

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

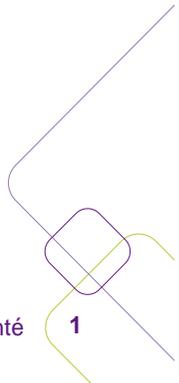
Estimation du nombre de cas d'accidents thromboemboliques veineux attribuables aux contraceptifs oraux combinés (COC) en France entre 2000 et 2011

**Point presse
26 mars 2013**



Objectifs

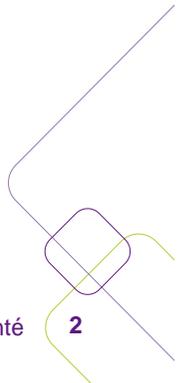
- ◆ Chez les femmes de 15 à 49 ans, en France, de 2000 à 2011 :
 - Estimer le nombre de cas d'ATEV liés à l'utilisation de COC
 - Estimer la mortalité intra-hospitalière immédiate et la mortalité prématurée liée à ces cas





Introduction

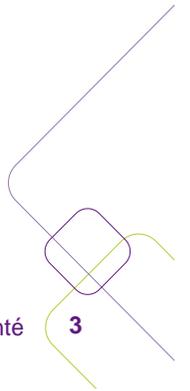
**Les femmes sous contraceptifs oraux combinés (COC)
ont un risque d'accident thromboembolique veineux (ATEV)
augmenté**





Introduction

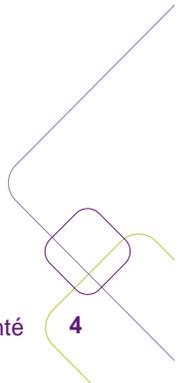
Les femmes sous contraceptifs oraux combinés (COC)
ont un risque d'accident thromboembolique veineux (ATEV)
augmenté





Introduction

Les femmes sous contraceptifs oraux combinés (COC)
ont un risque d'accident thromboembolique veineux (ATEV)
augmenté



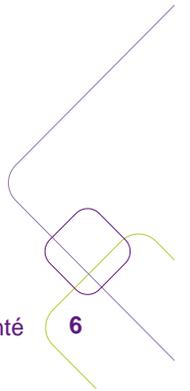


Augmentation du risque d'ATEV

- ◆ Les femmes sous COC ont un risque d'ATEV **augmenté**
 - **Multiplication par 2** du risque chez les femmes sous 1^{ère} et 2^{ème} génération
 - **Multiplication par 4** du risque chez les femmes sous 3^{ème} et 4^{ème} génération



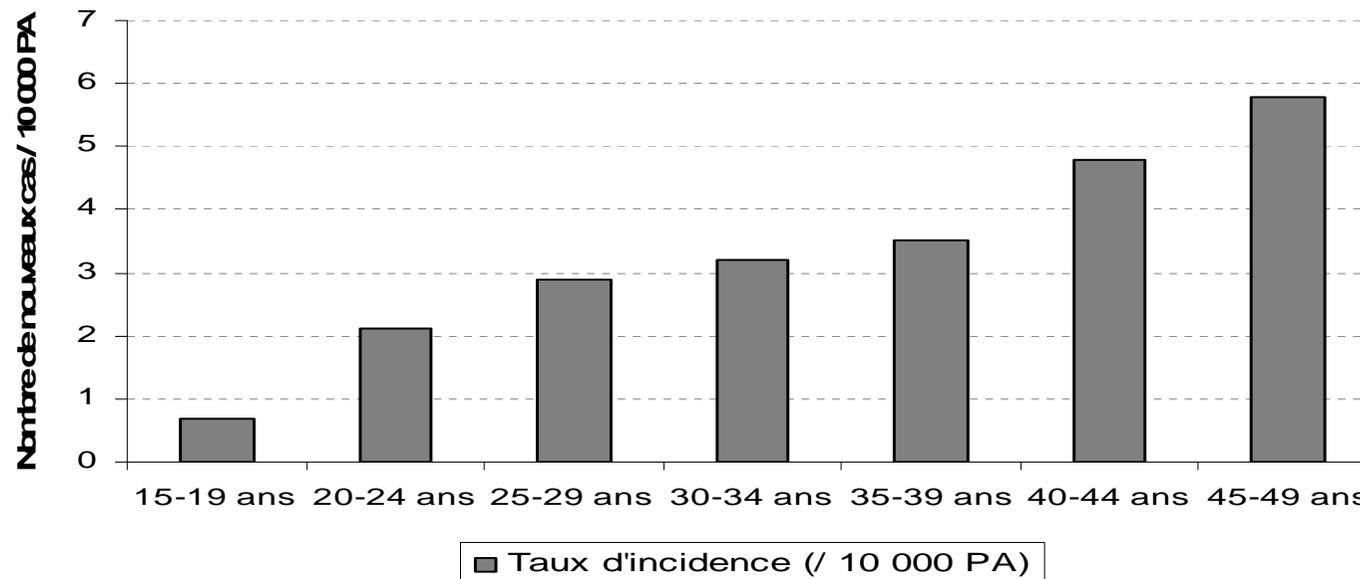
Les femmes sous contraceptifs oraux combinés (COC)
ont un risque d'accident thromboembolique veineux (ATEV)
augmenté



