



Les implants contraceptifs

Introduits il y a 30 ans, les implants contraceptifs constituent l'une des méthodes les plus efficaces de planning familial disponibles. Les implants sont de petits bâtonnets fins et flexibles qui sont insérés juste en dessous de la peau du bras de la femme; ils assurent une contraception continue, pendant une durée allant de trois à cinq ans en fonction du type d'implant.

Le Population Council a développé le premier implant contraceptif (Norplant®) qui a été approuvé en 1983, en Finlande, le pays où il était fabriqué. Norplant® était composé de six (bâtonnets) (de 2,4 mm x 34 mm) contenant chacun 36 mg de lévonorgestrel, un progestatif de synthèse semblable à la progestérone, l'hormone féminine naturelle. La production de Norplant® a été interrompue en 2008 parce qu'une nouvelle génération de produits (des implants à deux bâtonnets — Jadelle® et de Sino-implant (II)® — et des implants à un bâtonnet — Implanon® et Nexplanon®/Implanon NXT® —) sont plus faciles à insérer et retirer. Jadelle® a été approuvé aux États-Unis par la Food and Drug Administration (US-FDA) en 1996 et comporte deux bâtonnets de 2,5 mm x 43 mm, contenant chacun 75 mg de lévonorgestrel. En 1996, Sino-implant (II)®, un implant similaire à deux bâtonnets de 2,4 mm x 44 mm) et contenant la même quantité de produit actif que Jadelle® était commercialisé en Chine. Il a été suivi par Implanon® qui est apparu pour la première fois en 1998 et a été approuvé par l'US-FDA en 2006. Cet implant contraceptif à un seul bâtonnet (2 mm x 40 mm) contient 68 mg d'étonogestrel (également un progestatif).^{1,2,3,4} Un nouvel implant à un seul bâtonnet, Implanon NXT®, a le même design qu'Implanon® mais il est également radio-opaque, ce qui permet de le localiser par radiographie dans les cas difficiles si son insertion a été profonde. Implanon NXT® dispose également d'un trocart amélioré, l'instrument chirurgical utilisé pour insérer le bâtonnet.⁵

Les implants permettent une contraception à long terme en supprimant l'ovulation, en empêchant le passage des spermatozoïdes grâce à l'épaississement de la glaire cervicale et en altérant la structure de l'endomètre.⁶ La durée de la protection contraceptive varie selon la marque: selon leurs A.M.M. respectives, Jadelle® assure une contraception pendant cinq ans, Sino-implant (II)® pendant quatre ans, et Implanon® et Nexplanon® pendant trois ans. Les procédures d'insertion et de retrait des implants sont généralement

brèves et sans complications; elles doivent être réalisées par des professionnels de santé correctement formés. Après leur retrait, il n'y a pas de retard du retour à la fertilité chez les utilisatrices d'implants comparativement à des femmes n'utilisant pas de contraception,⁷ car la demi-vie des hormones de synthèse contenues dans les implants est courte. Un nouvel implant peut être inséré au cours de la même visite pour le retrait de l'implant précédent si la poursuite de la contraception est désirée.

Les implants contraceptifs peuvent être utilisés par pratiquement toutes les femmes. Les implants conviennent mieux aux femmes qui souhaitent une méthode contraceptive non dépendante de l'utilisatrice pour l'espace et la limitation des naissances. Les implants ne doivent pas être insérés au cours des six premières semaines suivant un accouchement chez des femmes qui allaitent de façon exclusive ou partielle; ils ne doivent pas être insérés chez des femmes ayant une maladie hépatique grave, des problèmes de caillots sanguins ou des saignements vaginaux inhabituels, ou encore chez des femmes qui ont ou ont eu un cancer du sein. Les implants contraceptifs ne protègent pas contre les infections sexuellement transmissibles (IST).⁷

Efficacité

Les implants contraceptifs sont l'une des méthodes contraceptives les plus efficaces actuellement disponibles.

