

26 juin 2013

Communiqué

Plan d'actions sur les contraceptifs oraux combinés : point de situation à juin 2013

Dans le cadre de son plan d'actions sur les contraceptifs oraux combinés (COC), l'ANSM publie une nouvelle mise à jour des données sur l'évolution de l'utilisation de ces contraceptifs en France. La tendance observée se poursuit fin mai, avec une baisse de 43 % des prescriptions des COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération et une hausse de 34 % des COC de 2^{ème} génération. La part des prescriptions de COC de 1^{ère} et de 2^{ème} génération par rapport à celles des COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération est actuellement de 73 % et de- 27 %.

Par ailleurs, les résultats de l'étude réalisée par la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnamts) en lien avec l'ANSM sur les risques des différentes générations de COC et portant sur plus de 4 millions de femmes, sont rendus publics. Ils confirment l'existence d'un doublement du risque d'embolie pulmonaire avec des COC de 3^{ème} génération par rapport à celui des 2^{ème} génération et apportent des données supplémentaires sur l'effet du dosage d'estrogène.

Le cinquième état des lieux de l'ANSM sur l'évolution des prescriptions des COC en France, qui porte désormais sur 6 mois (de décembre 2012 à mai 2013), confirme la poursuite des tendances observées. En mai 2013, la baisse des ventes des COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération par rapport à mai 2012 est de 43 % et, dans le même temps, les ventes de COC de 1^{ère} et de 2^{ème} génération augmentent de 34 %. **La proportion des COC de 1^{ère} et de 2^{ème} génération est actuellement de 73 %** (contre 52 % un an plus tôt). La vente de COC de 2^{ème} génération avec une teneur en estrogènes de 20 µg d'éthinylestradiol a augmenté de plus de 90 % sur la période décembre 2012-mai 2013 par rapport à la même période de l'année précédente.

Les ventes des autres contraceptifs estroprogestatifs non oraux (les anneaux vaginaux notamment) affichent une baisse de l'ordre de 11 %. Inversement, les ventes des autres dispositifs (implants, stérilets) augmentent de 25 %. L'augmentation la plus marquée concerne les dispositifs intra-utérins (DIU) au cuivre dont les ventes progressent de 43 %. La diminution des ventes globales de contraceptifs (hors préservatifs) sur la période est de 3,7 %.

Le suivi des IVG réalisé par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) jusqu'à février 2013 ne montre pas d'évolution particulière.

La tendance observée de la diminution du recours aux COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération et le transfert des prescriptions vers les COC de 2^{ème} génération les plus faiblement dosés en estrogènes prend un relief particulier au regard des conclusions de l'étude conduite par la Cnamts, avec la collaboration de l'ANSM. Cette étude a évalué le risque d'événements graves liés à la prise de COC en France, à partir d'une cohorte de 4,3 millions de femmes âgées de 15 à 49 ans ayant eu au moins un COC remboursé par l'Assurance Maladie entre le 1^{er} juillet 2010 et le 31 décembre 2011 (base Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie – Sniiram). Ces données ont été chaînées¹ avec celles du PMSI² qui portent sur les hospitalisations.

Les résultats confirment ceux des récentes études internationales, à savoir un doublement du risque d'embolie pulmonaire des COC 3^{ème} génération par rapport aux COC 2^{ème} génération. Ce travail montre aussi que les COC de 2^{ème} génération les plus faiblement dosés en estrogènes sont associés à des risques moindres d'embolie pulmonaire et d'infarctus du myocarde.

¹ Le chaînage des données de santé permet de relier entre elles, grâce à un numéro de chaînage anonyme, les différentes hospitalisations d'un même patient

² Programme de médicalisation des systèmes d'information

Une précédente [étude publiée en mars par l'ANSM](#) montre un nombre annuel de décès par accident thromboembolique veineux attribuables aux COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération plus important que celui attribuable aux COC de 1^{ère} et 2^{ème} génération.

Des pratiques de prescription qui vont dans le bon sens

Il convient de souligner la pertinence des pratiques des prescripteurs depuis le mois de décembre dernier. En effet la prescription de COC de 3^{ème} et de 4^{ème} génération a diminué de façon très marquée et l'augmentation importante de l'utilisation des COC de 2^{ème} génération est presque exclusivement le fait de prescriptions de pilules faiblement dosées en estrogènes (20 µg). **Les pratiques de prescripteurs vont donc largement dans le sens d'une minimisation des risques liés aux COC.**

L'ensemble de ces données, obtenues dans le cadre du plan d'actions sur les COC mis en œuvre depuis le début de l'année, est intégré au dossier présenté aux instances européennes par l'ANSM. Les conclusions de l'arbitrage européen, dont la procédure a été déclenchée dès janvier 2013 par la France en vue de restreindre l'utilisation des COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération en deuxième intention, sont attendues à l'automne, après une première évaluation par le comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) au cours du mois de juillet 2013.

Contacts : presse@ansm.sante.fr – Axelle de Franssu - 01 55 87 30 33 – Séverine Voisin - 01 55 87 30 22