

Questions – Réponses pilule contraceptive

Le point en 24 questions :

1. Quelles sont les récentes recommandations émises par le Ministère de la Santé concernant les pilules contraceptives ?
 2. Qu'est ce qu'une pilule ?
 3. Que signifie le terme « génération » d'une pilule ?
 4. Comment savoir de quelle génération est ma pilule ?
 5. A qui poser des questions sur la pilule contraceptive que je prends actuellement ?
 6. Je prends depuis plusieurs mois/années une pilule de 3ème ou 4ème générations, dois-je arrêter de prendre ma pilule ?
 7. Dois-je aller voir mon médecin ou mon gynécologue pour me faire prescrire une nouvelle pilule ?
 8. Quels sont les risques de la prise des pilules de 3ème et 4ème générations ?
 9. Mon médecin m'a récemment prescrit une pilule de 2ème génération, quels sont les risques de ces pilules ?
 10. Parmi les pilules de 2ème génération, quelles sont celles qui présentent le moins de risque ?
 11. Quelles sont les contre-indications à la prise des COC ?
 12. Qu'est-ce qu'une thrombose veineuse ?
 13. Qu'est-ce qu'une thrombose artérielle ?
 14. Quels sont les signes cliniques évocateurs de phlébite ?
 15. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'embolie pulmonaire ?
 16. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'accident vasculaire cérébral (AVC) ?
 17. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'infarctus du myocarde ?
 18. Quel est le risque de thrombose veineuse avec les COC contenant de l'estradiol ?
 19. Qu'en est-il des pilules comportant un progestatif seul comme Cérazette (désogestrel) ou Microval (lévonorgestrel) ?
 20. Quels sont les facteurs qui augmentent le risque de thromboses veineuse et artérielle ?
 21. Ma « pilule » m'a été prescrite pour de l'acné (Diane 35 ou Minerva). Quel est son risque ?
 22. Y-a-t-il des risques similaires de thrombose avec les autres modes de contraception hormonale (anneau vaginal, implant sous-cutané, dispositif transdermique, stérilet hormonal, contraceptif uniquement progestatif) ?
 23. Existe-t-il des tests (sanguin...) à réaliser pour vérifier si je peux continuer à prendre ma pilule de 3ème et 4ème générations sans risque ?
 24. Si les pilules de 3ème et 4ème génération ont un risque de thrombose veineuse (phlébite ou embolie pulmonaire) doublé, pourquoi ne pas les interdire ? Quelle est la position des autres pays européens ?
-

1. Quelles sont les récentes recommandations émises par le Ministère de la Santé concernant les pilules contraceptives ?

Le Ministère de la Santé a recommandé aux médecins généralistes ou spécialistes et sages-femmes de privilégier systématiquement la prescription aux patientes de pilules contraceptives de 1^{ère} et de 2^{ème} génération.

Vous devez vous rapprocher de votre médecin ou sage-femme pour trouver avec lui le moyen de contraception le plus adapté à votre situation.

2. Qu'est ce qu'une pilule ?

La pilule est un médicament qui agit principalement en mettant les ovaires au repos, par une combinaison d'hormones de synthèse. Il s'agit, généralement d'un estrogène et d'un progestatif. On parle alors de contraceptif oral combiné (COC) ou de contraceptif oral oestroprogestatif.

Il existe également des contraceptifs oraux contenant un progestatif seul (sans oestrogène).

3. Que signifie le terme « génération » d'une pilule ?

La plupart des contraceptifs oraux sont divisés en quatre classes ou «générations» (C1G, C2G, C3G et C4G) selon le type de progestatif présent dans leur composition.

Cette classification ne préjuge en rien des avantages ou inconvénients d'une « génération » par rapport aux autres. Le terme « génération » ne doit pas laisser entendre que les pilules les plus récentes sont préférables aux précédentes.

Toutes ces pilules ont une efficacité comparable.

4. Comment savoir de quelle génération est ma pilule?

Le type de pilule ou la génération de pilule dépend du progestatif qui la compose.

