



## COMMUNIQUE DE PRESSE

*Paris, le 11 janvier 2013*

### **Pilules de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations : Marisol Touraine réaffirme l'importance de la contraception dans les meilleures conditions de sécurité**

Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, a décidé de saisir l'Agence européenne du médicament (EMA) pour que les autorisations de mise sur le marché (AMM) des pilules contraceptives de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations soient modifiées : l'objectif est que ces pilules ne soient plus prescrites aux femmes en premier choix. La France est ainsi le premier pays à saisir les instances européennes sur cette question.

La Ministre vient également de demander à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de rendre publiques les données de pharmacovigilance (suivi et surveillance des effets indésirables).

Elle souhaite enfin que le dispositif de pharmacovigilance soit amélioré et simplifié, afin que les professionnels de santé puissent plus facilement déclarer les effets indésirables des médicaments, et notamment de tous les contraceptifs oraux.

#### **Marisol Touraine avait d'ores et déjà demandé :**

- à l'ANSM de mener une campagne d'information auprès des professionnels de santé (médecins, sages-femmes, pharmaciens) afin que la pilule de 2<sup>ème</sup> génération soit systématiquement privilégiée. L'usage des pilules de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations doit être l'exception, et non pas la règle.
- à l'ANSM également de procéder à une nouvelle évaluation du rapport bénéfices / risques des pilules de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations.
- à la HAS d'élaborer un référentiel de bonnes pratiques pour les professionnels de santé, afin que la contraception soit adaptée à chaque situation particulière.

Ces décisions faisaient suite à l'avis de la HAS de septembre 2012, rappelant que le risque de complications thrombo-emboliques veineuses (phlébites et embolies pulmonaires) était deux fois plus élevé chez les femmes utilisant les pilules de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations que pour celles sous pilules de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> générations.

Par ailleurs, la Ministre avait pris, dès le mois de septembre 2012, la décision de dérembourser les pilules de 3<sup>ème</sup> génération. Ce déremboursement n'était pas une réponse à un risque sanitaire. Il s'agissait de donner suite à l'avis de la HAS qui considérait que « le service médical rendu par ces spécialités doit être qualifié d'insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale ».

La confiance des femmes dans la contraception est un enjeu majeur de santé publique. Le débat actuel ne doit en aucun cas jeter le discrédit sur les méthodes contraceptives.

**Marisol Touraine rappelle que la pilule est avant tout ce qui permet à des millions de femmes d'exercer librement leur droit à la contraception, droit qui constitue une priorité pour le gouvernement.**

**Contact presse (cabinet de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé) : 01 40 56 60 65.**