Les taux annuels de grossesses sont inférieurs à 1 % avec tous les implants.^{2,8,9} Les taux de renouvellement sont souvent meilleurs avec les méthodes à longue durée d'action, dont les implants, qu'avec les méthodes à courte durée d'action.¹⁰ Il n'y a pas de différences significatives en termes d'efficacité contraceptive ou de taux de renouvellement parmi les utilisatrices des différents implants contraceptifs.^{2,8,9}

Le principal effet secondaire associé à l'utilisation d'implants contraceptifs est une modification des règles (fréquence, durée et quantité). Les autres effets secondaires potentiels sont, notamment, la prise de poids, les céphalées (maux de tête), des douleurs abdominales, de l'acné, des étourdissements, des nausées, un endolorissement de la poitrine et des modifications de l'humeur. Rarement, une infection

peut survenir au site d'implantation.^{7,11} Des kystes ovariens peuvent également survenir, mais ne nécessitent habituellement pas de traitement.³

Programme actuel/utilisation par secteur

Compte tenu de l'efficacité et de la commodité des implants, ils sont populaires et fortement demandés là où ils sont disponibles dans les programmes de planning familial.¹² Toutefois le coût initial élevé du produit a été jusqu'à récemment un obstacle à son accès lorsque les ressources locales étaient limitées. Dans la mesure où ils sont efficaces pendant plusieurs années (c'est-à-dire, trois à cinq ans), où ils ne sont pas liés à l'observance des utilisatrices et ne nécessitent pas un réapprovisionnement fréquent, les implants sont plus fiables et plus rentables comparés à d'autres méthodes contraceptives à plus courte durée d'action.¹³ De plus, des baisses récentes de prix sur Jadelle® et Implanon®, ainsi que la disponibilité croissante de Sino-implant (II)® rendent les implants

plus largement disponibles dans les pays en développement et à des prix plus bas.

Dans le passé, la demande pour les implants était souvent supérieure à l'approvisionnement. La véritable demande reste incertaine dans la mesure où leur utilisation (et leur éventuelle utilisation future) a toujours été astreinte à un accès limité à l'approvisionnement et aux services.¹² Bien que l'utilisation des implants (en pourcentage parmi les différentes méthodes) reste faible dans le monde, des augmentations significatives au niveau mondial d'approvisionnement d'implants contraceptifs ont été signalées au cours des dernières années.¹⁴ Et des données réunies par le Reproductive Health Interchange montrent qu'en 2005, environ 132 000 implants ont été achetés en Afrique subsaharienne. En 2012, l'approvisionnement est passé à 3,4 millions dans cette région.¹⁵ Avec de nouvelles baisses de prix (voir ci-dessous), on s'attend à une augmentation supplémentaire de l'approvisionnement en implants.

Statut de l'enregistrement/fournisseurs

PRODUIT	FABRICANT	PRÉSENTATION	ENREGISTREMENT	PRÉQUALIFICATION OMS
Jadelle®	Bayer OY	Trocart jetable, stérile	Enregistré (en boîtes standard 1 x 10) dans 41 pays; Enregistrement en instance dans huit pays supplémentaires; Également enregistré en boîtes unitaires pour des ventes dans le secteur privé.	Oui
Sino-implant (II)® *	Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co., Ltd.	Trocart jetable, stérile	Enregistré dans 24 pays; Enregistrement en instance dans 11 pays supplémentaires.	Non; certifié bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'Organisation mondiale de la santé; demande de préqualification en instance.
Implanon®	Merck/MSD	Dispositif d'insertion stérile, jetable, préchargé	Enregistré dans 60 pays ; En cours d'examen dans 11 pays supplémentaires.	Oui
Implanon NXT®	Merck/MSD	Dispositif d'insertion stérile, jetable, préchargé	Enregistré dans 38 pays; Enregistrement en instance dans 11 pays supplémentaires; Implanon NXT® remplacera progressivement Implanon® dans tous les pays au cours des prochaines années.	Non

* En plus du nom du fabricant pour le produit, Sino-implant (II)®, le produit est commercialisé sous différents noms par divers distributeurs: sous le nom de Zarin® par Pharm Access Africa, Ltd. ; sous le nom de Trust Implant® par DKT Ethiopia; sous le nom de Femplant™ par Marie Stopes International; et sous le nom de Simplant® par WomanCare Global.

