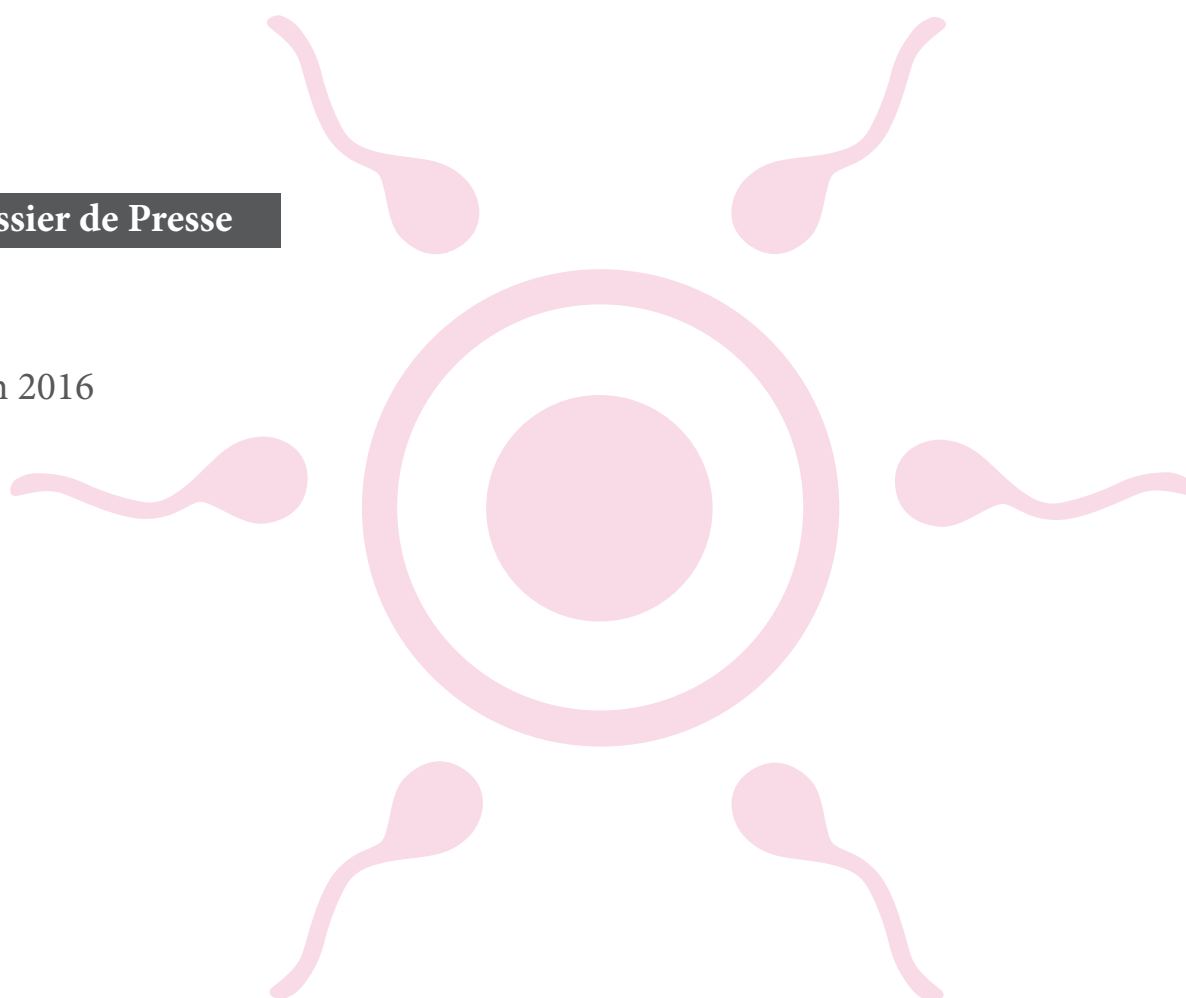


ETAT DES LIEUX ALARMANT DE LA CONTRACEPTION ORALE D'URGENCE EN BELGIQUE

**Malgré son rôle essentiel au sein de l'arsenal contraceptif,
une enquête nationale révèle une méconnaissance flagrante
quant à son mode de fonctionnement et son utilisation.**

Dossier de Presse

Juin 2016



La contraception orale d'urgence, encore appelée pilule du lendemain, est un maillon essentiel au sein de l'arsenal contraceptif actuel. Pourtant, le manque cruel d'informations dont elle est victime est un frein à sa bonne utilisation...

