

De Medscape France

## Contraceptifs hormonaux combinés : l'Europe rend un rapport rassurant

Auteur : [Aude Lecrubier](#)

11 octobre 2013

**Londres, Royaume-Uni** - A la demande de l'**Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)**, l'**Agence Européenne du Médicament (EMA)** a initié une réévaluation du rapport bénéfice/risque des contraceptifs oestroprogestatifs de troisième et de quatrième générations\* en février dernier.

Très attendues, les conclusions du **Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques (PRAC)** de l'agence européenne ont été rendues ce jour. Elles indiquent que [le rapport bénéfice/risque des contraceptifs combinés est positif \[1\]](#), sonnante peut être là, la fin d'une polémique...

«D'après cette réévaluation, il n'y a pas de raison pour que les femmes qui ont utilisé les contraceptifs combinés sans problème jusqu'ici arrêtent leur traitement », indique le PRAC.

### **Un risque qui varie de 5 à 12 cas pour 10 000 utilisatrices en fonction du progestatif**

L'évaluation de l'ensemble des données disponibles initiée en février 2013 montre que le risque thromboembolique veineux associé aux contraceptifs hormonaux combinés est faible et qu'il diffère légèrement en fonction du progestatif qu'ils contiennent :

- Le risque le plus faible est associé aux contraceptifs combinés contenant les progestatifs de deuxième génération : lévonorgestrel, norgestimate et norethisterone. Le PRAC estime que chaque année, ces médicaments sont responsables de 5 à 7 cas de thrombose veineuse pour 10 000 utilisatrices.
- Le risque est plus élevé avec les progestatifs étonogestrel, et norelgestromine qui seraient associés à 6 à 12 cas par an pour 10 000 utilisatrices.
- Il est également accru avec les progestatifs gestodène, désogestrel, drospirénone : 9 à 12 cas de thrombose veineuse par an pour 10 000 utilisatrices.
- Concernant les contraceptifs combinés contenant de la chlormadinone, du diénogest et de l'acétate de nomégestrol, les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour comparer leur risque avec les autres contraceptifs combinés.
- En comparaison, chez les femmes qui n'utilisent pas de contraceptifs combinés et qui ne sont pas enceintes, deux cas de thrombose veineuse sont observés pour 10 000 femmes.
- Au sujet du risque thromboembolique artérielle, il est « très faible et il n'y a pas de preuves d'une différence de niveau de risque entre les différents contraceptifs combinés en fonction du type de progestatif », note le PRAC.

Devant ces résultats, le comité appelle à ce que les femmes et les prescripteurs soient mieux informés des risques thromboemboliques veineux et des signes et symptômes associés (forte douleur ou gonflement des jambes, respiration difficile, respiration rapide ou toux, douleur thoracique, engourdissement ou faiblesse au visage, bras ou jambes...).

Le PRAC rappelle que les médecins devraient évaluer régulièrement les risques individuels des femmes car ils changent au cours du temps. Il rappelle les facteurs de risque : le tabagisme, le surpoids, l'âge, les migraines, l'histoire familiale de thrombose veineuse ou avoir donné naissance dans les semaines précédentes.

La recommandation du PRAC va être transmise au **Comité des médicaments à usage humain (CHMP)** de l'agence européenne qui prendra une décision finale entre le 18 et 21 novembre 2013.

Les informations produits, et notamment la notice des contraceptifs combinés seront actualisées pour aider les femmes à prendre une décision éclairée sur le choix de leur contraceptif en accord avec leur médecin.

\*pilules, patch et anneau vaginal contenant des faibles doses d'oestrogènes et les progestatifs chlormadinone, désogestrel, diénogest, drospirénone, étonogestrel, gestodene, nomégestrol, norelgestromin ou norgestimate.