



Le préservatif féminin

Le préservatif féminin est un préservatif fabriqué à l'aide d'un matériau souple et fin qui s'adapte à la forme intérieure du vagin de la femme. Comme le préservatif masculin, le préservatif féminin est une méthode barrière qui empêche tout contact du pénis et du sperme avec le col utérin et le vagin. Contrairement au préservatif masculin, il recouvre également des parties des organes génitaux externes de la femme. Le préservatif féminin offre une protection contre, à la fois, les grossesses non désirées et les infections sexuellement transmissibles (IST), dont le VIH.

Les modèles actuellement disponibles sur le marché comportent un anneau souple, une éponge ou une capsule contenant des formes en mousse qui facilitent l'insertion du dispositif et aident à maintenir le préservatif en place durant le rapport sexuel. Un anneau ou une armature à l'extrémité ouverte du préservatif reste en dehors du vagin et recouvre la partie externe de l'appareil génital, permettant au préservatif de rester en place et de protéger aussi contre les IST externes. Le préservatif féminin peut être inséré dans le vagin avant le rapport sexuel; il ne dépend pas de l'érection masculine et peut rester en place après l'éjaculation. Il n'a pas d'effets secondaires et ne présente pas de risques connus et peut être utilisé par des femmes de tous les âges.

Un certain nombre de types de préservatifs féminins sont actuellement à la disposition des consommateurs et d'autres sont encore en cours de conception. Les préservatifs féminins de la première génération (FC1[®]), fabriqués par la société Female Health Company (FHC), étaient composés d'une gaine de polyuréthane avec un lubrifiant à base de silicone; ils ont été commercialisés en 1992. Ils ont maintenant été remplacés par un produit de deuxième génération, le FC2[®], de conception et d'aspect identiques au FC1[®], mais fabriqué en nitrile, un latex synthétique dont le coût de fabrication est moins élevé. En plus du FC2[®], il existe sur le marché d'autres modèles de préservatifs féminins comme le Cupid[™], le Woman's Condom et Phoenurse[®]. Le préservatif féminin Cupid[™] est fabriqué en latex de caoutchouc naturel et est lubrifié avec du

silicone, mais il peut être également utilisé avec des lubrifiants à base d'eau. Les lubrifiants à base d'huile ne peuvent pas être utilisés avec des préservatifs en latex de caoutchouc naturel. Le préservatif féminin Phoenurse[®] est fabriqué en polyuréthane et est pré lubrifié avec un lubrifiant à base de silicone. Le Woman's Condom est fabriqué dans un fin film de polyuréthane et est conditionné non lubrifié. Chaque Woman's Condom est fourni avec un sachet séparé de lubrifiant aqueux à appliquer au moment de l'utilisation.

En 2012, la commission des Nations Unies (ONU) sur les produits sauvant la vie des femmes et des enfants (United Nations Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children) a avalisé les préservatifs féminins comme étant l'un des 13 produits qui sauvent la vie, catalysant des efforts inter-organisationnels pour surmonter plusieurs obstacles spécifiques empêchant les femmes des pays en développement de profiter de ce produit.

Tolérance, efficacité et acceptabilité

Les données provenant du manuel de référence de la planification familiale 2007 de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) indiquent qu'environ 21 grossesses surviennent pour 100 femmes utilisant des préservatifs féminins au cours de la première année. Quand les préservatifs féminins sont correctement utilisés pendant chaque acte sexuel, il y a environ 5 grossesses pour 100 femmes au cours de la première année d'utilisation.¹ Bien que les études d'efficacité antérieures des préservatifs féminins aient été entreprises avec le préservatif féminin FC1[®] (qui n'est plus commercialisé), l'OMS et la US Food and Drug Administration. (USFDA) ont déterminé que le FC2[®] est équivalent au FC1[®], sur la base des études précliniques et cliniques.² Actuellement, le préservatif féminin FC2[®] est utilisé comme produit de contrôle dans des études visant à évaluer la performance et l'acceptabilité de modèles de préservatifs féminins plus récents. Par exemple, une étude basée sur les méthodes aléatoires et croisées, publiée en 2012, a évalué la

* Le délai avant le rapport sexuel varie en fonction du modèle de préservatif féminin ; veuillez vérifier les spécifications du fabricant.

