

500 000 femmes, 40 cas de plébites, dont deux mortels, ont été observés chez des utilisatrices de cette pilule combinée ! À l'heure actuelle, rien ne permet d'attribuer à Jasmine le moindre avantage sur une autre pilule combinée, mais ses dangers sont les mêmes (et peut-être supérieurs) ; son utilisation semble non seulement superflue, mais fortement déconseillée à l'immense majorité des femmes.

Diane 35, fausse « pilule pour l'acné »

Ses utilisatrices d'hier ou d'aujourd'hui auront certainement remarqué qu'un nom ne figure pas dans le tableau 14 : celui de Diane 35, médicament très prescrit par les gynécologues, les généralistes et les dermatologues.

Ce médicament contient deux substances : de l'éthynyl-estradiol (comme toutes les pilules combinées) et de la cyprotérone. Cette seconde substance, apparentée à la progestérone, s'oppose aux effets des androgènes (hormones masculines). Quand les androgènes sont produits en trop grande quantité par l'ovaire, ils ont des effets désagréables : acné, séborrhée et hirsutisme – c'est-à-dire une pilosité envahissante. Or, les progestatifs ont des effets similaires à ceux des androgènes. Les progestatifs utilisés pour la contraception hormonale peuvent d'ailleurs réveiller une acné.

Diane 35 a été conçue pour traiter l'acné. L'éthynyl-estradiol et la cyprotérone qu'elle contient s'opposent aux effets des androgènes et des progestatifs et diminuent l'acné, la séborrhée et la pilosité. Cependant, ce médicament est doté aussi d'un effet contraceptif, car l'association œrogène + cyprotérone bloque l'ovulation. Fortement incités par le laboratoire qui la fabrique, de nombreux médecins la prescrivent, depuis près de vingt ans, aux jeunes femmes qui ont de l'acné en leur disant : « Ça vous servira aussi de pilule. »

Cependant en France, et dans d'autres pays, Diane 35 n'inclut pas la contraception dans ses indications légales ! Si vous consultez le *Vidal*, dictionnaire des médicaments qui sert de référence aux médecins, vous y verrez que chaque fiche de pilule contraceptive contient les mots : « Indication : contraception orale. » La fiche de Diane 35 précise : « Indication : traitement de l'acné chez la femme. » Un point, c'est tout ! Dans le *GNP* (autre livre de référence des médecins qui n'est malheureusement plus édité), on pouvait lire cette phrase sibylline : « Mise en garde : Bien qu'inhibiteur de l'ovulation, ce médicament ne doit pas être utilisé comme contraceptif en l'absence [...] d'androgénisation chez la femme. »

En 1982, *La Revue Prescrire*, qui fait autorité en France en matière d'information objective sur le médicament, écrivait au sujet de Diane : « *Diane est un traitement de certaines manifestations d'hyperandrogénie chez la femme (séborrhée, acné...)* et non un contraceptif oral à prescrire à n'importe quelle femme pour quelques boutons sur le nez. » Vingt-cinq ans plus tard, rien n'est venu contredire cette analyse. Aujourd'hui, la prescription de Diane 35 en tant que pilule contraceptive à presque toutes les femmes ayant de l'acné est quasi systématique, ce qui est par-faitement abusif !

À la publication de la première édition de ce livre, dans *L'Express* du 4/10/2001, Sandrine Chauvin écrit à propos de mes mises en garde concernant Diane 35 :

Au laboratoire fabricant, Schering, on se veut rassurant. « Si beaucoup de femmes avaient eu une grossesse sous Diane, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) aurait retiré la mention "effet contraceptif" dans la notice », affirme la Dr Frédérique Magnies, responsable du produit. Mais l'AFSSAPS manque de données fournies par le laboratoire pour garantir l'efficacité contraceptive de la Diane [...].

On ne saurait être plus clair. De plus, si les utilisatrices de Diane sont plus souvent enceintes que les utilisatrices d'une marque de pilule officiellement autorisée comme contraception, il n'est pas possible de le savoir. En effet, la grossesse n'est pas un « effet indésirable » de Diane (ou des pilules). Les femmes qui se retrouvent enceintes sous Diane sans avoir oublié un comprimé rencontrent probablement, comme toutes les femmes enceintes sous pilule, le même scepticisme de la part des médecins – qui ont trop souvent tendance à croire que les femmes oublient « sans s'en rendre compte » ou nient la réalité. Et les grossesses sous pilule ne sont pas répertoriées.

Mais en tout état de cause, un médicament qui n'est pas indispensable ne doit pas être utilisé hors de ses indications. Et surtout pas au prix d'une grossesse!

Au Canada, comme en France, Diane 35 est commercialisée comme traitement de l'acné, mais non approuvée comme pilule contraceptive. De plus, un article du *Journal de l'Association médicale du Canada* (CMAJ, 18 février 2003, 168, 4) mettrait en garde ses lecteurs contre la prescription de Diane 35. Il rapporte en effet que d'après une étude britannique, le risque d'événements thromboemboliques (phlébites et/ou embolies pulmonaires) est plus grand avec la cyprotérone (l'un des composants de Diane 35) qu'avec les progestatifs habituellement utilisés dans les pilules combinées. Ses recommandations sont claires : « Diane 35 devrait être réservée à un usage temporaire chez les femmes souffrant d'acné grave et ne devrait pas être utilisée seulement comme un contraceptif. Toutes les femmes qui utilisent une contraception orale combinée courent un risque thromboembolique veineux et devraient être informées de cet effet secondaire rare et potentiellement grave, surtout si elles prennent Diane 35. »

Le même avertissement avait déjà été émis en Grande-Bretagne par le *Committee on Safety of Medicine* (Commission de la sécurité des médicaments) dans son bulletin du 28 octobre 2002. Il y était précisé : « *Dianette* (nom de marque de Diane 35 au Royaume-Uni) est un traitement destiné aux femmes souffrant d'acné grave n'ayant pas répondu aux antibiotiques par voie orale, ou à traiter l'hirsutisme modéré.

