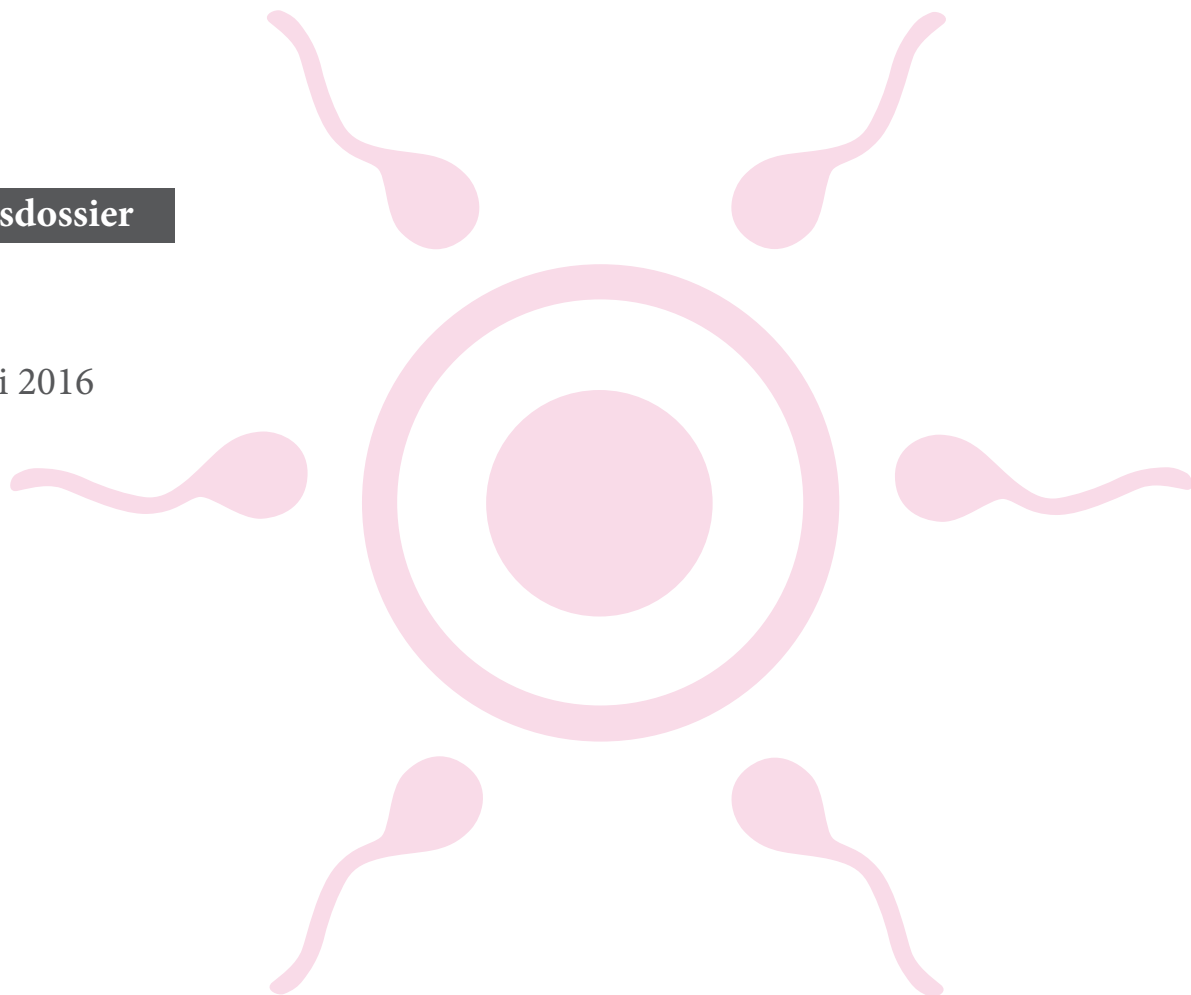


ALARMERENDE TOESTAND ROND NOODANTICONCEPTIE IN BELGIË

Ondanks de belangrijke plaats die deze middelen innemen binnen de contraceptiva, blijkt uit een nationaal onderzoek dat er bitter weinig geweten is over de werking en het gebruik ervan.