Risque de base d'ATEV

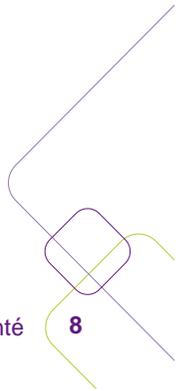
- ◆ Les femmes sous COC ont un risque d'accident thromboembolique veineux (ATEV) augmenté

Risque absolu d'ATEV chez les femmes non utilisatrices de COC
Données de l'étude danoise de Lidegaard et al.





Les femmes sous contraceptifs oraux combinés (COC)
ont un risque d'accident thromboembolique veineux (ATEV)
augmenté



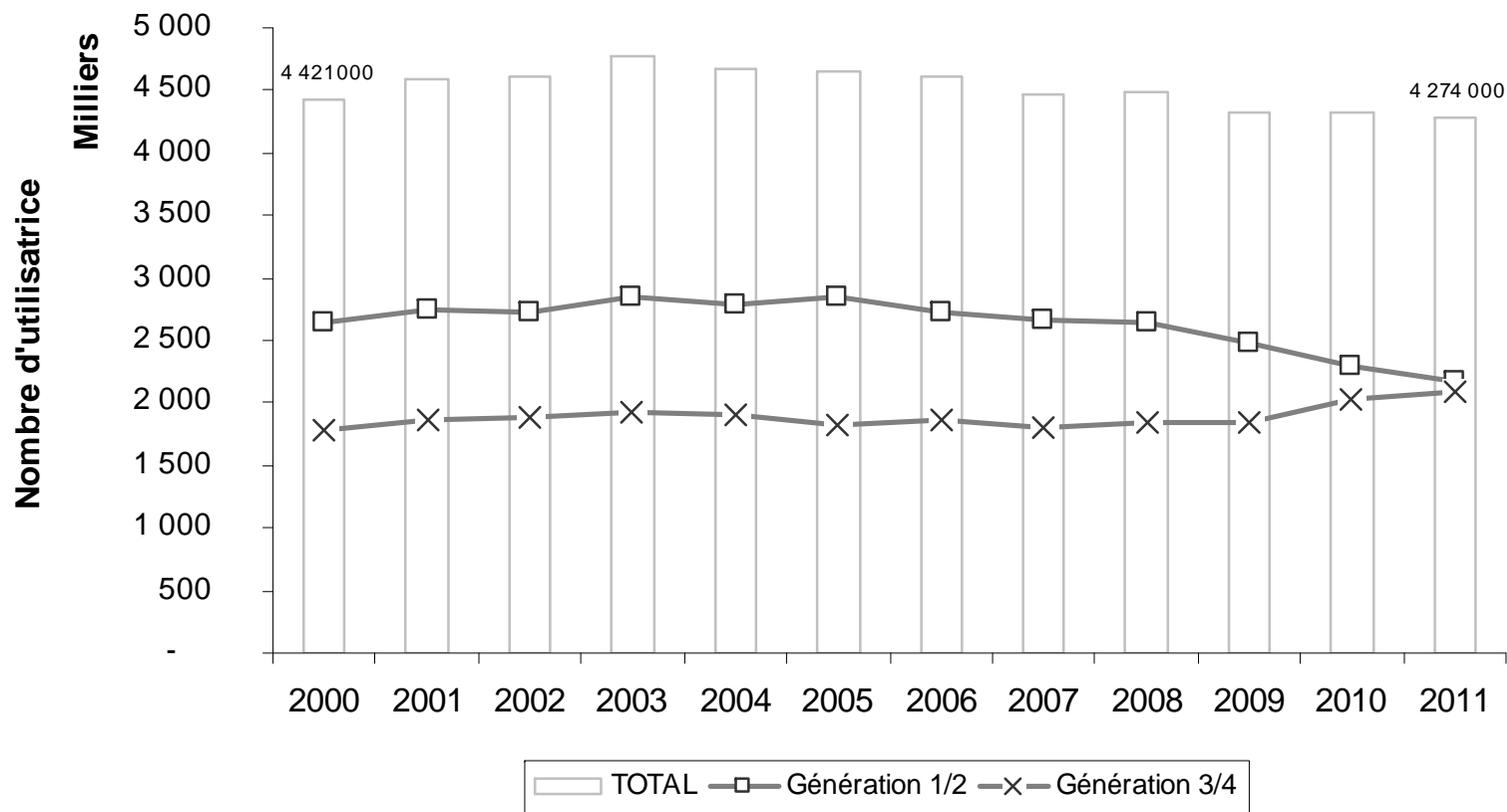


Estimation de la population exposée à un COC

