

26 mars 2013

Communiqué

Risque thromboembolique veineux attribuable aux contraceptifs oraux combinés (COC) et évolution de leur utilisation : résultats des études de l'ANSM

L'ANSM met à jour son dossier « Pilules estroprogestatives et risque thromboembolique veineux », disponible sur son site Internet. Elle présente à la fois son rapport pharmaco-épidémiologique sur le risque thromboembolique veineux attribuable aux COC depuis 10 ans en France et l'évolution rapide de l'utilisation des pilules estroprogestatives et des autres moyens de contraception.

Risque thromboembolique veineux attribuable aux COC depuis 10 ans

La pharmaco-épidémiologie permet une approche pondérée du risque collectif. Dans son analyse, l'ANSM a pu estimer le nombre d'accidents thromboemboliques veineux¹ attribuables aux différentes générations de pilules contraceptives, ainsi que la mortalité² liée à ces événements, chez les femmes âgées de 15 à 49 ans exposées aux COC, en France, entre 2000 et 2011. L'utilisation de la Base Nationale du PMSI³ a permis de mesurer la mortalité hospitalière immédiate des embolies pulmonaires.

Le risque d'accidents thromboemboliques veineux existe en population générale mais il est faible ; il augmente avec l'âge chez toutes les femmes, qu'elles soient ou non utilisatrices d'un COC. Il est plus important sous COC de 3^{ème} ou de 4^{ème} génération que sous COC de 1^{ère} ou de 2^{ème} génération.

Entre 2000 et 2011, le risque thromboembolique veineux lié aux COC est estimé à 2 529 par an dont 1 751 sont attribuables aux pilules de 3^{ème} et de 4^{ème} génération.

Le nombre de décès annuels par embolie pulmonaire attribuables à l'utilisation des COC est estimé à 20 : 6 décès attribuables aux COC de 1^{ère} et de 2^{ème} génération et 14 attribuables aux COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération.

Afin de limiter le risque de survenue d'accidents thromboemboliques veineux, et de décès associés, diverses pratiques doivent être envisagées :

- utilisation en seconde intention des COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération,
- prise en compte des facteurs de risque avant toute prescription,
- sensibilisation des femmes et des professionnels de santé au risque d'accidents thromboemboliques veineux et aux signes associés devant les alerter et amener à consulter pour une prise en charge précoce,
- recours au moyen de contraception le mieux adapté à chaque utilisatrice.

Evolution de l'utilisation des COC et des autres moyens de contraception

La baisse de l'utilisation des COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération se poursuit depuis le début de l'année. Une analyse des données d'utilisation au 1er mars 2013, issues du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

¹ Les accidents thromboemboliques veineux (ATEV) pris en compte dans le rapport sont les thromboses veineuses profondes des membres inférieurs (phlébites) pour deux tiers des cas et les embolies pulmonaires (avec ou sans phlébites) pour un tiers.

² Mortalité hospitalière immédiate ou mortalité prématurée, dans les 5 années suivant l'embolie pulmonaire

³Le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) fournit des informations médicales pour tous les patients hospitalisés

(CNOP) et de Celtipharm, montre que d'une manière générale le recours aux moyens de contraception dispensés en pharmacie, hors préservatif, a diminué de 1,4 % en février 2013 par rapport à février 2012. Cette tendance est particulièrement soutenue pour les COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération puisque la diminution observée entre ces deux périodes atteint le niveau de 34 %. Cette baisse s'accompagne d'une importante hausse de l'utilisation des COC de 2^{ème} génération, qui a pour sa part augmenté de 26,5 % en février 2013 par rapport à février 2012.

Ces données confirment que les médecins ont modifié leurs prescriptions dans le sens des recommandations adressées fin décembre par l'ANSM aux prescripteurs.

Pour les autres moyens de contraception, on observe à la fois une progression du recours aux implants et aux stérilets et un recul de l'utilisation des patchs et des anneaux contraceptifs oestroprogestatifs, en février 2013 par rapport à février 2012.

Ces données vont continuer à être surveillées avec attention par l'ANSM. Leur mise à jour périodique vise à éclairer de façon rétrospective la réalité de la situation en France et à évaluer de façon prospective l'impact des mesures déjà pour prévenir les risques.

L'ANSM rappelle qu'il existe une palette importante de moyens de contraception et que les professionnels de santé restent les meilleurs interlocuteurs pour informer et aider les femmes à choisir le moyen de contraception qui leur est le plus adapté.