

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Préservatifs internes (dits féminins) : gratuits en officine pour les moins de 26 ans, sans prescription

● Depuis janvier 2024, les préservatifs internes lubrifiés en latex Ormelle° sont les premiers à être gratuits en officine pour les personnes âgées de moins de 26 ans, sans minimum d'âge ; et remboursables à 60 % pour celles âgées de 26 ans ou plus, sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme.

Un préservatif interne (dit féminin) est une poche cylindrique à usage unique, munie d'un anneau souple à chaque extrémité. Un des anneaux facilite l'insertion et le maintien de l'extrémité fermée du préservatif dans le vagin, tandis que l'autre anneau reste à l'extérieur et recouvre les grandes lèvres (a)(1,2).

Efficacité proche de celle des préservatifs externes (dits masculins). Les préservatifs internes ont une efficacité contraceptive proche de celle des préservatifs externes (dits masculins), et réduisent, comme eux, le risque de transmission des infections sexuellement transmissibles (IST), notamment : gonococcies, chlamydioses, syphilis, hépatite B, infections par le VIH. Un apprentissage préalable à leur utilisation est souhaitable, pour une mise en place et une efficacité optimales, comme pour les préservatifs externes (b)(1,2).

Les préservatifs internes sont en latex ou en nitrile (une alternative en cas d'allergie au latex). Ils sont plus résistants que les préservatifs externes. Et ils présentent l'avantage de pouvoir être insérés et retirés à distance du rapport sexuel, renforçant ainsi la maîtrise, par la personne qui l'utilise, de sa protection sexuelle. L'usage simultané d'un préservatif interne et d'un préservatif externe est à éviter car cela augmente le risque de rupture par friction. Les inconvénients des préservatifs internes sont surtout : difficultés d'insertion, sensation de froid, bruit lors du rapport sexuel (1,2).

Gratuits et sans ordonnance avant 26 ans et remboursables à 60 % sur ordonnance au-delà. En France, depuis janvier 2024, les préservatifs internes lubrifiés de la marque Ormelle°, en latex de caoutchouc naturel, sont pris en charge à 100 % par la Sécurité sociale, sans prescription médicale, pour les personnes âgées de moins de 26 ans (3à6). Pour en bénéficier, ces personnes ont à présenter leur carte Vitale au pharmacien d'officine, leur carte d'aide médicale d'État (AME) ou leur carte européenne d'assurance maladie. Pour les personnes mineures, « une simple déclaration sur l'honneur suffit à justifier [leur] âge ou [leur] statut d'assuré social (ou de bénéficiaire de l'AME) », et le secret de la dispensation peut être garanti, si elles le souhaitent. Au 29 février 2024, n'est gratuite qu'une boîte de 5 ou 10 préservatifs internes par dispensation (3,4,7).

Pour les personnes âgées de 26 ans ou plus, ces préservatifs internes sont remboursables à 60 % par la Sécurité sociale, sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme (8,9). Le prix limite de vente au public correspond à la base de remboursement : 8,02 € et 9,50 € par boîte, respectivement de 5 et 10 préservatifs. Par conséquent, la dépense est totalement couverte, sans reste à charge pour les personnes ayant une assurance complémentaire. Cette mesure permet de lever un des freins possibles à l'utilisation des préservatifs internes, plus coûteux que les préservatifs externes (par exemple, 1,30 € la boîte de 6 préservatifs externes de la marque Eden°) (5).

La Haute autorité de santé (HAS) a donné un avis favorable au remboursement pour deux autres marques de préservatifs internes, en latex (Be Loved Free°) ou en nitrile (So Sexy & Smile°), mais au 29 février 2024, ils ne sont pas inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) (6).

Préservatifs externes : 4 marques remboursables début 2024. Début 2024, 4 marques de préservatifs externes sont aussi remboursables en France, dans les mêmes conditions que les préservatifs internes. Il s'agit des préservatifs en latex Be Loved°, Eden°, Sortez Couverts !° et Sure & Smile° (10,11).

Préservatifs internes ou externes toujours accessibles gratuitement dans d'autres lieux que l'officine. En France, les préservatifs internes ou externes sont accessibles gratuitement, par exemple, dans les centres de santé sexuelle (ex-centres de planification et d'éducation familiale), les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), et dans les locaux d'associations de lutte contre le VIH (8).

En somme. L'usage d'un préservatif interne est une alternative à celui d'un préservatif externe, et permet aux personnes utilisatrices une meilleure maîtrise de leur protection sexuelle. Son remboursement, voire son accès gratuit et sans prescription pour les plus jeunes, est une mesure bienvenue, susceptible de contribuer au développement de son utilisation. Les professionnels de santé ont un rôle à jouer pour faire connaître cette méthode de protection, en expliquant ses avantages et ses modalités d'utilisation.

a- Des utilisations de préservatifs internes pour un rapport anal sont décrites en enlevant l'anneau interne (réf. 2).

b- Des schémas expliquant comment insérer un préservatif interne sont disponibles à l'adresse suivante : www.sante.publiquefrance.fr/determinants-de-sante/sante-sexuelle/documents/depliant-flyer/mode-d-emploi-du-preservatif-feminin.

Les fiches Infos-Patients Prescrire "Le point sur les méthodes de contraception" et "Relations sexuelles et contamination par le VIH" sont disponibles dans l'Application Prescrire. Parmi les sources d'information grand public, le site "www.onsexprime.fr" apporte des informations utiles et pratiques en lien avec la contraception et la sexualité.

