de l'implant a été instaurée afin de limiter les risques liés à une mauvaise manipulation. (40)

1. Modifications du RCP de Nexplanon®

Face aux risques de migration rapportés et dans une démarche d'optimisation de la prise en charge des patientes, le laboratoire MSD France a apporté des modifications au résumé des caractéristiques du produit de Nexplanon®. Nous retrouvons ces modifications ci-dessous. (41)

- **Après l'insertion**

Le professionnel de santé et la patiente doivent être capables de **palper l'implant sous la peau du bras de la femme**.

- **Si l'implant n'est pas palpable au niveau du bras**

Un implant non palpable doit **toujours être localisé** avant d'être retiré.

Du fait de sa nature **radio-opaque**, une **radiographie** doit être pratiquée afin de **vérifier la présence de l'implant dans le bras**.

D'autres méthodes d'imagerie peuvent être utilisées, comme la **tomodensitométrie (TDM)**, l'**échographie avec sonde linéaire à haute fréquence (10 MHz ou plus)** ou l'**imagerie par résonance magnétique (IRM)**.

- **Si l'implant reste introuvable au niveau du bras**

Des cas extrêmement rares de **migration dans le système vasculaire pulmonaire** ayant été rapportés, une **recherche au niveau thoracique** doit être envisagée au moyen des mêmes techniques d'imagerie que celles mentionnées ci-dessus.

- **Après localisation de l'implant non palpable**

Une fois l'implant non palpable localisé, son **retrait est recommandé sous guidage échographique**.

Si l'implant est localisé dans le **thorax**, son retrait peut nécessiter une **intervention chirurgicale ou endovasculaire**.

2. Formation des professionnels de santé

Dans le cadre du Plan de Gestion des Risques associé à Nexplanon®, et conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché, des mesures complémentaires ont été instaurées par le laboratoire Organon France, à la demande des autorités de santé.

Ces mesures visent à réduire les erreurs liées à l'insertion ou au retrait de l'implant contraceptif, afin de limiter les risques pour les patientes.

Parmi les incidents identifiés, plusieurs types de complications peuvent survenir en l'absence de maîtrise technique :

- Une insertion trop profonde ou dans un mauvais plan anatomique, exposant à un risque de lésion nerveuse ou vasculaire, ainsi qu'à une possible migration de l'implant (notamment en cas d'insertion intramusculaire ou intravasculaire) ;
- Une erreur d'insertion, pouvant aller de l'éjection accidentelle de l'implant à une insertion partielle, mettant en échec la méthode contraceptive ;
- Des difficultés à localiser ou retirer l'implant, notamment lorsqu'il a migré ou qu'il a été inséré trop profondément.

Face à ces risques, il est impératif que Nexplanon® soit inséré et retiré uniquement par des professionnels de santé formés. Il est recommandé que cette formation soit pratique et réalisée en présentiel, afin de permettre aux médecins généralistes, aux gynécologues ou aux sage-femmes d'acquérir les gestes techniques indispensables à une insertion correcte du dispositif. La supervision par un professionnel expérimenté peut également être envisagée lors des premières poses ou retraits.

Les autorités de santé rappellent que la pose de Nexplanon® constitue un acte invasif qui exige précision et maîtrise. L'apprentissage du bon positionnement de l'implant est essentiel pour limiter les risques de complications.

Ainsi, la formation pratique se concentre notamment sur :

- l'identification du site d'insertion optimal
- la posture correcte de la patiente lors de l'insertion : allongée sur le dos, bras plié et tourné vers l'extérieur ;
- les techniques de palpation post-insertion, afin de vérifier immédiatement la présence de l'implant.

Le site d'insertion est situé au niveau de la face interne du bras non dominant, en sous-cutané, juste sous la peau, en regard du triceps, à une distance de 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et à 3 à 5 cm en arrière du sillon bicipito-tricipital;

la patiente doit être allongée sur le dos, le bras non dominant fléchi au niveau du coude et tourné vers l'extérieur. (42)



Figure 7 : Position de la patiente pour l'insertion de Nexplanon® (43)

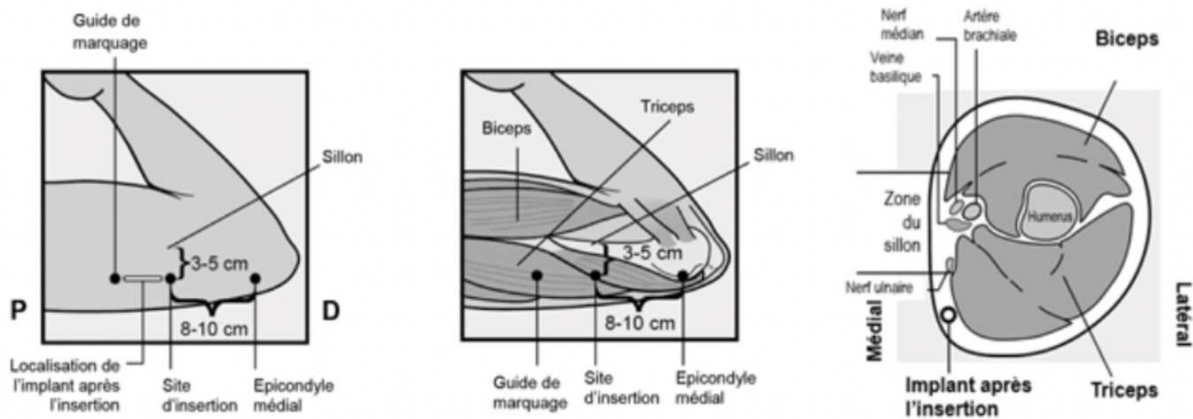


Figure 8 : Repérage du site d'insertion de Nexplanon® (43)

Depuis 2016, à la suite des signalements de migration d'implant, notamment vers l'artère pulmonaire, plusieurs mesures ont été mises en place à l'échelle nationale. Une lettre d'information a été diffusée aux professionnels de santé pour les alerter sur ces risques, accompagnée d'un renforcement des obligations de formation.

Pour accompagner les professionnels dans cet apprentissage, le laboratoire MSD France a mis en place des sessions de formation encadrées par des praticiens expérimentés. Des outils pédagogiques actualisés sont également disponibles, dont :

- un guide de référence détaillant les étapes de pose et de retrait de l'implant ANNEXE C ;
- deux vidéos explicatives (insertion et retrait) accessibles librement

Ainsi, la formation pratique et le respect strict des recommandations anatomiques constituent des piliers essentiels dans la prévention des incidents liés à l'utilisation de Nexplanon®. (44)

3. Palpation

Une fois l'implant contraceptif inséré, il est essentiel que la patiente ainsi que le professionnel de santé soient capables de le localiser par simple palpation sous la peau.

La localisation de l'implant est une étape essentielle, aussi bien après la pose qu'avant le retrait.

La palpation doit toujours être effectuée :

- Immédiatement après l'insertion, à la fois par le professionnel de santé et par la patiente, afin de confirmer la bonne mise en place du dispositif
- Régulièrement par la patiente, environ une à deux fois par mois, pour vérifier que l'implant reste bien perceptible sous la peau
- Juste avant le retrait, pour s'assurer qu'il n'a pas migré.

Cette vérification se fait en douceur, par un léger toucher du site d'insertion, sans appuyer fortement.

Il est conseillé aux patientes de vérifier régulièrement la présence de leur implant, idéalement une à deux fois par mois, afin de confirmer qu'il demeure bien en place. Cette autosurveillance participe à un suivi sûr et efficace du dispositif. (45)

4. Localisation et retrait

Si l'implant devient non palpable, il convient alors de le localiser précisément avant d'envisager son retrait.

Face aux signalements de migration ou de non-palpation de l'implant, plusieurs actions ont été déployées, principalement orientées vers une meilleure information et responsabilisation des patientes. Elles sont désormais davantage averties des risques potentiels, des modalités d'insertion et de retrait, ainsi que de l'importance du suivi post-insertion.

En cas de nécessité de localisation, plusieurs techniques d'imagerie peuvent être utilisées : échographie à haute fréquence avec sonde linéaire, radiographie, tomodensitométrie (scanner), ou imagerie par résonance magnétique (IRM). Ces examens permettent de déterminer si l'implant est toujours au niveau du bras ou s'il a migré, notamment dans la région thoracique. (28)

Lorsque l'implant est localisé dans le bras, un retrait sous guidage échographique est généralement recommandé. En revanche, si une migration vers le

thorax est confirmée, une intervention chirurgicale ou endovasculaire est alors nécessaire pour procéder à son extraction.

Il est également préconisé de vérifier la présence de l'implant juste après sa pose, ainsi qu'à chaque consultation de suivi. Les recommandations en vigueur depuis 2019 suggèrent une visite de contrôle environ trois mois après l'insertion, afin de s'assurer de la bonne tolérance du dispositif et de sa localisation correcte, notamment par palpation. (42)

5. Documents d'information destinés à la patiente

Dans le but de renforcer la sécurité des patientes et de mieux les informer, il a été décidé de distribuer une carte d'alerte accompagnée d'un livret explicatif. Ces documents ont pour objectif de rappeler aux utilisatrices l'importance d'un contrôle régulier de la présence de l'implant, et de les inciter à consulter un professionnel de santé, tel qu'un médecin ou une sage-femme, en cas de doute ou d'anomalie. (46)

a) Brochure destinée à la patiente

Dans le cadre de la réduction des risques liés à l'utilisation de l'implant contraceptif Nexplanon, une brochure d'information est remise aux patientes. Ce document, élaboré à la demande des autorités de santé, a pour but d'expliquer les modalités d'insertion et de retrait de l'implant, les risques possibles (comme la migration), les changements du cycle menstruel, ainsi que l'importance d'un suivi régulier. Il s'agit d'un outil de prévention qui aide les patientes à mieux comprendre leur contraception et facilite les échanges avec les professionnels de santé. La brochure est accompagnée d'une carte patiente pour assurer la traçabilité, ainsi que d'un calendrier permettant de suivre les saignements et de repérer rapidement d'éventuels effets secondaires. (47) ANNEXE D

b) Carte d'alerte patiente

La carte d'alerte patiente, remise avec la brochure, contient des informations essentielles pour le suivi de l'implant. Elle permet notamment de retrouver facilement la date d'insertion, la date prévue de retrait et le bras concerné, facilitant ainsi la traçabilité et la continuité des soins. Elle est composée de deux volets : l'un destiné à être conservé par la patiente, l'autre à être intégré dans le dossier médical. (48)

 Nexplanon® 68 mg, implant pour usage sous-cutané étonogestrel Information importante : Occasionnellement, palpez doucement l'implant pour être sûre que vous connaissez sa localisation. Si, à tout moment, vous ne sentez pas l'implant à la palpation, contactez votre médecin dès que possible. La propriétaire de cette carte est porteuse d'un implant contraceptif sous-cutané uniquement progestatif. L'implant est situé à la face interne du bras. En cas d'accident, n'essayez pas de retirer l'implant. Nexplanon est visible aux rayons X. CONSERVEZ CETTE CARTE DANS UN ENDROIT SÛR !	Renseignements cliniques / Nom et ville du professionnel de santé ayant inséré l'implant : [] Nom de la patiente : [] Date d'insertion : [] Date prévue de retrait : [] Bras : ☐ Gauche ☐ Droit Pour plus d'informations, veuillez contacter : ORGANON France 176 Rue Montmartre 75002 Paris Information médicale : 01 57 77 32 00 Lot: []
Nom de la patiente : [] Nexplanon® 68 mg, implant pour usage sous-cutané étonogestrel Pour le dossier du professionnel de santé Date d'insertion : [] Date prévue de retrait : [] Bras : ☐ Gauche ☐ Droit N'oubliez pas de vérifier la présence de l'implant par palpation. N'oubliez pas de donner à la patiente la notice, la carte et le sticker lui étant destinés. Lot: []	70081531.01 Nom de la patiente : [] Nexplanon® 68 mg, implant pour usage sous-cutané étonogestrel Pour le dossier patiente Date d'insertion : [] Date prévue de retrait : [] Bras : ☐ Gauche ☐ Droit Lot: []

Figure 9 : Carte d'alerte patiente

6. Suivi national et bilan

Depuis 2016, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) assure une surveillance ciblée du risque, rare mais grave, de migration de l'implant contraceptif Nexplanon® vers l'artère pulmonaire. Le dernier bilan national de pharmacovigilance met en évidence une diminution du nombre de cas signalés depuis le renforcement des mesures de réduction du risque en 2020, ce qui suggère un impact positif des actions engagées.

