

THÉMATIQUE N°4

Titre du projet : Etude d'utilisation des contraceptifs oraux combinés (COC)

Rationnel et objectifs

Contexte

En janvier 2013, l'ANSM a initié une réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau européen des COC dits de 3^{ème} et 4^{ème} générations en raison du sur risque d'évènement thrombo-embolique veineux (ETEVE) associé à ces produits en comparaison aux COC dits de 1^{ère} et 2^{ème} générations (associées à un risque plus faible d'ETEVE).

L'ensemble des données disponibles (données d'exposition, données de pharmacovigilance, études pharmaco-épidémiologiques publiées ou non) a fait l'objet d'une analyse par la France et le Royaume-Uni qui étaient en charge de l'évaluation du dossier.

Le sur-risque généré par les CHC contenant les progestatifs les plus récents (désogestrel, diénogest, gestodène, drospirénone, chlormadinone, nomégestrol, étonogestrel et norelgestromine) en termes d'évènements thromboemboliques veineux et de décès a été reconnu au niveau européen. On estime à environ 100 décès chaque année en Europe directement attribuable aux COC dits de 3^{ème} et 4^{ème} G qui pourraient être évités.

Des modifications de l'autorisation de mise sur le marché ont été décidées à l'issue de l'arbitrage concernant les indications, les contre-indications et précautions d'emploi des CHC concernés par la réévaluation. Des mesures de minimisation du risque ont été mises en place au plan national (document d'aide à la prescription, carte patiente) compte tenu de l'importance en termes de santé publique du risque d'ETEVE chez les femmes utilisatrices de COC.

Rationnel

Une modification des pratiques de prescription des COC a été observée suite à la « crise des pilules » en 2013. En effet, les prescriptions de COC de 3^{ème} et 4^{ème} générations ont fortement diminué au profit des COC de 2^{ème} génération (les parts de marché respectives des COC de 1^{ère} et 2^{ème} génération par rapport aux COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération étaient de 80% *versus* 20% en 2015 tandis que ces ratios étaient respectivement de 48 % *versus* 52% en 2012). L'arbitrage européen finalisé en 2014 a été l'occasion de rappeler aux prescripteurs les facteurs de risque d'ETEVE et les recommandations en matière de prescription de COC en vue de minimiser le risque d'ETEVE (prise en compte des facteurs de risque comme l'âge, les antécédents personnels par exemple).

Il paraît intéressant de vérifier :

- l'évolution des caractéristiques socio-démographiques et les facteurs de risque thrombo-emboliques veineux et artériel chez les utilisatrices de COCs en général,
- si les recommandations issues de l'arbitrage en matière de prescription des COC en vue de minimiser le risque d'ETEVE sont prises en compte par les prescripteurs.

Objectifs

- 1) Comparer les caractéristiques socio-démographiques et les facteurs de risque thromboembolique veineux et artériel chez les utilisatrices de COC en fonction des générations (2^{ème}, 3^{ème}, 4^{ème} générations) et également des COC contenant de l'estradiol dont le profil de risque est inconnu.
- 2) Vérifier si les recommandations issues de l'arbitrage en matière de prescription des COC en vue de minimiser le risque d'ETEVE sont prises en compte par les prescripteurs.

Résultats attendus pour l'ANSM

- Améliorer la connaissance sur le profil des femmes qui prennent des COCs
- Adapter le plan de communication de l'ANSM aux résultats de l'étude d'utilisation : s'il est avéré que certaines sont prescrites aux femmes les plus à risque cardiovasculaire, l'ANSM devra mettre en place des mesures de minimisation du risque (point d'info etc...), compte tenu des enjeux en termes de santé publique.