



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### pilules contraceptives

Question écrite n° 122716

#### Texte de la question

M. Jacques Remiller appelle l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur certaines préconisations du rapport d'information n° 3444 de mai 2011 fait au nom de la délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes sur la contraception des mineures. L'association AVEP (Association des victimes d'embolie pulmonaire), qui a vu le jour après le décès brutal de Théodora Markarian le 14 octobre 2007, à l'âge de 17 ans, des suites d'une embolie pulmonaire déclenchée par la prise de la pilule contraceptive Mercilon, prescrite par une jeune femme médecin du planning familial, s'inquiète à l'idée que la pilule puisse être délivrée massivement et anonymement aux mineures. L'association déplore que le médicament contraceptif appelé pilule, soit présenté comme le meilleur pour la limitation des grossesses non désirées et dont les seuls inconvénients véritablement reconnus en 2007 étaient de faire grossir ! La jeune Théodora, mineure, a pris la contraception sans l'autorisation préalable de ses parents, ce qui a abouti 2 mois et quatorze jours plus tard à son décès, la responsabilité pleine et entière de la pilule ayant été reconnue par le CRCI du Rhône. Depuis la mise en ligne du site de l'association, le 12 novembre 2010, plusieurs parents ayant perdu leur fille par embolie pulmonaire sous contraceptif oral se sont manifestés. Toutes ces victimes de la pilule étaient porteuses d'une anomalie : l'hypercoagulabilité, comme environ 10 % de la population française, soit 6 millions de personnes dans notre pays. Dans les notices des contraceptifs, les laboratoires signalent: «contre indication absolue: l'hypercoagulabilité». Donc, sur 7 millions de femmes utilisatrices de la pilule contraceptive en France, 700 000 ne devraient jamais prendre la pilule contraceptive, et encore moins les contraceptifs de la troisième génération qui sont les plus emboligènes (cf HAS 2010). La pilule contraceptive est un médicament, ce n'est en aucun cas un simple bonbon, c'est pourquoi il souhaite connaître les mesures mises en oeuvre par le ministre afin que la pilule contraceptive ne soit délivrée que dans des conditions très sûres et notamment après dépistage systématique d'hypercoagulabilité afin d'éviter tout risque d'embolie pulmonaire.

#### 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, oedème, 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 confondues, 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. 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 3<sup>e</sup> génération (contenant du désogestrel ou du gestodène) par rapport aux pilules de 2<sup>e</sup> génération (à base de lévonorgestrel). Même si peu d'études ont comparé les pilules de 1<sup>re</sup> génération à celles de deuxième génération, le risque semble similaire à celui des pilules de 3<sup>e</sup> génération et sensiblement supérieur à celui de pilules de 2<sup>e</sup> génération. Concernant les pilules de 4<sup>e</sup> 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 2<sup>e</sup> génération (contenant de lévonorgestrel) et pourrait être similaire à celui associé aux pilules de 3<sup>e</sup> 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 cœur (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-estrogenes-et-risque-de-thrombose-veine>).

## Données clés

**Auteur :** [M. Jacques Remiller](#)

**Circonscription :** Isère (8<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 122716

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 22 novembre 2011, page 12200

**Réponse publiée le :** 21 février 2012, page 1713