

Avis de la Commission

13 Mars 2002

**Dispositif :** **GYNELLE 375<sup>®</sup>**, Dispositif Intra-Utérin au Cuivre

**Conditionnement :** Stérile et unitaire comprenant :

- 1 stérilet et
- ses accessoires :
  - Tube inserteur
  - Bague de réglage de l'hystérométrie
  - Poussoir
- Hystéromètre
- Notices Patiente et Médecin

**Fabricant et demandeur: PRODIMED**

**Nature de la demande**

Demande de renouvellement sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

**Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité des Dispositifs Médicaux**

## I - Caractéristiques du produit et de la prestation

### ■ Marquage CE

Classe III

Notification par le SGS Yarsley International Certification Services (Royaume-Uni)

### ■ Fonctions assurées et Applications :

Contraception Intra Utérine.

### ■ Modalités d'utilisation

Ce dispositif Intra-Utérin (DIU) GYNELLE 375<sup>®</sup> est utilisé pour les cavités utérines dont la hauteur est supérieure ou égale à 7 cm.

Ainsi avant la pose, il est recommandé de réaliser une hystérométrie pour déterminer la profondeur utérine.

L'insertion s'effectue en 1<sup>ère</sup> partie du cycle.

La durée maximale conseillée durant laquelle le dispositif peut être laissé dans la cavité utérine est de 4 ans.

## II – Service rendu

### 1. Caractère de gravité

Sans objet pour l'attribution du service rendu.

La grossesse ne peut être assimilée à une pathologie, un handicap ou une dégradation de la vie.

### 2. Rapport performances/risques

Ce dispositif GYNELLE 375<sup>®</sup> est un générique du dispositif intra-utérin MULTILOAD 375<sup>®</sup> (actuellement commercialisé et remboursé).

#### Performances

- Ce dispositif est conforme à la norme française NFS90-031, «Dispositifs Intra-Utérins», définissant les spécifications que doivent remplir les DIU et leur système d'insertion ainsi que les méthodes d'essais permettant de vérifier que ces spécifications sont bien satisfaites.

- Dans le rapport de l'OMS, *l'indice de Pearl (nombre de grossesses observées au cours d'une contraception d'une durée de 1 an chez 100 femmes) pour le MULTILOAD 375<sup>®</sup> est inférieur à 1 %.*

#### Risques

Le rapport de l'OMS rapporte :

- *un taux de grossesse ectopique de 0,*
- *un taux d'expulsion compris entre 4,1 et 9,4 % (comparable aux autres DIU au Cuivre),*
- *un taux de perforation de 0 pour mille (ce taux est inférieur à 1 pour mille pour les DIU au Cuivre).*

Les autres risques avancés dans le dossier sont les :

- contractions utérines,
- règles abondantes,
- réactions inflammatoires,
- risques infectieux.

***Au total, le rapport performances/risques du dispositif GYNELLE 375<sup>®</sup> est similaire aux Dispositifs Intra-Utérins au cuivre déjà admis au remboursement.***

### **3. Exposé des alternatives thérapeutiques**

Il existe de nombreuses autres méthodes contraceptives médicamenteuses et non médicamenteuses. Les principales sont :

- la contraception orale
- les préservatifs
- les spermicides
- la chirurgie

*Après la contraception orale, les dispositifs intra-utérins représentent en France la 2<sup>ème</sup> méthode de contraception utilisée.*

### **4. Intérêt pour la santé publique**

*Ce dispositif représente un intérêt en terme de santé publique dans la mesure où il concerne une large part de la population et dans le cadre de l'offre de méthodes contraceptives.*

## **III – Amélioration du service rendu**

Ce dispositif Intra-Utérin présente des performances similaires au produit de la même catégorie et admis au remboursement.

*Au total, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) par rapport aux autres dispositifs intra-utérins au cuivre, inscrits sur la liste des produits et prestations.*

## **V – Population cible**

D'après l'enquête de l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED) de 1994, 16 % des femmes de 20 à 49 ans utilisaient un dispositif intra-utérin comme méthode de contraception.

Cette proportion appliquée à la population de 2000 (16 610 491 femmes de 20/49 ans) permet d'estimer la population cible à environ 2 millions de femmes.

## RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : **GYNELLE 375<sup>®</sup>, dispositif intra-utérin**

SR : **Suffisant**

Éléments conditionnant le SR

Spécifications techniques :

Indications :

Conditions de prescription et d'utilisation :

ASR : **Absence d'amélioration (V)**

Type d'inscription : **Nom de marque**

Durée d'inscription : **5 ans**

Conditions du renouvellement : Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible : Environ 2 millions de femmes (source INED)