

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER  
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2013

THESE 2013 TOU3 2061

**THESE**

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement  
par

ROFES Claire

**LA CONTRACEPTION D'URGENCE :  
ETAT DES LIEUX EN FRANCE**

28 juin 2013

Directeur de thèse : Mme TABOULET Florence

**JURY**

Président : Mme TABOULET Florence

1<sup>er</sup> assesseur : Mme COUDERC Bettina

2<sup>ème</sup> assesseur : Mr GAIRIN Jean-Edouard

3<sup>ème</sup> assesseur : Mr AMOUROUX Noël

4<sup>ème</sup> assesseur : Mme CATHALA Brigitte

# Remerciements

## Au jury de thèse

**Madame Florence TABOULET**, Professeur en Droit pharmaceutique et Economie de la santé

Je vous remercie sincèrement d'avoir accepté de présider ce jury de thèse. Je vous remercie également pour vos conseils, votre disponibilité et la rapidité de nos échanges.

**Madame Bettina COUDERC**, Professeur en Génie génétique,

**Monsieur Jean-Edouard GAIRIN**, Professeur de pharmacologie,

**Monsieur Noël AMOUROUX**, Pharmacien attaché aux hôpitaux de Toulouse,

**Madame Brigitte CATHALA**, Pharmacien d'officine,

Merci à vous de me faire l'honneur d'accepter de juger ce travail.

Un merci particulier à Madame Cathala qui a su se montrer disponible tout au long de mon stage et qui m'a permis d'acquérir de nombreuses connaissances.

## A mes « collaborateurs »

**Docteur Robert BOURREL**, médecin conseil au service médical de la CNAMTS,

**Docteur Isabelle LACROIX**, médecin au centre régional de pharmacovigilance de Toulouse,

**Madame Sabine PINSON**, médecin et membre de la pédagogie TeenStar,

Merci d'avoir partagé vos données avec moi et de m'avoir permis de les inclure à ce travail.

## A ma famille

**Maman et Jéré ; Papa et Rose ; Mamie Jo et Papi Jacques ; Mamie Pap'**

Merci à vous tous de m'avoir toujours aidée et soutenue tout au long de ces interminables années d'études. Merci de m'avoir permis d'arriver jusque-là.

**Camille**, Merci d'être toujours là et merci pour tous les bons moments passés ensemble.

**Jérôme**, Merci pour ton aide précieuse sur Excel.

**Etienne**, Merci pour ta patience.

### **A mes amis**

**Mag, Yvan, Sophie, Jean, Pauline, Olivier, Pilo, Guillaume, Elodie**

Merci à vous pour nos bons moments passés ensemble et ceux à venir.

**Laura**, Merci d'avoir commencé ma formation, merci pour tes conseils et pour nos passions communes.

### **A mes « collègues » de la pharmacie du Pont des Demoiselles**

**Monsieur et Madame Cathala**, Merci de m'avoir ouvert les portes de votre officine et de m'avoir permis de me former à mon métier de pharmacienne.

**Caroline, Jean-Baptiste, Sébastien, Gene, Gaëlle, Magalie, Fanny, Marie et Adèle**

Merci de votre gentillesse, de votre disponibilité et merci d'avoir partagé vos connaissances avec moi.

# Table des matières

Liste des figures.....	6
Liste des graphiques.....	6
Liste des tableaux.....	6
Table des abréviations.....	7
Introduction.....	8
<b>I. Données scientifiques validées concernant la contraception d'urgence.....</b>	<b>10</b>
1- Physiologie du cycle féminin.....	10
A. Appareil génital féminin.....	10
B. Le cycle hormonal féminin.....	11
a. Contrôle de la production hormonale.....	11
b. Le cycle ovarien.....	12
c. Le cycle utérin.....	13
C. La fécondation.....	14
2- Définition de la contraception d'urgence.....	15
3- Historique.....	16
4- Les différents types de contraception d'urgence disponibles.....	17
A. Lévonorgestrel.....	17
a. Indication.....	18
b. Posologie et mode d'administration.....	18
c. Structure chimique.....	19
d. Mécanisme d'action.....	19
e. Propriétés pharmacocinétiques.....	20
f. Précautions d'emploi.....	20
g. Interactions.....	21
h. Grossesse, allaitement, fertilité et données de sécurité préclinique.....	21
i. Grossesse.....	21
ii. Allaitement.....	22
iii. Fertilité.....	22
iv. Données de sécurité préclinique.....	22
i. Effets indésirables.....	22
j. Contre-indications.....	24
k. Avis de transparence.....	24
B. EllaOne®.....	25
a. <i>Indication</i> .....	25

