

Les pilules contraceptives pourraient être directement à l'origine de cinq à six morts par an

Publié le 15/01/2013

JIM.fr est réservé aux professionnels de santé. Ces derniers doivent être identifiés comme tels pour accéder à l'ensemble des pages du site. A titre exceptionnel, cette rubrique est accessible sans login et mot de passe. Toutefois, sur ces pages Pro et Société, les lecteurs non logués ne seront pas exposés à des publicités pharmaceutiques et devront s'identifier pour accéder aux autres rubriques médicales du site JIM.fr.

Paris, le mardi 15 janvier 2013 – A la différence de l'affaire du « Médiator », devenue le maître étalon des scandales sanitaires, dans le tumulte actuel autour des pilules de troisième et quatrième génération, les laboratoires ne sont pas les plus vilipendés. Les failles du système de pharmacovigilance semblent davantage incriminées. Car, martèlent depuis plusieurs jours tous les journaux, il serait un comble que l'on ne dispose d'aucun chiffre précis sur le nombre de décès lié aux contraceptifs oraux combinés (COC). Le ministre de la Santé, Marisol Touraine, s'en est elle-même émue et a prié l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) de se montrer rapidement plus transparente en la matière.

Dans 92 % des cas rapportés, un facteur de risque associé mis en évidence

C'est ainsi que Dominique Maraninchi, patron de l'ANSM s'est exécuté, indiquant que depuis la mise en place des premières bases de données de pharmacovigilance, 567 déclarations d'effets indésirables concernant des COC toutes générations confondues ont été enregistrées. Parmi elles, treize signalaient un décès provoqué par un accident thromboembolique chez des femmes sous contraceptif oral, dont sept sous pilule de première et deuxième génération et six sous pilule de troisième et quatrième génération. On relèvera encore que dans 92 % des cas un facteur de risque associé a été mis en évidence. Concernant les effets indésirables non fatals, 43 % étaient liés à une pilule de seconde génération et 54 % à une pilule de 3ème ou 4ème (respectivement 43 et 11 %) ; le recul concernant ces dernières étant nécessairement moins important.



165 décès sur 14 ans

De l'avis de tous les observateurs, ces chiffres sont si faibles qu'ils ne peuvent que traduire une sous déclaration notoire. Mais une enquête menée par un CHU (non désigné) transmise pour finalisation à l'ANSM pourrait permettre d'en savoir plus. Révélée par le Figaro, cette étude a recensé le nombre d'embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde et AVC recensés chez des femmes sous contraception (toutes générations de produits confondue) entre 1998 et 2012. Quarante-sept cas, dont deux décès ont pu être comptabilisés (pour un bassin de population estimé à 800 000 personnes). Extrapolés à la population générale, « cela représente environ 3 900 cas d'effets indésirables graves dont 165 décès de jeunes femmes de 15 à 25 ans. Au moins la moitié de ces cas serait directement attribuable à la pilule » affirme le Figaro, qui, sans avoir initialement précisé que l'enquête du CHU portait exclusivement sur les femmes de 15 à 25 ans, considère que l'extrapolation des résultats ne vaut que pour cette tranche d'âge.

Onze décès par an dont la moitié réellement imputable à une pilule (toute génération confondue)

Que nous disent ces chiffres sur la mortalité liée aux pilules de troisième et quatrième génération ? Rien. Si non qu'elle n'est probablement pas alarmante. D'abord, parce que ces 165 décès sur une période de 14 ans correspondent à onze décès par an, dont on nous dit que la moitié "seulement" peut être considérée comme directement imputable à la pilule. Ensuite, car cette enquête ne distingue pas le type de contraception. Enfin, ces résultats tels qu'ils sont présentés par le Figaro englobent tous les risques thrombo-emboliques alors que comme l'a rappelé Dominique Maraninchi si le risque d'accident thromboembolique veineux est bien augmenté avec les contraceptifs de troisième génération par rapport aux anciennes formulations, le risque d'AVC est semblable.

A quoi bon signaler ce que l'on sait

Mais les révélations du Figaro ne s'arrêtent pas là. Le véritable "scandale" viendrait du fait que sur les 47 cas répertoriés par ce CHU, seuls trois ont fait l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance aux autorités sanitaires (sous entendu étant assuré que si l'ensemble des très nombreux cas rapportés avaient été notifiés, une alerte aurait immédiatement été lancée). En dépit du fait que le lancement d'une telle procédure est plus que sujet à caution, les raisons de la sous déclaration ne trahissent pas pour leur grande majorité l'existence d'un complot ou d'une duplicité. Tout simplement : « Non seulement les médecins déclarent peu les effets indésirables liés aux médicaments mais dans le cas de la pilule c'est encore pire puisque les effets secondaires sont connus depuis longtemps » explique un expert cité par le Figaro. Ainsi, les médecins estiment qu'il

n'apporterait pas nécessairement d'informations essentielles en signalant un effet connu (aussi regrettable soit-il).

Des histoires qui n'emportent pas immédiatement la conviction

Mais ce risque est-il connu de tous et notamment des patientes ? Ces dernières sont-elles toujours bien averties ? C'est peut-être là où le bât blesse. C'est en tout cas ce qui transparaît dans l'évocation par l'incontournable maître Jean-Christophe Courbis des témoignages qu'il reçoit. Mais si un éventuel défaut d'information des patientes (et de suivi) pourrait être interrogé, la pertinence des cas qui aujourd'hui défraie la chronique pourrait également l'être aussi.

En effet, après l'histoire de Marion Larat victime d'un AVC (et porteuse d'un facteur V de Leiden), la deuxième victime dont la plainte est déposée aujourd'hui s'est vue prescrire une pilule de troisième génération en seconde intention... parce que celle qu'elle prenait auparavant, de seconde génération, était mal tolérée. Rien qui semble là aller au-delà des recommandations si dûment répétées ces derniers jours, si ce n'est que la jeune femme n'aurait pas été avertie des effets secondaires éventuels.

Aurélie Haroche

Copyright © <http://www.jim.fr>