** Il est recommandé aux femmes allergiques au latex de ne pas utiliser les préservatifs féminins en latex.

*** Se reporter au tableau ci-dessous pour des informations supplémentaires concernant les marques de préservatifs féminins actuellement disponibles.

performance fonctionnelle, la tolérance et l'acceptabilité de trois nouveaux préservatifs féminins: le Woman's Condom, le Cupid™, et le VA w.o.w® (qui n'est pas actuellement sur le marché). L'étude, réalisée en Chine et en Afrique du Sud, a conclu que les trois nouveaux préservatifs féminins n'étaient pas inférieurs au FC2® et fonctionnaient aussi bien que ce dernier.³

Les préservatifs féminins sont la seule méthode de prévention du VIH à l'initiative des femmes qui est sans danger et efficace. Des études provenant de 40 pays montrent des taux d'acceptabilité compris entre 37% et 93%.^{4,5}

Programme actuel/utilisation par secteur

Depuis 1993, les préservatifs féminins ont été distribués dans 130 pays et des programmes du secteur public sont en cours dans plusieurs de ces pays.

Le FC2® est acheté pour des programmes du secteur public par des organisations telles que l'Agence

américaine pour le développement international (USAID), le fond pour la population des Nations Unies (UNFPA) et plusieurs ministères de la santé. La société Female Health Company a déclaré avoir vendu 60 millions d'unités de FC2® en 2012.⁶

Le préservatif féminin Cupid™ a été récemment préqualifié par l'OMS et approuvé pour un approvisionnement de masse par les agences des Nations Unies. Jusqu'à aujourd'hui, le Cupid™ était distribué par des canaux limités au Brésil, en Inde, en Indonésie, au Kirghizstan, au Mozambique, aux Pays-Bas et en Afrique du Sud. Cupid Ltd. a déclaré avoir vendu plus de 2,5 millions d'unités de préservatifs féminins entre 2010 et 2013.

Le Woman's Condom et Phoenurse® sont des produits plus récents avec une distribution limitée en Chine. Le Woman's Condom, vendu sous la marque O'lavie™ sur le marché chinois, est disponible en Chine via des canaux de distribution restreints depuis la fin de 2011. Il devrait devenir disponible en Afrique du Sud en 2013.

| PRODUIT | FABRICANT | STATUT RÉGLEMENTAIRE DU PRODUIT | DISTRIBUTION | ESTIMATIONS DES PRIX**** |
|--|--|--|--|--|
| Préservatif féminin FC2® (également connu sous les noms de marque Femidon, Protectiv, Care, et nombreux autres noms) Fabriqué en nitrile (latex synthétique), prélubrifié | Female Health Company | Marque déposée dans CE ; Préqualifié OMS 2007, 2012 ; Approuvé USFDA 2009 | Disponible dans 130 pays | 0,55 US\$ (coût unitaire) |
| préservatif féminin Cupid™ Fabriqué en latex de caoutchouc, prélubrifié | Cupid Ltd., Inde | Marque déposée dans CE ; Préqualifié OMS 2012 ; Procédure d'enregistrement USFDA commencée en 2012 | Brésil, Inde, Indonésie, Kirghizstan, Mozambique, Pays-Bas et Afrique du Sud | 0,45 US\$ (coût unitaire) pour 5 millions d'unités |
| Woman's Condom (également appelé O'lavie™ pour le marché chinois) Sachet, anneau et formes de mousse faites en polyuréthane; capsule d'insertion soluble, faite de polyalcool de vinyle; non lubrifié, conditionné avec un lubrifiant à base d'eau | Shanghai Dahua Medical Apparatus Company, Chine | Marque déposée dans CE; En cours d'évaluation de préqualification par l'OMS; Étude en cours sur l'efficacité contraceptive (requis pour l'approbation par la FDA des États-Unis) | Distribution limitée au secteur privé, en Chine | 0,87 US\$ (coût unitaire) pour 5 millions d'unités; des remises en fonction du volume acheté peuvent s'appliquer |
| Préservatif féminin Phoenurse® Fabriqué en polyuréthane, prélubrifié avec lubrifiant à base de silicone | Tianjin Condbao Medical Polyurethane Tech. Co. Ltd, Tianjin, Chine | Marque déposée dans CE; | Brésil, Chine, Kenya, Mexique et Sri Lanka | 0,59 US\$ (coût unitaire); Des remises en fonction du volume acheté peuvent s'appliquer |

**** L'information sur les prix contenus dans ce tableau s'appuie sur les renseignements les plus précis et/ou des estimations fournies par le fabricant. Les prix peuvent fluctuer en fonction des différentes conditions d'approvisionnement, y compris le volume et les clauses contractuelles.