Persdossier

Juni 2016



Orale noodanticonceptie, ook wel morning-afterpil genoemd, is een essentieel onderdeel van het huidige aanbod aan contraceptiva. Het ernstige gebrek aan informatie over deze pil, staat een correct gebruik ervan in de weg

ONGEWENSTE ZWANGERSCHAP: EEN UITDAGING VOOR DE VOLKSGEZONDHEID IN EUROPA

44 % van de zwangerschappen in Europa is niet gewenst.¹ Twee derde van deze ongewenste zwangerschappen wordt beëindigd door een abortus, een vierde leidt tot een geboorte en ongeveer 11 % tot een miskraam.¹ Ongewenste zwangerschappen komen voor bij alle vrouwen op vruchtbare leeftijd, met een piek bij vrouwen tussen 20 en 24 jaar.²

België ontspringt de dans niet. Het laatste rapport van de Nationale evaluatiecommissie voor zwangerschapsafbreking onthult alarmerende cijfers. Een op vier zwangerschappen is ongepland en iets minder dan een op honderd vrouwen op vruchtbare

leeftijd liet al een abortus uitvoeren.^{3,4} In 2011 werden er 19.578 abortussen gerapporteerd, wat overeenkomt met 54 per dag! En hoewel deze statistieken het gevolg zouden kunnen zijn van een betere registratie, is het stilaan tijd om ons de volgende vraag te stellen: waarom lijkt het gebruik van anticonceptie, vooral noodanticonceptie, zo complex?

Onbeschermd seks en risicovol gedrag: het raakt iedereen!

In een Europese studie bij meer dan 7.000 seksueel actieve vrouwen, gaf 30 % te kennen minstens één keer onbeschermd seks te hebben gehad in de afgelopen 12 maanden.⁵ Onbeschermd seks kan voortvloeien uit een gebrek aan anticonceptie of een falende anticonceptiemethode (pil of patch vergeten, condoom verschoven of gescheurd enz.).

Een *ongelukje* is niet afhankelijk van leeftijd, sociaal niveau, beroep of burgerlijke staat.⁵ De risico's die eerder toevallig worden genomen, gaan gepaard met een duidelijk geïdentificeerd risicogedrag: terugtrekken en het laattijdig aanbrengen van het condoom. Dit kan leiden tot een zwangerschap, aangezien er vóór de ejaculatie vloeistof wordt afgescheiden die zaadcellen bevat.

De belangrijkste reden voor het gebruik van noodanticonceptie heeft te maken met het falen van de reguliere contraceptiva: een vergeten pil (30,7 %) of gescheurd condoom (31 %). De afwezigheid van anticonceptie is goed voor 17 % van de gevallen.⁶



Deskundig advies van Prof. Mireille Merckx...

Prof. Dr Mireille Merckx, hoofd van de afdeling Gynaecologie in het AZ Jan Portaels en stafid in het UZ Gent. Ze wordt dagelijks geconfronteerd met de problematiek. « Vrouwen onderschatten grotendeels hun risico op zwangerschap. Hun kennis van het voortplantingssysteem, contraceptie en noodanticonceptie blijft vaak onvoldoende. Elke preventiemethode die meer ongewenste zwangerschappen, en dus mogelijke abortussen kan voorkomen, moet ondersteund worden. Noodanticonceptie lijdt bovendien ook aan psychologische weerstand. Vele vrouwen denken nog dat de morning-afterpil tot abortus leidt. Wat natuurlijk een mythe is. »

« Er worden nog andere redenen naar voren geschoven om het lage gebruik van noodanticonceptie te verklaren (weinig geïnformeerde gezondheidssector, drempelvrees, culturele en religieuze redenen, angst voor nevenwerkingen, enz.) De belangrijkste reden is echter dat vrouwen het risico op zwangerschap enorm onderschatten. Het idee dat de ovulatie rondom dag 14 plaatsvindt, stemt niet overeen met de werkelijkheid omdat er een belangrijke variatie bestaat in het ogenblik van ovulatie. Het risico op zwangerschap is daarom al aanwezig vanaf dag 6 bij onbeschermd geslachtsgemeenschap. Orale noodanticonceptie werkt door de ovulatie uit te stellen. Het is dus cruciaal om noodanticonceptie zo snel mogelijk na de onbeschermd geslachtsgemeenschap in te nemen. Immers, indien de eisprong reeds heeft plaatsgevonden, kan deze niet meer uitgesteld worden en is bevruchting mogelijk »

HOE WERKT ORALE NOODANTICONCEPTIE?