- ◆ Les femmes sous contraceptifs oraux combinés (COC) ont un risque d'ATEV augmenté
 - Femmes de 15 à 49 ans
 - ❖ Exposition aux COC
 - ❖ Exposition par génération de COC
 - ❖ Exposition par classe d'âge
 - Données issues:
 - ❖ des déclarations des ventes de médicaments auprès de l'ANSM
 - ❖ des enquêtes Inserm/Ined
 - ❖ des données démographiques de l'Insee

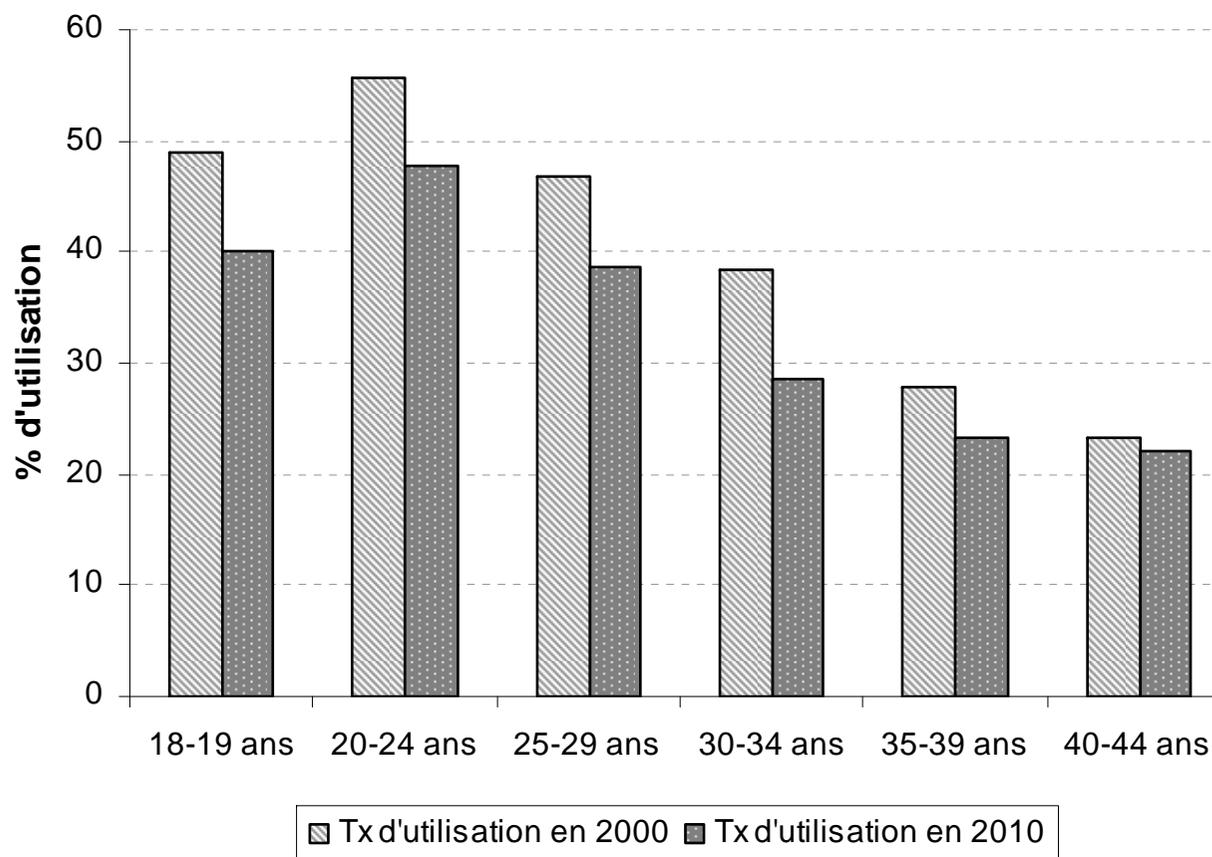
Exposition aux COC, au global et par génération