Néanmoins, des cas isolés continuent d'être rapportés, rappelant l'importance de sensibiliser les professionnels de santé à ce risque et aux précautions permettant de le prévenir.

L'implant contraceptif 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.

En juin 2024, l'ANSM a présenté, lors du comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance, un nouveau bilan concernant la migration de l'implant contraceptif Nexplanon® dans l'artère pulmonaire. Ce rapport recense 68 cas de migration signalés entre 2001 et le 31 décembre 2023.

Depuis janvier 2020, plusieurs mesures de réduction du risque ont été mises en œuvre, incluant un renforcement de la formation des professionnels et une amélioration des supports d'information.

Ces actions semblent avoir eu un impact notable : le taux d'incidence des cas notifiés est passé de 2,60 à 0,73 pour 100 000 implants vendus, soit une diminution d'un facteur trois. Malgré cette baisse encourageante, de très rares cas de migration continuent à être rapportés.

L'ANSM rappelle donc l'importance de la formation, du respect des recommandations anatomiques, et de la palpation post-insertion pour limiter ce risque rare mais potentiellement grave. (45)

D. Rôle du pharmacien d'officine

En tant que pharmaciens d'officine, nous avons un rôle clé dans l'accompagnement des patientes utilisant l'implant contraceptif Nexplanon®. Il nous revient de leur rappeler l'importance de palper régulièrement leur implant, idéalement une à deux fois par mois, afin de vérifier qu'il reste bien en place.

Si une patiente rencontre des difficultés à localiser l'implant ou remarque une sensation inhabituelle, nous l'invitons à consulter sans tarder un professionnel de santé.

Pour renforcer ce message, nous pouvons remettre un flyer (présenté ci-dessous) sensibilisant à l'importance de l'autopalpation régulière de l'implant.



Figure 10 : Flyer à distribuer aux patientes

Nous restons également attentifs à la survenue d'éventuels effets indésirables, en accompagnant les patientes dans leur démarche de déclaration auprès des autorités compétentes, contribuant ainsi au bon suivi et à la sécurité du médicament.

Lorsqu'un effet indésirable est suspecté, il est de notre responsabilité de le signaler rapidement au Centre Régional de Pharmacovigilance. Les patientes, tout comme les associations agréées, peuvent également effectuer cette déclaration, notamment via la rubrique « Déclarer un effet indésirable » disponible sur le site de l'ANSM.

Enfin, nous insistons sur la nécessité d'un suivi médical régulier après la pose, garantissant une contraception à la fois efficace et sécurisée.

VI. Conclusion

Pour une meilleure compréhension des similitudes et des différences entre Implanon® et Nexplanon®, le tableau suivant met en évidence une comparaison détaillée de leurs caractéristiques pharmacologiques, techniques et réglementaires respectives.

	Implanon®	Nexplanon®	Commentaire
Forme pharmaceutique	Bâtonnet souple de 4cm x 2mm	Bâtonnet souple de 4cm x 2mm	Identique
Principe actif	Etonogestrel 68mg	Etonogestrel 68mg	Identique
Mécanisme d'action	Inhibition de l'ovulation, épaissement de la glaire cervicale, modification de l'endomètre	Inhibition de l'ovulation, épaissement de la glaire cervicale, modification de l'endomètre	Identique
Pharmacocinétique	Absorption rapide Pic sérique entre 1 et 13 jours Puis libération continue Demi-vie de 25h	Absorption rapide Pic sérique entre 1 et 13 jours Puis libération continue Demi-vie de 25h	Identique
Durée d'action	3 ans (2 ans chez femmes obèses)	3 ans (2 ans chez femmes obèses)	Identique
Traceur radio-opaque	Pas de traceur radio-opaque Non visible à la radiographie et au scanner	Contient 3% de sulfate de baryum (radio-opaque) Visible à la radiographie et au scanner	Différence
Système d'insertion	Ancien applicateur avec risque d'insertion incorrecte ou trop profonde	Applicateur de nouvelle génération, plus sûr et plus précis	Différence
Contre-indications	Thrombo-embolie, maladie hépatique sévère, cancer hormonodépendant, saignements inexpliqués, hypersensibilité	Thrombo-embolie, maladie hépatique sévère, cancer hormonodépendant, saignements inexpliqués, hypersensibilité	Identique

Interactions médicamenteuses	Inducteurs enzymatiques CYP3A4 (antiépileptiques, rifampicine, antirétroviraux, millepertuis) Lamotrigine	Inducteurs enzymatiques CYP3A4 (antiépileptiques, rifampicine, antirétroviraux, millepertuis) Lamotrigine	Identique
Effets indésirables fréquents	Saignements irréguliers, acné, céphalées, prise de poids, douleurs mammaires	Saignements irréguliers, acné, céphalées, prise de poids, douleurs mammaires	Identique
Effets indésirables rares mais graves	Migration, thrombose, HTA, tumeurs hépatiques	Migration, thrombose, HTA, tumeurs hépatiques	Identique
Efficacité (indice de Pearl)	0,05	0,05	Identique
AMM	AMM européenne le 25 mai 1999 (procédure de reconnaissance mutuelle)	AMM européenne le 25 mai 1999 (procédure de reconnaissance mutuelle)	Identique
Disponibilité	Non disponible Commercialisé jusqu'en 2010	Disponible Commercialisé depuis 2011	Différence
Inscription substances vénéneuses	Liste I	Liste I	Identique
SMR / ASMR	SMR important ASMR modérée	SMR important ASMR modérée	Identique
Prix	106,76 €	97,11 €	Différence
Remboursement	65 % (toutes les femmes)	65 % (> 26 ans) 100 % (< 26 ans)	Différence

Ainsi, bien qu'Implanon® et Nexplanon® reposent sur le même principe actif, l'étonogestrel, et présentent une efficacité contraceptive équivalente, ils se distinguent essentiellement par leurs caractéristiques techniques, leur encadrement médical ainsi que par les actions issues de la pharmacovigilance.

Nexplanon® a été conçu afin de corriger les limites identifiées avec Implanon®, notamment en matière de sécurité et de traçabilité. L'ajout d'un traceur radio-opaque permet désormais la localisation du dispositif grâce à la radiographie et au

scanner, et le nouvel applicateur réduit considérablement les risques d'insertion incorrecte ou trop profonde.

Cependant, malgré ces améliorations, certains risques persistent, en particulier ceux liés à une technique de pose inadéquate exposant ainsi à de rares cas de migration. C'est pourquoi des mesures complémentaires ont été mises en place :

- Formation obligatoire pour les professionnels de santé réalisant la pose,
- Brochures d'information et cartes d'alerte patientes remises aux patientes,
- Renforcement du suivi de pharmacovigilance

Ces actions découlent directement des retours de pharmacovigilance, qui ont joué un rôle clé dans l'amélioration de la sécurité d'emploi de ce dispositif.

En tant que pharmacien, notre rôle est essentiel dans cette démarche : en informant les patientes, notamment via la remise du flyer favorisant la palpation régulière de l'implant, et en participant activement à la déclaration des effets indésirables afin de contribuer à l'amélioration continue de la sécurité d'utilisation du Nexplanon®.

En définitive, Nexplanon® illustre la volonté d'adapter et d'optimiser un dispositif contraceptif déjà efficace, en intégrant les enseignements de la pratique et de la pharmacovigilance, au service d'une meilleure sécurité pour les patientes.

VII. Bibliographie

1. Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0208 du 01/08/1920 (accès protégé) [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/securePrint?token=6pTYzHCSvhVsZqj@63Re>

2. Il y a 50 ans, la loi Neuwirth et l'accès à la contraception | France Culture [Internet]. [cité 25 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.radiofrance.fr/franceculture/il-y-a-50-ans-la-loi-neuwirth-et-l-acces-a-la-contraception-9058843>

3. 1967_legalisation_pilule.pdf [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.assemblee-nationale.fr/13/evenements/1967_legalisation_pilule/1967_legalisation_pilule.pdf

4. Loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000006068299/>

5. DICOM_Raphaelle.B, DICOM_Raphaelle.B. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. [cité 8 févr 2025]. Journée mondiale de la

contraception : des avancées majeures en matière d'accès à la contraception en France. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/journee-mondiale-de-la-contraception-des-avancees-majeures-en-matiere-d-acces-a>

6. DICOM_Raphaelle.B, DICOM_Raphaelle.B. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. [cité 25 sept 2025]. Loi relative à l'interruption volontaire de grossesse : 50 ans d'héritage. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/actualites-du-ministere/article/loi-relative-a-l-interruption-volontaire-de-grossesse-50-ans-d-heritage>

7. IVG dans la Constitution : revivez « le vote historique » au Sénat - Public Sénat [Internet]. [cité 25 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.publicsenat.fr/actualites/parlementaire/direct-ivg-dans-la-constitution-suivez-le-vote-du-senat>

8. L'IVG dans la Constitution | ivg.gouv.fr [Internet]. 2024 [cité 25 sept 2025]. Disponible sur: <https://ivg.gouv.fr/livg-dans-la-constitution>

9. Contraception · Inserm, La science pour la santé [Internet]. [cité 25 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/contraception/>

10. rapp_CSF_web.pdf [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://presse.inserm.fr/wp-content/uploads/2024/11/rapp_CSF_web.pdf

11. VIDAL [Internet]. [cité 27 févr 2025]. Risque de migration de l'implant contraceptif NEXPLANON : renforcement des mesures de vigilance. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/24013-risque-de-migration-de-l-implant-contraceptif-nexplanon-renforcement-des-mesures-de-vigilance.html>

12. Base de Données Publique des Médicaments [Internet]. [cité 25 sept 2025]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/66845924/extrait#tab-rcp>

13. Le Quotidien du Médecin [Internet]. [cité 21 août 2025]. Une nouvelle génération. Disponible sur: <http://www.lequotidiendumedecin.fr/specialites/gynecologie-obstetrique/une-nouvelle-generation>

14. CONTRACEPTION – IMPLANON – Dr Gan Kam Ling [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.drganpenang.com/contraception-implanon/>

15. DELEPOULLE AS. Contraception autre que la pilule [Internet]. Astuces Pharma. 2020 [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://pharmaciedelepoulle.com/contraception-autre-que-la-pilule/>

16. Elsan [Internet]. [cité 19 août 2025]. Progestérone : définition, causes et traitements. Disponible sur: <https://www.elsan.care/fr/pathologie-et-traitement/maladies-gynecologiques/progesterone-definition-causes-traitement>

17. Progestérone. In: Wikipédia [Internet]. 2025 [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Progest%C3%A9rone&oldid=226141620>

18. Progestérone et Progestatifs [Internet]. Pharmacorama. 2016 [cité 19 août 2025]. Disponible sur: <https://www.pharmacorama.com/pharmacologie/hormones-cytokinesantigenes->

anticorps/estrogenes-progestatifs-estroprogestatifs/progesterone-progestatifs/

19. VIDAL [Internet]. [cité 18 août 2025]. étonogestrel : substance active à effet thérapeutique. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/substances/etonogestrel-18977.html>

20. Etonogestrel — Wikipédia [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/wiki/Etonogestrel>

21. Mornar S, Chan LN, Mistretta S, Neustadt A, Martins S, Gilliam M. Pharmacokinetics of the etonogestrel contraceptive implant in obese women. *Am J Obstet Gynecol.* août 2012;207(2):110.e1-6.

22. Robinson JA, Burke AE. Obesity and hormonal contraceptive efficacy. *Womens Health Lond Engl.* sept 2013;9(5):453-66.

23. NEXPLANON-CI_F.pdf [Internet]. [cité 25 sept 2025]. Disponible sur: https://www.organon.com/canada-fr/wp-content/uploads/sites/28/2021/05/NEXPLANON-CI_F.pdf

24. Résumé des Caractéristiques du Produit [Internet]. [cité 25 sept 2025]. Disponible sur: <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0384807.htm>

25. VIDAL [Internet]. 2020 [cité 19 août 2025]. NEXPLANON. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/nexplanon-46630.html>

26. RFCRPV [Internet]. [cité 25 sept 2025]. Quels risques d'interaction médicamenteuse au cours de la contraception ? Disponible sur: <https://www.rfcrpv.fr/quels-risques-dinteraction-medicamenteuse-au-cours-de-la-contraception/>

27. L'efficacité des moyens contraceptifs [Internet]. [cité 21 août 2025]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/contraception/efficacite-moyens-contraceptifs>

28. 20211126-marr-nexplanon-guidepds.pdf [Internet]. [cité 21 oct 2025]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/11/26/20211126-marr-nexplanon-guidepds.pdf>

29. Drugs.com [Internet]. [cité 24 oct 2025]. What is the difference between Nexplanon and Implanon? Disponible sur: <https://www.drugs.com/medical-answers/difference-between-nexplanon-implanon-3387126/>

30. Soler-Perromat JC, Bartolomé-Solanas Á, del Amo M, Isern-Kebschull J, Porta-Vilaró M, García-Diez AI, et al. Non-palpable contraceptive implants localization: review of imaging techniques and algorithm proposal. *Quant Imaging Med Surg.* 1 nov 2024;14(11):7862-71.

31. Représentation schématique de l'applicateur Implanon®. © Organon... | Télécharger le schéma scientifique [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/figure/Diagrammatic-representation-of-the-Implanon-R-applicator-C-Organon-International-Figure_fig1_5650941

32. 20211126-marr-nexplanon-guidepds.pdf [Internet]. [cité 29 oct 2025]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/11/26/20211126-marr-nexplanon-guidepds.pdf>

33. Implanon - consultation | Agence européenne des médicaments (EMA) [Internet]. 2009 [cité 26 sept 2025]. Disponible sur:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/implanon>

34. Paragraphe 2 : Procédure de reconnaissance mutuelle (Articles R5121-51-1 à R5121-51-2) - Légifrance [Internet]. [cité 26 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000017876339/

35. etonogestrel-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa00001331202109_en.pdf [Internet]. [cité 22 nov 2025]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/etonogestrel-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa00001331202109_en.pdf

36. Laëtitia MG. Haute Autorité de santé.

37. Nexplanon succède à Implanon [Internet]. Le Moniteur des pharmacies. 2011 [cité 26 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/conseils/pathologies/nexplanon-succede-a-implanon>

38. Contraception : dispositifs et remboursements [Internet]. [cité 15 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/hainaut/assure/remboursements/rembourse/contraception-ivg/contraception>

39. ct031887.pdf [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct031887.pdf>

40. ANSM [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Actualité - Implant contraceptif Nexplanon : renforcement des mesures de réduction du risque de migration notamment dans l'artère pulmonaire. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/implant-contraceptif-nexplanon-renforcement-des-mesures-de-reduction-du-risque-de-migration-notamment-dans-lartere-pulmonaire>

41. Paitraud D. VIDAL. 2016 [cité 26 sept 2025]. Contraception : mise en garde contre le risque de migration de l'implant NEXPLANON (étonogestrel). Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/20138-contraception-mise-en-garde-contre-le-risque-de-migration-de-l-implant-nexplanon-etonogestrel.html>

42. Paitraud D. VIDAL. 2019 [cité 11 oct 2025]. Risque de migration de l'implant contraceptif NEXPLANON : renforcement des mesures de vigilance. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/24013-risque-de-migration-de-l-implant-contraceptif-nexplanon-renforcement-des-mesures-de-vigilance.html>

43. Paitraud D. VIDAL. 2019 [cité 29 oct 2025]. Risque de migration de l'implant contraceptif NEXPLANON : renforcement des mesures de vigilance. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/24013-risque-de-migration-de-l-implant-contraceptif-nexplanon-renforcement-des-mesures-de-vigilance.html>

44. ANSM [Internet]. [cité 11 oct 2025]. Actualité - Implant contraceptif Nexplanon : renforcement des mesures de réduction du risque de migration notamment dans l'artère pulmonaire. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/implant-contraceptif-nexplanon-renforcement-des-mesures-de-reduction-du-risque-de-migration-notamment-dans-lartere-pulmonaire>

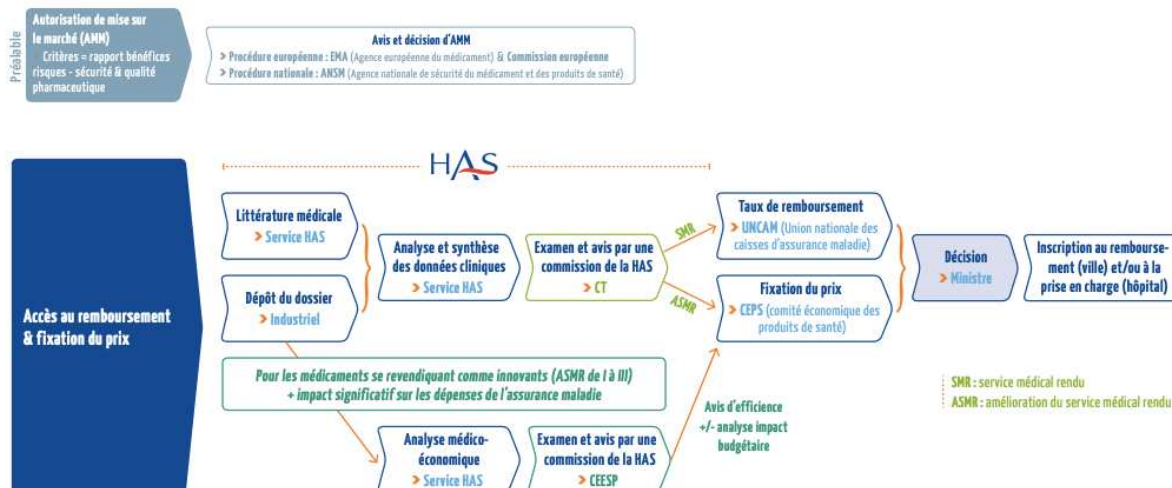
45. ANSM [Internet]. [cité 12 oct 2025]. Actualité - Migration de l'implant contraceptif Nexplanon dans l'artère pulmonaire : bilan et nouvelles

recommandations. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/migration-de-limplant-contraceptif-nexplanon-dans-lartere-pulmonaire-bilan-et-nouvelles-recommandations>

46. ANSM [Internet]. [cité 21 oct 2025]. MARR - Etonogestrel. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/etonogestrel>

47. 20211126-marr-nexplanon-brochure-patiente.pdf [Internet]. [cité 21 oct 2025]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/11/26/20211126-marr-nexplanon-brochure-patiente.pdf>

48. 20240813-marr-nexplanon-carte-patiente-juillet-2024.pdf [Internet]. [cité 21 oct 2025]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/08/13/20240813-marr-nexplanon-carte-patiente-juillet-2024.pdf>



Commission de la transparence (CT)

- > 21 membres titulaires (médecins, pharmaciens, méthodologistes, membres d'associations de patients et d'usagers) ayant voix délibérative + 7 suppléants.
- > 7 membres ayant une voix consultative : représentants des directions du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale, de l'ANSM et des 3 principaux régimes de l'assurance maladie.
- > Analyse systématique des liens d'intérêt : déport des personnes si conflit.

Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

- > 33 membres titulaires (professionnels de santé, économistes, épidémiologistes, sociologues et autres disciplines des sciences humaines et sociales, membres d'associations de patients et d'usagers) ayant voix délibérative.
- > Participation de représentants des directions du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale, du CEPS et des 3 principaux régimes d'assurance maladie.
- > Analyse systématique des liens d'intérêt : déport des personnes si conflit.

– Des outils d'aide à la décision –

AVIS CT

Service médical rendu (SMR)

Le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ?

Le SMR fournit des éléments d'éclairage scientifiques et cliniques à l'UNCAM et au ministre pour justifier de l'intérêt de la prise en charge ou non des médicaments par la solidarité nationale.

Détermination du SMR selon :

- la gravité de l'affection ;
- l'efficacité (quantité d'effet) et les effets indésirables du médicament ;
- le caractère préventif, curatif, symptomatique du médicament ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique, au regard des autres thérapeutiques disponibles ;
- son intérêt pour la santé publique : gravité de la maladie, prévalence, besoin médical et réponse, impact sur la qualité de vie, impact en termes de morbi-mortalité et sur l'organisation des soins.

> Intérêt clinique – SMR		> Taux de remboursement
• Important		65 %
• Modéré	Avis favorable au remboursement	30 %
• Faible		15 %
• Insuffisant	Avis défavorable au remboursement	Non remboursé

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles ?

L'ASMR fournit des éléments d'éclairage scientifiques et cliniques au CEPS et au ministre pour la fixation du prix des médicaments.

Détermination de l'ASMR du nouveau médicament par rapport aux comparateurs, au regard :

- des données comparatives disponibles (directes ou indirectes) en termes d'efficacité et de tolérance : niveau de preuve, quantité d'effet, extrapolation en pratique clinique ;
- du besoin thérapeutique et de sa couverture ;
- de l'impact sur la qualité de vie.

> Progrès thérapeutique – ASMR	
• Majeure ASMR I	
• Importante ASMR II	
• Modérée ASMR III	ASMR I à IV : possibilité d'un prix supérieur à celui des comparateurs
• Mineure ASMR IV	
> Pas de progrès thérapeutique	
• ASMR V	ASMR V : ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement

AVIS CEESP

Avis d'efficacité et sur l'analyse de l'impact budgétaire

Quel coût pour la collectivité pour quels bénéfices en termes de santé par rapport aux médicaments existants ?

L'avis d'efficacité fournit des éléments d'éclairage économique au CEPS et au ministre pour la fixation du prix des médicaments. Il porte sur un nouveau médicament par comparaison avec le ou les produits de référence déjà disponibles dans la même indication. L'enjeu est de guider les choix de financement par la collectivité et d'aider à définir le « juste prix » d'un traitement innovant. Quel sera son surcoût au regard de ses bénéfices pour la santé ?

La réponse prend la forme d'un ratio : le coût supplémentaire en euros par année de vie gagnée en bonne santé (ou Qaly, pour quality adjusted life year). Dans certains cas (chiffre d'affaires prévisionnel en 2^e année de commercialisation supérieur ou égal à 50 millions d'euros), une analyse d'impact budgétaire doit compléter l'analyse d'efficacité. Elle vise à estimer quel sera l'impact sur le budget de l'assurance maladie de la prise en charge du nouveau médicament.

Annexe B



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 30 Septembre 2016,

Nexplanon® : risque de migration dans les vaisseaux sanguins et dans la paroi thoracique

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

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence Européenne du médicament (EMA), le laboratoire MSD France, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, souhaite vous apporter de nouvelles informations sur l'implant radio-opaque Nexplanon® contenant de l'étonogestrel, indiqué dans la contraception.

Résumé

Dix-huit cas de migration d'implants à l'étonogestrel dans les vaisseaux sanguins (y compris l'artère pulmonaire) et dans la paroi thoracique ont été rapportés. Dans 11 cas sur 18, il s'agissait de l'implant radio-opaque Nexplanon®.

Aussi, au regard de ces données de pharmacovigilance, des modifications du résumé des caractéristiques du produit de Nexplanon® ont été apportées afin d'inclure des informations sur le risque de migration de l'implant :

- Après insertion, le professionnel de santé ainsi que la patiente doivent être capables de palper l'implant sous la peau du bras de la femme.
- Un implant non palpable doit toujours être localisé avant le retrait. Si l'implant n'est pas palpable et du fait de la nature radio-opaque de Nexplanon®, une radiographie bidimensionnelle doit être réalisée afin de vérifier sa présence dans le bras.
Les méthodes adaptées pour sa localisation comprennent également la tomodensitométrie (TDM), l'échographie avec sonde linéaire à haute fréquence (10 MHz ou plus) ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Si l'implant reste malgré tout introuvable au niveau du bras, les techniques d'imagerie mentionnées ci-dessus doivent être envisagées au niveau thoracique car des cas extrêmement rares de migration dans le système vasculaire pulmonaire ont été rapportés.
- Après localisation d'un implant non palpable, son retrait est recommandé sous guidage échographique.
- Si l'implant est localisé dans le thorax, une intervention chirurgicale ou endovasculaire peut être nécessaire pour le retrait.