De menstruatiecyclus: even herhalen

De cyclus bestaat uit drie fasen:

De folliculaire fase: begint op de eerste dag van de menstruatie en eindigt met de ovulatie. Het follikelstimulerend hormoon (FSH) stimuleert de groei van meerdere follikels die elk een onrijp eitje bevatten: de eicel. Meestal komt er per cyclus één follikel (dominante follikel) tot groei. De andere atrofiëren. De hormonen die door de follikels worden afgescheiden, stimuleren het endometrium (binnenwand van de baarmoeder), zodat het dikker wordt ter voorbereiding van een mogelijke zwangerschap.⁸

De ovulatie: het vrijgeven van een rijpe eicel door de dominante follikel.⁸ Deze vrijgave wordt veroorzaakt door een snelle toename van luteïniserend hormoon (LH)¹⁰, wat een LH-piek wordt genoemd. De eicel wordt in de eileider naar de baarmoeder geleid door middel van kleine haarbewegingen waar hij ongeveer 24 uur, overleeft tenzij hij wordt bevrucht door een zaadcel.⁹

De luteale fase: wanneer de eicel vrijkomt, blijft de gesprongen follikel aan het oppervlak van de eierstok. Hij verandert in een 'geel lichaam' dat progesteron en een kleine hoeveelheid oestrogeen afscheidt. Het verdikte slijmvlies van de baarmoeder verhoogt de doorbloeding voor de mogelijke innesteling van een bevruchte eicel.⁸ Als dit gebeurt, begint de ingenestelde eicel het hormoon humaan choriongonadotrofine (hCG) te produceren, dat bij een zwangerschapstest wordt gedetecteerd in de urine en het bloed.¹⁰ Wanneer een zwangerschap uitblijft, sterft het gele lichaampje af. De daling van progesteron veroorzaakt de afbraak van het endometrium, wat overeenstemt met het optreden van de maandstonden.⁸

Waarom is het zo moeilijk om de vruchtbare periode te bepalen?

Het idee dat de eisprong plaatsvindt op de veertiende dag van de cyclus blijft hardnekkig bestaan. In werkelijkheid vindt slechts 12 % van de ovulaties plaats op de 14^e dag.¹¹ Het tijdstip van de eisprong kan variëren tussen de 11^e en 21^e dag.¹² Aangezien zaadcellen tot 5 dagen⁹ kunnen overleven in de vrouwelijke geslachtsorganen, kan er bij vrouwen met een regelmatige cyclus een bevruchting plaatsvinden na geslachts-

gemeenschap tussen de 6^e en 21^e dag. Bij een onregelmatige menstruatie kan de ovulatie zelfs later in de cyclus optreden.^{12,13}

Werking van orale noodanticonceptie.

Zoals de naam doet vermoeden is orale noodanticonceptie een noodoplossing, die werd ontwikkeld om te worden gebruikt na onbeschermd seks, bij het ontbreken of een verkeerd gebruik van anticonceptie (zoals een vergeten pil of gescheurd condoom) of na een verkrachting. Het middel is niet bedoeld voor regelmatig gebruik.¹⁴ Orale noodanticonceptie is het meest gebruikte noodanticonceptiemiddel. Deze middelen blokkeren of vertragen de ovulatie, zodat de ontmoeting tussen een eicel en een zaadcel en dus een bevruchting kunnen worden voorkomen. Er bestaan twee soorten orale noodanticonceptie: een op basis van levonorgestrel (verkrijgbaar sinds 1999) en de andere op basis van ulipristalacetaat. Beide zijn zonder voorschrift verkrijgbaar in de apotheek. Orale noodanticonceptie leidt niet tot een abortus. Als de ovulatie al heeft plaatsgevonden, heeft de pil geen effect op de bevruchting of op een ingenestelde eicel.



Prof. Dr Mireille Merckx

Deskundig advies van Prof. Mireille Merckx...