LES GROSSESSES NON DESIRÉES : UN VRAI DÉFI DE SANTÉ PUBLIQUE EN EUROPE

44% des grossesses en Europe ne sont pas désirées.¹ 2/3 de ces grossesses non désirées sont interrompues par un avortement, 1/4 d'entre elles aboutissent à une naissance et environ 11% à une fausse couche.¹ Les grossesses non désirées concernent toutes les femmes en âge de procréer, avec un pic de fréquence chez les femmes entre 20 et 24 ans.²

La Belgique n'est pas épargnée. Le dernier rapport de la Commission nationale d'Évaluation Avortement révèle des chiffres alarmants. 1 grossesse sur 4 est non planifiée et un peu moins d'1 femme sur 100 en âge de procréer a déjà eu recours à l'IVG.^{3,4}

19.578 interruptions volontaires de grossesse ont été rapportées en 2011, ce qui correspond à 54 par jour ! Et même si ces statistiques pourraient résulter en grande partie d'un meilleur enregistrement, il est temps de se poser la question suivante : pourquoi la gestion de la contraception, et plus particulièrement de la contraception d'urgence, semble-t-elle aussi complexe au quotidien ?

Rapport sexuel non protégé et comportements à risque : tous concernés !

Au cours d'une étude européenne menée auprès de plus de 7 000 femmes sexuellement actives, 30% ont indiqué avoir eu des rapports sexuels non protégés au moins une fois au cours des 12 derniers mois.⁵ Un rapport sexuel non protégé peut résulter d'une absence de contrac-

tion ou de l'échec d'une méthode contraceptive (oubli de pilule ou de patch, glissement ou rupture de préservatif, etc.). Cet accident n'est dépendant ni de l'âge, ni du niveau social ou professionnel, ni du statut marital.⁵ A ces prises de risque fortuites s'ajoutent des comportements à risque bien identifiés: la pratique du retrait et la pose tardive du préservatif, qui peuvent aboutir à une grossesse en raison de l'émission du liquide pré-éjaculatoire qui contient des spermatozoïdes.

La raison principale du recours à la contraception d'urgence concerne des échecs de contraception régulière : un oubli de pilule (30,7 %) ou une rupture de préservatif (31,0 %), tandis que l'absence de méthode contraceptive n'intervient que pour 17 % des cas.⁶



Le Prof. Mireille Merckx nous livre son avis d'expert...

Prof. Dr Mireille Merckx, chef de Service Gynécologie à l'AZ Jan Portaels et membre du staff à l'UZ Gent est confrontée à cette problématique dans sa pratique quotidienne. « La plupart des femmes sous-estiment leur risque de grossesse dans notre pays. Le système reproducteur, la contraception et la contraception d'urgence sont autant de sujets encore souvent mal connus. Chaque méthode préventive susceptible d'éviter un maximum de grossesses non désirées, et de fait un recours à l'IVG, doit être soutenue. La contraception d'urgence se retrouve en outre face à une barrière psychologique : trop de femmes pensent encore que la pilule du lendemain provoque un avortement. C'est un mythe, bien entendu ! »

« On avance d'autres causes encore : un secteur de santé en manque d'informations, des raisons culturelles et religieuses, la crainte des effets indésirables, etc. Et puis, penser que l'ovulation se déroule toujours aux environs du jour 14 du cycle est un concept commun qui ne concorde pas avec la réalité. Le moment de l'ovulation varie fortement. C'est pourquoi il existe déjà un risque de grossesse à partir du jour 6 en cas de rapport sexuel non protégé. La contraception orale d'urgence permet de retarder l'ovulation. Il est donc crucial de prendre une contraception d'urgence aussi rapidement que possible après un rapport sexuel non protégé. Si l'ovulation a déjà eu lieu, elle ne peut plus être retardée et l'ovule est donc susceptible d'être fécondé. »

COMMENT FONCTIONNE LA CONTRACEPTION ORALE D'URGENCE ?