De plus, il est rappelé aux professionnels de santé que :

- Il est fortement recommandé que Nexplanon® soit inséré et retiré uniquement par des professionnels de santé ayant été formés à l'utilisation de l'appliqueur de Nexplanon® et aux techniques d'insertion et de retrait de l'implant Nexplanon® et le cas échéant, qu'une supervision (par un médecin expérimenté) soit demandée lors de l'insertion ou du retrait de l'implant.
- La formation pratique, en présentiel, doit être privilégiée par rapport à une formation virtuelle en ligne qui ne permet pas de s'exercer à la manipulation en pratique de l'appliqueur de Nexplanon®.

Informations complémentaires

Ces dix-huit cas de migration d'implants à l'étonogestrel dans les vaisseaux sanguins (y compris l'artère pulmonaire) et dans la paroi thoracique ont été rapportés entre le 28 août 1998 et 1^{er} avril 2015 dans la base de données de pharmacovigilance internationale de MSD. Le taux de notification de migration vasculaire pour Nexplanon® est d'environ 1,3 par million d'implants vendus.

Ces données de pharmacovigilance ont été discutées à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et ont conduit à la modification des informations de cette spécialité en avril 2016.

Les professionnels de santé doivent être sensibilisés à la possibilité de migration de l'implant au niveau vasculaire ou thoracique ainsi qu'à la conduite à tenir en cas d'implant introuvable.

Actuellement, la cause des migrations d'implants dans les vaisseaux sanguins et dans la paroi thoracique n'a pas été déterminée. Une mauvaise manipulation lors de l'insertion comme une insertion directe de l'implant dans une veine ou une insertion trop profonde sont des mécanismes possibles.

À cet égard, les documents de réduction du risque lié à l'insertion et au retrait de Nexplanon®, élaborés dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) de cette spécialité, sont en cours de mise à jour concernant ce risque de migration. Ces documents peuvent être envoyés gratuitement sur demande (information médicale MSD France : 01.80.46.40.40) mais ne se substituent pas à la formation pratique.

En effet, dans le but d'éviter les insertions incorrectes ou les complications au moment du retrait, encore observées, les professionnels de santé doivent bénéficier d'une formation pratique à l'utilisation de l'applicateur de Nexplanon®. Aussi, en plus des documents précités, des centres de formation (centres d'excellence) ont été mis en place par MSD France, avec des praticiens expérimentés à la pose, à la localisation et au retrait de Nexplanon®. Ces centres ont pour but d'accompagner les professionnels de santé dans leur apprentissage à l'utilisation correcte de l'implant contraceptif Nexplanon® et de son applicateur.

Pour plus d'informations sur ces centres : <http://www.msd-france.com/products/Pages/Nexplanon.aspx>

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'informations, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Nexplanon®, veuillez contacter l'information médicale de MSD France : 01.80.46.40.40.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, mes sincères salutations.



Dr Dominique BLAZY
Directeur Médical MSD France

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

GUIDE POUR LES PROFESSIONNELLS DE SANTÉ

Mesure additionnelle
de réduction du risque d'erreur
ou d'échec lors de l'insertion
ou du retrait de NEXPLANON.

68 mg, implant pour usage sous-cutané (étonogestrel)

Dans le cadre du Plan de Gestion des Risques (PGR), et conformément à l'autorisation de mise sur le marché, des mesures additionnelles de réduction du risque d'erreur ou d'échec lors de l'insertion ou du retrait de NEXPLANON sont mises en place par Organon France à la demande des autorités de santé afin de réduire les risques liés à l'utilisation de NEXPLANON.

Les risques d'erreur ou d'échec sont liés :

- À la fois à la procédure d'insertion qui, si elle n'est pas correctement réalisée, avec précautions et conformément aux instructions, entraîne un risque de grossesse ou un risque de migration,
- Et à la fois à la procédure de retrait.

Les risques en détail sont :

- **Insertion incorrecte autre qu'en sous-cutanée (trop profonde), engendrant un risque de lésion nerveuse ou vasculaire, associée à une paresthésie (due à la lésion nerveuse), à une migration de l'implant (due à une insertion dans le muscle ou dans le fascia), et dans de rares cas, une insertion intravasculaire.**
- **Erreur d'insertion : non insertion (quand l'implant tombe accidentellement de l'applicateur) ou insertion seulement partielle, compromettant la méthode (risque de grossesse)**
- **Difficulté à localiser l'implant, notamment en cas d'insertion incorrecte autre qu'en sous-cutanée (trop profonde)**
- **Difficulté à retirer l'implant notamment en cas d'erreur d'insertion ou de migration.**

Une formation pratique à l'utilisation correcte de l'applicateur de l'implant **sous-cutané** est donc indispensable. Ce document ne remplace pas cette formation pratique pour s'exercer à l'insertion/au retrait.

Nous vous recommandons néanmoins de lire attentivement et dans son intégralité ce document avant de prescrire, délivrer ou insérer NEXPLANON.

En cas de doute sur les étapes nécessaires pour insérer et/ou retirer NEXPLANON, ne débutez pas la procédure.

L'étui de NEXPLANON contient une Carte d'Alerte Patient destinée à la patiente. Il est demandé au professionnel de santé effectuant l'insertion de noter la date d'insertion, le bras où l'implant est inséré et le jour prévu du retrait sur la Carte d'Alerte Patient. Les patientes doivent être informées du fait de devoir conserver leur Carte d'Alerte Patient dans un endroit sûr et de la montrer lors de toute visite relative à l'usage de leur implant.

La Carte d'Alerte Patiente contient également des instructions pour que la patiente palpe délicatement, de manière occasionnelle, l'implant afin d'être certaine qu'elle connaisse sa localisation.

Les patientes doivent être informées du fait de devoir contacter leur médecin dès que possible si à tout moment elles ne sentent plus leur implant à la palpation.

Les patientes doivent également être informées de la modification du profil des saignements sous NEXPLANON.

Un document à leur remettre en consultation a été spécifiquement élaboré à cet effet pour expliquer ce risque ainsi que le risque de migration et la nécessité de palper occasionnellement l'implant pour s'assurer de sa bonne localisation.

Vous devez rappeler à votre patiente qu'elle peut vous demander de retirer l'implant à tout moment.

SOMMAIRE

• Présentation de NEXPLANON et de son applicateur	4
• Comment conseiller vos patientes (Counseling)	5
• Comment insérer NEXPLANON	6
• Comment retirer NEXPLANON s'il est bien palpable en sous-cutané, juste sous la peau	11
• Comment remplacer NEXPLANON si l'insertion est bien en sous-cutané, juste sous la peau	15
• Comment localiser NEXPLANON s'il n'est pas palpable, juste sous la peau : imagerie	16

Présentation de NEXPLANON et de son applicateur

NEXPLANON est un contraceptif **sous-cutané** radio opaque d'action prolongée contenant un progestatif (étonogestrel).



Vue du dessus



Vue de profil (avec capuchon)



Vue de dessous (sans capuchon)

Comment conseiller vos patientes (Counseling)

- Vous devez informer votre patiente des risques liés à NEXPLANON :
 - Les risques liés à la procédure d'insertion et de retrait et les risques de migration ainsi que la nécessité de vérifier régulièrement la localisation de l'implant par palpation délicate du site d'insertion pour sentir l'implant sous ses doigts
 - Décrire les modalités d'insertion et de retrait, en insistant sur le fait que l'implant doit toujours être perceptible à la palpation et que des cicatrices visibles ou des complications peuvent survenir.
 - De plus, informez vos patientes qu'il ne faut pas exercer de pression extérieure trop importante au niveau de l'implant pour éviter qu'il soit plié ou cassé
- Vous devez également informer votre patiente du changement imprédictible du profil des saignements sous NEXPLANON, comme avec tout progestatif pris en continu et lui recommander l'utilisation d'un calendrier des saignements pour favoriser l'adhésion de votre patiente à la méthode. Remettez-lui le guide qui lui est destiné.
 - Ces changements peuvent inclure l'apparition de saignements vaginaux irréguliers (absents, moins ou plus fréquents ou continus) et des changements de l'intensité des saignements (réduits ou augmentés) ou de leur durée. Lors des essais cliniques, les changements du profil de saignements ont été la raison la plus fréquente d'arrêt du traitement (environ 11 %)
 - Chez beaucoup de femmes, le profil observé au cours des trois premiers mois est généralement prédictif du futur profil de saignement.
- **Laisser suffisamment de temps à votre patiente pour prendre connaissance de ces informations et poser éventuellement des questions.**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Comment insérer NEXPLANON

Il est fortement recommandé que NEXPLANON soit inséré et retiré **uniquement** par des professionnels de santé ayant été formés en pratique à l'utilisation de l'applicateur de NEXPLANON et aux techniques d'insertion et de retrait de l'implant NEXPLANON et si nécessaire, qu'une supervision (par un médecin expérimenté) soit demandée lors de l'insertion ou du retrait de l'implant.



Figure 1

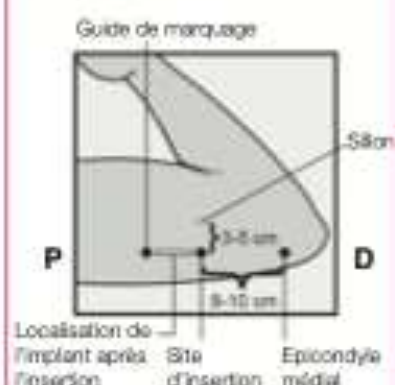


Figure 2a

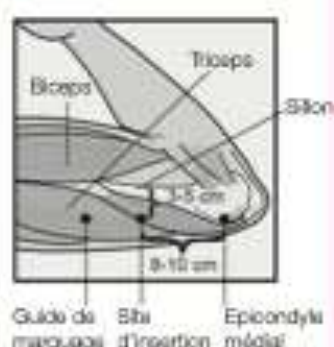


Figure 2b

- L'insertion de NEXPLANON doit être effectuée dans des conditions d'asepsie et doit être réalisée en **sous-cutané** uniquement avec l'applicateur préchargé.
- Pour s'assurer que l'implant est inséré juste sous la peau, le professionnel de santé doit se placer, de préférence assis, de manière à voir le mouvement de l'aiguille en regardant l'applicateur par le côté et non par le dessus du bras. Par cette vue de côté, le site d'insertion et le mouvement de l'aiguille juste sous la peau pourront être bien visualisés et l'insertion contrôlée.
- Consulter la liste du matériel nécessaire à l'insertion de NEXPLANON située à la fin de ce document.
- Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos sur la table d'examen avec son **bras NON dominant** plié au niveau du coude et tourné vers l'extérieur, afin d'exposer la face interne du bras. Ainsi, sa main est placée sous la tête (ou le plus près possible) (Figure 1). Asseyez-vous de façon à pouvoir procéder avec un contrôle visuel par le côté.
- Identifiez le site d'insertion, qui se situe à la face interne du **bras non dominant**. Le site d'insertion est en regard du triceps, à environ 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm postérieur au (sous le) sillon (gouttière) qui sépare le biceps du triceps (Figures 2a, 2b et 2c). Cet emplacement précis permet d'éviter les principaux vaisseaux sanguins et nerfs se trouvant dans et autour du sillon. S'il n'est pas possible d'insérer l'implant à cet endroit (par exemple, chez une femme avec des bras minces), il devra de toute façon être inséré en arrière et aussi loin que possible du sillon.

La réussite de l'utilisation et du retrait de NEXPLANON repose sur une insertion sous-cutanée de l'implant réalisée correctement et avec précaution conformément aux instructions.

Un implant inséré plus profondément qu'en sous-cutané (insertion profonde) peut ne pas être palpable et la localisation et/ou le retrait plus difficiles. Si l'implant n'est pas inséré conformément aux instructions, et pas le jour adapté, il y a un risque de grossesse non désirée.

