

**Question avec demande de réponse écrite P-000297/2013  
à la Commission**

Article 117 du règlement

**Michèle Rivasi (Verts/ALE)**

Objet: Pilules contraceptives de 3e génération et Agence européenne des médicaments (EMA)

La France a pris des mesures visant à réduire la prescription de pilules contraceptives de 3e génération, qui ont un risque cardio-vasculaire accru par rapport à la 2e génération. Ces contraceptifs seront déremboursés dès le 31 mars 2013, et les médecins ont reçu l'instruction de ne les prescrire que "lorsque la pilule de 2e génération ne convient pas".

Les dernières données européennes de pharmacovigilance qui concernent ces pilules de 3e génération datent de 2011<sup>1</sup>. L'EMA écrit: "*There is no reason for women to stop taking drospirenone-containing COCs, such as YASMIN and YASMINELLE, or any other COC on the basis of this review*".

Comment l'EMA peut-elle écrire qu'un sur-risque identifié (risque double de thrombose avec ces pilules par rapport aux 2G), n'est pas une raison de changer de traitement ou de réduire la prescription, quand des alternatives meilleures existent? La Commission pense-t-elle que la taille de la population cible est correctement prise en compte dans l'analyse du rapport bénéfices/risques de ces pilules contraceptives?

Comment justifier la mise sur le marché de ces pilules de 3e génération qui comportent davantage de risques que celles de 2e génération? L'EMA peut-elle alerter les États membres en leur demandant de favoriser les prescriptions de pilules de 2e génération, moins dangereuses?

Certains médicaments comme Diane 35 (autorisés en France en 1987) n'ont pas reçu d'autorisation de mise sur le marché par l'EMA, et sont aujourd'hui prescrits de façon abusive et détournée ("off label use"), comme ce fut le cas pour le Médiateur. Ce médicament a été créé pour traiter l'acné, mais en raison de ses propriétés contraceptives, il est également prescrit par les médecins comme contraceptif. Comment l'EMA peut-elle intervenir auprès des agences sanitaires nationales pour interdire ce type de pratiques?

---

<sup>1</sup> Revue sur la drospirenone -Jasmine/yasmin :  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf).