

Communications

Examen de spécialiste

Examen de spécialiste pour le titre de spécialiste en hématologie

Lieu: Hämatologisches Zentrallabor, Hôpital de l'Ile, 3010 Berne

Date: le 25 et si nécessaire le 26 octobre 2010 (lundi et mardi)

Délai d'inscription: le 31 août 2010

Vous trouverez de plus amples informations sur le site web de l'ISFM www.siwf.ch → Formation postgraduée médecins-assistants → Examen de spécialiste

Swissmedic

Swissmedic clôture la procédure de révision des contraceptifs oraux contenant de la drospirénone – adaptation de l'information professionnelle et de l'information patient

L'information professionnelle des contraceptifs oraux combinés (COC) contenant de la drospirénone (Yasmin®, Yasminelle® et YAZ®) ainsi que l'information destinée aux patients, ont été mises à jour selon l'état des connaissances actuelles et comprennent les informations les plus récentes et les avertissements concernant le risque de thromboembolie veineuse (TEV). Les adaptations principales concernent:

- Les chiffres actuels de risque de TEV chez les femmes prenant des COC en général, les femmes n'en prenant pas et les femmes enceintes.
- Le risque relatif de TEV des COC contenant de la drospirénone par rapport à celui des COC de 2^{ème} génération (contenant du lévonorgestrel) et des COC de 3^{ème} génération (contenant du désogestrel ou du gestodène).
- Le risque de TEV accru lors de la reprise d'une contraception orale après une interruption de 4 semaines ou moins.
- Une présentation plus claire et une description détaillée des symptômes d'alerte de TEV.

Les nouveaux textes seront publiés en ligne à fin avril 2010 (www.documed.ch). Les adaptations sont le résultat de la réévaluation complète du risque thromboembolique sous contraceptifs oraux que Swissmedic avait communiquée aux professionnels et au public en

octobre 2009 [1]. La procédure de révision ouverte en août 2009 est terminée par cette actualisation de l'information sur les COC contenant de la drospirénone.

Extraits de la section «Mises en garde et précautions» de l'information professionnelle actualisée de Yasmin®, Yasminelle® et YAZ® concernant le risque de TEV:

Le risque absolu de TEV des COC:

Une grande étude de cohorte prospective à 3 bras (EURAS) a montré que l'incidence de TEV lors de la prise de COC faiblement dosés (<0,05 mg d'éthinylestradiol) atteint 8–10 cas pour 10000 années-femmes. Les données plus récentes indiquent que l'incidence de TEV est d'environ 4,4 cas pour 10000 années-femmes chez les femmes non enceintes ne prenant pas de COC et de 20–30 cas chez les femmes enceintes ou accouchées.

Le risque relatif de TEV des COC contenant de la drospirénone:

Selon deux grandes études épidémiologiques rétrospectives publiées en 2009 (une étude de cohorte danoise et une étude cas-témoin hollandaise) le risque relatif de TEV des COC contenant de la drospirénone comme Yasmin® se situait entre celui de la 2^{ème} et de la 3^{ème} génération et était augmenté d'un facteur de 1,5 par rapport aux préparations de 2^{ème} génération. L'augmentation du risque était toutefois statistiquement non significative dans l'étude hollandaise. Le risque de TEV chez les utilisatrices de COC contenant de la drospirénone comme Yasmin®, avec ou sans facteurs de risque, était en revanche comparable à celui des COC de 2^{ème} génération dans deux grandes études de cohorte prospectives (EURAS et Ingenix). On ne dispose toutefois pas d'études prospectives, contrôlées et randomisées consacrées à ce problème.

Le risque de TEV lors de la reprise des COC:

Le risque de TEV est le plus élevé au cours de la première année de prise d'un COC (en particulier au cours des 3 premiers mois). Selon une analyse intérimaire, ce risque accru existe non seulement lors de la prise initiale de COC, mais encore lors de la reprise d'un même ou d'un autre COC après une interruption d'au moins 4 semaines ou davantage.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, division Sécurité des médicaments, Berne

Correspondance: Dr Danijela Pavelic Ferretti PhD, Medical Reviewer

- 1 De Geyter C, Meier CR, Pavelic Ferretti D, Kwan HY, Stoller R. Thromboembolies veineuses sous contraceptifs oraux combinés – Etat des lieux. Publié dans: *pharmaJournal*. 2009;21:4–6 et *Bull Méd Suisses* 2009;90(43):1654–7. Swissmedic site web 22. 10. 2009.

Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) / Société Suisse des Médecins-conseils (SSMC)

Vorstand/Comité

Präsident, Président

Dr. med. Jürg Zollikofer, Ossingen

Vizepräsidentin/Vice-Présidente

Dr. Frédérique Zihlmann, Fribourg

Mitglieder/Membres

Dr. med. Fredi Bacchetto, Laupen

Dr. med. Beat Gründler, St. Gallen

Dr. med. Géza Kanabé, Saland

Dr. med. Daniel Loustalot, Locarno

Dr. med. Valentin Rehli, Walenstadt

Dr. med. Paul Vogt, Bottmingen

Dr Jean-Marc Wandeler, Salavaux

Geschäftsstelle/Bureau

Markus Bonelli, Wüflingerstr. 59, 8400 Winterthur, Tel. 052 226 06 03, Fax 052 226 06 04, info@vertrauensaeerzte.ch

Addendum

In der SÄZ Nr. 15 vom 14. April 2010 wurde in der Rubrik «Tarif-Fragen» in Faksimile-Form ein Brief der FMH vom 24. März 2010 an das BAG wiedergegeben [1]. Die in diesem Schreiben aufgeführten Beispiele 1 und 2 sind (mit Ausnahme der «Quintessenz» bei Beispiel 1) einem Leserbrief von Otmar Häfliger vom 9. März 2010 an die SÄZ entnommen, der ebenfalls in der SÄZ Nr. 15/2010 in der Rubrik «Standpunkt» veröffentlicht wurde [2]. Autoren und Redaktion bedauern die fehlende Quellenangabe.

- 1 Gähler E, Marty I. Tarife, Verträge und ein Brief ans BAG. *Schweiz Ärztezeitung*. 2010;91(15): 567–9.
- 2 Häfliger O. Grotesk, unpraktikabel, unsinnig, schikanös. *Schweiz Ärztezeitung*. 2010; 91(15):604–5.