Evolution du nombre d'utilisatrices de COC de 2000 à 2011
(Données de vente, ANSM)



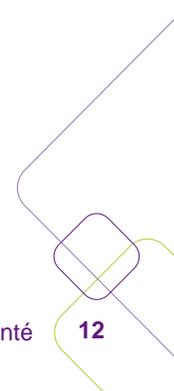
Exposition aux COC, par classe d'âge

Taux d'utilisation des COC en 2000 et 2010
Données enquêtes Inserm/Ined





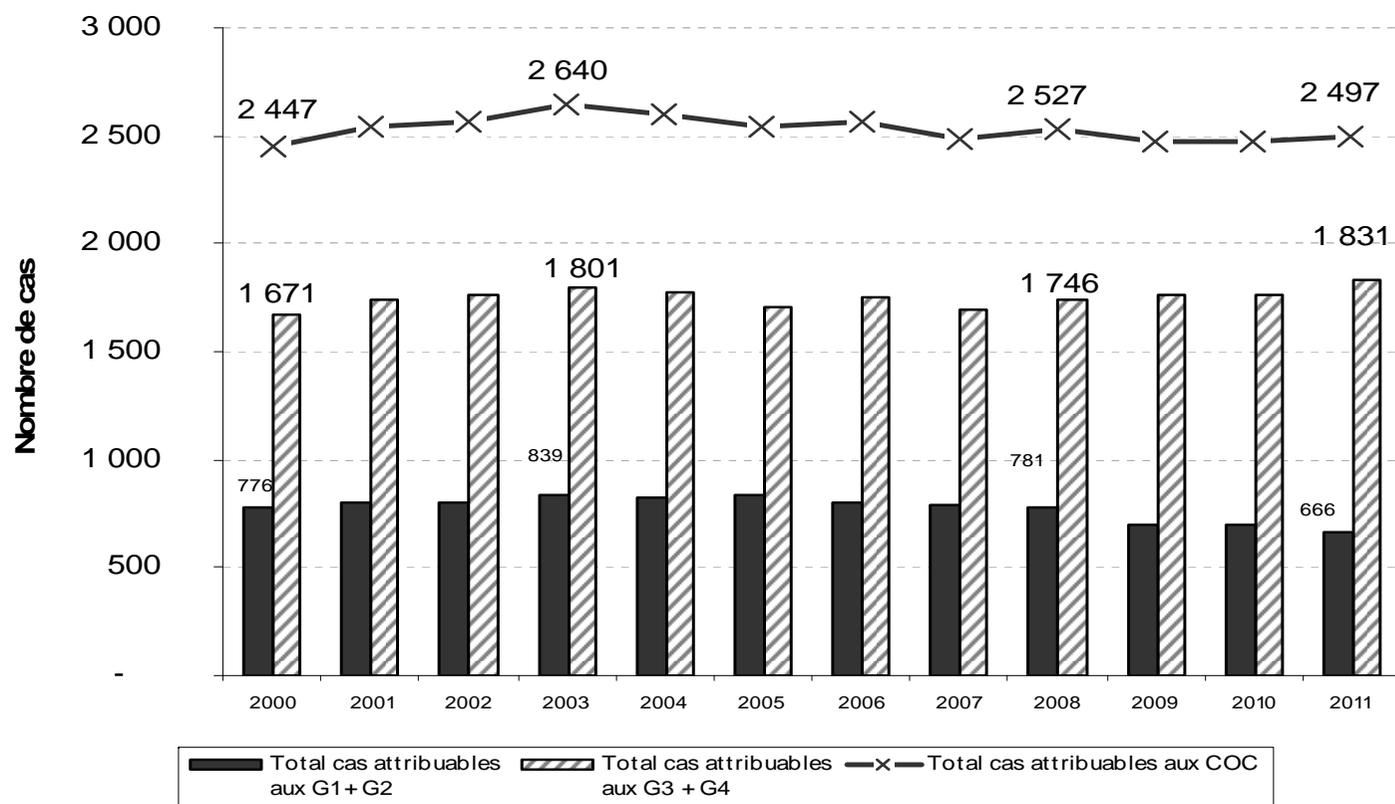
Résultats



Résultats -(1)

Estimation du nombre d'ATEV attribuables aux COC