« In de praktijk raadplegen ongeveer 80% van de vrouwen binnen de 24 uur na onbeschermd seks. De resultaten van een meta-analyse tonen aan dat wanneer de vrouw ulipristalacetaat inneemt binnen de 24 u na onbeschermd seks, ze 6x minder risico heeft om zwanger te worden, terwijl het risico slechts met een factor 2,4 daalt wanneer ze levonorgestrel inneemt »¹⁶

« Wat het tolerantie- en veiligheidsprofiel betreft, blijkt uit het onderzoek geen verschil tussen de twee soorten noodanticonceptie.¹⁷ De voornaamste ongewenste effecten van hormonale noodanticonceptie zijn o.a. abdominale pijn, menstruatiestoornissen, hoofdpijn of gevoelige borsten »¹⁵

ORALE NOODANTICONCEPTIE IN BELGIË: ONDANKS DE BELANGRIJKE PLAATS DIE DEZE MIDDELEN INNEMEN BINNEN DE CONTRACEPTIVA, BLIJKT UIT EEN NATIONAAL ONDERZOEK DAT ER BITTER WEINIG GEWETEN IS OVER DE WERKING EN HET GEBRUIK ERVAN



In samenwerking met het marktonderzoeksbureau Market Probe onderzocht HRA Pharma het kennisniveau over de morning-afterpil bij Belgische vrouwen.

Een representatief panel van vrouwen tussen 15 en 45 jaar kreeg vragen over het onderwerp. De antwoorden zijn verpletterend en de resultaten alarmerend.

1 op de 3 Belgische vrouwen geeft aan de morning-afterpil al te hebben genomen.⁷

De morning-afterpil wordt het meest gebruikt door jongeren van 15 tot 25 jaar oud (bijna 40 % zegt ze al minstens

1 keer in hun leven te hebben genomen), gevolgd door de groep van 26 tot 35 jaar (37 %).⁷

Profiel

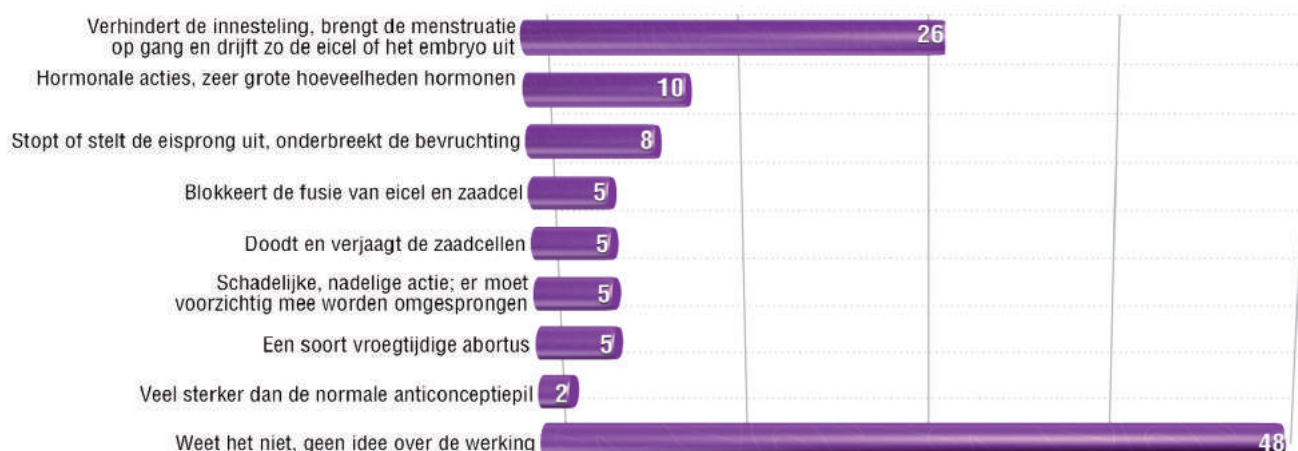
1 op de 2 vrouwen geeft toe de werking ervan niet te kennen.⁷

Hoewel 63 % van de vrouwen denkt voldoende informatie te hebben over de morning-afterpil, geeft bijna 1 op de 2 vrouwen toe dat ze de werking ervan niet kent.

1 op de 4 vrouwen denkt nog steeds dat orale noodanticonceptie de eicel of het

embryo beschadigt en uitdrijft door de menstruatie op gang te brengen. Dit is ook de mening van bijna 1 op de 3 jongeren (15-25 jaar).

44 % van de groep 15-25 jaar is bovendien van mening dat een morning-afterpil even goed werkt als de reguliere pil!