- Avec un marqueur chirurgical, faites deux repères : un premier point, pour repérer l'endroit où l'implant sera inséré, et un second point, à 5 centimètres au-dessus (en direction de l'épaule) du premier repère (Figure 2a et 2b). Ce second repère (guide de marquage) servira plus tard de guide pour la direction pendant l'insertion. Après avoir marqué le bras, confirmez que le site est correctement localisé à la face interne du bras, en relisant les instructions et en vous reportant aux figures explicatives ci-après.
- Nettoyez la peau depuis le site d'insertion jusqu'au guide de marquage avec une solution antiseptique.
- Anesthésiez la zone d'insertion (par exemple, avec un anesthésique en spray ou en injectant 2 ml de lidocaïne à 1 % juste sous la peau en créant un tunnel).
- Sortez de son emballage l'applicateur NEXPLANON préchargé stérile jetable contenant l'implant.
- L'applicateur ne doit pas être utilisé s'il y a un doute sur la stérilité ou si l'emballage est endommagé.
- Tenez l'applicateur par le dessus, au niveau de la zone striée au-dessus de l'aiguille.
- Retirez le capuchon protecteur transparent de l'aiguille en le faisant glisser horizontalement, dans le sens de la flèche (Figure 3). Si le capuchon ne se retire pas facilement, l'applicateur ne doit pas être utilisé. Vous devez voir l'implant blanc en regardant dans la pointe de l'aiguille.

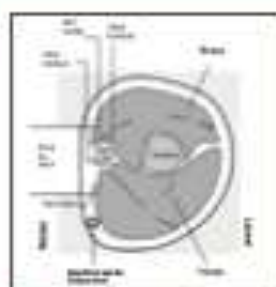


Figure 2c

Manette coulissante violette
(Ne pas toucher)

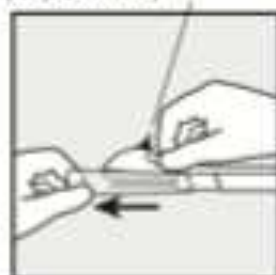


Figure 3

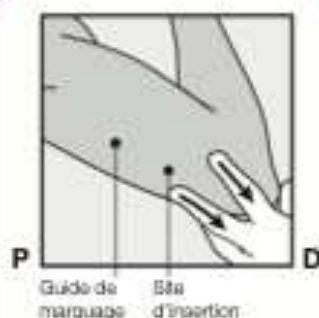


Figure 4

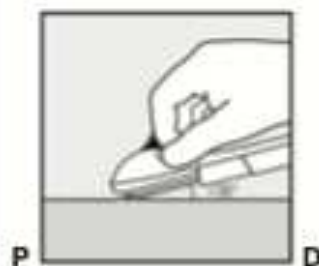


Figure 5a

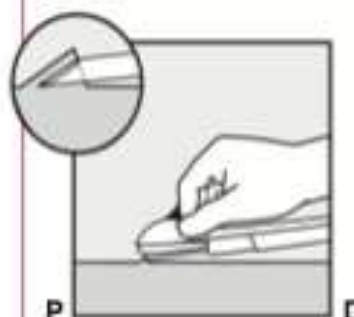


Figure 5b

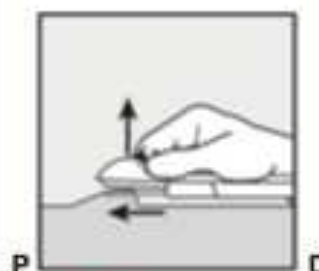


Figure 6

ATTENTION : Ne touchez pas la manette coulissante violette avant d'avoir entièrement inséré l'aiguille sous la peau, car cela rétracterait l'aiguille et libérerait prématurément l'implant de l'applicateur.

- Si la manette coulissante violette est libérée prématurément, recommencez la procédure d'insertion avec un nouvel applicateur.
- Avec la main libre, tendez la peau autour du site d'insertion vers le coude (Figure 4).

L'implant doit être inséré en sous-cutané, juste sous la peau.

Pour s'assurer que l'implant est inséré **juste sous la peau**, vous devez vous placer de manière à voir le mouvement de l'aiguille en regardant l'applicateur par le côté et non par le dessus du bras. Par cette vue de côté, vous pouvez clairement voir le site d'insertion et le mouvement de l'aiguille **juste sous la peau**.

- Piquez la peau avec la pointe de l'aiguille légèrement inclinée selon un angle inférieur à 30° (Figure 5a).
- Insérez l'aiguille jusqu'à ce que le biseau (ouverture inclinée de la pointe) soit **juste sous la peau** (et pas plus loin) (Figure 5b). Si vous avez inséré l'aiguille plus en profondeur que le biseau, retirez l'aiguille jusqu'à ce que **seul le biseau soit sous la peau**.
- Abaissez l'applicateur en position presque horizontale. Pour faciliter le positionnement **sous-cutané**, soulevez la peau avec l'aiguille, tout en la faisant glisser sur toute sa longueur (Figure 6). Vous pouvez ressentir une légère résistance mais n'exercez pas de force excessive. Si l'aiguille n'est pas entièrement insérée, l'implant ne sera pas correctement inséré.

Pour éviter une insertion trop profonde (intramusculaire, ce qui ne correspond pas à une insertion correcte) et insérer l'**implant juste sous la peau**, il faut bien soulever celle-ci lors de l'insertion de l'aiguille.

- Si la pointe de l'aiguille sort de la peau avant que l'aiguille soit entièrement insérée, l'aiguille doit être retirée et replacée en **sous-cutané** pour terminer la procédure d'insertion.
- Maintenez l'applicateur dans la même position avec l'aiguille insérée sur toute sa longueur (Figure 7).

Si nécessaire, vous pouvez utiliser votre main libre pour immobiliser l'applicateur.

Vérifier grâce aux repères faits avec le marqueur chirurgical que l'aiguille est bien insérée **sous la peau sur toute sa longueur**.

- Déverrouillez la manette coulissante violette en la faisant coulisser légèrement vers le bas (Figure 8a).
- Déplacez la manette coulissante complètement en arrière jusqu'à la butée. ATTENTION, ne déplacez pas (⊘) l'applicateur pendant que vous déplacez la manette coulissante violette (Figure 8b).
- L'implant est maintenant dans sa position **sous-cutanée** finale et l'aiguille est verrouillée dans le corps de l'applicateur. L'applicateur peut maintenant être retiré (Figure 8c).

ATTENTION : Si l'applicateur n'est pas maintenu dans la même position au cours de la procédure ou si la manette coulissante violette n'est pas complètement tirée en arrière jusqu'à la butée, l'implant ne sera pas correctement inséré et il pourrait sortir du site d'insertion.

Si l'implant sort du site d'insertion, retirez l'implant et effectuez une nouvelle procédure d'insertion au niveau du même site d'insertion en utilisant un nouvel applicateur. **Ne renforcez jamais dans l'incision un implant qui serait ressorti.**

- Appliquez un petit pansement adhésif sur le site d'insertion.

• Vérifiez toujours la présence de l'implant dans le bras de votre patiente par palpation immédiatement après l'insertion.

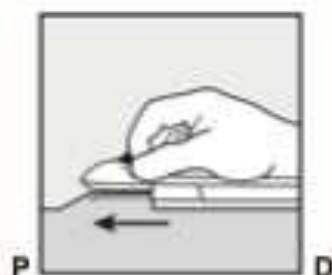


Figure 7
Vérifier grâce aux repères que l'aiguille de l'applicateur est sous la peau sur toute sa longueur.

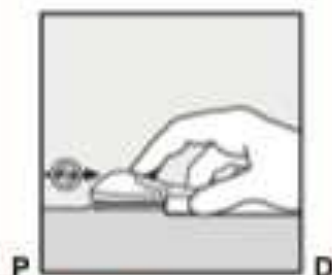


Figure 8a

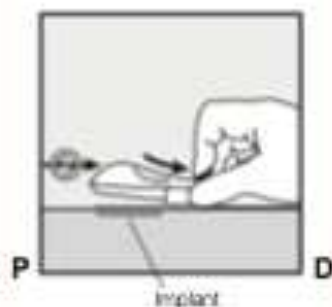


Figure 8b

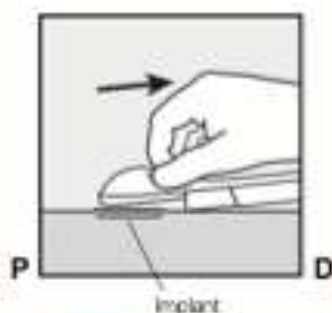


Figure 8c



Figure 9

En palpant les deux extrémités de l'implant, vous devez pouvoir confirmer la présence du bâtonnet de 4 cm **juste sous la peau** (Figure 9).

- Demandez à la patiente de palper elle-même l'implant.

Si l'implant n'est pas palpable après l'insertion, veuillez vous référer à la section «comment localiser NEXPLANON s'il n'est pas palpable, juste sous la peau».

- Appliquez une compresse stérile avec un bandage compressif pour minimiser le risque d'ecchymose. La patiente pourra retirer le bandage compressif au bout de 24 heures et le petit pansement adhésif au bout de 3 à 5 jours.
- **Complétez la Carte d'Alerte Patient** présente dans la boîte de NEXPLANON en inscrivant la date d'insertion, le bras où l'implant est inséré et le jour prévu du retrait (au maximum 3 ans, prévoir un retrait anticipé chez les femmes en surpoids).

Remettez-la à votre patiente et dites lui de la conserver dans un endroit sûr et de la montrer lors de toute visite médicale gynécologique ou relative à NEXPLANON.

Rappelez-lui qu'elle doit vérifier régulièrement après la pose la localisation de l'implant au niveau du site d'insertion par palpation délicate et qu'il est important qu'elle vous contacte (ou tout professionnel de santé) si Nexplanon n'est pas palpable.

La Carte d'Alerte Patient rappelle ces mêmes instructions de palpation délicate de l'implant occasionnellement afin de s'assurer de sa localisation.

Comment retirer NEXPLANON, s'il est palpable en sous-cutané, juste sous la peau

Il est fortement recommandé que NEXPLANON soit inséré et retiré uniquement par des professionnels de santé ayant été formés en pratique à l'utilisation de l'applicateur de NEXPLANON et aux techniques d'insertion et de retrait de l'implant NEXPLANON et si nécessaire, qu'une supervision (par un médecin expérimenté) soit demandée lors de l'insertion ou du retrait de l'implant.

La réussite de l'utilisation et du retrait de NEXPLANON repose sur une insertion sous-cutanée de l'implant réalisée correctement et avec précaution conformément aux instructions.

Avant de débiter la procédure de retrait, consultez la Carte d'Alerte Patient et localiser l'implant. Vérifiez la localisation exacte de l'implant dans le bras par palpation.

Si l'implant ne peut pas être palpé, il pourrait être localisé en profondeur ou avoir migré.

Le retrait des implants non palpables doit uniquement être effectué par un professionnel de santé ayant l'expérience du retrait des implants insérés profondément et familiarisé avec la localisation de l'implant et l'anatomie du bras. Contactez l'information médicale d'ORGANON FRANCE pour plus d'informations.

- Si la femme ne souhaite pas être enceinte, une autre méthode contraceptive doit être initiée immédiatement, en raison de la réversibilité de l'action contraceptive de l'étonogestrel une fois l'implant retiré.
- Le retrait de l'implant doit uniquement être effectué dans des conditions d'asepsie.
- Consultez la liste du matériel nécessaire au retrait de NEXPLANON située en page 23 à la fin de ce document.
- Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos sur la table. Le bras doit être placé avec le coude plié et la main sous la tête (ou le plus près possible) (voir Figure 10).



Figure 10

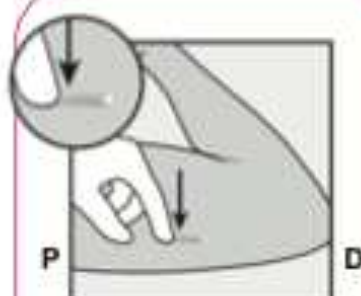


Figure 11



Figure 12



Figure 13

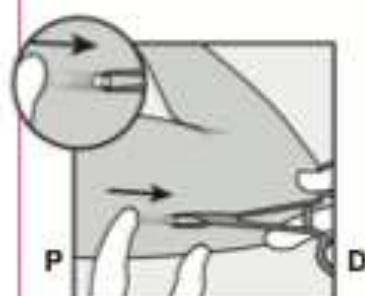


Figure 14

- Localisez l'implant par palpation. Appuyez sur l'extrémité de l'implant la plus proche de l'épaule (Figure 11) pour l'immobiliser : un renflement devrait apparaître indiquant l'extrémité de l'implant la plus proche du coude.