b.	<i>Posologie et mode d'administration</i> .....	25
c.	<i>Structure chimique</i> .....	26
d.	<i>Mécanisme d'action</i> .....	26
e.	<i>Propriétés pharmacocinétiques</i> .....	27
f.	<i>Précautions d'emploi</i> .....	27
g.	<i>Interactions</i> .....	28
h.	<i>Grossesse, allaitement, fertilité et données de sécurité préclinique</i> .....	29
i.	Grossesse.....	29
ii.	Allaitement .....	29
iii.	Fertilité .....	30
iv.	Données de sécurité préclinique .....	30
i.	<i>Effets indésirables</i> .....	30
j.	<i>Contre-indications</i> .....	31
k.	Avis de transparence.....	31
l.	Plan de gestion des risques pour EllaOne® .....	31
C-	Dispositif intra-utérin au cuivre .....	33
a.	Indication .....	33
b.	Description .....	33
c.	Mécanisme d'action.....	34
d.	Effets indésirables .....	34
e.	Contre-indications.....	35
f.	Précautions d'emploi.....	35
g.	Les différents types de DIU .....	36

## **II. Cadre juridique de la dispensation des produits..... 37**

1-	Les lieux de délivrance de la contraception d'urgence .....	37
A.	Pharmacies.....	37
B.	Centres de planification et d'éducation familiale .....	37
C.	Infirmeries scolaires.....	38
2-	Les différents types de délivrance à l'officine : exception à tous les principes.....	39
A.	Délivrance sur ordonnance .....	39
B.	Délivrance sans ordonnance.....	39
C.	Délivrance gratuite aux mineures.....	40
D.	Santé publique et sécurité sanitaire .....	41
a.	Encadrement de la dispensation de la contraception d'urgence .....	41
b.	Rôle du pharmacien .....	42
c.	Rôle du médecin .....	42

E. Santé publique et Sécurité sociale .....	42
3- Conduite à tenir pour le pharmacien .....	43
<b>III. Etude d'utilisation et données économiques .....</b>	<b>45</b>
1. Relation entre contraception d'urgence et interruption volontaire de grossesse .....	45
2. Evolution de la fréquence d'utilisation de la contraception d'urgence.....	48
A. Données de l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES).....	48
B. Données de marché de l'industrie pharmaceutique .....	49
C. Données de remboursement de l'Assurance maladie .....	50
D. Données de l'Education nationale .....	53
E. Synthèse des données disponibles .....	54
3. Freins à l'utilisation de la contraception d'urgence .....	55
<b>IV. Rôles des différents acteurs .....</b>	<b>57</b>
1- Autorités sanitaires .....	57
A. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) .....	58
B. L'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS).....	59
C. La Haute Autorité de Santé.....	60
D. Le ministère chargé de la santé et l'INPES .....	62
E. Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESPHARM).....	65
2- Les laboratoires.....	67
3- Médecins généralistes, gynécologues .....	68
4- Pharmaciens .....	69
A. Rôle du pharmacien.....	69
B. Refus de délivrance.....	72
C. Clause de conscience pour les pharmaciens.....	72
5- Infirmières scolaires.....	74
6- Les CPEF .....	74
7- Les associations.....	75
 Conclusion.....	 77
Bibliographie .....	79

## Liste des figures

Figure 1 : Le système génital féminin.....	10
Figure 2 : Régulation de la sécrétion hormonale .....	11
Figure 3 : Le cycle ovarien et les variations hormonales.....	12
Figure 4 : Le cycle utérin.....	14
Figure 5 : Structure chimique du Lévonorgestrel (à gauche) et de la progestérone (à droite) .....	19
Figure 6 : Structure chimique de l'ulipristal acétate (à gauche) et de la progestérone (à droite).....	26
Figure 7 : Un stérilet au cuivre .....	34
Figure 8 : Bannières web .....	63
Figure 9 : Brochure d'information de l'INPES.....	64
Figure 10 : Les différents moyens de contraception disponibles.....	65
Figure 11 : Dépliant réalisé par le CESPHEM .....	66
Figure 12 : Carte réalisée par le CESPHEM .....	67
Figure 13 : Le kit Lévonorgestrel Biogaran .....	68