En 2012, la commission des Nations Unies sur les produits sauvant la vie des femmes et des enfants (United Nations Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children) a avalisé le fait que les implants contraceptifs étaient l'un des 13 produits qui sauvent la vie, catalysant des efforts inter-organisationnels pour surmonter plusieurs obstacles spécifiques au produit, qui empêchent les femmes des pays en développement de profiter du médicament.

Les implants contraceptifs sont une méthode pratique pouvant être utilisée dans tous les contextes, leur insertion et leur retrait ne nécessitant qu'une procédure chirurgicale mineure. Un élément indispensable à la délivrance d'un implant est d'assurer une excellente information avant son insertion pour que les femmes sachent quels effets secondaires éventuels attendre et comment avoir accès de façon fiable à un service assurant le retrait de l'implant, et pour qu'elles sachent que les implants ne protègent pas contre le VIH ou les autres MST.¹

Il est également essentiel que les décideurs, les bailleurs et les prestataires de services travaillent ensemble pour garantir que les femmes aient accès à des services de retrait des implants, réalisé le jour même, à un prix abordable. Cela inclut d'assurer une formation adaptée des prestataires de soins, la fourniture d'un équipement suffisant pour le retrait des implants, et la mise en place de systèmes d'aiguillage adéquats, en particulier pour les femmes qui reçoivent des implants dans le cadre de services mobiles ou de programmes communautaires.¹⁶

Des conseils pour l'introduction efficace des implants et leur suivi sont à la disposition des prestataires de soins et des gestionnaires. Une boîte à outils en ligne sur les implants contraceptifs fournit une information à jour et exacte sur la formation, des conseils sur les meilleures pratiques, ainsi que des ressources et outils pour aider à améliorer l'accès aux services et leur qualité. La boîte à outils est disponible à l'adresse www.k4health.org/toolkits/implants.

Fabricants

Jadelle® est fabriqué par Bayer OY.

Sino-implant (II)® est fabriqué par Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co., Ltd.

Implanon® et Implanon NXT® sont fabriqués par Merck/MSD.

Accords de prix dans le secteur public

Jadelle®: En janvier 2013, Bayer OY a baissé le prix de Jadelle® de 18 US\$ à 8,50 US\$ l'unité, à la suite d'un accord négocié avec une coalition de partenaires internationaux qui garantiront le financement de 27 millions d'unités au cours des six prochaines années. Grâce à la nouvelle Jadelle® Access Initiative, le produit est disponible à ce prix dans plus de 50 pays dans le monde.¹⁷

Sino-implant (II)®: Des accords de plafonnement du prix dans le secteur public sont établis avec les partenaires distributeurs. Sino-implant (II)® est actuellement disponible dans le secteur public et dans les organisations non gouvernementales à un prix d'environ 8 US\$, l'unité.

Implanon®: L'Implanon® Acces Initiative (IAI) a été lancée en juin 2011 — une initiative conjointe de Merck/MSD et de la Coalition pour les produits de santé de la reproduction. L'IAI a entraîné une baisse immédiate du tarif de l'Implanon®, passant de 20 US\$ à 18 US\$ l'unité dans tous les pays d'Afrique subsaharienne et dans d'autres pays à revenus faibles et moyens ayant des taux de mortalité maternelle supérieurs à 100 à 150 pour 100 000 naissances vivantes. Fin 2012, les volumes d'approvisionnement au titre de l'IAI ont atteint des seuils qui ont entraîné une nouvelle baisse de prix à 16,50 US\$ l'unité.¹⁸ Enfin, en mai 2013, Merck a encore baissé le prix d'Implanon® — cette fois à 8,50 US\$ à la suite d'un accord négocié avec une coalition de partenaires internationaux. Cet accord garantira le financement de 13 millions d'unités d'Implanon® et d'Implanon NXT® au cours des six prochaines années.¹⁹