- Les **COC dits de 1^{ère} génération** sont les pilules qui contiennent comme progestatif de la noréthistérone.
- Les **COC dits de 2^{ème} génération** sont les pilules qui contiennent comme progestatif du lévonorgestrel ou du norgestrel.
- Les **COC dits de 3^{ème} génération** sont les pilules qui contiennent comme progestatif du désogestrel, du gestodène ou du norgestimate.
- Les autres **COC** (parfois appelés COC de 4^{ème} **génération**) contiennent comme progestatif de la drospirénone, de la chlormadinone, du diénogest ou du nomégestrol.

Cf liste jointe avec le nom de marque et la génération

5. A qui poser des questions sur la pilule contraceptive que je prends actuellement ?

N'hésitez pas à interroger votre pharmacien qui vous renseignera sur ce point ou votre médecin ou sage femme à l'occasion d'une consultation.

6. Je prends depuis plusieurs mois/années une pilule de 3^{ème} ou 4^{ème} générations, dois-je arrêter de prendre ma pilule ?

Tout arrêt d'une contraception sans remplacement par un autre moyen expose à un risque de grossesse non désirée.

Comme tout médicament, il faut respecter les règles de prescription de la pilule, les indications et contre-indications indiquées dans la notice du médicament.

Il faut savoir que la fréquence de survenue d'une thrombose (cf question 10) est plus élevée au cours de la première année de traitement.

Vous pouvez revoir votre situation avec votre médecin traitant à l'occasion d'une consultation ou bien avec une sage-femme ou un centre de planning familial. N'hésitez pas aussi à demander conseil à votre pharmacien.

7. Dois-je aller voir mon médecin ou mon gynécologue pour me faire prescrire une nouvelle pilule ?

A l'occasion d'une prochaine consultation, votre médecin prescripteur ou votre sage-femme envisagera, avec vous la méthode de contraception la plus appropriée à votre situation (autre contraceptif oral, dispositif intra-utérin, etc.). La Haute Autorité de Santé et l'ANSM recommandent de privilégier les pilules de 1^{ère} et de 2^{ème} générations plutôt que les 3^{ème} et 4^{ème} générations.

D'autres moyens de contraception répondant aux mêmes indications sont remboursés. Aussi, les femmes utilisant ces pilules peuvent, avec leurs médecins, et au moment du renouvellement de leur prescription, choisir un autre mode de contraception remboursé, si elles le souhaitent.

Pour aller plus loin sur le remboursement :

Le déremboursement d'un médicament se justifie quand le service médical rendu du médicament est jugé insuffisant pour justifier sa prise en charge par l'assurance maladie.

Le « service médical rendu » (SMR) d'un médicament est évalué par la Commission de transparence de la Haute autorité de santé (HAS) sur la base de plusieurs critères, dont son efficacité et ses effets indésirables, sa place dans l'éventail thérapeutique et son intérêt pour la santé publique.

La Commission de transparence a délibéré le 19 septembre 2012 sur le service médical rendu (SMR) des pilules contraceptives dites de 3^{ème} génération (contenant le progestatif : désogestrel ou gestodène ou norgestimate) et a rendu un avis défavorable au remboursement jugeant le service médical rendu des pilules contraceptives de 3^{ème} génération insuffisant pour justifier leur prise en charge par l'assurance maladie.

8. Quels sont les risques de la prise des pilules de 3ème et 4ème générations ?

Les pilules sont des médicaments. Un médicament n'est pas un produit comme les autres: il présente des bénéfices mais aussi des effets indésirables, mentionnés dans les notices figurant dans les boîtes. La pilule représente un moyen contraceptif efficace mais comporte des risques. Les complications vasculaires des pilules sont connues et rares.

Parmi celles-ci, les thromboses veineuses (phlébite, embolie pulmonaire) sont plus fréquentes avec les pilules de 3^{ème} et 4^{ème} générations qu'avec celles de 1^{ère} et 2^{ème} générations. C'est la raison pour laquelle les pilules de 1^{ère} et de 2^{ème} générations doivent être privilégiées.

Il existe également un risque de thrombose artérielle (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) quelle que soit la génération de la pilule utilisée.

