

Folia Pharmacotherapeutica novembre 2021

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Risque de thromboembolie veineuse associé aux contraceptifs à base d'éthinylestradiol et de diénogest

En concertation avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), les firmes commercialisant les **préparations à base d'éthinylestradiol et de diénogest** ont émis une **DHPC** (Direct Healthcare Professional Communication) à destination des professionnels de santé concernant le **risque thromboembolique** associé à ces spécialités (Dienobel®, Louise®, Oedien® et Serisima Continu®). Il s'agit de préparations monophasiques à usage oral qui ont pour indication la contraception et le traitement de l'acné modérée chez les femmes optant pour une contraception orale (synthèse du RCP). Cette DHPC reprend les données de l'AFMPS mentionnées dans les Folia de décembre 2020 sur le risque thromboembolique associé aux contraceptifs estroprogestatifs. Selon ces données, le **risque est estimé à 8 à 11 cas pour 10 000 femmes utilisatrices d'estroprogestatifs contenant du diénogest**. Ceci représente un risque multiplié par 1,6 par rapport aux associations contenant du lévonorgestrel : risque estimé à 5 à 7 pour 10 000 utilisatrices pour les associations contenant du lévonorgestrel, du norgestimate (non commercialisé en Belgique) ou de la noréthistérone (uniquement en association avec l'estradiol comme traitement hormonal substitutif dans la ménopause). Pour les non-utilisatrices, ce risque est estimé à 2 pour 10 000, hors grossesse.

Les données concernent les associations contraceptives contenant de l'éthinylestradiol. Le diénogest existe aussi en association avec l'estradiol, pour lequel le risque thromboembolique n'est pour l'instant pas connu.

Lors de la prescription d'une contraception, il est important de tenir compte des contre-indications et facteurs de risque de thromboembolie veineuse et d'informer la patiente des symptômes qui doivent l'amener à consulter un médecin. Si la patiente fait le choix d'une association estroprogestative, la préférence doit être donnée aux associations dont le risque est le plus faible. Des informations pratiques et plus détaillées (notamment check-list pour le prescripteur et fiche patiente) peuvent être consultées dans les Folia de décembre 2020.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.