

Communication importante concernant la sécurité d'emploi des CHC Contraceptifs hormonaux combinés (CHC): risque accru de thromboembolie veineuse associé à l'utilisation de CHC à base de diénogest/éthynylestradiol (Valette, Jeanine) en comparaison avec les CHC contenant du lévonorgestrel – données limitées concernant les CHC à base de diénogest/valérate d'estradiol (Qlaira)

Octobre 2019

Bayer (Schweiz) AG et Berlis AG vous informent, en accord avec Swissmedic, des données actuelles concernant le risque de thromboembolie veineuse (TEV) chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux combinés (CHC) contenant du diénogest en comparaison avec les CHC qui contiennent du lévonorgestrel.

- **Diénogest/éthynylestradiol (DNG/EE) – Valette, Jeanine**
Une métaanalyse de quatre études observationnelles a permis de conclure que les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) à base de DNG/EE sont associés à un risque de thromboembolie veineuse (TEV) jusqu'à deux fois plus élevé (hazard ratio ajusté (HRa) de 1,57 (intervalle de confiance à 95% [IC]: 1,07 à 2,30)) par rapport aux CHC contenant du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol (LNG/EE).
Sur la base de ces résultats, le risque annuel de TEV chez les femmes qui utilisent l'association DNG/EE est évalué à 8 à 11 cas de TEV pour 10 000 femmes.
En comparaison: chez les femmes qui utilisent un CHC contenant du LNG, de la noréthistérone ou du norgestimate, le taux annuel d'incidence est de 5 à 7 TEV pour 10 000 femmes; chez les non-utilisatrices de CHC, il est de 2 cas de TEV pour 10 000 femmes.
- **Diénogest/valérate d'estradiol (DNG/VE) – Qlaira**
Des données limitées provenant d'une étude prospective suggèrent que le risque de TEV associé à l'utilisation de contraceptifs à base de DNG/VE pourrait être du même ordre de grandeur que le risque de TEV associé aux autres CHC, notamment les CHC contenant du LNG. On ignore toutefois, si les CHC à base de DNG/VE font partie des CHC associés au risque de TEV le plus faible.
- **Le bénéfice lié à l'utilisation d'un CHC est supérieur au risque d'effets indésirables graves pour la majorité des femmes. La prescription d'un CHC doit cependant être effectuée en tenant compte des facteurs de risque de TEV actuels de chaque patiente ou des autres risques associés à une prise d'estroprogestatif, mais aussi du risque de TEV en comparaison avec les autres CHC.**
- **Lors de la prescription de CHC, les médecins prescripteurs doivent informer les patientes des signes potentiels d'une thromboembolie veineuse ou artérielle et leur décrire les symptômes. En outre, les médecins prescripteurs doivent régulièrement rechercher les risques de chaque patiente.**

- **La décision d'utiliser un CHC implique que le médecin prescripteur fournisse aux patientes de manière transparente toutes les explications requises sur les risques, la conduite à tenir en cas de survenue de problèmes et les précautions particulières à prendre. L'information des patientes doit être réitérée lors de chaque consultation ou au moins à chaque nouvelle prescription.**

Actualisation de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients

Les informations sur les médicaments des CHC contenant l'association DNG/EE (Valette, Jeanine) et l'association DNG/VE (Qlaira) ont été modifiées en conséquence sur la base de ces nouveaux éléments d'information. Les versions actualisées des informations sur les médicaments sont publiées sur le site: www.swissmedicin.ch.

Annonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique EIViS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Interlocuteurs

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez des informations complémentaires, veuillez vous adresser à:
Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich, tél. 044 465 81 11, endocrin.medinfo@bayer.ch
Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich, tél. 044 465 84 44, info@berlis.ch

Cordiales salutations,

Bayer (Schweiz) AG et Berlis AG

PP-M_VAL-CH-0011-1 10.2019