Il appartient au médecin ou sage-femme de rechercher, lors de la consultation, les facteurs de risque comme des problèmes vasculaires préexistants et un tabagisme, les contre indications, et les besoins de surveillance particulière.

Pour aller plus loin sur le risque de thrombose veineuse

Le risque de thrombose veineuse (phlébite ou embolie pulmonaire) est un effet indésirable bien connu des COC, rare mais grave. Il est maximal dans la première année qui suit l'initiation d'un COC ou la reprise d'un COC.

Ce risque n'est pas identique pour tous les COC. Les données disponibles permettent de dire que ce risque est deux fois plus élevé pour les COC contenant du désogestrel ou du gestodène (3^{ème} génération) ou de la drospirénone par rapport aux COC contenant du lévonorgestrel (2^{ème} génération).

Pour cette raison les COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération ne doivent pas être prescrits en première intention

Le nombre attendu de cas d'accident thromboembolique veineux par an est d'environ :

- 0,5 à 1 cas pour 10 000 femmes non utilisatrices de pilules ;
- 2 cas pour 10 000 femmes utilisatrices de COC à base de lévonorgestrel (2^{ème} génération) ;
- 3 à 4 cas pour 10 000 femmes utilisatrices de COC à base de désogestrel ou de gestodène (3^{ème} génération) ou à base de drospirénone ;

Pour comparaison, le risque de thrombose veineuse est de 6 cas pour 10 000 femmes au cours de la grossesse.

Il n'existe pas suffisamment de données spécifiques concernant le risque de thrombose veineuse avec les COC contenant du norgestimate (3^{ème} génération) ou avec les COC contenant du chlormadinone par rapport aux COC contenant du lévonorgestrel. Pour ces deux COC, les mises en garde et précautions d'emploi concernant le risque de thrombose s'appliquent de la même manière qu'avec les autres COC.

Pour aller plus loin dans la thrombose artérielle

Le risque de thrombose artérielle (accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde) est un effet indésirable bien connu des COC, rare mais grave.

Ce risque est identique pour tous les COC, quelle que soit leur génération. Autrement dit le risque d'accident vasculaire cérébral ou d'infarctus est identique pour toutes les pilules quelle que soit leur génération.

Ce risque de thrombose artérielle est de l'ordre de 2 à 4 événements pour 10 000 femmes prenant un COC pendant un an.

Le risque de thrombose artérielle est augmenté si les femmes prenant la pilule fument, ont un diabète (glycémie élevée) ou des taux augmentés de cholestérol ou de triglycérides. Ce risque augmente aussi chez les femmes ayant une hypertension artérielle, une surcharge pondérale ou un âge supérieur à 35 ans.

9. Mon médecin m'a récemment prescrit une pilule de 2ème génération, quels sont les risques de ces pilules ?

Les pilules sont des médicaments. Un médicament n'est pas un produit comme les autres: il présente des bénéfices mais aussi des effets indésirables, mentionnés dans les notices.

La pilule représente un moyen contraceptif efficace mais comporte des risques. Les complications vasculaires des pilules sont connues et rares.

Il existe un risque de thrombose artérielle (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) quelle que soit la génération de la pilule utilisée.

Le risque de thromboses veineuses (phlébite, embolie pulmonaire) est en moyenne deux fois moindre qu'avec les pilules de 3ème et 4ème générations, mais ce risque existe quand même.

Il appartient au médecin ou sage-femme de rechercher, lors de la consultation, les facteurs de risque comme des problèmes vasculaires préexistants et un tabagisme, les contre indications, et les besoins de surveillance particulière.

10. Parmi les pilules de 2ème génération, quelles sont celles qui présentent le moins de risque ?

Une récente étude réalisée par l'Assurance maladie en collaboration avec l'ANSM, montre que les pilules estroprogestatives qui ont les plus faibles dosages en estrogène (20 µg) semblent associées à un moindre risque d'embolie pulmonaire et d'infarctus du myocarde.