## Liste des graphiques

Graphique 1 : Evolution du nombre d'IVG et taux de recours en France de 1990 à 2009 .....	46
Graphique 2 : Evolution du taux de recours selon l'âge de 1990 à 2010.....	46
Graphique 3 : Evolution du nombre de boîtes de contraceptifs d'urgence vendues en France de 1999 à 2011 .....	50
Graphique 4 : Evolution du nombre de boîtes de contraception d'urgence remboursées de 2002 à 2007.....	51

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Effets indésirables de Norlevo® et Lévonorgestrel Biogaran .....	23
Tableau 2 : Tableau comparatif des molécules disponibles pour la contraception d'urgence.....	32
Tableau 3 : Dispositifs intra-utérins au cuivre.....	36
Tableau 4 : Proportion (en %) de femmes ayant eu recours à la contraception d'urgence au cours des 12 derniers mois selon l'âge en 2010.....	48
Tableau 5 : Évolution du nombre de contraceptions d'urgence hormonales vendues chaque année en France .....	49
Tableau 6 : Nombre de contraception d'urgence au lévonorgestrel remboursées par l'Assurance maladie en 2009 et 2010.....	51
Tableau 7 : Nombre de boîtes de contraception d'urgence remboursées par l'assurance maladie en Midi-Pyrénées de 2009 à 2012.....	53
Tableau 8 : Taux de prescription selon la spécialité du médecin en Midi-Pyrénées de 2009 à 2012... 53	53
Tableau 9 : Nombre annuel de demandes et de délivrances de contraception d'urgence en milieu scolaire entre 2002 et 2010 .....	54
Tableau 10 : Professionnels de santé concernés par la contraception d'urgence.....	57

## **Table des abréviations**

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CESPHARM: Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française

CPEF: Centre de Planification et d'Education familiale

CSP: Code de la Santé publique

DGESCO: Direction Générale de l'Enseignement SCOLAire

DIU : Dispositif Intra-Utérin

DRASS: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (N'existe plus depuis 2010)

FNCGM: Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale

FSH : Hormone FolliculoStimulante

GERS: Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation Statistique

GnRH : Gonadotropin Releasing Hormone

HAS : Haute Autorité de Santé

HCG : Hormone Gonadotrope Chorionique

HDL: Lipoprotéine de Haute Densité

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la santé

IST : Infection Sexuellement Transmissible

IVG : Interruption volontaire de Grossesse

LH : Hormone lutéinisante

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SFG : Société Française de Gynécologie

SHBG : Sex Hormon Binding Globulin

## Introduction

A un moment donné de leur vie, de nombreux couples sont concernés par la contraception. Femmes et hommes se doivent de s'engager dans une maternité et une paternité responsable. C'est pourquoi de nombreux couples ont pour objectif d'espacer les naissances ou bien de renoncer à la procréation. Plusieurs solutions s'offrent à eux. En effet, il existe de nombreuses méthodes de contraception disponibles et efficaces.

La contraception, au sens général du terme, a été un des sujets phares de ce début d'année 2013. Le risque de thrombose lié à la prise de contraceptifs oraux combinés de 3<sup>ème</sup> et de 4<sup>ème</sup> génération suscite de l'angoisse, de l'appréhension et de nombreuses incertitudes de la part des utilisatrices. Suite à toute cette médiatisation des dangers des pilules contraceptives, dangers déjà connus auparavant, il est probable que de nombreuses femmes décident d'elles-mêmes d'arrêter leur pilule contraceptive du jour au lendemain. Peut-être se diront-elles : « Je n'ai pas besoin d'avoir une contraception, et de toute manière, il y a toujours la contraception d'urgence ! »

Il est encore un peu tôt pour en avoir la certitude, mais on peut s'attendre à une recrudescence du nombre de grossesses non désirées et de ce fait, à une augmentation du nombre d'interruptions volontaires de grossesse. En mai 2013, et en accord avec les recommandations, les ventes de contraceptifs oraux combinés de 3<sup>ème</sup> et de 4<sup>ème</sup> génération ont diminué cours du premier trimestre, et celles de 1<sup>ère</sup> et de 2<sup>ème</sup> génération ont augmenté. Le nombre de vente de dispositifs utérins non imprégnés de progestatif (au cuivre) a également augmenté. Ce qui montre bien le changement de comportement des femmes mais aussi des professionnels de santé vis-à-vis de la contraception.

De plus, suite à cette prise de conscience des risques de la pilule, on peut également espérer une prise de conscience concernant la contraception d'urgence et le fait que son utilisation ne soit pas anodine. Les femmes risquent de douter et de se poser des questions face à l'utilisation de la contraception d'urgence.