Si l'extrémité n'apparaît pas, le retrait de l'implant pourrait être difficile et il devra être effectué par un professionnel de santé familiarisé avec le retrait des implants profonds. Contactez ORGANON France pour plus d'informations.

- Marquez l'extrémité distale (l'extrémité la plus proche du coude), par exemple, avec un marqueur chirurgical.
- Nettoyez le site avec une solution antiseptique.
- Anesthésiez le bras, par exemple, avec 0,5 à 1 ml de lidocaïne à 1 % à l'endroit de l'incision (Figure 12). Veillez à injecter l'anesthésique local sous l'implant pour que l'implant reste près de la surface de la peau. L'injection d'un anesthésique local au-dessus de l'implant peut rendre le retrait plus difficile.
- Appuyez sur l'extrémité de l'implant la plus proche de l'épaule (Figure 13) pour l'immobiliser tout au long de la procédure de retrait. En partant au-dessus de l'extrémité de l'implant la plus proche du coude, faire une incision longitudinale (parallèle à l'implant) de 2 mm vers le coude. Veillez à ne pas couper l'extrémité de l'implant.
- L'extrémité de l'implant doit sortir de l'incision. Si ce n'est pas le cas, poussez doucement l'implant vers l'incision jusqu'à ce que l'extrémité soit visible. Saisissez l'implant avec une pince et si possible, retirez l'implant (Figure 14).

- Si nécessaire, retirez doucement le tissu adhérent de l'extrémité de l'implant par dissection moussu. Si l'extrémité de l'implant n'est pas exposée après la dissection moussu, pratiquez une incision dans la gaine tissulaire et ensuite retirez l'implant avec une pince (Figures 15 et 16).
- Si l'extrémité de l'implant n'est pas visible au niveau de l'incision, insérez doucement une pince (de préférence une pince mosquito courbe, avec les extrémités dirigées vers le haut) superficiellement dans l'incision (Figure 17).
- Saisissez délicatement l'implant, puis tournez la pince avec votre autre main (Figure 18).
- Avec une seconde pince, disséquez soigneusement le tissu autour de l'implant et saisissez l'implant (Figure 19). L'implant peut alors être retiré.

• Si l'implant ne peut pas être saisi, arrêtez la procédure de retrait et orientez la patiente vers un professionnel de santé familiarisé avec les retraits complexes ou contactez Organon France.

- Vérifiez que la totalité du bâtonnet, qui mesure 4 cm de long, a été retiré en le mesurant. Des cas d'implants cassés dans le bras des patientes ont été rapportés. Dans certains cas, une difficulté de retrait de l'implant cassé a été signalée. Si un implant incomplet (moins de 4 cm) est retiré, le morceau restant devra être retiré en suivant les instructions de la rubrique « Comment retirer NEXPLANON ».
- Si la femme souhaite continuer à utiliser NEXPLANON, un nouvel implant peut être inséré immédiatement après le retrait du précédent implant en utilisant la même incision à condition que la localisation du site soit correcte (voir « Comment remplacer NEXPLANON »).

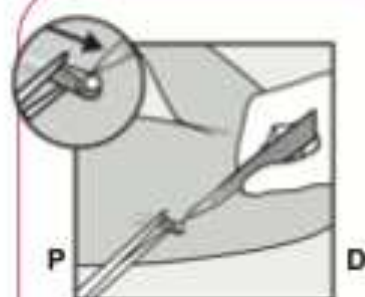


Figure 15



Figure 16



Figure 17



Figure 18

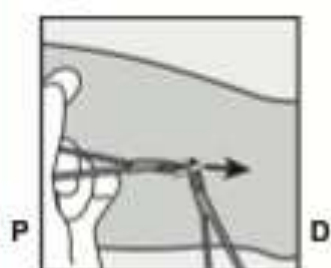


Figure 19

- Si la femme ne souhaite pas poursuivre l'utilisation de NEXPLANON mais ne veut pas être enceinte, envisagez avec elle les différents choix qui s'offrent à elle et prescrivez lui une autre méthode contraceptive.
- Après avoir retiré l'implant, fermez l'incision avec un pansement adhésif stérile.
- Appliquez une compresse stérile avec un bandage compressif pour minimiser le risque d'ecchymose. La patiente peut retirer le bandage compressif au bout de 24 heures et le pansement adhésif stérile au bout de 3 à 5 jours.

Comment remplacer NEXPLANON si l'insertion est bien en sous-cutané, juste sous la peau

- Le remplacement de NEXPLANON doit toujours être effectué dans des conditions aseptiques et uniquement par un professionnel de santé habilité à prescrire NEXPLANON, formé et familiarisé avec les techniques de retrait et d'insertion.
- Un remplacement immédiat peut être réalisé après le retrait du précédent implant et la procédure est semblable à la procédure d'insertion décrite dans « Comment insérer NEXPLANON ».

• La réussite de l'utilisation et du retrait de NEXPLANON repose sur une insertion sous-cutanée de l'implant dans le bras non dominant réalisée correctement et avec précaution conformément aux instructions.

- Le nouvel implant peut être inséré dans le même bras et par l'incision effectuée pour retirer le précédent implant **à condition que la localisation du site soit correcte**, c'est-à-dire 8 à 10 cm de l'épicondyle médial de l'humérus et 3 à 5 cm postérieur au (sous le) sillon (voir « Comment insérer NEXPLANON »).

Si la même incision est utilisée pour insérer le nouvel implant, les instructions suivantes doivent également être prises en compte :

- La petite incision pratiquée lors du retrait peut servir de voie d'entrée à l'aiguille du nouvel applicateur.
- Si tel est le cas, anesthésiez le site d'insertion, par exemple avec 2 ml de lidocaïne à 1 % injectée **juste sous la peau** à partir de l'incision de retrait et le long du « canal d'insertion » et respectez ensuite strictement toutes les étapes des instructions d'insertion et notamment introduire l'aiguille sur toute sa longueur. Autrement, l'implant sera partiellement visible dans l'incision qui a été pratiquée pour réaliser le retrait, ce qui correspond à une insertion incorrecte.

Comment localiser NEXPLANON, s'il n'est pas palpable juste sous la peau : Imagerie

- La localisation est une étape indispensable de l'insertion (en post insertion) et du retrait. La palpation est la première étape de la localisation.

Toujours localiser par palpation :

- Immédiatement après l'insertion (palpation par vous et la patiente elle-même),
- Immédiatement avant le retrait.
- Si votre patiente a conservé sa Carte d'Alerte Patiente, la consulter pour déterminer :
 - Le bras choisi lors de l'insertion initiale,
 - Si l'implant est radio-opaque (NEXPLANON) ou non radio-opaque (IMPLANON).

• Vérifiez toujours la présence de l'implant dans le bras de votre patiente par palpation immédiatement après l'insertion.

Il y a eu des rapports occasionnels de migration de l'implant ; habituellement il s'agit d'un mouvement mineur par rapport à la position initiale mais cela peut conduire à un implant non palpable à l'endroit où il avait été inséré.

Un implant qui a été inséré profondément ou qui a migré peut ne pas être palpable et c'est pourquoi des procédures d'imagerie, telles que décrites ci-dessous, peuvent s'avérer nécessaires pour sa localisation.

- **Un implant non palpable doit toujours être localisé avant de le retirer.**

Vérifier sa présence dans le bras en utilisant des techniques d'imagerie : radiographie bidimensionnelle et la tomodensitométrie, échographie avec sonde linéaire à haute fréquence (10 MHz ou plus) ou IRM. Si l'implant a migré, le retrait peut nécessiter une intervention chirurgicale mineure avec une incision plus grande ou une intervention chirurgicale en salle d'opération.

• Une chirurgie exploratoire sans connaissance de la localisation exacte de l'implant est fortement déconseillée.

Une fois l'implant non palpable localisé dans le bras, il doit être retiré par un professionnel de santé ayant l'expérience du retrait des implants insérés profondément et familiarisé avec l'anatomie du bras. L'utilisation du guidage échographique pendant le retrait doit être envisagée.

- Le retrait doit être effectué avec précaution afin d'éviter toute lésion des structures nerveuses ou vasculaires profondes du bras.
- Si l'implant ne peut pas être trouvé dans le bras après des tentatives exhaustives de localisation, envisagez d'appliquer les techniques d'imagerie au niveau du thorax, car des cas rares de migration dans le système vasculaire pulmonaire ont été rapportés.

- Si l'implant est localisé dans le thorax, des interventions chirurgicales ou endovasculaires peuvent être nécessaires pour le retrait ; des professionnels de santé familiarisés avec l'anatomie thoracique doivent être consultés.

Une expulsion ou une migration de l'implant y compris, rarement, dans la paroi thoracique, ont été rapportées. Dans de rares cas, des implants ont été trouvés dans le système vasculaire y compris l'artère pulmonaire.

- Si, à tout moment, ces méthodes d'imagerie échouent à localiser l'implant, la détermination du taux sanguin d'étonogestrel peut être utilisée pour vérifier la présence de l'implant.

- Veuillez contacter l'information médicale de Organon France pour plus de conseils.

• **Attention :**

- NEXPLANON est radio-opaque et visible par radiographie, tomographie, IRM ou échographie...
- IMPLANON n'est pas radio-opaque et n'est pas visible par radiographie ou tomographie. Les tentatives pour localiser IMPLANON par radiographie ou tomographie sont vouées à l'échec. IMPLANON a été remplacé progressivement par NEXPLANON afin de réduire les risques liés à la procédure de retrait, pour permettre la localisation de l'implant.

Dans le cas où il s'agit d'IMPLANON, contactez l'information médicale de Organon France pour plus de conseils.

Localisation d'un implant radio-opaque non palpable par imagerie

Illustrations d'insertions correctes

Dans un premier temps, les images illustrant des insertions correctes d'implant en sous-cutané seront présentées. Cela vous permettra d'apprendre à mieux repérer les cas d'insertions incorrectes.

Radiographie

Illustrations d'insertions correctes

- La radiographie bidimensionnelle (2D) permet de confirmer la présence de l'implant, qu'il soit palpable ou non.
- Par ailleurs, elle ne doit pas être utilisée seule en cas d'implant non palpable, car elle ne peut pas déterminer la profondeur d'insertion de l'implant dans le bras.
- Ces images ne sont pas destinées à illustrer la localisation exacte de l'implant en sous cutané, ce ne sont que des exemples d'insertion correcte.
- NEXPLANON sera visible sous la forme d'un bâtonnet blanc de 2 mm de diamètre et 4 cm de longueur.
- La manière dont se présente l'implant peut légèrement varier selon l'angle des rayons X.

Insertion correcte



Exemple 1



Exemple 2



Exemple 3

- Dans le troisième exemple, l'implant est visible même si l'angle de projection le présente comme s'il était projeté sur l'os.

Échographie illustrations d'insertions correctes

- Sonde de fréquence suffisamment élevée (10 MHz ou plus).
- L'implant visualisé en position transversale est visible sous la forme d'un petit point échogène (2 mm).
- Ombre acoustique marquée au-dessous de l'implant en position transversale.