Les femmes doivent aussi savoir que les pilules les plus faiblement dosées en estrogènes peuvent avoir des effets indésirables de type de saignements intermenstruels notamment, qui ne sont pas graves et qui sont expliqués sur les notices de ces produits.

11. Quelles sont les contre-indications à la prise des COC ?

Il existe des contre-indications à la prise de pilule qui sont les mêmes quelle que soit la génération de pilules. Il s'agit des conditions de santé pour lesquelles le médicament ne doit pas être prescrit. Si ces conditions devaient survenir en cours de traitement, celui-ci devrait être interrompu.

Il appartient à votre médecin, dans le cadre de la consultation, de rechercher avec vous les facteurs de risque et de vous indiquer les éventuelles contre-indications à la contraception orale. Il vous conseillera le moyen contraceptif qui vous conviendra le mieux.

La liste de ces contre-indications est disponible dans la notice présente dans les boîtes de médicament et sur le site de L'ANSM (<http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Pilules-estroprogestatives-etrisque->

Pour aller plus loin sur la contre-indication face aux risques de thrombose

En ce qui concerne spécifiquement le risque de thrombose, les contre-indications sont les suivantes :

- Présence ou antécédents personnels ou familiaux de thrombose veineuse (phlébite profonde, embolie pulmonaire) ;
- Présence ou antécédents personnels ou familiaux de thrombose artérielle (par exemple : infarctus du myocarde) ou signes précurseurs (par exemple : angine de poitrine, accident ischémique transitoire) ;
- Présence ou antécédents personnels ou familiaux de troubles vasculaires cérébraux ;
- Présence d'un facteur de risque sérieux ou de plusieurs facteurs de risque de thrombose artérielle, notamment :
 1. Diabète avec symptômes vasculaires ;
 2. Hypertension sévère ;
 3. Dyslipoprotéinémie sévère.
- Prédisposition génétique ou acquise aux thromboses veineuse ou artérielle, telle que la résistance à la protéine C activée ; déficit en antithrombine III, en protéine C, en protéine S, hyperhomocystéinémie et le syndrome des antiphospholipides (anticorps anti-cardiolipine, lupus anticoagulant) ;
- Présence ou antécédents de pancréatite, si associée à une hypertriglycéridémie sévère ;
- Migraines avec antécédents de symptômes neurologiques focaux (aura).

Il appartient à votre médecin, dans le cadre de la consultation, de rechercher avec vous les facteurs de risque et de vous indiquer les éventuelles contre-indications à la contraception orale. Il vous conseillera sur le moyen contraceptif qui vous conviendra le mieux.

12. Qu'est-ce qu'une thrombose veineuse ?

Une thrombose veineuse (encore appelée phlébite) est la formation d'un caillot (thrombus) dans une veine. Elle est qualifiée de thrombose veineuse profonde quand elle se rapporte à une veine profonde. Les thromboses veineuses surviennent le plus fréquemment au niveau des membres inférieurs (jambes) mais toutes les veines de l'organisme peuvent être atteintes, comme celles du bras, du système digestif ou du cerveau.

Les signes les plus fréquents devant faire évoquer une thrombose veineuse au niveau d'un membre inférieur sont : une douleur dans une jambe voire un gonflement (oedème) et une rougeur de celle-ci.

La gravité d'une thrombose veineuse des membres inférieurs est liée au fait que le caillot peut se détacher de la paroi de la veine (le caillot s'appelle alors un embolie). Ce caillot peut alors être entraîné dans la circulation sanguine puis se bloquer au niveau de l'artère pulmonaire et être responsable d'une embolie pulmonaire. L'embolie pulmonaire est une urgence vitale car elle peut, lorsqu'elle est sévère, entraîner la mort par asphyxie (arrêt cardio-respiratoire).

Les signes les plus fréquents devant faire évoquer une embolie pulmonaire sont une douleur brutale au thorax, un essoufflement (dyspnée), une accélération de la fréquence cardiaque, une expectoration sanglante (crachat sanglant en lien avec un saignement des voies respiratoires).