Références

1. Ramchandran D, Upadhyay UD. Implants: the next generation. *Population Reports*. Octobre 2007 ;7:1-19.
2. Power J, French R, Cowan F. Subdermal implantable contraceptives versus other forms of reversible contraceptives or other implants as effective methods for preventing pregnancy. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 18 juillet 2007;(3):CD001326.
3. Hohmann H, Creinin MD. The contraceptive implant. *Clinical Obstetrics and Gynecology*. 2007;50(4):907-917.
4. Fischer MA. Implanon: a new contraceptive implant. *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing*. mai-juin 2008;37(3):361-368.
5. Mansour D. Nexplanon®: what Implanon® did next. *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*. 2010;36(4):187.
6. Croxatto HB. Mechanisms that explain the contraceptive action of progestin implants for women. *Contraception*. 2002;65(1):21-27.
7. Département de la santé reproductive et de la recherche, Organisation Mondiale de la Santé (OMS/RHR), et Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP) INFO Project (Projet d'INFO du centre pour les programmes de communication). *Family Planning: A Global Handbook for Providers*. Baltimore et Genève: CCP et OMS ; 2011.
8. Glasier A. Implantable contraceptives for women: effectiveness, discontinuation rates, return to fertility, and outcome of pregnancies. *Contraception*. 2002;65(1):29-37.

9. Steiner M, Lopez M, Grimes D, et al. Sino-implant (II)—a levonorgestrel-releasing two-rod implant: systematic review of the randomized controlled trials. *Contraception*. 2010;81(3):197–201.
10. Grimes DA. Forgettable contraception. *Contraception*. 2009;80(6):497–499.
11. Sivin I. Risks and benefits, advantages and disadvantages of levonorgestrel-releasing contraceptive implants. *Drug Safety*. 2003;26(5):303–335.
12. Hubacher D, Kimani J, Steiner MJ, Solomon M, Ndugga MB. Contraceptive implants in Kenya: current status and future prospects. *Contraception*. 2007;75(6):468–473.
13. Mavranezouli I. Health economics of contraception. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*. 2009;23(2):187–98.
14. Tumlinson K, Steiner MJ, Rademacher KH, Olawo A, Solomon M, Bratt J. The promise of affordable implants: is cost recovery possible in Kenya? *Contraception*. 2011;83(1):88–93.
15. Site internet RHInterchange. Disponible à l'adresse : http://rhi.rhsupplies.org/rhi/index.do?locale=en_US. Consulté en février 2013.
16. Hubacher D, Dorflinger L. Avoiding controversy in international provision of subdermal contraceptive implants. *Contraception*. Mai 2012 ;85(5):432–433.
17. Partnership reduces cost of Bayer's long-acting reversible contraceptive implant by more than 50 percent [communiqué de presse]. Leverkusen, Allemagne: Fondation Bill & Melinda Gates; 27 février 2013 Disponible à l'adresse: <http://www.gatesfoundation.org/Media-Center/Press-Releases/2013/02/Partnership-Reduces-Cost-Of-Bayers-Reversible-Contraceptive-Implant>.
18. Coalition-supported initiative triggers more than \$15 million in savings [communiqué de presse]. Bruxelles, Belgique: Coalition pour les produits de santé de la reproduction ; 19 novembre 2012. Disponible à l'adresse: <http://www.rhsupplies.org/nc/news/newsview/article/coalition-supported-initiative-triggers-more-than-15-million-in-savings.html>.
19. Single-rod implant now more affordable to the world's poorest countries [information presse]. Bruxelles, Belgique: Coalition pour les produits de santé de la reproduction ; 20 mai 2013. Disponible à l'adresse: <http://www.rhsupplies.org/nc/news/newsview/article/single-rod-implant-now-more-affordable-to-the-worlds-poorest-countries.html>.

Pour plus d'informations sur le Caucus on New and Underused RH Technologies, visitez notre page internet à l'adresse <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-newunderused-rh-technologies.html>.

Cette publication fait partie d'une série de dossiers techniques, rédigés par des membres du Caucus on New and Underused RH Technologies, un groupe thématique créé sous les auspices de la Coalition pour les produits de santé de la reproduction. L'objectif du Caucus est d'élargir la discussion au sein de la Coalition of reproductive health technologies qui n'est pas bien intégrée dans les secteurs de santé publique ou commerciale. Le Caucus est seul responsable du choix et du contenu des dossiers produits et cela n'implique pas d'acceptation de la part de la Coalition ou de l'ensemble de ses adhérents. Pour des informations supplémentaires, veuillez contacter secretariat@rhsupplies.org.