Face à un risque de grossesse non désirée, où est la place de la contraception d'urgence ?

Le nombre de grossesses non désirées est un véritable problème de santé publique. De nombreuses actions sont menées par les pouvoirs publics pour faciliter l'accès à la contraception d'urgence dans le but de réparer des oublis ou des échecs contraceptifs et ainsi, diminuer ces taux importants de grossesses non planifiées.

Il apparaît curieux d'avoir choisi comme qualificatif : la contraception « d'urgence ». En effet, le terme « urgent » renvoie à une situation dans laquelle le risque vital est engagé, comme par exemple un arrêt cardiaque ou un choc anaphylactique. Le terme « exceptionnel » paraîtrait plus adapté.

De plus, la grossesse est toujours décrite comme un risque dès lors que l'on s'intéresse à la contraception en général. Pourtant, l'arrivée d'un enfant devrait plutôt être considérée comme une merveille de la nature.

Dans un premier temps, nous allons rappeler la physiologie du cycle féminin, définir la contraception d'urgence et détailler les différents types de contraceptifs d'urgence actuellement disponibles.

Ensuite, nous exposerons les lieux de délivrance possibles pour la contraception d'urgence et nous expliquerons les conditions de dispensation de cette dernière d'un point de vue réglementaire.

Puis, nous chercherons le lien entre la contraception d'urgence et les interruptions volontaires de grossesse. Nous étudierons la fréquence du recours à la contraception d'urgence, avec le nombre de ventes globales, la part des dépenses financées par la Sécurité sociale et enfin, les freins qui peuvent empêcher son utilisation.

Pour terminer, nous analyserons les rôles des différents acteurs. Nous verrons tout d'abord les politiques mises en place par les autorités sanitaires, les publications des agences et les positions des sociétés savantes. Nous aborderons le rôle de chaque professionnel de santé dans la dispensation de la contraception d'urgence. Et nous analyserons plus particulièrement le rôle du pharmacien en tant qu'acteur central de la délivrance de la contraception d'urgence, son rôle clé dans la prévention et l'éducation des patients ainsi que sa marge de manœuvre, assez limitée dans cette délivrance.

# I. Données scientifiques validées concernant la contraception d'urgence

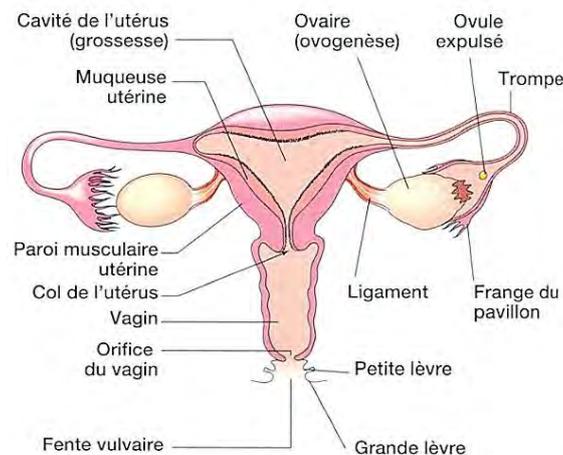
## 1- Physiologie du cycle féminin

De la puberté à la ménopause, le corps féminin se prépare à l'éventualité d'une grossesse de façon cyclique. Des variations hormonales permettent la libération d'un ovule et modifient l'endomètre afin de préparer la nidation de l'ovule fécondé. En l'absence de fécondation, il y a écoulement sanguin que l'on appelle menstruations. L'ensemble de ces phénomènes constituent le cycle féminin.

### A. Appareil génital féminin

L'appareil génital féminin a une double fonction : il assure la production des gamètes, et il permet de réaliser une grossesse.

Le système génital féminin comprend les ovaires, les trompes utérines, l'utérus, le vagin ainsi que les organes génitaux externes et les glandes mammaires.



Source : [www.app-asap.overblog.com](http://www.app-asap.overblog.com)

Figure 1 : Le système génital féminin

Les ovaires sont situés dans la cavité pelvienne, un de chaque côté de l'utérus. Ils contiennent un stock de follicules primaires défini à la naissance. A partir de la puberté, plusieurs follicules débutent leur maturation et un seul sera sélectionné à chaque cycle. Au quatorzième jour du cycle, la paroi du follicule se rompt pour libérer l'ovocyte vers les trompes utérines. Les cellules restantes dans l'ovaire vont former le corps jaune. Ce dernier dégènera en l'absence de fécondation ; dans le cas contraire, il se maintiendra jusqu'au sixième mois de grossesse.