Selon Reproductive Health Interchange, des préservatifs féminins pour une valeur de 28,2 millions de dollars ont été achetés et distribués dans le monde entier, en 2012, par les principales agences d'approvisionnement.⁷

Fabricants et distribution

Le tableau ci-dessus contient l'information essentielle sur la fabrication et le statut d'enregistrement des cinq préservatifs féminins actuellement sur le marché.

Statut de l'enregistrement

Le FC2[®], le Cupid[™], le Phoenurse[®] et le Woman's Condom sont tous des Marques déposées dans la CE, ce qui certifie que le produit répond aux exigences de l'Union Européenne en matière de sécurité des consommateurs, santé et environnement.*****

En plus d'être préqualifié OMS et approuvé par la FDA des États-Unis, le FC2[®] est enregistré dans 30 pays et en cours d'enregistrement dans quatre autres pays. Après avoir reçu la préqualification OMS en 2012, Cupid Ltd. a entamé la procédure d'enregistrement du préservatif féminin auprès de la FDA des États-Unis. Le préservatif féminin Cupid[™] est actuellement enregistré auprès de l'agence de réglementation brésilienne (ANVISA), de l'Autorité indienne de contrôle des médicaments (Indian Drug Control Authority) et du bureau des normes d'Afrique du Sud (South African Bureau of Standards). Le Woman's Condom est enregistré en Chine et en cours d'enregistrement en Afrique du Sud. Le Phoenurse[®] est actuellement enregistré au Brésil et en Chine.

Accords de prix dans le secteur public

Au sommet sur le planning familial, qui s'est tenu à Londres en 2012, la société Female Health Company s'est engagée à augmenter l'accès au préservatif féminin FC2[®] pour les pays du monde les plus pauvres; la société a aussi annoncé un accord prospectif de tarification basé sur des achats groupés et 5% de

produits gratuits en fonction des achats de l'année précédente, le tout avec un accord sur plusieurs années pour assurer un programme de formation et d'éducation à hauteur de 14 millions de dollars au cours des six prochaines années.

La vente des préservatifs féminins Cupid[™] à travers le système de distribution public du Kirghizstan s'est réalisée par le biais d'UNFPA. Le Woman's Condom a été vendu dans le secteur public en Chine. À la date de publication du présent document, les préservatifs féminins Phoenurse[®] n'étaient pas encore vendus à des acheteurs du secteur public.

De façon globale, il est admis que de nouvelles baisses de prix sont nécessaires pour permettre un accès universel aux préservatifs féminins. Il est possible d'estimer, sur la base d'une analyse du marché, que de nouvelles baisses de prix pérennes sont faisables.

Références

1. Département de la santé reproductive et de la recherche, Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 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. Genève et Baltimore: OMS et CCP; 2007.
2. US Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness Data – FC2 Female Condom. Disponible à l'adresse: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTopic/pma/pma.cfm?num=P080002>. Consulté le 13 février 2013.
3. Joanis C. A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of New Female Condoms: An Evaluation of the Woman's Condom (WC), FC2, VA w.o.w. and Cupid: Final Report. Joanis Consulting: Kennesaw, Géorgie ; 2012.
4. Cecil H, et al. The female condom: what we have learned thus far, AIDS and Behavior. 1998;2(3):241–256.
5. OMS. The Female Condom: A Review. Genève : OMS, 1997.
6. Site internet de la société Female Health Company. Disponible à l'adresse: www.femalehealth.com
7. Site internet du Reproductive Health Interchange. Disponible à l'adresse: <http://www.myaccessrh.org/fr/rhi-home>. Consulté le 11 mars 2013.

***** Le fabricant applique la marque CE sur un produit, garantissant que ce produit répond aux règlements de l'Espace économique européen. Cependant, les fabricants doivent respecter certaines étapes obligatoires avant que le produit puisse porter la marque CE: ils doivent subir une évaluation de conformité, monter un dossier technique et signer une déclaration de conformité de la Communauté européenne. Le document doit être tenu à la disposition des autorités, si elles le demandent.

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.