

## Contraceptifs oraux estroprogestatifs et risque de thrombose veineuse - Point d'information

14/11/2011

[Classification des contraceptifs oraux \(14/11/2011\)](#)  (18 ko)

**Depuis l'introduction des contraceptifs oraux combinés (pilules) en 1961, le risque de thrombose veineuse est un effet indésirable bien connu, rare mais potentiellement grave. Ce risque fait l'objet d'une surveillance continue et d'une réévaluation constante, en particulier lors de chaque mise sur le marché d'un nouveau contraceptif oral. Dans le cadre de ce suivi, l'Afssaps a pris connaissance de la publication d'un nouvel article du British Medical Journal (BMJ) du 26 octobre 2011. Les résultats présentés ont déjà été étudiés et discutés au niveau européen. L'Agence européenne du médicament (EMA) avait conclu en mai 2011 que le risque de thrombose veineuse avec les contraceptifs oraux dits de troisième ou quatrième génération est deux fois plus élevé que celui observé avec ceux de deuxième génération. Le rapport bénéfice/risque des contraceptifs oraux reste positif, quel que soit le progestatif utilisé.**

La publication du BMJ est une nouvelle analyse des résultats d'une étude de cohorte danoise antérieurement publiés. Ils montrent que le risque de thrombose veineuse chez des femmes utilisant des contraceptifs oraux dits de troisième génération (contenant du désogestrel ou du gestodène) ou de quatrième génération (contenant de la drospirénone) est 2 fois plus élevé qu'avec les contraceptifs oraux dits de deuxième génération (contenant du lévonorgestrel).

Les résultats de cette étude avaient déjà été examinés et discutés au niveau européen entre tous les Etats Membres de l'Union Européenne en mai 2011 à l'occasion de la réévaluation du risque thrombogène des contraceptifs oraux à base de drospirénone (telles Jasmine, Jasminelle et Yaz) par rapport aux autres pilules contraceptives. A l'issue de cette réévaluation, une mise à jour de l'information contenue dans l'AMM des contraceptifs oraux à base de drospirénone a été réalisée.

Les informations relatives aux risques sont développées dans la rubrique « mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » des résumés des caractéristiques des produits destinés aux professionnels de santé et dans les notices destinées aux utilisatrices.

Y figurent notamment les chiffres suivants concernant les thromboses veineuses :

- Pour les pilules à base de lévonorgestrel (2ème génération) : l'incidence d'un accident thromboembolique veineux est d'environ 20 cas par an pour 100 000 femmes [1]
- Pour les pilules à base de désogestrel ou de gestodène (3ème génération) ou à base de drospirénone (4ème génération) : l'incidence d'un accident thromboembolique veineux est d'environ 40 cas par an pour 100 000 femmes
- Pour les femmes non utilisatrices de pilules: l'incidence d'un accident thromboembolique veineux est d'environ 5 à 10 cas par an pour 100 000 femmes. Elle augmente à 60 cas pour 100 000 femmes au cours de la grossesse
- Dans 1 à 2 % des cas, les accidents thromboemboliques veineux sont d'évolution fatale

Etant donné les différences de profil hormonal d'une femme à l'autre, il est nécessaire de disposer d'un panel large d'associations estroprogestatives pour permettre d'adapter individuellement le traitement, trouver le contraceptif oral le mieux toléré et faciliter ainsi la compliance et donc l'efficacité de la contraception. Lors de la prescription, les éventuels facteurs de risque et contre-indications doivent être pris en compte afin de choisir le contraceptif oral le mieux adapté à chaque femme.

Le rapport bénéfice-risque des contraceptifs oraux reste positif quelle que soit leur composition. Si vous avez des questions, les professionnels de santé restent les meilleurs interlocuteurs sur la contraception.

[1] L'incidence est le nombre de nouveaux cas, ici le nombre de nouveaux cas de thromboses veineuses comparé au nombre de femmes prenant la pilule au cours d'une année donnée.