Le cycle menstruel : un rappel en quelques points

Il comprend trois phases :

La phase folliculaire : elle débute le premier jour des règles et se termine par l'ovulation. L'hormone folliculo-stimulante (FSH) stimule la croissance de plusieurs follicules, chacun abritant un oeuf immature : l'ovule. En général, par cycle, un seul follicule (follicule dominant) termine sa croissance alors que les autres s'atrophieront. Les hormones secrétées par les follicules stimulent l'endomètre (paroi interne de l'utérus) qui s'épaissit en préparation d'une éventuelle grossesse.⁸

L'ovulation : c'est la libération par le follicule dominant d'un ovule mature.⁸ Cette libération survient suite à l'augmentation rapide du taux d'Hormone Lutéinisante (LH)¹⁰ appelée « pic de LH ». L'ovule est alors dirigé vers l'utérus grâce aux mouvements ciliaires de la trompe utérine où il survivra environ 24 heures à moins qu'il ne soit fécondé par un spermatozoïde.⁹

La phase lutéale : lors de la libération de l'ovule, le follicule rompu reste à la surface de l'ovaire. Il se transforme en « corps jaune », qui secrète de la progestérone et une petite quantité d'oestrogène. La muqueuse déjà épaissie de l'utérus augmente sa vascularisation en vue de la possible implantation d'un ovule fécondé.⁸ Si cela se produit, l'ovule implanté commencera à produire l'hormone chorionique gonadotrope (hCG), détectable dans les tests de grossesse urinaires ou plasmatiques.¹⁰ En l'absence de grossesse, le corps jaune régresse. La chute du taux de progestérone provoque la desquamation de l'endomètre qui correspond à la survenue des règles.⁸

Pourquoi est-il si difficile d'évaluer la période de fertilité ?

Penser que l'ovulation a lieu le 14^{ème} jour du cycle est une idée préconçue encore trop tenace. En réalité, à peine 12% des ovulations se produisent effectivement le 14^{ème} jour.¹¹ La variabilité de l'ovulation est telle qu'elle peut se produire entre le 11^{ème} jour et le 21^{ème} jour.¹²

En considérant le fait que les spermatozoïdes survivent jusqu'à 5 jours⁹ dans les voies génitales féminines, la fécondation peut se produire suite à un rapport sexuel ayant eu lieu

entre le 6^{ème} et le 21^{ème} jour chez des femmes dont les cycles sont réguliers. En cas de cycles irréguliers, l'ovulation peut se produire encore plus tardivement dans le cycle.^{12,13}

Le mécanisme d'action de la contraception orale d'urgence.

Comme son nom l'indique, la contraception orale d'urgence est une méthode de secours, conçue pour être utilisée après un rapport sexuel non protégé, un échec ou un usage défec-tueux d'une méthode contraceptive (comme l'oubli de la pilule ou la déchirure du préservatif), ou suite à un viol. Elle n'est pas destinée à être utilisée de façon régulière.¹⁴

Les contraceptions orales d'urgence sont le moyen de contraception d'urgence le plus utilisé. Elles bloquent ou retardent l'ovulation de manière à éviter la rencontre d'un ovule et un spermatozoïde, empêchant ainsi la fécondation.

Deux contraceptions orales d'urgence existent, l'une à base de lévonorgestrel (disponible depuis 1999), l'autre contenant de l'acétate d'ulipristal. Toutes deux sont disponibles en pharmacie sans ordonnance. La contraception orale d'urgence ne provoque pas d'avortement : si l'ovulation a déjà eu lieu, elle n'a pas d'effet sur la fécondation et elle n'agit pas sur un ovule implanté.



Prof. Mireille Merckx

Le Prof. Mireille Merckx nous livre son avis d'expert...

« Dans la pratique, environ 80% des femmes consultent dans les 24 heures suivant un rapport non protégé. Les résultats d'une méta-analyse révèlent que, si la femme prend l'acétate d'ulipristal dans les 24h suivant le rapport non protégé, elle court 6x moins de risque de tomber enceinte, alors que le risque ne diminue que de 2,4 lorsqu'elle prend le lévonorgestrel. »¹⁶

« Quant au profil de tolérance et de sécurité, la surveillance ne révèle aucune différence entre les deux types de contraceptions d'urgence.¹⁷ Les principaux effets indésirables liés à une contraception hormonale d'urgence sont, entre autres, des douleurs abdominales, des troubles menstruels, des maux de tête ou une sensibilité au niveau des seins. »¹⁵

LA CONTRACEPTION ORALE D'URGENCE EN BELGIQUE : MALGRE SON ROLE ESSENTIEL AU SEIN DE L'ARSENAL CONTRACEPTIF, UNE ENQUETE NATIONALE REVELE UNE MECONNAISSANCE FLAGRANTE QUANT A SON MODE DE FONCTIONNEMENT ET SON UTILISATION



Avec le concours de l'institut de sondages Market Probe, le laboratoire HRA Pharma s'est penché sur le niveau de connaissance des femmes au sujet de la pilule du lendemain dans notre pays.