Insertion correcte



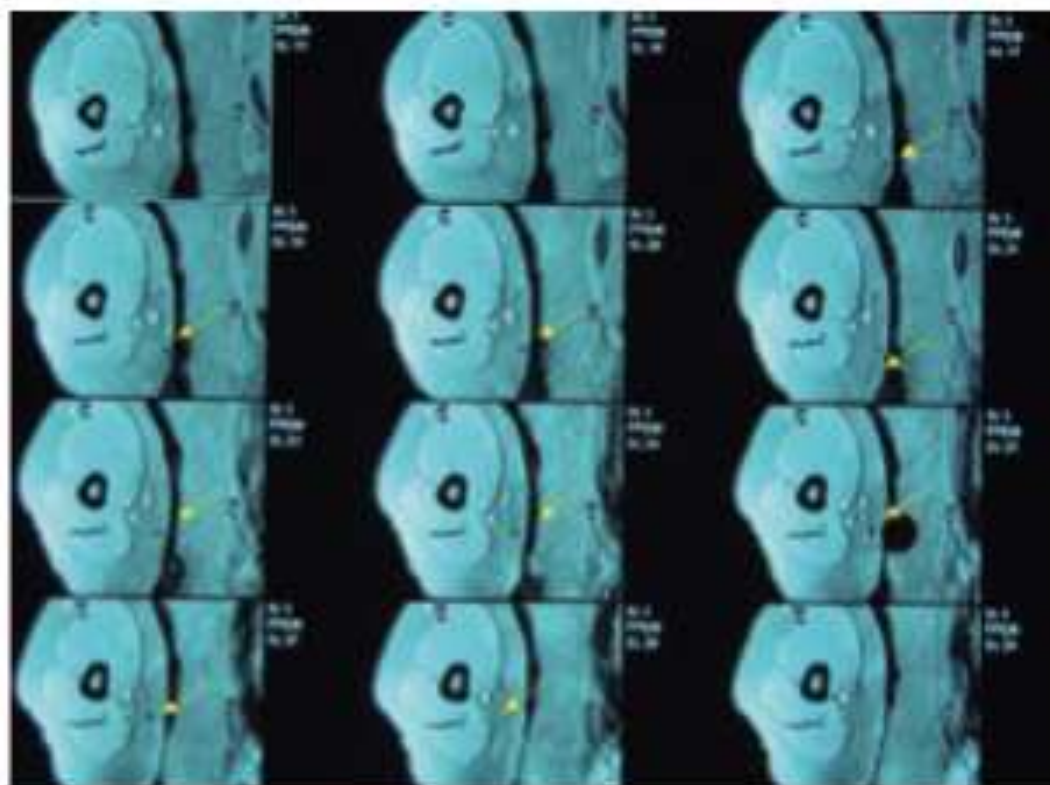
Localisation normale sous cutanée

- Le repérage longitudinal de l'implant menant fréquemment à des erreurs d'interprétation, il est recommandé de ne se fier qu'au repérage transversal.

IRM : illustrations d'insertions correctes

- L'implant est visible sous la forme d'une région circulaire de plus faible densité de 2 mm de diamètre. Il peut être suivi via des images sur 40 mm.
- Il est particulièrement important de différencier l'implant des vaisseaux sanguins.

Insertion correcte



Localisation normale sous-cutanée

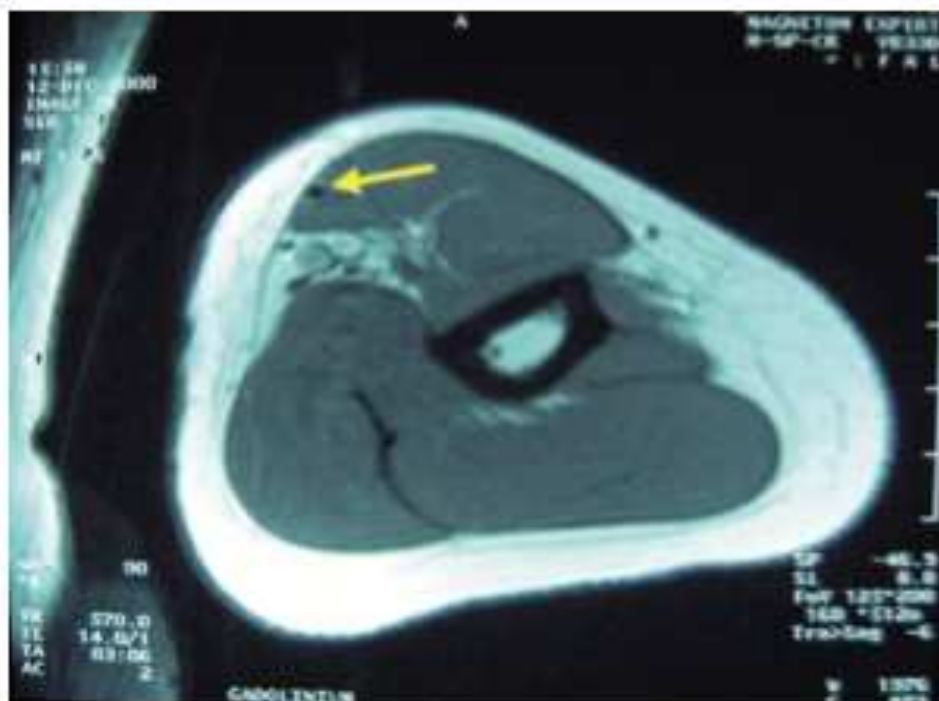
Localisation d'un implant radio-opaque non palpable par imagerie : illustrations d'insertions incorrectes

Les prochains clichés sont des exemples d'insertions incorrectes (ils ne sont pas destinés à illustrer la localisation exacte de l'implant en sous-cutané).

Dans le cas d'une radiographie, la manière dont se présente l'implant peut légèrement varier selon l'angle des rayons X. La position de l'implant sur une radiographie ne reflète pas la profondeur d'insertion de celui-ci mais permet seulement de visualiser sa localisation générale. Pour confirmer la présence et la localisation précise de l'implant, une échographie ou une IRM sont nécessaires en complément d'une radiographie.

IRM : illustrations d'insertions incorrectes

Insertion incorrecte



Insertion incorrecte intramusculaire

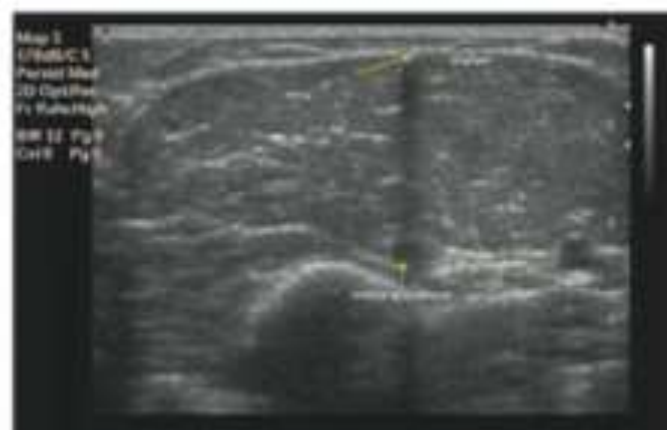
Échographie : illustrations d'insertions incorrectes

- L'échographie doit être effectuée par un professionnel de santé qui connaît les procédures de localisation de l'implant et l'utilisation d'un échographe :
 - avec un transducteur de gamme linéaire,
 - avec une Sonde de fréquence suffisamment élevée (10 MHz ou plus).
- Configurez l'objectif superficiel de l'échographe (augmente la visibilité de l'ombre) et éteignez les logiciels pour améliorer l'image.
- Avec une technique adaptée et le transducteur : l'implant peut être localisé.
- De préférence, effectuez le retrait peu de temps après/durant la localisation pour augmenter la précision du retrait.
- Caractéristiques de l'échographie
 - Un écho sonore aigu en dessous de l'implant en position transversale.
 - L'implant visualisé en position transversale est visible sous la forme d'un petit point échogène (2 mm).

Insertions incorrectes



Implant d'étonogestrel sous le fascia musculaire



Implant profondément inséré dans le biceps, image transversale

De rares cas de migration de l'implant dans l'artère pulmonaire ont été rapportés, les clichés suivants les illustrent.

Si l'implant ne peut pas être trouvé dans le bras après des tentatives de localisation complètes, envisagez l'application de techniques d'imagerie du thorax, car des cas de migration dans le système vasculaire pulmonaire ont été rapportés. Si l'implant est localisé dans le thorax, une intervention chirurgicale ou endovasculaire peut être nécessaire pour le retrait ; des professionnels de santé connaissant l'anatomie du thorax doivent être consultés.

Radiographie

Insertion incorrecte



- Les clichés présentés servent à illustrer une insertion incorrecte et un cas de migration de l'implant.
- NEXPLANON est visible sous la forme d'un bâtonnet blanc de 4 cm de longueur et de 2 mm de diamètre.
- L'aspect exact de l'implant peut varier selon l'angle des rayons X.

Radiographie du thorax avec un implant visible dans la partie inférieure du poumon gauche

Angioscanner thoracique

Insertion incorrecte



- Nexplanon est visible sous la forme d'un bâtonnet blanc de 4 cm de longueur et de 2 mm de diamètre.

Angioscanner thoracique avec un implant visible dans une branche de l'artère pulmonaire gauche

Tomodensitométrie

- NEXPLANON sera visible sous la forme d'un point radio-opaque circulaire de 2 mm de diamètre sur une longueur de 4 cm.

Si les méthodes d'imagerie ne parviennent pas à localiser l'implant

- Si à tout moment, ces méthodes d'imagerie ne parviennent pas à localiser l'implant, une détermination de la concentration d'étonogestrel dans le sang peut être utilisée pour vérifier la présence de l'implant. Veuillez contacter le fabricant mentionné sur la notice (Organon France) pour obtenir des recommandations complémentaires.

Un dosage sérique de l'étonogestrel peut être demandé pour confirmer la présence de NEXPLANON mais pas son emplacement.

- Si la patiente doute de la présence de l'implant (elle n'arrive pas à le sentir sous ses doigts), elle devra utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce que la présence de l'implant puisse être confirmée.

• Rappel : veuillez contacter Organon France pour obtenir des recommandations complémentaires.

Notes

Pour des informations complètes sur NEXPLANON,
consulter le RCP disponible sur le site www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr ou en flashant le QR code ci-dessous.



Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <http://www.signalement-sante.gouv.fr>.

Suivez la formation Nexplanon en présentiel avant d'utiliser l'implant et de procéder à l'insertion /retrait

Pour toute demande d'information médicale, toute déclaration d'événement indésirable, autre signalement sur nos médicaments ORGANON ou sur la qualité de l'information promotionnelle : appelez le 01 57 77 32 00 ou écrivez à info.medicale.fr@organon.com.

Suivez scrupuleusement l'intégralité des étapes d'instruction pour l'insertion et le retrait de NEXPLANON afin de réduire les risques conformément aux mesures additionnelles de réduction des risques mise en place.

Matériel nécessaire à la pose et au retrait de NEXPLANON
implant contraceptif **SOUS-CUTANÉ**.

Matériel	Pose	Retrait**
NEXPLANON	✓	
Anesthésique local (lidocaïne 1%)	✓	✓
Seringue + Aiguille pour l'anesthésie	✓	✓
Adrénaline* (dans le cas où la patiente ferait un choc anaphylactique à l'anesthésique utilisé)	✓	✓
Pansement adhésif stérile		✓
Marqueur chirurgical	✓	✓
Champ stérile troué*		✓
Bistouri jetable		✓
Pince mosquito courbe		✓
2 pinces droites		✓
Solution antiseptique	✓	✓
Gants stériles*	✓	✓
Pansement adhésif	✓	✓
Bande de largeur 5 cm	✓	✓
Compresse stériles	✓	✓
* Matériel recommandé ** Si remplacement par un nouvel implant, se référer à la colonne «Pose».		

Les données personnelles vous concernant sont collectées et traitées par Organon, responsable de traitement, afin de gérer ses relations et interactions avec vous en tant que professionnel de santé, pour répondre à ses obligations légales notamment dans le cadre du dispositif d'encadrement des avantages, prévention de la corruption et transparence ou pour répondre à ses intérêts légitimes tels que mener des actions de formation ou d'information, conduire des études de marché, des collaborations scientifiques ou des recherches, améliorer la satisfaction ou autres l'intérêt ou l'information délivrée. Dans le cadre de ses finalités et afin de pouvoir personnaliser les contenus, piloter les actions de formation et d'information, fournir des informations les plus pertinentes au regard de vos spécificités et intérêts et améliorer l'utilisation des sites, plateformes et services, Organon procédera également à l'analyse des données que vous nous communiquez ou qui résultent de votre navigation sur les sites internet (sites, plateformes et services) ou qui nous sont transmis par nos fournisseurs.

