

### Questions / Réponses - Le patch contraceptif (EVRA) et le risque de thrombose

1. Qu'est-ce que le patch contraceptif EVRA
2. Qu'apporte EVRA par rapport aux estroprogestatifs contraceptifs oraux ?
3. Qu'est-ce qu'une thrombose veineuse ?
4. Qu'est-ce qu'une thrombose artérielle ?
5. Quels sont les signes cliniques évocateurs de phlébite ?
6. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'embolie pulmonaire ?
7. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ?
8. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'infarctus du myocarde ?
9. Quels sont les risques de l'utilisation d'EVRA ?
10. Quelles sont les contre-indications à la prise d'EVRA ?
11. Quels sont les facteurs qui augmentent le risque de thrombose veineuse et artérielle ?
12. J'utilise EVRA depuis plusieurs mois/années, dois-je arrêter de l'utiliser ?
13. Dois-je aller voir mon médecin ou mon gynécologue pour me faire prescrire un nouveau moyen de contraception ?
14. Y-a-t-il des risques similaires de thrombose avec les autres modes de contraception hormonale comme l'anneau vaginal, l'implant sous-cutané, le stérilet hormonal, le contraceptif uniquement progestatif ?
15. Existe-t-il des tests (sanguin...) à réaliser pour vérifier si je peux continuer à prendre EVRA sans risque ?
16. Si EVRA présente un risque de thrombose veineuse (phlébite ou embolie pulmonaire) doublé, pourquoi ne pas l'interdire ? Quelle est la position des autres pays européens ?

#### 1. Qu'est-ce que le patch contraceptif EVRA ?

EVRA est un dispositif transdermique (appelé aussi *patch*) indiqué dans la contraception chez les femmes âgées de 18 à 45 ans. C'est un contraceptif combiné, c'est-à-dire l'association d'un estrogène (l'éthinylestradiol) et d'un progestatif (la norelgestromine, progestatif dit de « 3<sup>ème</sup> génération ») dans la même spécialité. Ce patch se remplace tous les 7 jours pendant 21 jours sur 28.

#### 2. Qu'apporte EVRA par rapport aux estroprogestatifs contraceptifs oraux ?

EVRA est un contraceptif qui s'administre par voie transdermique, c'est-à-dire que les principes actifs pénètrent dans l'organisme à travers la peau. Cette voie d'administration alternative peut être préférée par certaines femmes, par exemple celles qui ne souhaitent pas penser à prendre un comprimé tous les jours.

Il n'existe pas de données montrant que la voie transdermique présente des avantages en termes d'efficacité et de sécurité d'emploi par rapport à un contraceptif pris par voie orale.

Par ailleurs, le patch peut causer des réactions cutanées. Il peut aussi se décoller.

#### 3. 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 (œdème) 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 un essoufflement (dyspnée), une douleur brutale au thorax, 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'examen complémentaires pour affirmer ou infirmer le diagnostic.**

#### **4. 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).

#### **5. 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.

#### **6. 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.

#### **7. Quels sont les signes cliniques évocateurs d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ?**

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

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

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

#### **8. 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.

#### **9. Quels sont les risques de l'utilisation d'EVRA ?**

EVRA est un médicament. Un médicament n'est pas un produit comme les autres: il présente des bénéfices mais aussi des effets indésirables. Il est donc important de lire les notices figurant dans les boîtes, car ces effets indésirables y sont mentionnés, ainsi que les signes d'alerte.

EVRA représente un moyen contraceptif efficace mais comporte des risques. Les complications vasculaires des contraceptifs combinés sont connues et rares. Parmi celles-ci, les thromboses veineuses (phlébite, embolie pulmonaire) sont plus fréquentes avec EVRA par rapport aux contraceptifs oraux combinés (COC)

contenant du lévonorgestrel (2<sup>ème</sup> génération). C'est la raison pour laquelle les COC de 1<sup>ère</sup> et de 2<sup>ème</sup> génération doivent être privilégiés lorsqu'une contraception combinée est choisie par le prescripteur.

Il existe également un risque de thrombose artérielle (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) quel que soit le contraceptif combiné utilisé.

Il appartient au médecin ou la 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. Quelles sont les contre-indications à la prise d'EVRA ?

Il existe des contre-indications à la prise d'EVRA qui sont les mêmes que les contraceptifs oraux combinés. 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 au prescripteur, dans le cadre de la consultation, de rechercher avec vous les facteurs de risque et de vous indiquer les éventuelles contre-indications à la prise d'EVRA. Il vous conseillera le moyen contraceptif qui vous conviendra le mieux.

#### 11. Quels sont les facteurs qui augmentent le risque de thrombose 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 un contraceptif combiné 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 un contraceptif combiné, en particulier si vous avez plus de 35 ans.

#### 12. J'utilise EVRA depuis plusieurs mois/années, dois-je arrêter de l'utiliser ?

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, les indications et contre-indications mentionnées dans la notice du médicament.

Il faut savoir que la fréquence de survenue d'une thrombose 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.

#### 13. Dois-je aller voir mon médecin ou mon gynécologue pour me faire prescrire un nouveau moyen de contraception ?

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 combiné, dispositif intra-utérin, etc.).

D'autres moyens de contraception répondant aux mêmes indications sont remboursés. Aussi, les femmes peuvent, avec leurs médecins, choisir un autre mode de contraception remboursé, si elles le souhaitent.

#### 14. Y-a-t-il des risques similaires de thrombose avec les autres modes de contraception hormonale comme l'anneau vaginal, l'implant sous-cutané, le stérilet hormonal, le contraceptif uniquement progestatif ?

Oui, les autres moyens de contraception, s'ils comportent des hormones, présentent également des risques de complications vasculaires. Mais ces complications dépendent de la composition hormonale du moyen de contraception.

**Pour aller plus loin :**

*L'anneau vaginal (Nuvaring) contient à la fois un œstrogène (l'éthinylestradiol) et un progestatif (l'étonogestrel). Le risque de thrombose veineuse avec l'anneau vaginal est similaire à celui observé avec les COC de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations.*

*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. Les données montrant un sur-risque thromboembolique veineux ou artériel ne concernent que les contraceptifs qui contiennent à la fois un œstrogène et un progestatif (appelés contraceptifs combinés (COC)).*

*Les contraceptifs qui contiennent uniquement un progestatif ne font pas partie des contraceptifs entraînant ce sur-risque.*

**15. Existe-t-il des tests (sanguin...) à réaliser pour vérifier si je peux continuer à prendre EVRA sans risque ?**

Avant toute prescription, le prescripteur 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.

**16. Si EVRA présente un risque de thrombose veineuse (phlébite ou embolie pulmonaire) doublé, pourquoi ne pas l'interdire ? Quelle est la position des autres pays européens ?**

Les femmes pour lesquelles les pilules de 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> générations ne sont pas adaptées et pour lesquelles un autre type de contraception n'est pas possible, le patch EVRA peut être utile. Il ne doit pas être prescrit en première intention et son 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.