Slechts 8 % van het panel is goed op de hoogte: orale noodanticonceptie remt of vertraagt de ovulatie.⁷

Jongeren zijn iets beter geïnformeerd dan de anderen (10 % van de groep 15-25 jaar vs.

6 % van de groep 26-35 jaar en 7 % van de groep 36-45 jaar). Het kennisniveau omtrent de werking van de morning-afterpil blijft echter te laag. Twijfels over de effectiviteit en

veiligheid zijn evenmin uitzonderlijk. Zelfs vrouwen die de morning-afterpil al gebruikten, zijn ongerust over mogelijke schadelijke gevolgen ervan.⁷

Vrouwen denken ook dat elke morning-afterpil even werkzaam is.⁷

Meer dan 1 op de 2 vrouwen weet niet dat er meerdere merken bestaan. Als ze het weten, twijfelt een

grote meerderheid of er mogelijk een verschil in doeltreffendheid bestaat. Amper 8 % weet hier meer over.⁷

KENNISOVERDRACHT VERBETEREN, EEN PRIORITAIRE DOELSTELLING

De resultaten van het onderzoek door Market Probe brachten een aantal interessante vaststellingen naar boven. De apotheker wordt over het algemeen beschouwd als favoriete gesprekspartner. Een derde van de vrouwen die nooit noodanticonceptie hebben gebruikt, gaat eerder te rade bij de huisarts. De gynaecoloog en het centrum voor gezinsplanning spelen ook een belangrijke rol.

Belangrijk is ook dat bijna 1 op de 3 vrouwen het op prijs zou stellen om informatie te krijgen over alle beschikbare oplossingen. Dit lijkt vandaag niet het geval te zijn. 4 op de 10 vrouwen vinden trouwens dat ze hierover onvoldoende geïnformeerd zijn.⁷

De apotheker: een favoriete gesprekspartner

De apotheker is een bekwame gesprekspartner als het over noodan-

ticonceptie gaat. Zijn rol mag zich niet beperken tot het louter verstrekken van orale noodanticonceptie. Hij werkt mee aan een betere voorlichting over anticonceptie in het algemeen en kan gedetailleerde informatie geven tijdens het contact met de patiënt.

Het is ook nodig om na te gaan waarom de anticonceptie heeft gefaald en of orale noodanticonceptie wel de juiste oplossing is voor de patiënt. Daarenboven moet ook besproken hoe men deze situatie in de toekomst kan voorkomen en moet de patiënte doorverwezen worden naar een arts met wie ze haar huidige anticonceptiemethode kan bespreken.

77 % van de groep 15-25 jaar en 72 % van de groep 26-35 jaar gaan naar een apotheker om een morning-afterpil zo snel mogelijk te kunnen kopen.

Voor 1 op de 3 jongeren en 39 % van de groep 26-35 jaar is hij zelfs de eerste informatiebron.

Bijna 7 op de 10 vrouwen verwachten dat de apotheker hen een zeer volledige informatie verstrekt.

35 % van de groep 15-25 jaar wil dat hij hen alle oplossingen voorstelt die beschikbaar zijn op de markt. Slechts 1 op de 10 vrouwen (12 %) wil dat de apotheker gewoon een morning-afterpil geeft, zonder verdere uitleg.

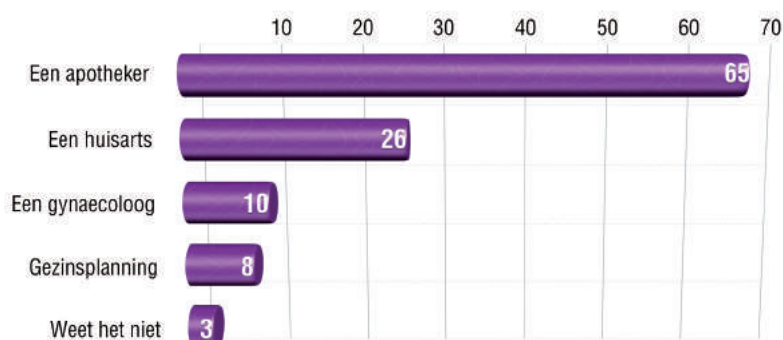
Wat de keuze van een morning-afterpil betreft, bevestigen 66 % van de vrouwen dat ze de aanbevelingen van de apotheker volgen. Bijna 3 op de 4 vrouwen (71 %) zijn bereid te betalen voor de pil die hen het beste beschermt tegen een zwangerschap (76 % van de groep 15-25 jaar).

