

Berne, novembre 2015

Contraceptifs hormonaux combinés (CHC)¹ : la procédure de réexamen de tous les CHC est terminée. L'information sur le médicament a été harmonisée avec un profond remaniement des mises en garde et précautions concernant le risque de thromboembolies veineuses et artérielles (TEV et TEA).

Mesdames, Messieurs,

La procédure de réexamen engagée par Swissmedic à l'issue de la réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque des CHC conclue en janvier 2014 est maintenant achevée.

Swissmedic assure l'information sur cet objet important afin de faciliter la communication concernant de nombreux titulaires d'autorisation de mise sur le marché : Actavis Switzerland AG, Bayer (Schweiz) AG, Berlis AG, Dermapharm AG, Effik SA, Gedeon Richter (Schweiz) AG, Janssen-Cilag AG, Labatec Pharma SA, Mepha Pharma AG, MSD Merck Sharp & Dohme AG, Pfizer AG, Pro Farma AG, Sandoz Pharmaceuticals AG, Spirig HealthCare AG.

Résumé

- **Les mises en garde et précautions concernant le risque de thromboembolies veineuses et artérielles (TEV et TEA) dans l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée au patient) de tous les CHC autorisés en Suisse ont été actualisées, unifiées et rendues plus compréhensibles.**
- **Les estimations du risque de TEV et TEA demeurent inchangées :**
 - **L'usage d'un CHC augmente le risque de TEV par rapport à son non-usage. Le risque de TEV reste toutefois inférieur à celui lié à la grossesse et à la période puerpérale.**
 - **Le risque absolu de TEV est bas avec tous les contraceptifs hormonaux faiblement dosés (< 50 µg éthinyloestradiol).**
 - **Les données actuelles indiquent que le risque de TEV est plus faible avec les CHC contenant du lévonorgestrel, du norgestimate ou de la noréthistérone comme progestatifs (voir tableau ci-dessous).**
 - **Le risque de TEA semble similaire pour tous les CHC faiblement dosés.**
- **La décision de prescrire un CHC doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de TEV, ainsi que du risque différent de TEV selon le type de CHC.**
- **Les facteurs de risque de TEV peuvent se modifier au cours du temps. Il est dès lors important de les réévaluer à intervalle régulier.**
- **Le risque de TEV est maximal durant la première année d'utilisation de tout CHC, ou lors de la reprise d'un CHC après une interruption de 4 semaines ou plus.**
- **Il n'y a pas lieu d'arrêter ou de changer un CHC s'il est bien toléré ou que des facteurs de risque de TEV ne sont pas apparus en cours d'usage.**
- **Lors du choix et de l'utilisation d'un CHC, le médecin doit informer l'usagère de manière complète et transparente au sujet des risques, des précautions d'usage et de l'attitude recommandée en cas d'effets secondaires. Il est expressément recommandé de faire usage du matériel d'information et d'aide à la prescription de la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique (SSGO).**
- **Il est essentiel de sensibiliser les femmes utilisant des CHC aux signes et symptômes de TEV et de TEA. Elles doivent être précisément informées à ce sujet et recevoir des indications concrètes sur les mesures d'urgence à adopter en présence d'une suspicion de TEV ou de TEA.**
- **L'information sur le médicament de tous les CHC autorisés en Suisse a également été actualisée et harmonisée en ce qui concerne les propriétés et les autres rubriques pertinentes pour la sécurité (en particulier, autres mesures de précautions et interactions).**

¹ Une vue d'ensemble de tous les CHC autorisés en Suisse, comme de tous les contraceptifs hormonaux, est mise en ligne sur le site internet de Swissmedic : www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies

Contexte

Avec cette procédure de réexamen, Swissmedic a pris de nouvelles mesures afin de promouvoir une information appropriée au sujet des risques de TEV/TEA inhérents à l'usage des CHC. Ces mesures ont essentiellement pour but de contribuer à une décision éclairée et partagée entre médecins et utilisatrices dans le choix d'une méthode contraceptive.

Swissmedic s'est référé en particulier aux résultats et recommandations issus de la réévaluation du rapport bénéfice-risque achevée par l'agence européenne du médicament en janvier 2014. L'évaluation du risque de TEV/TEA par Swissmedic et les mesures prises à ce jour sont par ailleurs en accord avec celles de l'UE. Le rapport risque-bénéfice des CHC reste favorable lors d'une utilisation correcte, prenant en compte l'indication, les contre-indications et les mesures de précaution (facteurs de risque individuels).

Le risque estimé de TEV selon les données épidémiologiques actuelles est présenté sous forme de tableau récapitulatif dans la version actualisée et harmonisée de l'information sur le médicament (tableau 1) :

Tableau 1 : Estimation du risque de TEV selon le CHC

Progestatif*	Risque relatif par rapport au lévonorgestrel	Incidence estimée de TEV (pour 10'000 femmes par année d'utilisation)
Femmes n'utilisant pas de CHC, sans grossesse	-	2
Lévonorgestrel	Référence	5-7
Norgestimate/Noréthistérone	1.0	5-7
Gestodène/Désogestrel/Drospirénone	1.5-2.0	9-12
Etonogestrel/Norelgestromine	1.0-2.0	6-12
Acétate de chlormadinone/ DiénoGEST/ Acétate de nomégestrol	Données insuffisantes**	Données insuffisantes**

* La plupart des CHC contiennent un progestatif associé à l'éthinylestradiol. Les seules exceptions concernent les deux progestatifs figurant à la dernière ligne du tableau : le diénoGEST est également associé au valérate d'estradiol alors que l'acétate de nomégestrol est exclusivement associé à l'hémihydrate d'estradiol.

** Les données disponibles sont actuellement insuffisantes pour estimer l'ordre de grandeur du risque de TEV associé à ces CHC par rapport aux CHC contenant du lévonorgestrel. D'autres études sont en cours ou planifiées.

Informations complémentaires sur le sujet :

www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies

Mesures et informations/recommandations à l'intention des professionnels de santé

L'information sur le médicament la plus récente des CHC est mise en ligne de façon continue sur le site internet de Swissmedic sous www.swissmedicinfor.ch jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard.

Vous trouverez le matériel d'information de la SSGO en annexe à cette lettre. Il est mis en ligne sur leur site internet (www.sggg.ch > Informations d'experts > Avis d'expert) et sur celui de Swissmedic (www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies).

Annonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic invite les personnes concernées à utiliser le portail de déclaration développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance).