



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### **pilules contraceptives**

Question écrite n° 120144

#### Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur les carences de notre système de santé en matière de prescription et de distribution de la contraception orale qui coûtent chaque année la vie à plusieurs centaines de femmes, jeunes femmes et jeunes filles. L'Association pour les victimes d'embolie pulmonaire souligne la dangerosité de la prescription de la pilule contraceptive en dehors d'un contrôle médical sérieux. En effet, comme tous les médicaments, elle peut présenter des risques pour la santé, en l'occurrence d'embolie pulmonaire et d'AVC. Ces risques sont plus élevés pour des personnes porteuses de mutations génétiques entraînant des troubles de la coagulation, anomalies considérées comme des contre-indications absolues à la prise d'un contraceptif à base d'oestrogène. Face à ce constat, l'AVEP préconise l'organisation d'un dépistage systématique. Il souhaite connaître les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

#### Texte de la réponse

Comme pour toute spécialité pharmaceutique, la prise d'un oestroprogestatif oral peut s'accompagner d'effets indésirables. Ces derniers, qui sont suivis tant au niveau national qu'europpéen, sont généralement mineurs et souvent passagers, tels que nausées, 'dème, prise de poids et irritabilité. Les effets indésirables graves restent rares et près de 99,95 % des femmes ne connaissent aucun problème sérieux. Ils concernent toute la classe des contraceptifs oestroprogestatifs oraux (en effet, toutes les données épidémiologiques sont issues des études et suivis relatifs aux contraceptifs oestroprogestatifs à base d'éthinylestradiol (EE). En revanche, il n'y a pas d'étude épidémiologique disponible concernant les effets des contraceptifs oestroprogestatifs à base de valérate d'estradiol). A cet égard, il peut être précisé que pour toutes générations de contraceptifs oestroprogestatifs confondus, les informations actualisées s'y rapportant apparaissent dans les notices destinées aux patientes et sont détaillées dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP) destinés aux professionnels de santé. Plus précisément, les risques rares et graves liés à cette classe de produits qui ont été identifiés sont : - le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes prenant un contraceptif oral, même s'il n'est pas établi que cette différence soit due exclusivement à ce type de contraceptif. Cette différence disparaît progressivement au cours des 10 années qui suivent l'arrêt du contraceptif oral. - Certaines études épidémiologiques suggèrent que les contraceptifs oraux peuvent être associés à une augmentation du risque de cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices de contraceptifs estroprogestatifs oraux à long terme (> 5 ans). Il n'est cependant pas exclu que ces pathologies soient dues à d'autres facteurs tel que le comportement sexuel et le papillomavirus virus humain (HPV). - Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore des tumeurs malignes du foie ont été observées chez des femmes prenant un contraceptif oral. Cependant les études effectuées n'ont pas permis d'établir un quelconque lien de causalité entre l'utilisation de contraceptifs oraux et le cancer du foie. - Il ressort des études menées sur ce point, que d'une manière générale, le risque de thrombose veineuse (formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux) est plus élevé chez une femme utilisant un contraceptif oral que chez les femmes n'utilisant pas de contraceptifs oraux, particulièrement pendant la première année d'utilisation. Dans 1 à 2 % des cas, ces accidents

thromboemboliques veineux sont d'évolution fatale. Plus précisément, le risque thrombo-embolique veineux est supérieur pour les pilules de 3e génération (contenant du désogestrel ou du gestodène) par rapport aux pilules de 2e génération (à base de lévonorgestrel). Même si peu d'études ont comparé les pilules de 1re génération à celles de deuxième génération, le risque semble similaire à celui des pilules de 3e génération et sensiblement supérieur à celui de pilules de 2e génération. Concernant les pilules de 4e génération (à base de drospirénone), des études épidémiologiques ont montré que le risque thrombo-embolique veineux associé à ces dernières était plus élevé que celui associé aux pilules de 2e génération (contenant de lévonorgestrel) et pourrait être similaire à celui associé aux pilules de 3e génération (contenant du désogestrel ou du gestodène). Cependant, quelle que soit la génération de pilules, ce risque reste inférieur à celui observé pendant la grossesse. Enfin, une augmentation du risque de thrombose artérielle (obstruction d'une artère), par exemple, dans les vaisseaux du c'ur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral) a également été observée avec l'utilisation de contraceptifs oraux oestroprogestatifs. - Chez les femmes atteintes d'hypertriglycéridémie ou ayant des antécédents familiaux d'hypertriglycéridémie, un risque accru de pancréatite peut survenir en cas d'utilisation d'une contraception orale. En tout état de cause, les principaux risques liés aux contraceptifs oraux sont à considérer à la lumière des bénéfices connus, qui sont une contraception efficace (indication de l'AMM), mais aussi une diminution de l'abondance des règles ou des règles douloureuses et du syndrome prémenstruel, ainsi que la diminution des risques de survenue du cancer de l'ovaire et de l'endomètre. Le rapport bénéfice/ risque de tous les contraceptifs oestroprogestatifs oraux reste donc globalement positif, y compris pour ceux de la première génération. La secrétaire d'Etat à la santé a rappelé la réalité de ces risques, le 26 octobre 2011, à l'occasion du lancement de la campagne d'information 2011 relative à la contraception. Elle a souhaité que les femmes et les prescripteurs disposent d'informations complètes sur l'ensemble des méthodes contraceptives afin que les personnes concernées soient en mesure d'adopter la méthode qui leur convient le mieux, compte tenu de leur situation médicale, affective et sexuelle. Il apparaît essentiel que dans le cadre des campagnes de communication, la promotion des différentes méthodes contraceptives disponibles soit accompagnée d'un rappel des bonnes pratiques concernant leur prescription afin que toutes les garanties soient apportées à leur utilisation. Ainsi les messages adressés aux professionnels de santé dans le cadre de la campagne 2011 ont comporté un rappel des recommandations de référence. Ces recommandations, élaborées par la Haute autorité de santé en direction des prescripteurs d'une contraception « stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme ' déc 2004 », prennent en compte l'ensemble des situations à risque pathologique pour guider la pratique clinique des professionnels concernés. Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a procédé dans le cadre d'un communiqué diffusé le 14 novembre 2011 à un rappel d'informations sur le risque de thrombose veineuse lié à la prise de contraceptifs oraux oestroprogestatifs ([http :/ /www. afssaps. fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Contraceptifs-oraux-estroprogestatifs-et-risque-de-thrombose-veine](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Contraceptifs-oraux-estroprogestatifs-et-risque-de-thrombose-veine)).

## Données clés

**Auteur :** [M. Rudy Salles](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (3<sup>e</sup> circonscription) - Nouveau Centre

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 120144

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 18 octobre 2011, page 11001

**Réponse publiée le :** 1er mai 2012, page 3309