MIS À JOUR LE 25/05/2021

Publicité pour les Contraceptifs hormonaux combinés (CHC)

Mise à jour Février 2014

A la suite de l'arbitrage européen sur les contraceptifs hormonaux combinés (décision de la commission européenne en date du 16 janvier 2014), le sur-risque thromboembolique en fonction du progestatif contenu dans le CHC a été précisé. La recommandation est par conséquent mise à jour.

Il est essentiel, en prescrivant une contraception oestroprogestative, quelle qu'elle soit, de rester conscient des différences entre les spécialités face au risque thromboembolique, de l'importance des facteurs de risque individuels, et d'être attentif aux manifestations cliniques.

Un document d'aide à la prescription a été élaboré à cet effet, ce dont il doit être fait mention dans toute publicité pour les CHC.

Lire aussi

- Contraceptifs hormonaux combinés : rester conscient des différences entre les spécialités face au risque thromboembolique, de l'importance des facteurs de risque individuels, et être attentif aux manifestations cliniques - Lettre aux professionnels de santé

Mention à faire figurer sur les publicités relatives aux contraceptifs combinés

- **Pour les CHC contenant de l'éthinylestradiol**

« L'utilisation de tout contraceptif hormonal combiné (CHC) augmente le risque thromboembolique veineux par rapport à une non-utilisation. (cf. 4.1, 4.3 et 4.4 du RCP).

Un document d'aide à la prescription a été élaboré pour vous accompagner lors de vos consultations relatives aux CHC, disponible sur demande auprès du laboratoire [coordonnées à renseigner ou tout type de lien permettant de télécharger le document] ou sur le site www.ansm.sante.fr ».

- **Pour les CHC contenant gestodène/désogestrel/drospirénone :**

« L'utilisation de tout contraceptif hormonal combiné (CHC) augmente le risque thromboembolique veineux par rapport à une non-utilisation. (cf. 4.1, 4.3 et 4.4 du RCP). Ce sur risque est 1,5 à 2 fois plus élevé pour les CHC contenant xxx comme dans yyy® [ndlr : sélectionner le progestatif concerné et renseigner le nom de la spécialité promue], par rapport à ceux de 2ème génération contenant du lévonorgestrel.

Un document d'aide à la prescription a été élaboré pour vous accompagner lors de vos consultations relatives aux CHC, disponible sur demande auprès du laboratoire [coordonnées à renseigner ou tout type de lien permettant de télécharger le document] ou sur le site www.ansm.sante.fr».

- **Pour les CHC contenant étonogestrel/norelgestromine, la mention à ajouter est :**

« L'utilisation de tout contraceptif hormonal combiné (CHC) augmente le risque thromboembolique veineux par rapport à une non-utilisation. (cf. 4.1, 4.3 et 4.4 du RCP). Ce sur risque est 1 à 2 fois plus élevé pour les CHC contenant xxx comme dans yyy® [ndlr : sélectionner le progestatif concerné et renseigner le nom de la spécialité promue], par rapport à ceux de 2ème génération contenant du lévonorgestrel.

Un document d'aide à la prescription a été élaboré pour vous accompagner lors de vos consultations relatives aux CHC, disponible sur demande auprès du laboratoire [coordonnées à renseigner ou tout type de lien permettant de télécharger le document] ou sur le site www.ansm.sante.fr».

- **Pour les CHC contenant chlormadinone/diénogest/acétate de nomégestrol (E2 estradiol), la mention à ajouter est :**

« L’utilisation de tout contraceptif hormonal combiné (CHC) augmente le risque thromboembolique veineux par rapport à une non-utilisation. (cf. 4.1, 4.3 et 4.4 du RCP).

Pour les CHC contenant xxx comme dans yyy® [ndlr : sélectionner le progestatif concerné et renseigner le nom de la spécialité promue], ce sur risque nécessite d’être confirmé par des études supplémentaires, par rapport à ceux de 2ème génération contenant du lévonorgestrel.
Un document d’aide à la prescription a été élaboré pour vous accompagner lors de vos consultations relatives aux CHC, disponible sur demande auprès du laboratoire [coordonnées à renseigner ou tout type de lien permettant de télécharger le document] ou sur le site www.ansm.sante.fr».

- **Pour le STEDIRIL 2ème Gé [EE 50µg + norgestrel 500µg] fortement dosé en EE**

« L’utilisation de tout contraceptif hormonal combiné (CHC) augmente le risque thromboembolique veineux par rapport à une non-utilisation. (cf. 4.4 du RCP).

Le risque d'accident thromboembolique pour Stédiril est plus élevé par rapport aux CHC contenant une dose plus faible d'éthinyl-estradiol.

Un document d’aide à la prescription a été élaboré pour vous accompagner lors de vos consultations relatives aux CHC, disponible sur demande auprès du laboratoire [coordonnées à renseigner ou tout type de lien permettant de télécharger le document] ou sur le site www.ansm.sante.fr».

Présentation de la mention

Lors de la présentation d’un CHC dans tous les supports publicitaires, la mention adéquate telle que précitée devra être libellée dans son intégralité, sans renvoi en bas de page, en taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire, c'est-à-dire dans une taille de caractère équivalente à celle des slogans ou exergues.

La seule dérogation à ce principe concerne les supports publicitaires objets de taille réduite (disques de grossesse, stylo ou objet équivalent), à condition qu’ils ne présentent aucun slogan ou exergue.