Un panel représentatif de femmes âgées entre 15 et 45 ans a été interrogé sur le sujet : les réponses sont accablantes et les résultats, alarmants.

1 femme sur 3 en Belgique signale avoir déjà pris la pilule du lendemain.⁷

La pilule du lendemain est la plus utilisée auprès des jeunes de 15 à 25 ans

(près de 40% déclarent l'avoir déjà prise au moins 1x dans leur vie), suivi par les 26-35 ans (37%).⁷

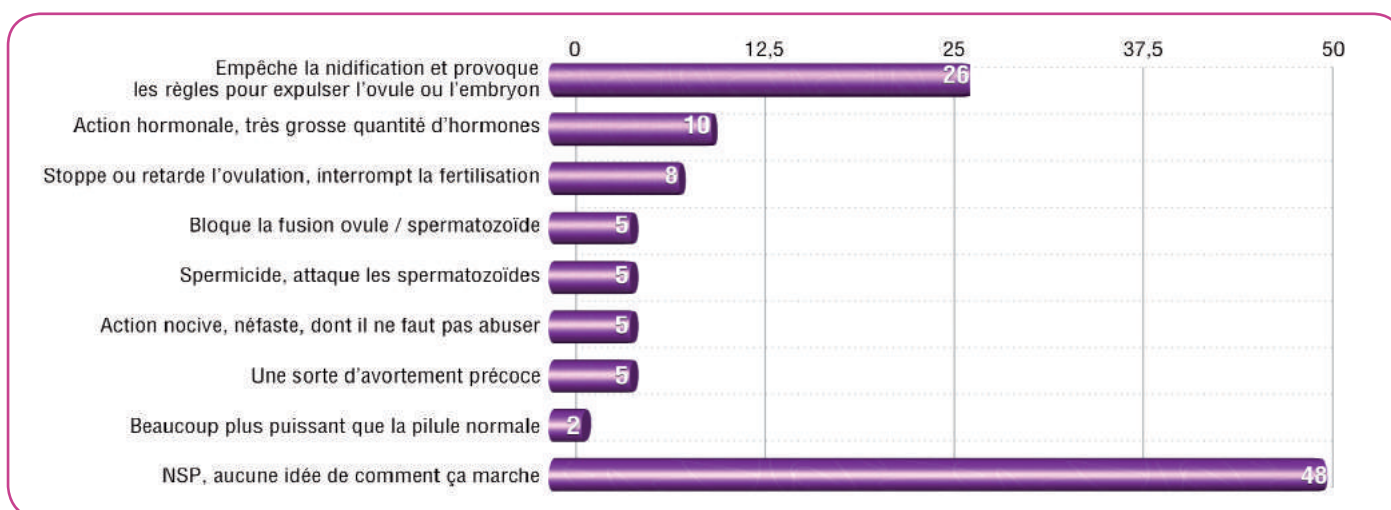
Profil

1 femme sur 2 avoue ignorer son mode de fonctionnement.⁷

Malgré le fait que 63% des femmes pensent disposer de suffisamment d'informations au sujet de la pilule du lendemain, près de 1 femme sur 2 avoue ignorer son mode de fonctionnement. 1 femme sur 4 pense encore que la contraception orale d'urgence altère et

expulse l'ovule ou l'embryon en provoquant les règles. C'est même l'avis de près de 1 jeune sur 3 (15-25 ans).

44% des 15-25 ans estiment également qu'une pilule du lendemain est aussi efficace que la pilule régulière !



A peine 8% du panel est correctement informé : la contraception orale d'urgence inhibe ou retarde l'ovulation.⁷ Les jeunes sont un peu mieux informées que leurs aînées (10% des 15-25 ans vs 6% des 26-35 ans et 7% des 36-45 ans). Cependant, ce taux de connaissance correct du mode de fonctionnement de la pilule du lendemain reste encore trop faible. Les doutes quant à son efficacité et sa

sécurité sont loin d'être marginaux également. Même celles qui y ont eu recours ne se montrent pas confiantes quant à sa nocivité.⁷

Les femmes pensent aussi que toutes les pilules du lendemain présentent une efficacité similaire.⁷

Plus d'une femme sur 2 ignore l'existence de plusieurs marques mais,

dans l'affirmative, une large majorité émettrait des doutes quant à une possible différence d'efficacité. Elles sont à peine 8% à avoir pris connaissance de cet état de fait.⁷

AMELIORER LE RELAIS DE L'INFORMATION, UN OBJECTIF INCONTESTABLE

Les résultats de l'enquête menée par Market Probe présentent quelques pistes intéressantes sur le sujet. Le pharmacien est majoritairement considéré comme l'interlocuteur privilégié. Par contre, un tiers des femmes n'ayant jamais eu recours à la contraception d'urgence pencheraient plutôt pour le médecin de famille. Le gynécologue et le planning familial jouent également un rôle essentiel.