L'utérus est constitué du col utérin, qui assure la sécrétion de mucus, et du corps utérin formé du myomètre, de l'endomètre et de la cavité utérine. L'endomètre va se modifier au cours du cycle pour permettre la nidation et le développement embryonnaire et fœtal.

Le vagin s'étend du col de l'utérus jusqu'à l'orifice vaginal au niveau des organes génitaux externes. Il est sensible aux stimulations hormonales. (1)

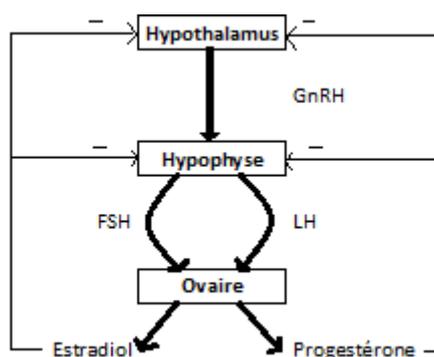
## B. Le cycle hormonal féminin

Le cycle féminin dure en moyenne vingt-huit jours. Le premier jour du cycle correspond au premier jour des règles.

### a. Contrôle de la production hormonale

L'ovaire est sous le contrôle d'hormones hypothalamiques et hypophysaires. La reproduction chez la femme est régulée par des variations cycliques de la sécrétion des différentes hormones.

L'hypothalamus sécrète l'hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires (GnRH : Gonadotropin Releasing Hormone) qui va réguler l'hypophyse. Cette dernière assure la production d'Hormone Lutéinisante (LH) et d'Hormone FolliculoStimulante (FSH) qui vont agir au niveau ovarien. (1)



Source : personnelle

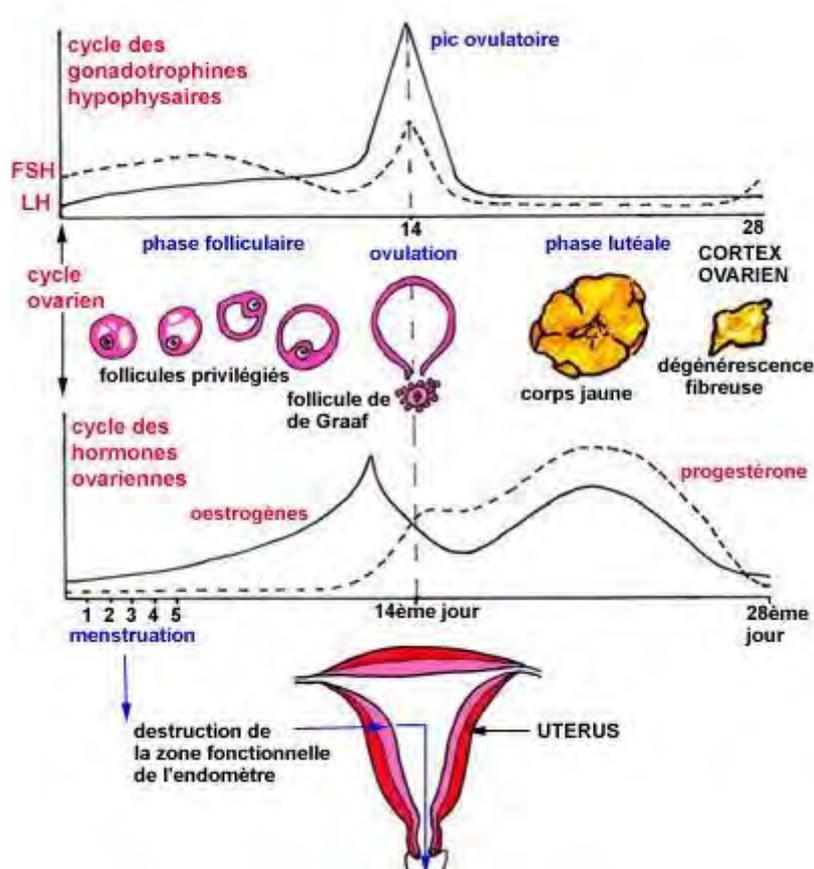
Figure 2 : Régulation de la sécrétion hormonale

### b. Le cycle ovarien

Il est constitué de deux phases : la phase folliculaire au cours de laquelle vont évoluer les follicules, et la phase lutéale caractérisée par le corps jaune. Entre ces deux phases, il y a l'ovulation au quatorzième jour du cycle. S'il n'y a pas fécondation, un nouveau cycle recommence.

