

## Contraceptifs hormonaux et thromboembolies veineuses : annonces spontanées en Suisse et chiffres actualisés au 30.06.2011

Swissmedic, le 28.07.2011

Les annonces spontanées d'effets indésirables (EI) de médicaments permettent d'enregistrer précocement des signaux de sécurité, c'est-à-dire des nouveaux risques suspectés ou des nouveaux aspects de complications déjà connues, en particulier des problèmes peu pris en considération au quotidien. Encore faut-il que ces annonces soient dûment documentées, ce qui n'est pas fréquemment le cas. Par ailleurs, seule une partie des EI survenus sont annoncés. Non exhaustives par essence, les annonces spontanées d'EI ne permettent donc pas de déterminer la fréquence des effets indésirables et encore moins d'en tirer des conclusions comparatives. Pour ce faire, il est en effet indispensable de se fonder sur des études comparatives (épidémiologiques ou prospectives randomisées). Par ailleurs, les effets indésirables des nouvelles préparations sont rapportés plus souvent que ceux des médicaments connus de longue date. Enfin, une plus grande prise de conscience de l'importance des annonces et l'augmentation massive de la fréquence des annonces ces dernières années ont conduit à la saisie d'annonces portant de préférence sur de nouvelles préparations.

Le 22 octobre 2009, Swissmedic a publié une analyse des annonces spontanées en provenance de Suisse reçues entre 1990 et le 2 juin 2009 et se rapportant à des contraceptifs hormonaux (contraceptifs oraux combinés, pilules progestatives, dispositifs transdermiques à effet systémique, implants sous-cutanés, anneaux vaginaux et dispositifs intra-utérins) :

<http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00092/01173/index.html?lang=fr>.

Une recherche effectuée le 30 juin 2011 dans la banque de données *ad hoc* a permis de recenser au total 1921 annonces spontanées, dont 249 relatives à des thromboembolies veineuses (TEV), cf. Tableau 1.

<b>Tableau 1 : Annonces spontanées en provenance de Suisse reçues entre 1990 et le 30 juin 2011 et se rapportant à des contraceptifs hormonaux*</b>				
	<b>Total</b>	<b>Thromboembolies veineuses</b>	<b>Embolies pulmonaires</b>	<b>TEV profondes sans embolie pulmonaire</b>
Nombre d'annonces	1921	249	155	94

\* Contraceptifs oraux combinés, pilules progestatives, dispositifs transdermiques à effet systémique, implants sous-cutanés, anneaux vaginaux, dispositifs intra-utérins

Depuis 2004, Swissmedic a reçu chaque année entre 170 et 240 annonces relatives à des contraceptifs hormonaux. Après que la question des contraceptifs oraux combinés (COC) et des TEV a été largement débattue dans les médias suisses fin mai 2009, le taux d'annonce a augmenté, comme nous nous y attendions, avant de diminuer à nouveau. Ainsi, entre juin

2009 et juin 2010, 221 annonces nous sont parvenues, contre 163 l'année suivante (04.06.2010 – 04.12.2010 : 77, 04.12.2010 – 30.06.2011 : 86).

Entre le 03.06.2009 et le 04.12.2009, 51 annonces de TEV nous ont été envoyées (dont deux cas en provenance de l'étranger qui concernaient des patientes ayant ensuite été hospitalisées en Suisse) ; au cours des six mois suivants, ce nombre était de 29, et de 20 au deuxième semestre 2010 (04.06.2010 – 04.12.2010). Par ailleurs, entre le 04.12.2010 et le 30.06.2011, Swissmedic a reçu 30 annonces de TEV. Toutes périodes confondues, presque tous les cas concernaient des COC antiandrogéniques et les pilules dites de troisième génération, c'est-dire les COC les plus utilisés actuellement. Mais une fois encore, un grand nombre des femmes concernées présentaient des facteurs de risque de TEV.

Au 30 juin 2011, Swissmedic avait reçu au total 11 annonces de cas d'embolies pulmonaires mortelles qui avaient pu être reliés à des contraceptifs hormonaux, dont sept COC antiandrogéniques (acétate de cyprotérone [n=3], drospirénone [n=3], chlormadinone [n=1]), trois sous COC de troisième génération (désogestrel [n=3]) et une pilule progestative (désogestrel [n=1]), un groupe de préparations qui, au vu des connaissances actuelles, n'augmente pas ou que très peu le risque de TEV. La première embolie pulmonaire mortelle a eu lieu en 1991 et la dernière en novembre 2009 ; celle-ci est survenue à l'étranger et a été suivie d'une hospitalisation en Suisse. Ces femmes étaient âgées de 17 à 49 ans, dont sept avaient moins de 30 ans. Enfin, six d'entre elles présentaient au moins un facteur de risque de TEV (surpoids, âge, antécédents familiaux de thrombose, vols longs courriers).