La suspicion d'une thrombose veineuse profonde ou d'une embolie pulmonaire nécessite une consultation médicale urgente et la réalisation d'examens complémentaires pour affirmer ou infirmer le diagnostic.

13. Qu'est-ce qu'une thrombose artérielle ?

La thrombose artérielle est provoquée par la formation d'un caillot dans une artère qui occasionne une diminution ou un arrêt de l'alimentation en sang d'un tissu, d'un organe ou d'un membre irrigués par cette artère. Cette situation provoque en particulier des complications de type infarctus du myocarde et accidents vasculaires cérébraux (AVC)

14. Quels sont les signes cliniques évocateurs de phlébite ?

C'est une urgence médicale qui se traduit par l'un des symptômes suivants :

- Œdème (gonflement) unilatéral de la cuisse, de la jambe ou seulement du mollet,
- Douleur unilatérale avec ou sans œdème, notamment au niveau d'un des deux mollets.

15. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'embolie pulmonaire ?

C'est une urgence médicale qui se traduit par l'un des symptômes suivants :

- Essoufflement soudain,
- Douleur thoracique,
- Crachat sanglant.

16. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'accident vasculaire cérébral (AVC) ?

Un accident vasculaire cérébral (AVC) se manifeste soudainement par :

- Une déformation de la bouche ;
- Une faiblesse d'un côté du corps, bras ou jambe ;
- Des troubles de la parole.

Appelez le 15 si vous présentez l'un de ces symptômes.

17. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'infarctus du myocarde ?

Appelez le 15 si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Douleur inhabituelle ou brutale dans la poitrine à type de pesanteur ou de serrement, au niveau du sternum ;
- Cette douleur peut irradier dans le bras gauche, ou dans la mâchoire.

18. Quel est le risque de thrombose veineuse avec les COC contenant de l'estradiol ?

De nouveaux COC ont été récemment commercialisés avec de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. Il n'existe pas suffisamment de données pour conclure sur le risque de thrombose veineuse avec ces associations par rapport aux COC de seconde génération contenant comme estrogène de l'éthinylestradiol. Les mises en garde et précautions d'emploi concernant le risque de thrombose s'appliquent de la même manière qu'avec les autres COC.

19. Qu'en est-il des pilules comportant un progestatif seul comme Cérazette (désogestrel) ou Microval (lévonorgestrel) ?

Les données montrant un sur-risque thromboembolique veineux ou artériel ne concernent que les contraceptifs oraux qui contiennent à la fois un estrogène et un progestatif (appelés contraceptifs oraux combinés (COC) ou pilules estroprogestatives ou encore pilules combinées).

Les pilules comportant un progestatif seul telles que Cérazette (désogestrel) ou Microval (lévonorgestrel) ne font pas partie des pilules entraînant ce sur-risque.

20. Quels sont les facteurs qui augmentent le risque de thromboses veineuse et artérielle ?

Les données dont on dispose permettent de dire que la fréquence de survenue des thromboses veineuses et artérielles augmente avec l'âge (au-delà de 35 ans) et en cas d'excès de poids.

Le risque de thrombose veineuse (phlébite et embolie pulmonaire) est majoré en cas d'immobilisation prolongée, d'intervention chirurgicale. Il augmente d'autre part quand il existe des antécédents familiaux de thrombose veineuse ou d'embolie pulmonaire (surtout chez les apparentés au premier degré, c'est-à-dire parent, frère, sœur ou enfant). Le risque est également majoré en cas de présence de facteurs génétiques favorisant les thromboses veineuses (thrombophilie) : déficit en antithrombine, protéine C ou protéine S et en cas de résistance à la protéine C activée (mutation du facteur V dit de Leiden notamment).

Le risque de thrombose artérielle (infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral) chez une femme prenant la pilule est quant à lui augmenté en présence d'un ou de plusieurs facteurs de risque connus d'athérosclérose : tabac, hypertension artérielle, diabète et hypercholestérolémie. Il est donc fortement conseillé d'arrêter de fumer si vous prenez la pilule, en particulier si vous avez plus de 35 ans.