Evolution du nombre d'ATEV attribuables aux COC, au total et par génération, de 2000 à 2011

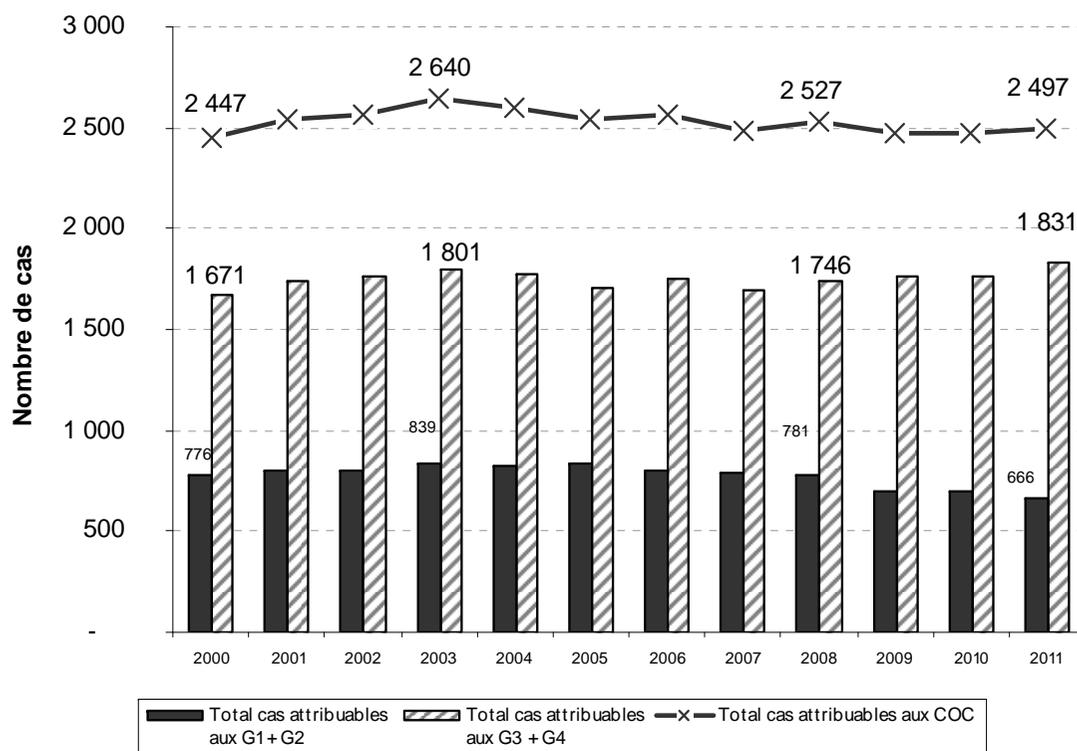


Résultats -(2)

Estimation du nombre d'ATEV attribuables aux COC

- ◆ Nombre moyen annuel d'ATEV attribuables aux COC sur la période : **2 529**

Evolution du nombre d'ATEV attribuables aux COC, au total et par génération, de 2000 à 2011



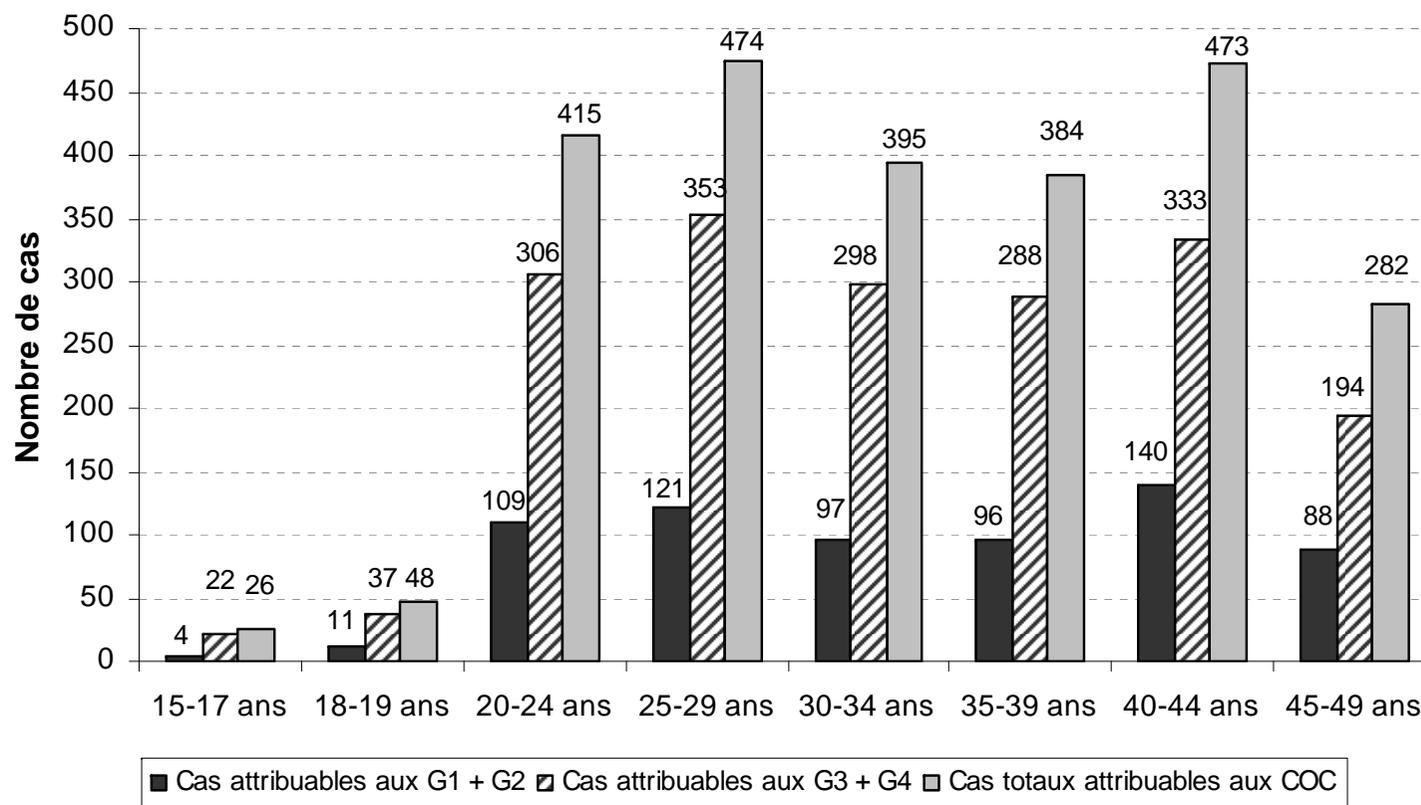
- **778** cas attribuables aux COC de 1^{ère} et 2^{ème} génération

- **1751** cas attribuables aux COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération

Résultats - (3)

Estimation du nombre d'ATEV attribuables aux COC par classe d'âge en 2011

Répartition par classe d'âge du nombre de cas d'ATEV attribuables aux COC au total et par génération en 2011





Résultats - Décès prématurés (1)

