

## ÉTHINYLESTRADIOL + DROSPIRÉNONE COMME CONTRACEPTIF : UN DOSAGE DE PLUS

Ce qui fait la nouveauté	Ce qui existe aussi
<p><b>Ville</b> <b>JASMINELLE° comprimés</b></p> <p>20 µg d'éthinylestradiol + 3 mg de drospirénone par comprimé</p> <p>21 comprimés .....10,30 € (1) 3 x 21 comprimés ... 30,91 € (1)</p> <p><b>Non remb. Séc. soc. Non agréé collect.</b> Liste I</p> <p>Schering</p>	<p><b>Sous le nom de Jasmine°</b> : les comprimés à 30 µg d'éthinylestradiol + 3 mg de drospirénone, en boîte de 21 et de 3x21.</p> <p>L'ensemble de la gamme n'est ni remboursable par la Sécurité sociale, ni agréé aux collectivités. Il est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses.</p> <p>À propos de l'utilisation en dehors de la contraception de la spécialité similaire à Jasminelle° aux États-Unis d'Amérique, lire le commentaire ci-contre.</p>

1- Prix indicatif ("Pharm'index. Mise à jour septembre 2006" 2006 - Vidal, Issy-les-Moulineaux : 5).



**N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU**

Une première association estroprogestative pour la contraception orale, contenant 30 µg d'éthinylestradiol + 3 mg de drospirénone, a été mise sur le marché français en 2002, sous le nom de Jasmine° (1). S'y ajoute désormais Jasminelle°, une association des deux mêmes substances, avec une dose plus faible d'éthinylestradiol : 20 µg par comprimé (2).

Pour la contraception estroprogestative par voie orale, une dose d'éthinylestradiol inférieure à 50 µg permet de réduire certains effets indésirables, notamment les risques cardiovasculaires, les nausées-vomissements et les céphalées. Mais elle appelle des précautions d'emploi supplémentaires en raison d'un plus grand risque d'échec contra-

ceptif en cas d'"oubli" de prise (1,3). En outre, la dose efficace d'éthinylestradiol ayant la meilleure balance bénéfices-risques n'est pas connue avec précision (3).

La drospirénone est un dérivé de la spironolactone (Aldactone° ou autre) avec une activité antiminéralocorticoïde. Son utilisation comme progestatif n'apporte pas de bénéfice tangible prouvé, et expose les femmes à un risque d'hyperkaliémie lors de la prise concomitante avec d'autres médicaments hyperkaliémisants (4).

En pratique, autant en rester à des associations estroprogestatives faiblement dosées en éthinylestradiol et contenant un progestatif bien éprouvé tel que le lévonorgestrel (Minidril° ou autre) ou la noréthistérone (Miniphase° ou autre).

©LRP

1- Prescrire Rédaction "éthinylestradiol 30 µg + drospirénone-Jasmine°. Une contraception orale avec un progestatif trop peu évalué" *Rev Prescrire* 2002 ; 22 (229) : 410-413.

2- Afssaps "RCP-Jasminelle°" 10 juillet 2006 : 15 pages.

3- Prescrire Rédaction "Contraceptifs estroprogestatifs : quelle dose d'éthinylestradiol ?" *Rev Prescrire* 2001 ; 21 (215) : 178.

4- Prescrire Rédaction "8-1-6. Drospirénone : risque d'hyperkaliémie" *Rev Prescrire* 2006 ; 26 (278 suppl. interactions médicamenteuses) : 92.

### CHANGEMENTS DIVERS

## DIASEPTYL° SOLUTION : DÉSORMAIS AVEC AMM

Nom de spécialité	Ce qui fait la nouveauté	Ce qui n'existe plus
<p><b>DIASEPTYL°</b></p> <p>solution pour application cutanée</p> <p><b>chlorhexidine</b></p>	<p>La solution aqueuse à 0,5 % de chlorhexidine (digluconate), en flacon pulvérisateur de 125 ml (35 % et collect.) et en flacon simple de 250 ml (collect.), avec le statut de médicament.</p>	<p>La solution aqueuse à 0,2 % de chlorhexidine (digluconate), en flacon pulvérisateur de 125 ml et en flacon simple de 125 ml, avec le statut de produit cosmétique, non remboursable.</p>
Ducray	<p>Désormais, comme le gel Diaseptyl°, la solution aqueuse a aussi une concentration de 0,5 %, et elle est commercialisée avec le statut de médicament, avec pour indication « <i>antiseptie des plaies superficielles et de faible étendue</i> » selon les RCP. Gardons en mémoire le risque de contamination microbienne des solutions antiseptiques présentées dans des récipients de grand volume (1,2).</p>	

1- Prescrire Rédaction "Chlorhexidine en gel : d'abord l'eau et le savon" *Rev Prescrire* 2006 ; 26 (272) : 342 et Site [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) : 1 page.

2- Diaseptyl solution "Notice" 20 octobre 2005 : 2 pages.



### POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

## "Syndrome dysphorique prémenstruel" : halte à la dérive !

Aux États-Unis d'Amérique, après des antidépresseurs (fluoxétine, paroxétine et sertraline) (1,2,3), c'est maintenant une association contraceptive éthinylestradiol (20 µg) + drospirénone (3 mg) (commercialisée sous le nom de Yaz° par la firme Berlex, une filiale du groupe Schering) qui arrive sur le marché du "syndrome dysphorique prémenstruel". En 2006, l'Agence étatsunienne du médicament (FDA) a en effet accordé une autorisation de mise sur le marché pour l'utilisation de Yaz° dans ce syndrome, association de plusieurs symptômes présentés par des femmes en période prémenstruelle (4).

Selon la firme, le "syndrome dysphorique prémenstruel" toucherait près de 4,5 millions de femmes aux États-Unis d'Amérique, et 90 % de ces femmes ne seraient pas encore "diagnostiquées" (4)... D'autres firmes pharmaceutiques vont probablement déployer beaucoup d'efforts pour essayer de placer leurs médicaments sur ce marché.

En France, aucun médicament n'est indiqué, selon son RCP, dans le "syndrome dysphorique prémenstruel", pas plus Jasminelle° (lire tableau ci-contre) que d'autres estroprogestatifs. Tant mieux. Le "syndrome dysphorique prémenstruel" n'est pas une maladie, et il n'y a pas lieu d'exposer inutilement les femmes aux effets indésirables parfois graves d'un médicament pour cela (5).

La revue Prescrire

.....

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Non ! Non au bourrage de crâne !" *Rev Prescrire* 2002 ; 22 (232) : III de couv.

2- FDA "RCP-Paxil CR" 27 janvier 2004 : 37 pages.

3- FDA "RCP-Zoloft" 14 septembre 2006 : 43 pages.

4- "Yaz gets US PMDD approval" *Scrip* 2006 ; (3199) : 24.

5- Prescrire Rédaction "Qu'est-ce que le syndrome prémenstruel ?" *Rev Prescrire* 1996 ; 16 (161) : 320.