+ "Contraception gratuite étendue aux femmes majeures âgées de moins de 26 ans" (n° 464, p. 467).
+ "Contraception" Premiers Choix Prescrire, actualisation février 2023.

©Prescrire

Sources 1- "Contraception" Premiers Choix Prescrire, actualisation février 2023 : 8 pages. 2- "Préservatif féminin. Une alternative au préservatif masculin" *Rev Prescrire* 2005 ; 25 (259) : 213-218. 3- "Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 - article 39" *Journal Officiel* du 27 décembre 2023. 4- "Projet de loi de financement de la sécurité sociale 2024 - Annexe 9 fiches d'évaluation préalable des articles du projet de loi - Article 18" septembre 2023. 5- "Arrêté du 22 décembre 2023 portant inscription des préservatifs féminins lubrifiés Ormelle (...) au titre I de la liste des produits et prestations remboursables (...) + "Avis relatif à la tarification des préservatifs féminins lubrifiés Ormelle (...) " *Journal Officiel* du 27 décembre 2023 + "Avis relatif à la tarification du préservatif masculin lubrifié Eden (...) " *Journal Officiel* du 27 novembre 2018. 6- HAS - Cnedimts "Avis-Be Loved Free" 25 juillet 2023 + "Avis-So Sexy & Smile" 19 septembre 2023 + "Avis-Ormelle" 25 juillet 2023 : 71 pages. 7- Administration française "Des préservatifs masculins et féminins gratuits en pharmacie pour les moins de 26 ans" Site www.service-public.fr consulté le 9 février 2024 : 2 pages. 8- "Le préservatif interne pour se préserver contre les IST" Site questionsexualite.fr consulté le 18 janvier 2024. 9- Administration française "Contraception" Site www.service-public.fr consulté le 24 janvier 2024 : 3 pages. 10- Ameli "Liste de produits et prestations remboursables" Mise à jour du 12 février 2024 : 1 904 pages. 11- *Journal officiel* du 5 mars 2024.

CONDITIONNEMENT

Amisulpride buvable : dispositif doseur médiocre de la copie

L'amisulpride est un neuroleptique dit de deuxième génération ou atypique, autorisé chez les patients adultes atteints de schizophrénie (1).

À lire ou relire dans l'Application Prescrire

• Neuroleptiques

🔍 Recherche ou 📖 Dans "Interactions Médicamenteuses"

En France, une solution buvable d'amisulpride concentrée à 100 mg/ml est disponible sous le nom commercial Solian® depuis les années 2000. Depuis fin 2023, une copie de cette solution est commercialisée en ville sous le nom commercial Amisulpride Stragen® (2,3).

Le flacon de la copie, comme celui du princeps, est muni d'un bouchon-sécurité, ce qui est bienvenu au regard de la forte concentration de la solution et des risques en cas d'ingestion accidentelle, dont des : allongements de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme, somnolences voire sédations et comas, syndromes extrapyramidaux (2à4).

Toutefois, il est regrettable que la seringue doseuse de la copie soit graduée en millilitres (de 0,5 ml à 5 ml, tous les 0,5 ml), et non en milligrammes, comme celle du princeps depuis les années 2000 (de 50 mg à 400 mg, tous les 50 mg). En effet, la dose d'une substance active à administrer s'exprime en masse de substance et non en volume (2,4). Une seringue en millilitres expose à des erreurs de conversion de la dose prescrite en milligrammes. Ces seringues standards graduées en millilitres sont fabriquées à grande échelle et sont donc plus économiques pour les firmes (5).

En pratique, le conditionnement du princeps est mieux conçu et plus sûr, ce qui incite à donner la préférence au princeps. Toutefois, quand c'est la copie qui est choisie (en raison notamment de la différence de prix entre le princeps et la copie), il est prudent d'informer le patient de la différence de graduation du dispositif doseur et de lui signaler le volume à prélever, en l'inscrivant par exemple sur la boîte, et en marquant un repère personnalisé sur la seringue doseuse lors de la dispensation.

©Prescrire

REPÈRES DE SURVEILLANCE

Lors d'un traitement par amisulpride

- ☑ Surveiller la glycémie à intervalles réguliers en cas de prise de poids importante, de facteurs de risque de diabète ou de signes évocateurs d'un diabète tels que polydipsie ou polyurie.
- ☑ Réaliser un électrocardiogramme (ECG) en cours de traitement, à la recherche d'un allongement de l'intervalle QT, en particulier en début de traitement dans les situations à risque d'allongement de l'intervalle QT, et en prenant en compte les résultats d'un ECG effectué avant la prescription.

En lien • "Neuroleptiques" Interactions Médicamenteuses Prescrire 2024.
• "Allongements de l'intervalle QT, torsades de pointes et morts subites d'origine médicamenteuse" *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (452) : 428-436.

Sources 1- "Épisode psychotique : choix d'un neuroleptique oral" *Rev Prescrire* 2019 ; 39 (426) : 269-278. 2- ANSM "RCP-Solian" 24 octobre 2023 + "RCP-Amisulpride Stragen, solution buvable" 5 septembre 2023. 3- "Amisulpride buvable : un bouchon-sécurité" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (281) : 184. 4- "Neuroleptiques buvables : la plupart des conditionnements sont à améliorer pour sécuriser les soins" *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (457) : 819-821. 5- "Valganciclovir buvable : seringue doseuse graduée en millilitres" *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (454) : 580.