Pour aller plus loin sur les facteurs de risque

Une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (maladie auto-immune augmentant considérablement les risques de thrombose veineuse ou artérielle) constitue d'autre part une contreindication absolue à la prise de COC.

Lorsqu'un facteur de risque de thrombose est identifié à l'occasion de la prescription d'un COC, la prise en compte des contre-indications et des précautions d'emploi dans l'évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque peut conduire à proposer un mode de contraception non estroprogestatif.

21. Ma « pilule » m'a été prescrite pour de l'acné (Diane 35 ou Minerva). Quel est son risque ?

Il s'agit d'un médicament mis sur le marché pour le traitement de l'acné composé d'hormones de synthèse.

Le risque de thrombose veineuse de ces médicaments est considéré comme étant similaire à celui des COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération. Le risque de thrombose artérielle est identique à celui des autres COC. Il vous est recommandé de revoir votre médecin, de ne pas arrêter brutalement ce médicament, et de discuter avec lui le traitement de votre acné et éventuellement le moyen de contraception le plus adapté à votre situation.

22. Y-a-t-il des risques similaires de thrombose avec les autres modes de contraception hormonale (anneau vaginal, implant sous-cutané, dispositif transdermique, stérilet hormonal, contraceptif uniquement progestatif) ?

Oui, les autres moyens de contraception que la pilule, si ils comportent des hormones, présentent également des risques de complications vasculaires. Ces complications dépendent de la composition hormonale du moyen de contraception.

Pour aller plus loin :

L'anneau vaginal (Nuvaring®) contient à la fois un estrogène (l'éthinylestradiol) et un progestatif (l'étonogestrel). Il s'agit d'un moyen contraceptif associé à un risque de thrombose veineuse au moins identique à celui observé chez les utilisatrices des COC de 2^e génération. En raison de ce risque démontré, les mêmes contre-indications, précautions d'emploi et risques que ceux observés avec l'utilisation d'un contraceptif oral estroprogestatif doivent s'appliquer à Nuvaring®.

Les études épidémiologiques ont également montré une augmentation du risque de thrombose artérielle (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) liée à l'utilisation de contraceptifs oraux combinés.

Le dispositif transdermique ou « patch » (Evra®) contient à la fois un estrogène (l'éthinylestradiol) et un progestatif (la norelgestromine). Le risque de thrombose veineuse avec le dispositif transdermique est également similaire à celui observé avec les COC de 3^{ème} et 4^{ème} génération.

L'implant sous-cutané (Nexplanon®) contient uniquement un progestatif (l'étonogestrel).

Le stérilet hormonal contient uniquement un progestatif (le lévonorgestrel).

La pilule uniquement progestative contient du désogestrel ou du lévonorgestrel...

23. Existe-t-il des tests (sanguin...) à réaliser pour vérifier si je peux continuer à prendre ma pilule de 3ème et 4ème générations sans risque ?

Avant toute prescription, le médecin doit lors d'un interrogatoire poussé, rechercher les risques et tout élément facteurs de contre-indications.

Il est recommandé qu'un bilan biologique soit systématiquement réalisé au moment de la mise en route de la contraception afin d'établir : détermination du cholestérol total, des triglycérides, de la glycémie à jeun. Ce bilan doit être renouvelé tous les cinq ans.

Un bilan d'hémostase systématique (coagulation du sang) n'est pas nécessaire sauf en cas d'antécédents ou d'accidents vasculaires personnels ou familiaux

24. Si les pilules de 3ème et 4ème génération ont un risque de thrombose veineuse (phlébite ou embolie pulmonaire) doublé, pourquoi ne pas les interdire ? Quelle est la position des autres pays européens ?

Pour certaines femmes qui ne tolèrent pas les pilules de 1^{ère} et 2^{ème} générations et pour lesquelles un autre type de contraception n'est pas possible, les pilules de 3^{ème} ou 4^{ème} génération peuvent être utiles. Leur prescription ne doit pas survenir en première intention et leur utilisation doit être l'exception et non pas la règle. Le sur-risque de thrombose veineuse doit dans tous les cas être indiqué à l'utilisatrice (cf. question 8).