De stress die gepaard gaat met een bezoek aan de apotheek mag niet worden onderschat.

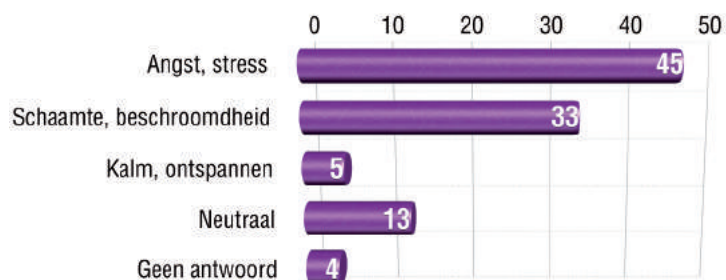
De apotheker moet ook de vrouw kunnen geruststellen.

Volgens de resultaten uit het onderzoek van Market Probe ervaart 45 % van de vrouwen stress en angst bij de aankoop van een morning-afterpil. 33 % is zelfs beschaamd, ook al nemen ze de juiste beslissing na onbeschermd geslachtsge-meenschap. Vooral jongeren zijn beschaamd (41 % van de groep 15-25 jaar).

Bij wie gaat u het snelst te rade met uw vraag naar de morning-afterpil?



Hoe zou u uw gemoedstoestand beschrijven wanneer u de pil aankoopt?



De angst en het schuldgevoel die de patiënt ervaart bij het nemen van de beslissing mogen dus niet worden genegeerd. Angst, stress en schaamte zijn gevoelens die de meeste vrouwen ervaren wanneer ze een apotheek binnenstappen om noodanticonceptie te kopen. Amper 5 % van de vrouwen voelt zich op haar gemak en 13 % neutraal.⁷

Deskundig advies van Prof. Mireille Merckx...

« In de apotheek vragen vrouwen meestal gewoon een morning-afterpil. Het is dus aan de apotheker om zijn patiënt te informeren over het bestaan van verschillende soorten noodanticonceptie. Het afleveren van een doeltreffender noodanticonceptivum is iets waar een vrouw fundamenteel recht op heeft wanneer zij niet zwanger wenst te worden. En dit weegt niet op tegen de kosten van een zwangerschap voor de maatschappij. »



MIDDELEN OM BETER TE INFORMEREN

De resultaten van het onderzoek door Market Probe tonen aan dat de apotheker een belangrijke bron van informatie is en een essentiële rol speelt bij het adviseren en verstrekken van de morning-afterpil. Dit is echter niet voldoende: het is absoluut noodzakelijk om vrouwen beter te informeren over de werking en het juiste gebruik van noodanticonceptie.

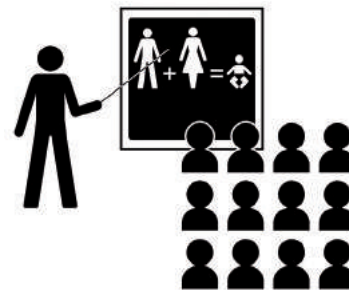
Bij jongeren kan de informatieoverdracht gebeuren op school, meer

bepaald tijdens de lessen seksuele voorlichting. Daarbij moet worden benadrukt dat jongeren die klaar zijn voor seksualiteitsbeleving, ook anticonceptie serieus moeten nemen. Eerst moet de reguliere anticonceptie worden besproken. Wanneer die wordt vergeten of er zich een ongelukje voordoet, moet de aandacht gaan naar orale noodanticonceptie, zodat een ongewenste zwangerschap of abortus kan worden voorkomen.

Orale noodanticonceptie mag slechts in uitzonderlijke gevallen worden genomen en is geen vervanging van reguliere anticonceptie. Ze biedt geen

bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Wanneer een patiënt noodanticonceptie vraagt, moet ze automatisch worden doorverwezen naar haar arts of gynaecoloog voor een betrouwbaar anticonceptiemiddel op maat.¹⁸

Om volledige en gedetailleerde informatie over orale noodanticonceptie te kunnen aanbieden, ontwikkelde HRA Pharma de website www.noodpil.info. De site biedt uitgebreide informatie en duidelijke antwoorden over noodanticonceptie.