- *Dianette* doit être arrêté trois à quatre mois après que l'affection traitée a été complètement guérie.
- Chez les utilisatrices de *Dianette* la fréquence des accidents thrombo-emboliques est supérieure à celle des utilisatrices de pilules combinées minidosés.
- *Dianette* est contre-indiquée chez les femmes ayant un antécédent personnel ou familial proche de thrombose veineuse confirmée ou de manifestations emboliques.
- Il est possible que les femmes souffrant d'acné ou d'hirsutisme soient porteuses d'un risque intrinsèque accru de maladie cardiovasculaire¹. » Compte tenu du fait qu'il existe des contraceptions moins dangereuses et des traitements de l'acné plus efficaces, je pose encore une fois la question : pour les utilisatrices de Diane, le jeu en vaut-il vraiment la chandelle ?

Les raisons scientifiques de ne pas utiliser Diane 35 sont nombreuses et précises

- Diane 35 est probablement une contraception moins efficace que les pilules combinées : assure-t-elle l'épaississement de la glaire cervicale et l'effet anti-implantatoire, deux des effets contraceptifs assurés par le progestatif des pilules combinées ? On l'ignore : il est impossible d'obtenir du fabricant des chiffres sur l'efficacité contraceptive de Diane 35... puis-

1. Les androgènes, hormones mâles que certaines femmes sécrètent en excès, sont en effet responsables d'hirsutisme, d'acné et, à terme, de fragilité cardiovasculaire.

qu'elle n'a jamais été testée comme contraception au long cours !

- Les traitements spécifiques de l'acné sont beaucoup plus efficaces que Diane 35. Les pilules combinées les plus récentes, à dominante œstrogénique (contenant du désogestrel ou du gestodène) sont, elles aussi, actives sur l'acné.
- Les effets de Diane 35 sur la séborrhée demandent parfois près de quatre mois avant de se faire sentir. C'est beaucoup, compte tenu du fait que l'acné peut être mieux traitée par d'autres moyens!!!...

• La durée du traitement de l'acné par Diane 35 n'est précisée nulle part, ce qui pose de gros problèmes. Quand faut-il l'arrêter ? Quels sont ses effets nocifs à long terme ? Etc.

- D'un point de vue scientifique, il est irrationnel d'affecter à un même médicament deux objectifs qui n'ont rien à voir : le traitement d'une affection (l'acné) et le contrôle d'un phénomène naturel (l'ovulation). Par ailleurs, la contraception est un objectif qui doit se suffire à lui-même. Or, pour les fabricants et les prescripteurs de Diane 35, ce n'est pas la contraception qui prime, mais l'acné !

• Pire : en cas de grossesse sous Diane 35 (et j'en ai vu un certain nombre, au cours des années écoulées), l'antiandrogène qu'elle contient peut entraîner la féminisation d'un fœtus mâle ! Malgré un succès commercial guidé par le discours du laboratoire fabricant, les médecins français n'ont pas le droit de prescrire Diane comme s'il s'agissait d'une contraception, puisque la contraception ne figure pas parmi ses indications. La moindre des choses serait de prévenir les utilisatrices que l'effet contraceptif de ce médicament est réel, mais qu'on ne peut pas dire s'il est identique à celui d'une pilule combinée.

Le Code de la santé publique impose que les médecins donnent aux patients toutes les informations sur les médicaments qu'ils prescrivent. Combien de médecins le font-ils en prescri-

vant Diane 35 ? Et, s'ils le faisaient, combien de femmes prendraient-elles Diane 35, sachant qu'elles risquent peut-être une grossesse ou une phlébite, et que d'autres traitements de l'acné plus efficaces sont disponibles ?

En cas de grossesse non désirée sous Diane, une femme qui n'aurait pas été informée de ces réserves par son médecin serait en droit de porter plainte contre lui, d'une part pour ne l'avoir pas prévenue du risque de grossesse, d'autre part pour avoir prescrit un médicament en dehors de ses indications officielles. À noter que plusieurs copies génériques de Diane 35 sont aujourd'hui commercialisées (Hologème, Lunala, Minerva 35, Evepar, etc.). Leur indication est la même : l'acné !

En conclusion : si vous prenez actuellement Diane 35 ou l'un de ses génériques, ou si l'une de vos amies la prend, sachez que vous n'êtes pas traitée (pour l'acné) ni protégée (d'une grossesse intempestive) comme vous devriez l'être !

Quatre « nouvelles » pilules combinées d'intérêt incertain

Quatre marques de pilules combinées ont reçu leur autorisation de mise sur le marché et été commercialisées depuis 2003.

- Mirlette 20 et Mirlette 30 sont des copies conformes de Cycléane 20 et Cycléane 30 : elles contiennent exactement les mêmes doses d'éthynil-estradiol et de désogestrel. Quel peut donc être l'intérêt d'une telle commercialisation ? On se le demande.

• Triclést et Triafémi sont identiques : elles contiennent 30 microgrammes d'éthynil-estradiol et — ce qui est plus original — des doses croissantes d'un même progestatif, le norgestimate. Ce sont donc des triphasiques dans lesquelles la dose de progestatif varie, alors que dans toutes les autres triphasiques, c'est la dose d'éthynil-estradiol qui varie. Cette composition est cen-