Soulignons quand même que près d'une femme sur 3 apprécierait de se voir proposer toutes les solutions disponibles. Ce qui ne semble pas être le cas à l'heure actuelle. De même, 4 femmes sur 10 s'estiment insuffisamment informées.⁷

Le pharmacien : un interlocuteur de proximité privilégié

Le pharmacien est un interlocuteur compétent en matière de contracep-

tion d'urgence. Son rôle ne doit pas se limiter à la simple délivrance de la contraception orale d'urgence. Il contribue à une meilleure éducation sur la contraception en général et peut transmettre une information détaillée lors de l'échange qu'il a avec la patiente.

Il se doit également d'établir les circonstances de la défaillance contraceptive, de vérifier que la contraception orale d'urgence est bien la réponse appropriée à l'inquiétude de la patiente, de faire le point sur les façons d'éviter que la situation ne se représente et d'orienter la patiente vers un médecin avec lequel elle pourra faire le point sur sa méthode contraceptive actuelle.

77% des 15-25 ans et 72% des 26-35 ans consultent un pharmacien pour se procurer une pilule du lendemain le plus rapidement possible.

Pour 1 jeune sur 3 et 39% des 26-35 ans il est même leur première source d'information.

Près de 7 femmes sur 10 attendent du pharmacien qu'il fournisse une

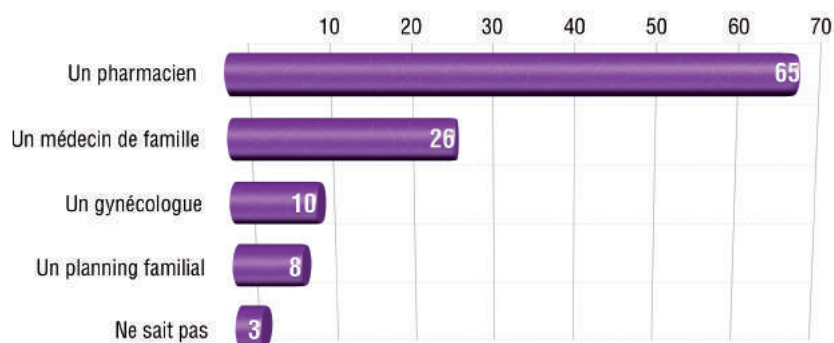
information très complète.

35% des 15-25 ans souhaitent qu'il leur propose toutes les solutions disponibles sur le marché. Il n'y a qu'une femme sur 10 (12%) qui souhaite que le pharmacien procure simplement une pilule du lendemain sans autre commentaire.

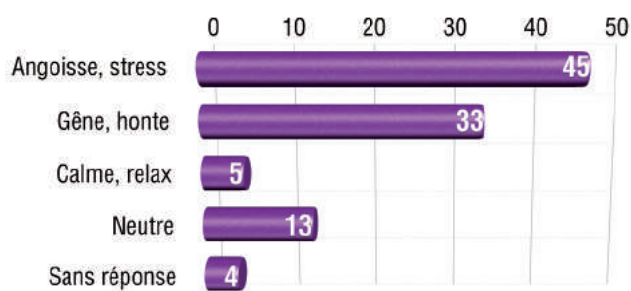
Quant au choix d'une pilule du lendemain, 66% des femmes affirment suivre la recommandation du pharmacien et près de 3 femmes sur 4 (71%) sont tout à fait disposées à payer le prix de la pilule du lendemain qui leur offre le moins de risque de grossesse (76% des 15-25 ans).

Ne jamais sous-estimer l'état de stress d'une femme qui se présente dans une pharmacie : le pharmacien doit également pouvoir rassurer. Selon les résultats présentés par Market Probe, 45% des femmes sont stressées et angoissées quand elles viennent demander la pilule du lendemain, 33% sont même gênées ou ressentant de la honte, alors qu'elles prennent la bonne décision après un rapport non protégé. Les jeunes se sentent particulièrement gênés (41% des 15-25 ans).

