

Contraceptifs hormonaux et thromboembolie veineuse : annonces spontanées en Suisse et actualisation au 30.06.2018 des chiffres publiés le 22.10.2009

09.08.2018 – Les annonces spontanées d'effets indésirables (EI) des médicaments permettent de saisir très précocement des signaux de sécurité c'est-à-dire de nouveaux risques suspectés ou des aspects nouveaux de complications déjà connues, en particulier des problèmes survenant dans le cadre de l'utilisation quotidienne et qui ne peuvent être suffisamment étudiés dans le cadre d'études cliniques. Il est en outre important pour l'examen et l'évaluation de signaux de sécurité que les annonces soient dûment documentées, ce qui n'est pas souvent le cas. C'est pourquoi il faut obtenir dans la mesure du possible des informations aussi complètes que possible par leur suivi, d'autant que seule une fraction des EI effectivement survenus est annoncée, ce qui complique l'évaluation. Le système d'annonce spontané ne permet donc pas un enregistrement exhaustif des EI et, partant, de calculer leur fréquence ou de comparer plusieurs produits. Pour cela il faut se baser sur des études comparatives (épidémiologiques et/ou prospectives randomisées). Enfin, la prise de conscience de l'importance des annonces a augmenté au cours de ces dernières années, entraînant parallèlement l'augmentation massive de leur nombre. Les annonces concernent en particulier de nouveaux produits et des produits dont les éventuels effets secondaires ont un certain retentissement dans les médias.

Le 22.10.2009, Swissmedic publiait une analyse des annonces spontanées en Suisse reçues entre 1990 et le 2.06.2009 et concernant les contraceptifs hormonaux (contraceptifs oraux combinés, pilules progestatives, dispositifs transdermiques à effet systémique, implants, anneaux vaginaux et dispositifs intra-utérins) y c. les préparations combinées ayant des propriétés contraceptives (acétate de cyprotérone): ([Thromboembolies veineuses sous contraceptifs oraux combinés - Etat des lieux](#)).

Une enquête actualisée au 30.06.2018 utilisant les données de la banque de données a permis de recenser 4408 annonces spontanées au total dont 486 relatives à des thromboembolies veineuses (TEV), cf. Tableau 1.

Tableau 1 : Annonces spontanées en provenance de Suisse reçues entre 1990 et le 30.06.2018 et se rapportant à des contraceptifs hormonaux*

	Total	Thromboembolies veineuses	Embolies pulmonaires	Thromboses veineuses profondes sans embolie pulmonaire
Nombre d'annonces	4408	486	293	193

* contraceptifs hormonaux (contraceptifs oraux combinés, pilules progestatives, dispositifs transdermiques à effet systémique, implants, anneaux vaginaux et dispositifs intra-utérins) y c. les préparations combinées ayant des propriétés contraceptives (acétate de cyprotérone)

De 2004 à 2012, Swissmedic a reçu chaque année 170 à 270 annonces relatives à des contraceptifs hormonaux. A partir de 2013, le nombre d'annonces a fortement augmenté, comme l'on pouvait s'y attendre suite à l'intense activité médiatique au sujet des contraceptifs hormonaux combinés et du risque de thrombose veineuse ou d'embolie pulmonaire.

Le Tableau 2 ci-dessous présente les chiffres des annonces reçues depuis juin 2009 (nombre annuel jusqu'en juin 2012, puis semestriel) :

Tableau 2 : Annonces spontanées en provenance de Suisse reçues entre juin 2009 et le 30.06.2018 et se rapportant aux contraceptifs hormonaux* ; répartition chronologique en fonction de la date de réception des annonces

Période	Nombre total d'annonces	Nombre d'annonces de TEV
02.06.2009 - 03.06.2010	221	80**
04.06.2010 - 30.06.2011	163	50
01.07.2011 - 30.06.2012	165	39
01.07.2012 - 31.12.2012	95	23
01.01.2013 – 30.06.2013	153	36
01.07.2013 – 31.12.2013	208	19***
01.01.2014 – 30.06.2014	173	22
01.07.2014 – 31.12.2014	216	23
01.01.2015 – 30.06.2015	180	16
01.07.2015 – 31.12.2015	187	8****
01.01.2016 – 30.06.2016	229	15
01.07.2016 – 31.12.2016	189	7
01.01.2017 – 30.06.2017	211	10
01.07.2017 – 31.12.2017	234	12
01.01.2018 – 30.06.2018	247	7

* contraceptifs hormonaux (contraceptifs oraux combinés, pilules progestatives, dispositifs transdermiques à effet systémique, implants, anneaux vaginaux et dispositifs intra-utérins) y c. les préparations combinées ayant des propriétés contraceptives (acétate de cyprotérone)

** y c. deux cas en provenance de l'étranger qui concernaient des patientes ayant ensuite été hospitalisées en Suisse

*** Le nombre d'annonces de TEV a été corrigé de 20 à 19, du fait d'une nouvelle information reçue à propos d'une annonce du deuxième semestre 2013 (la thrombose veineuse profonde rapportée a été diagnostiquée comme thrombose veineuse superficielle).

**** Le nombre d'annonces de TEV a été corrigé de 9 à 8, du fait d'une nouvelle information reçue à propos d'une annonce du deuxième semestre 2015 (l'embolie pulmonaire annoncée n'a pas été prise en compte comme le CHC n'a pas été utilisé).

Au 31.12.2017 Swissmedic avait reçu au total 17 annonces d'embolies pulmonaires mortelles qui pouvaient être liées à des contraceptifs hormonaux ou des préparations combinées ayant des propriétés contraceptives, dont huit sous CHC antiandrogènes (drospirénone [n=7], chlormadinone [n=1]), quatre sous acétate de cyprotérone, quatre sous CHC de troisième génération (désogestrel [n=3], gestodène [1]) et une sous pilule progestative seule (désogestrel en monopréparation [n=1]), un groupe de préparations qui au vu des connaissances actuelles n'augmente pas le risque de TEV. La première embolie pulmonaire mortelle dans un cadre d'annonce spontanée, a eu lieu en 1991 et la dernière en octobre 2015. Ces femmes étaient âgées de 17 à 49 ans, huit ayant moins de 30 ans. Enfin, dix d'entre elles présentaient au moins un facteur de risque de TEV (surpoids, âge, antécédents familiaux de thrombose, vols longs courriers, trajets prolongés en voiture, parésie des membres inférieurs).

De 1990 au 30.06.2018, 68 rapports de thrombose des sinus veineux cérébraux sous contraception hormonale ont été envoyés à Swissmedic. Aucun de ces cas n'a conduit à un décès.

Des informations complémentaires de Swissmedic concernant le risque de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire sous contraceptifs hormonaux sont disponibles sous : www.swissmedic.ch >

[Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies.](#)