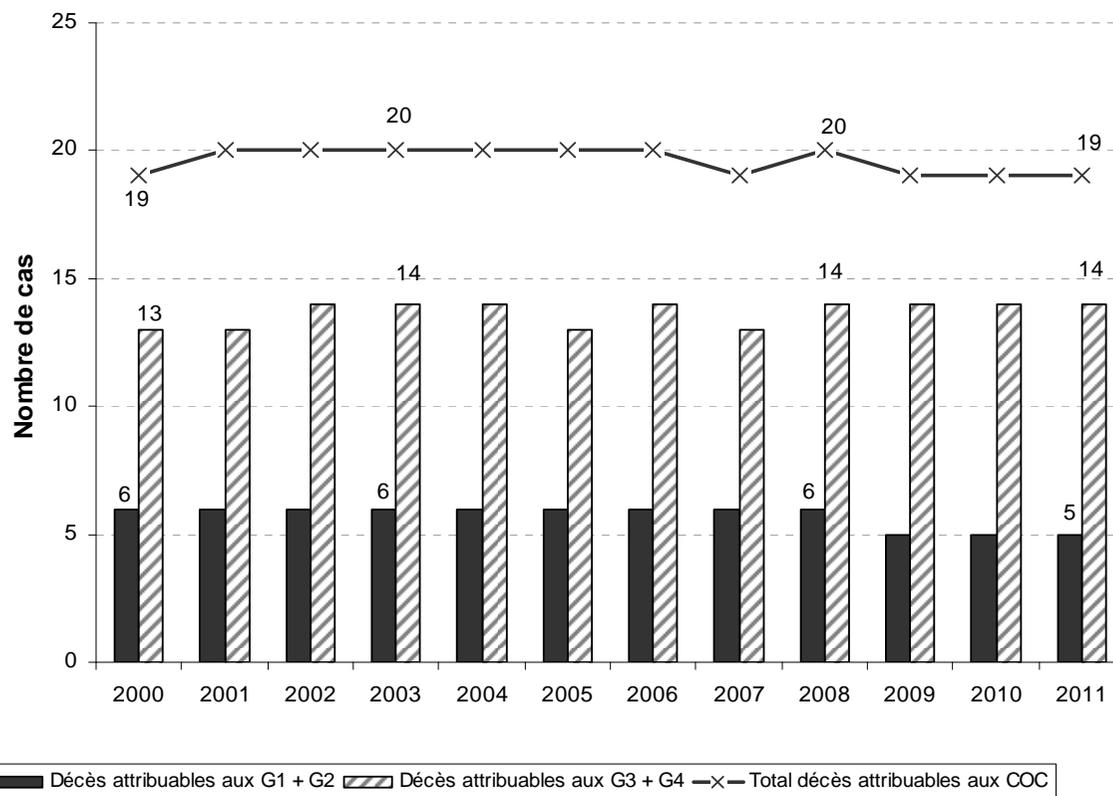
Définitions et sources des données

- ◆ **Mortalité intra-hospitalière immédiate liée à une EP**
 - ❖ Données françaises d'hospitalisation (PMSI)
- ◆ **Mortalité prématurée liée à une EP = mortalité à 5 ans, incluant la mortalité intra-hospitalière immédiate**

Résultats - Décès prématurés (2)

Estimation du nombre de décès prématurés attribuables aux COC

Nombre de décès prématurés suite à une embolie pulmonaire attribuables aux COC, au total et par génération, de 2000 à 2011



◆ Nombre médian annuel de décès prématurés liés à une EP attribuables aux COC sur la période : **20**

● **6** décès attribuables aux COC de 1^{ère} et 2^{ème} génération

● **14** décès attribuables aux COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération



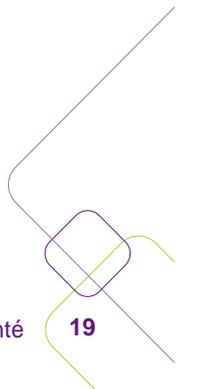
Conclusion (1)

- ◆ Nombre moyen annuel de cas d'ATEV attribuables aux COC : 2 529
 - 778 attribuables aux COC de 1^{ère} et 2^{ème} génération
 - 1 751 attribuables aux COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération
- ◆ 20 décès prématurés par EP par an
 - 6 décès attribuables aux COC de 1^{ère} et 2^{ème} génération
 - 14 décès attribuables aux COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération



Conclusion (2)

- ◆ Recours au moyen de contraception le mieux adapté à chaque utilisatrice
- ◆ Une utilisation en seconde intention des COC de 3ème et de 4ème génération
- ◆ Prise en compte des facteurs de risque avant toute prescription
- ◆ Sensibilisation des femmes et des professionnels de santé au risque d'accidents thromboemboliques veineux et aux signes associés devant les alerter et amener à consulter pour une prise en charge précoce.



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.