L'ANSM met à jour son dossier **Pilules estroprogestatives et risque thromboembolique veineux**, disponible sur le site Internet de l'Agence. Elle présente l'avancement du plan d'actions sur les **contraceptifs oraux combinés** (COC), les données de pharmacovigilance recueillies entre le 4 et le 31 janvier 2013 et l'évolution de l'utilisation des COC.

Dans le cadre de son plan d'actions, l'ANSM s'engage à publier régulièrement les nouvelles données disponibles sur les risques et l'évolution des pratiques liées à l'utilisation des COC en France.

Actualisation des signalements de vigilance

La publication au 4 janvier 2013 des effets indésirables déclarés dans la base nationale de pharmacovigilance depuis 1985, avait fait apparaître un total de 567 notifications et 13 cas de décès par événements thromboemboliques veineux, rapportés chez des femmes recevant une contraception orale combinée. Ces données ne reflètent pas la fréquence de survenue de ces événements en vie réelle car le système de pharmacovigilance est un système d'alerte et non pas un système d'observation de la santé de la population. La pharmaco-épidémiologie permet en la matière une meilleure approche du risque. Ces deux outils sont complémentaires.

Entre le 4 et le 31 janvier 2013, période durant laquelle le risque des pilules contraceptives a

été fortement médiatisé, 36 nouveaux cas (31 thromboses veineuses et 5 thromboses artérielles) dont 10 étaient survenus il y a plus de 3 mois ainsi que 2 décès, survenus en 1999 et 2012, ont été enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance.

L'ANSM va publier régulièrement le bilan des notifications d'événements thrombotiques veineux et artériels à partir des données de la base nationale de pharmacovigilance.

Afin de mesurer les conséquences sanitaires sur la population française des pilules des différentes générations, l'ANSM mène également des études pharmaco-épidémiologiques en « vie réelle », dont les étapes seront prochainement communiquées. Ces études reposent sur la base SNIIRAM (source CNAMTS) et du PMSI.

Evolution de l'utilisation des COC

L'utilisation des COC a rapidement évolué depuis la fin de l'année 2012. Ces changements font suite à la recommandation de l'ANSM auprès des prescripteurs de privilégier les pilules de 2ème génération et à la mise en œuvre du plan d'actions de l'Agence.

La vente des COC de 3ème et 4ème générations a diminué d'environ 25 % quand on la compare à la même période de l'année précédente. Cette baisse a été simultanément

accompagnée d'une hausse de la vente des COC de 2ème génération (de l'ordre de 16 %).

Ce mouvement de report vers les COC de 2ème génération s'est donc largement amorcé et devrait se poursuivre dans les semaines et mois à venir. Cependant, ce report n'est pas total, une baisse de l'ordre de 3,5% des ventes de COC toutes générations confondues ayant été observée. Les données du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) suggèrent que ce report pourrait être différent selon l'âge des femmes avec un moindre report chez les jeunes filles.

Ces données vont continuer à être surveillées avec attention par l'ANSM. Leur mise à jour périodique vise à éclairer de façon rétrospective la réalité de la situation en France et à mesurer de façon prospective l'impact des mesures déjà prises pour prévenir les risques.

L'ANSM rappelle qu'il existe une palette importante de moyens de contraception et que les professionnels de santé restent les meilleurs interlocuteurs pour informer et aider les femmes à choisir le moyen de contraception qui leur est le plus adapté.