Om volledige en gedetailleerde informatie over orale noodanticonceptie te kunnen aanbieden, ontwikkelde HRA Pharma de website www.noodpil.info. De site biedt uitgebreide informatie en duidelijke antwoorden over noodanticonceptie.

OVER HRA PHARMA

HRA Pharma is een Frans farmaceutisch laboratorium dat gespecialiseerd is in nichedomeinen.

Het bedrijf ontwikkelt en commercialiseert wereldwijd geneesmiddelen en medische apparatuur voor zorgverleners en patiënten.

HRA Pharma is een pionier op het gebied van orale noodanticonceptie sinds 1999 en heeft tal van projecten en referenties op het gebied van re-

productieve gezondheid en endocrinologie op zijn palmares staan.

Het laboratorium richt zich op therapeutische lacunes door innovatieve oplossingen en sociaal georiënteerde programma's te ontwikkelen.

Op deze manier wil het bedrijf de behandeling en verzorging van patiënten wereldwijd verbeteren.

Sinds het bedrijf werd opgericht, verbinden de stichters en bestuurders zich tot een zo breed mogelijke

distributie van de producten. Dit engagement maakt ook deel uit van het businessplan.

Voor reproductieve gezondheid is HRA Pharma vooral gespecialiseerd in anticonceptie, noodanticonceptie en in genitale herpes en voor endocrinologie in ziekten van de bijniere.

HRA Pharma is ook aanwezig op de Belgische markt.

REFERENCES

1. Singh S et al. Unintended pregnancy: worldwide levels, trends and outcomes, *Stud Fam Plann* 2010 ; 41 : 241-50.
2. Finer L, Henshaw S. Disparities in Rates of Unintended Pregnancy In the United States, 1994 and 2001, *Perspectives on Sexual and Reproductive Health*, 2006 ; 38(2) : 90-96.
3. <http://www.ieb-eib.org/fr/bulletins/avortement-le-nouveau-rapport-de-la-commission-devaluation-121.html>.
4. Vandamme J et al. Reproductief welzijn (2013). In Buysse A et al. *Sexpert. Seksuele gezondheid in Vlaanderen* pp. 155-191. Gent Academia.
5. Nappi R E. et al. Use of and attitudes towards emergency contraception : A survey of women in five European countries, *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*, 2013 ; Early Online : 1-9.
6. HAS : « Contraception d'urgence : Prescription et délivrance à l'avance » 2013 consultable à www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/contraception_durgence_-_argumentaire_2013-04-30_14-24-25_321.pdf.
7. Etude quantitative réalisée par Market Probe. Document transmis dans le dossier de presse.
8. Aitkin RJ et al. As the world grows : contraception in the 21st century, *The Journal of Clinical Investigation* 2008 ; 118(4) : 1330-1343.
9. Pallone SR and Bergus GR. Fertility Awareness-Based Methods : Another Option for Family Planning, *JABFM* 2009 ; 22(2) : 147-157.
10. Wilcox AJ et al. Time of implantation of the conceptus and loss of pregnancy, *NEJM* 1999 ; 340(23) : 1796-1799.
11. Baird DD et al. Application of a method for estimating day of ovulation using urinary oestrogen and progesterone metabolites, *Epidemiology* 1995 ; 6 : 547-550.
12. Wilcox AJ et al. The timing of the fertile window in the menstrual cycle: day specific estimates from a prospective study, *BMJ* 2000 ; 321 : 1259 – 62.
13. Striker R et al. Establishment of detailed reference values for luteinizing hormone, follicle stimulating hormone, estradiol, and progesterone during different phases of the menstrual cycle on the Abbott ARCHITECT analyser, *Clin Chem Lab Med* 2006;44 : 883-7.
14. HAS : « Contraception d'urgence : Prescription et délivrance à l'avance » (2013). Consultable à www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/contraception_durgence_-_argumentaire_2013-04-30_14-24-25_321.pdf.
15. ellaOne® SmPC.
16. Glasier AF et al. *The Lancet* 2010;375:555-62.
17. Norlevo® SmPC.
18. M.Merckx et al. Does structured counselling influence combined hormonal contraceptive choice? *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*; 16:6, 418-429, DOI:10.3109/13625187.2011.625882

BIJLAGE : Resultaten van het kwantitatief onderzoek uitgevoerd door Market Probe.