Qui consulteriez-vous pour vous procurer la pilule du lendemain le plus rapidement possible?



Qu'est ce qui définirait le mieux votre état d'esprit au moment de vous la procurer ?



Le caractère anxiogène et culpabilisant de la décision n'est donc pas à négliger. Angoisse, stress, gêne et honte sont des sentiments que partagent la majorité des femmes qui entrent dans une pharmacie pour se procurer la contraception d'urgence. A peine 5% des femmes se sentiraient calme et 13% neutre en pareille circonstance.⁷

Le Prof. Mireille Merckx nous livre son avis d'expert...

« En rentrant dans une pharmacie, les femmes demandent généralement simplement la pilule du lendemain. Il incombe par conséquent au pharmacien d'informer sa patiente de l'existence de plusieurs types de contraceptions d'urgence. La délivrance d'une contraception d'urgence plus efficace est un droit fondamental de toute femme qui ne souhaite pas tomber enceinte. Le prix d'un produit ne fait pas le poids avec les frais liés à une grossesse pour la communauté. »



DES OUTILS POUR MIEUX INFORMER

Les résultats de l'étude réalisée par Market Probe démontrent que le pharmacien est une source d'information courue, et un acteur essentiel dans le conseil et la délivrance de la pilule du lendemain. Cependant, cela ne suffit pas : il est impératif de mieux informer les femmes sur le fonctionnement de la contraception d'urgence et sa bonne utilisation.

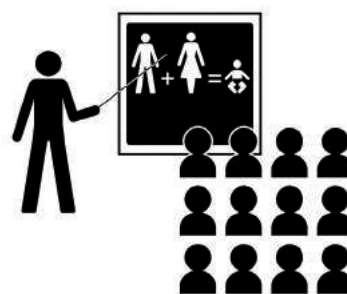
Pour les plus jeunes, cette information peut transiter au sein des établis-

sements scolaires, et plus précisément au moment des cours d'éducation sexuelle. Et ce, en insistant sur le fait qu'un jeune en âge de vivre sa sexualité doit également prendre sa contraception au sérieux. Envisager d'abord la contraception régulière et ensuite, en cas d'oubli ou d'accident contraceptif, prendre la contraception orale d'urgence en considération pour éviter toute grossesse non désirée, voire tout recours à l'IVG.

La prise de la contraception orale d'urgence doit être exceptionnelle et ne remplace pas une contraception régulière. Elle ne protège pas des

maladies sexuellement transmissibles. A chaque demande de contraception d'urgence, la patiente devrait être d'office réorientée vers son médecin traitant ou gynécologue afin de prévoir une contraception régulière fiable sur mesure.¹⁸

Afin d'offrir une information complète et détaillée sur la contraception orale d'urgence, HRA Pharma a développé le site internet www.piluledulendemain.info. Ce site fournit des informations complètes et des réponses claires sur la contraception d'urgence.



Afin d'offrir une information complète et détaillée sur la contraception orale d'urgence, HRA Pharma a développé le site internet www.piluledulendemain.info. Ce site fournit des informations complètes et des réponses claires sur la contraception d'urgence.

A PROPOS DE HRA PHARMA

HRA Pharma, laboratoire pharmaceutique français spécialisé dans les domaines de niche, développe et commercialise des médicaments et des dispositifs médicaux destinés aux professionnels de la santé et aux patients du monde entier.

Pionnier de la contraception orale d'urgence depuis 1999, HRA Pharma

compte de nombreux projets et références dans les domaines de la santé féminine et de l'endocrinologie.

Le laboratoire cible et comble les vides thérapeutiques en mettant sur pied des solutions innovantes et des programmes à visée sociale dont la vocation est d'améliorer les traitements et la prise en charge des malades dans le monde.

Rendre ses produits disponibles au plus grand nombre fait partie du

projet d'entreprise et constitue un engagement de ses fondateurs et dirigeants depuis sa création.

Les principaux domaines d'expertise de HRA Pharma sont la contraception et la contraception d'urgence dans le domaine de la santé féminine, l'herpès génital et les pathologies des glandes surrénales en endocrinologie.

HRA Pharma est également présent en Belgique.

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 ans 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

EN ANNEXE : Résultats de l'étude quantitative réalisée par Market Probe