Vos données peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Organon ainsi qu'à sa Mère, Merck Organon SDC, Jersey City, NJ, USA dans le cadre de ses activités de consolidation et de contrôle de la gestion financière et afin d'assurer la conformité légale et réglementaire. Organon garantit une protection adéquate de vos données lors de transfert de données hors de l'Europe. Vos données peuvent être communiquées aux autorités compétentes et publiées en ligne à des fins de transparence, à des fins fiduciaires, à des sociétés pour la mise en place de pratiques, d'accords de développement ou de commercialisation.

Vous disposez de plusieurs droits sur vos données personnelles que vous pouvez exercer par courrier postal au Rôlecoff (RPO) Organon, 176 Rue Montmartre, 75002 Paris ou en utilisant l'email suivant : fact@rocoff.com

Pour plus d'informations sur le traitement de vos données et de vos droits, consultez la notice d'information complète sur le site internet Organon à <https://www.organon.com/fr/medecins> (Paris France - France)

Organon, 110001 - Juillet 2024

Diffusé sous l'autorité
de l'ANSM

Annexe D

Guide à destination des patientes
dans le cadre du plan de réduction
des risques liés à l'usage de

 **Nexplanon**[®]
60 mg implant pour usage sous-cutané (lévonorgestrel)

- Insertion/retrait
- Risques liés à l'insertion et au retrait
- Changement profil des saignements
 - Carte patiente
- Calendrier des saignements

V3, Mars 2021

 **ORGANON**

Introduction

Votre médecin ou votre sage-femme vous a remis ce document parce que vous envisagez d'utiliser l'implant NEXPLANON comme méthode de contraception.*



Votre professionnel de santé vous a expliqué que :

NEXPLANON est un implant contraceptif constitué d'un réservoir en forme de petit bâtonnet souple, de la taille d'une allumette, libérant dans le corps un progestatif l'étonogestrel pendant 3 ans maximum. Il vous a expliqué les avantages et les inconvénients de cette méthode et comment l'implant sera inséré juste sous la peau de la face interne de votre bras non dominant, au cours d'une intervention chirurgicale mineure.

Ce document, mis en place à la demande des autorités de santé, dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché, en tant que mesure additionnelle de réduction des risques liés à l'usage de NEXPLANON, a pour objectif de vous informer sur les risques liés à l'usage de NEXPLANON qui peuvent survenir au cours de son insertion ou son retrait : erreur lors de l'insertion soit non insertion entraînant un risque de grossesse, soit insertion non conforme autre que sous-cutanée, entraînant un risque de migration ainsi que des difficultés et des risques lors du retrait et sur le changement du profil des saignements après l'insertion de NEXPLANON.

Consultez votre médecin ou votre sage-femme pour toute question sur NEXPLANON.

* Conformément au décret n°2012-881 du 17 juillet 2012, qui autorise les sages-femmes à insérer, suivre et retirer les implants contraceptifs.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, sage-femme, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour des informations complètes sur NEXPLANON, consultez la notice disponible sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Sommaire

1. Insertion/retrait	4
2. Risques liés à l'insertion et au retrait	5
3. Changement profil des saignements	6
4. Carte patiente	7
Annexe : Calendrier des saignements	8
Notes	11

1. Insertion/retrait

L'insertion et le retrait de NEXPLANON sont réalisés lors d'un acte mineur de chirurgie sous anesthésie locale, uniquement par un médecin ou une sage-femme familiarisée avec cette technique.

L'insertion ou le retrait de NEXPLANON peut entraîner des ecchymoses (graves dans certains cas), une douleur, un gonflement ou des démangeaisons ainsi que dans de rares cas, une infection. Une cicatrice peut se former ou un abcès peut se développer au niveau du site d'insertion. Un engourdissement ou une sensation d'engourdissement (diminution de la sensibilité) peut apparaître. L'expulsion ou la migration de l'implant peut survenir, notamment s'il n'a pas été inséré correctement. Dans de rares cas, des implants ont migré dans un vaisseau sanguin, y compris un **vaisseau sanguin dans le poumon**, ce qui peut être **associé à un essoufflement et/ou une toux avec ou sans saignement**. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour retirer l'implant.

L'implant doit être palpable juste après l'insertion et à tout moment après l'insertion :

La présence de l'implant doit être vérifiée en le touchant (par palpation) immédiatement après l'insertion. Un implant correctement inséré doit être facilement senti entre le pouce et un doigt à la fois par le professionnel de santé et vous-même. Votre attention doit être attirée sur le fait que la présence de NEXPLANON ne peut pas être vérifiée à 100 % par palpation. Si l'implant ne peut pas être palpé ou s'il y a un doute sur sa présence, d'autres méthodes doivent être utilisées pour confirmer la présence de l'implant. Tant que la présence de l'implant n'a pas été confirmée, il y a un risque de grossesse et une méthode contraceptive mécanique (ex : préservatif) doit donc être utilisée.

Occasionnellement, après l'insertion, il est important que vous palperez doucement l'implant afin de vous assurer de sa localisation. Si, à tout moment, vous ne sentez pas l'implant à la palpation, contactez votre médecin/sage femme dès que possible.

2. Risques liés à l'insertion ou au retrait

L'implant peut migrer de son site d'insertion initial sous la peau du bras, s'il est incorrectement inséré ou sous l'action de pressions extérieures (ex : manipulation de l'implant ou sports de contact).

Dans de rares cas, des implants ont été trouvés dans les vaisseaux sanguins du bras ou dans l'artère pulmonaire (vaisseau sanguin situé dans le poumon).

Dans les cas où l'implant a migré de son site d'insertion initial, la localisation de l'implant peut être rendue plus difficile et le retrait peut nécessiter une incision plus large ou un retrait par chirurgie à l'hôpital.

Si l'implant ne peut pas être localisé dans le bras, votre professionnel de santé peut utiliser la radiographie ou d'autres méthodes d'imagerie au niveau du thorax pour le localiser.

Si l'implant est localisé dans le thorax, une chirurgie peut être nécessaire.

Si l'implant ne peut être localisé et s'il n'existe aucune preuve qu'il ait été expulsé, son effet contraceptif et le risque d'effets indésirables liés au progestatif pourront persister plus longtemps que ce que vous souhaiteriez.

Votre professionnel de santé vous montrera comment vérifier vous-même la présence de l'implant, en palpant occasionnellement et doucement l'implant.

Si, à tout moment, l'implant ne peut être palpé, vous devez contacter votre professionnel de santé dès que possible.

3. Changement du profil de saignement

Comme avec tous les contraceptifs purement progestatifs, le profil de saignement peut changer lors de l'utilisation de NEXPLANON. Vous pouvez présenter une modification de leur fréquence (absents, moins fréquents, plus fréquents ou continus), de leur intensité (réduits ou augmentés) ou de leur durée.

L'absence de saignement a été rapportée chez environ 1 femme sur 5 tandis que chez d'autres femmes (1 femme sur 5), il a été rapporté des saignements fréquents et/ou prolongés. Occasionnellement, des saignements abondants ont été rapportés.

Lors des essais cliniques, les changements du profil de saignement ont été la raison la plus fréquente d'arrêt du traitement (environ 11 %).

Le profil de saignement que vous observerez au cours des trois premiers mois est généralement prédictif de votre futur profil de saignement. Vous pouvez remplir un calendrier des saignements (en annexe à la fin de ce document) pour vous aider à mieux connaître votre profil des saignements sous NEXPLANON.

Un changement de rythme de vos saignements ne signifie pas que NEXPLANON ne vous convient pas, ni que la contraception n'est pas assurée.

Vous devez consulter votre médecin ou votre sage-femme si vous constatez des saignements vaginaux abondants ou prolongés.

Vous pouvez demander à votre professionnel de santé de retirer l'implant à tout moment.

4. Carte patiente

Afin de faciliter le retrait et de penser à le faire au bon moment, votre médecin ou votre sage-femme vous remettra une carte sur laquelle il ou elle indiquera les informations suivantes :

- Date d'insertion,
- Date prévue de retrait,
- Bras où est inséré l'implant.

Cette carte contient également des instructions pour palper doucement et occasionnellement l'implant pour être sûre que vous connaissez sa localisation. Si, à tout moment, vous ne sentez pas l'implant à la palpation, contactez votre médecin/sage femme dès que possible.

Conservez cette carte dans un endroit sûr !

Montrez la carte au professionnel de santé à chaque visite relative à l'utilisation de votre implant.

N'hésitez pas à demander à votre professionnel de santé des précisions sur les points qui ne vous paraîtraient pas suffisamment clairs ou des informations supplémentaires sur votre cas particulier.

Pour plus d'information, veuillez consulter votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien.



Calendrier des saignements

Des saignements normaux peuvent survenir à n'importe quel moment de l'utilisation de NEOPLANON. Il peut s'agir d'une phase de petites pertes qui peuvent ne pas nécessiter de protection hygiénique, ou de saignements plus abondants, qui nécessitent parfois à des règles peu abondantes et qui, eux, nécessitent une protection hygiénique. Vous pouvez aussi éprouver un saignement. Les saignements fréquents ne signifient pas que l'action contraceptive de NEOPLANON est diminuée. En général, vous n'avez pas besoin de prendre de mesures.

Cependant, si les saignements sont abondants ou prolongés, consultez le professionnel de santé qui vous prescrit NEOPLANON.

Compléter ce calendrier peut vous aider à mieux connaître votre profil de saignements. Le profil de saignement que vous observez au cours des trois premiers mois est généralement prédictif de votre futur profil de saignements.

Remplir le tableau avec « - » ou « + » dans les cases des jours où les saignements ont lieu

- Désigne un **spotting** : saignement vaginal léger (nécessitant **au plus une** protection périodique (tampon, serviette) par jour)
- + Désigne un **saignement vaginal** (nécessitant **plus d'une** protection périodique (tampon, serviette) par jour)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Janvier																															
Février																															
Mars																															
Avril																															
Mai																															
Juin																															
Juillet																															
Août																															
Septembre																															
Octobre																															
Novembre																															
Décembre																															

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, sage-femme, pharmacien ou infirmier. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé (seu.sanjourneaux-sante.gouv.fr).

**CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN
OU VOTRE SAGE-FEMME
SI LES SAIGNEMENTS SONT IMPORTANTS
OU PROLONGÉS**

Date

Cachet du médecin
ou de la sage-femme



Pour des informations complètes sur NEXPLANON,
consultez la notice disponible sur le site
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Notes

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Cette brochure est destinée à vous informer sur les risques liés à l'usage de Nexplanon. Elle ne peut en aucun cas se substituer aux conseils de votre médecin ou de votre pharmacien et à la prescription de votre médecin.

SERMENT DE GALIEN



En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date :

Signature de l'étudiant(e) et du Président du jury

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2025/2026

Nom : FAEHR

Prénom : Elodie

Titre de la thèse : Étude comparative des implants contraceptifs Implanon® et Nexplanon® : aspects pharmacologiques, législatifs et pharmacovigilance

Mots-clés : Implanon®, Nexplanon®, implants contraceptifs, étonogestrel, sulfate de baryum, traceur radio-opaque, dispositif d'insertion, effets indésirables, migration dans l'artère pulmonaire, pharmacovigilance, mesures et actions de l'ANSM, formation des professionnels de santé, palpation

Résumé : Cette thèse compare les implants contraceptifs Implanon® et Nexplanon® sur les plans pharmacologique et législatif. Bien que similaires dans leur composition et leur mode d'action, ils diffèrent par la présence d'un marqueur radio-opaque (sulfate de baryum) et un applicateur amélioré pour Nexplanon®, garantissant une pose plus sûre. L'étude inclut également une analyse de la pharmacovigilance et des mesures correctives prises par l'ANSM, telles que la formation obligatoire des professionnels, la palpation post-insertion et le suivi des incidents. Ces évolutions témoignent d'un renforcement de la sécurité, de la traçabilité et de la qualité de l'utilisation des implants contraceptifs.

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Dine Thierry
Professeur des Universités en Pharmacologie à la
faculté de Pharmacie de Lille
Praticien hospitalier

Directrice de thèse :

Madame le Docteur Lehmann Hélène
Maître de conférences HDR en droit
pharmaceutique et de la santé à la faculté de
Pharmacie de Lille

Membres extérieurs :

Madame le Docteur Fostier Danaé
Pharmacien adjoint à la pharmacie de la Creule à
Hazebrouck
Madame Tachfini Clara
Sage-femme à la maternité Monaco à Valenciennes