

DISPOSITIF INTRA-UTERIN A BASE DE LEVONORGESTREL ET RISQUE DE PERFORATION UTERINE

Un dispositif intra-utérin (DIU) à base de lévonorgestrel (Mirena®) est disponible comme méthode contraceptive.

En Belgique, le Centre de Pharmacovigilance a reçu 29 cas de perforation utérine avec ce dispositif depuis 2001; dans 6 cas, l'évolution a été favorable, mais dans les autres cas, elle n'est pas connue.

Les autorités de santé du Canada (Santé Canada) ont récemment attiré l'attention sur le risque de perforation utérine lié à ce DIU [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2010/mirena_hpc-cps-eng.php]. Il s'agit d'une complication rare mais potentiellement dangereuse dont l'incidence varie entre 1/1.000 et 1/10.000 insertions, et qui n'est pas toujours détectée au moment ou juste après l'insertion du DIU. Le diagnostic tardif d'une perforation peut être à l'origine entre autres d'une migration du DIU en dehors de la cavité utérine, d'une péritonite, d'une perforation et d'une obstruction intestinale, de la formation d'un abcès, et bien entendu d'une grossesse indésirée. La période de postpartum (insertion contre-in-

diquée pendant les 6 semaines qui suivent l'accouchement), la période d'allaitement ainsi que certaines anomalies anatomiques de l'utérus (entre autres un utérus rétroversé fixé) constituent des facteurs de risque.

Santé Canada recommande les mesures suivantes pour limiter le risque de perforation utérine:

- 1) être familiarisé à la technique d'insertion du DIU à base de lévonorgestrel;
- 2) envisager une échographie ou une radiographie en cas d'insertion difficile, de douleur ou de doute quant à la position du système;
- 3) suivre les patientes annuellement;
- 4) informer les patientes du risque de perforation utérine et des symptômes possibles, tels que douleur abdominale basse intense éventuellement associée à des saignements;
- 5) informer les patientes sur la manière de vérifier elles-mêmes la présence des fils une fois par mois après les menstruations;
- 6) attendre 6 semaines après l'accouchement avant de placer un DIU à base de lévonorgestrel.

« DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATIONS » (DHPC) SUR LE SITE WEB DE L'AFMPS

Les *Direct Healthcare Professional Communications* (DHPC) sont désormais disponibles sur le site Web de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) via www.afmps.be (rubrique Usage humain – Pharmacovigilance – Lettres aux professionnels). Les DHPC sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer des risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments, ainsi que des mesures ou des recommandations per-

mettant de limiter ces risques. Le groupe cible (médecins généralistes, spécialistes, pharmaciens, pharmaciens hospitaliers ...) est défini en fonction du sujet. Il s'agit du même type de courrier que l'ancienne « Dear Doctor Letter » (Lettre aux prescripteurs) envoyée aux médecins. Avant de diffuser les DHPC, les firmes doivent soumettre leur proposition aux autorités compétentes, pour approbation. Pour plus d'informations: Centre Belge de Pharmacovigilance: adversedrugreactions@fagg-afmps.be