Au cours de la phase folliculaire, les follicules vont se différencier sous l'influence de la FSH. Au cinquième jour, le follicule dominant sera sélectionné. La sécrétion d'œstradiol sera alors faible mais suffisante pour rétablir le rétrocontrôle négatif sur l'hypophyse afin de diminuer la sécrétion de FSH. Le follicule croît seul et sécrète des quantités de plus en plus importantes d'œstradiol. Au treizième jour, les quantités d'œstradiol sont suffisantes. Elles entraînent le pic de LH qui sera à l'origine de la fécondation.

Au cours de la phase lutéale, le corps jaune va sécréter la progestérone sous l'influence de LH. En l'absence de fécondation, il y a régression du corps jaune et interruption de la fonction hormonale au vingt-sixième jour puis un nouveau cycle. Si il y a fécondation, le corps jaune persistera jusqu'au sixième mois.



Source : La revue médicale suisse (<http://revue.medhyg.ch/print.php3?sid=34927>)

Figure 3 : Le cycle ovarien et les variations hormonales

L'ovaire va donc assurer une production cyclique de deux hormones : l'œstradiol et la progestérone. L'œstradiol, dont la concentration est plus importante dans la phase folliculaire, va stimuler la maturation folliculaire, la prolifération utérine, la contraction du muscle utérin et la sécrétion de la glaire cervicale. Il va également permettre la prolifération des cellules épithéliales au niveau vaginal, le développement des glandes mammaires et le contrôle des caractères sexuels secondaires. La progestérone, plus présente dans la phase lutéale, stimule le développement glandulaire de la muqueuse utérine et la croissance du muscle utérin, tout en diminuant son activité contractile. Elle permet également le développement de la glande mammaire. La progestérone agit en synergie avec l'œstradiol. (2)(3)

### *c. Le cycle utérin*

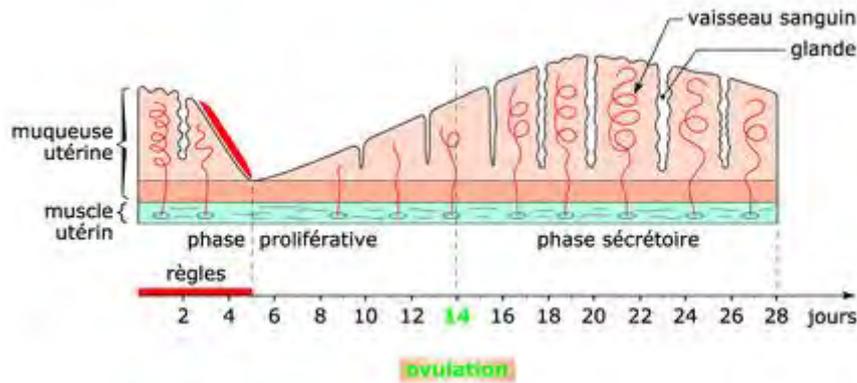
Deux modifications vont s'opérer au niveau de l'utérus. La sécrétion de mucus cervical va être modifiée en fonction de l'hormone dominante. L'œstradiol entraîne une sécrétion de mucus abondant, clair, limpide et filant. A l'inverse, la progestérone induit un mucus qui coagule et qui devient inhospitalier.

L'endomètre va lui aussi être modifié de façon cyclique :

- du premier au quatrième jour, c'est la phase menstruelle : l'endomètre se nécrose, la couche superficielle se desquame et l'activité contractile du myomètre entraîne l'évacuation des débris,
- du cinquième au quatorzième jour, c'est la phase proliférative : l'épithélium se régénère et les glandes prolifèrent sous l'action de l'œstradiol (phase folliculaire),
- du quatorzième au vingt-huitième jour, c'est la phase sécrétoire : les glandes deviennent volumineuses et les artérioles sont spiralées, sous l'action de la progestérone qui prépare l'endomètre à la nidation (phase lutéale).

On parle de fenêtre d'implantation entre le dix-neuvième et le vingt-troisième jour ; c'est la période au cours de laquelle la composition de l'endomètre est la plus propice à la nidation.

En l'absence de fécondation, la concentration en stéroïdes sexuels chute, entraînant la synthèse de prostaglandines déclenchant les menstruations. (2)(3)



Source : <http://www.cap-concours.fr/sanitaire-et-social/>

Figure 4 : Le cycle utérin

### C. La fécondation

Au cours du rapport sexuel, les spermatozoïdes sont libérés dans le vagin. Au niveau du col de l'utérus, ils doivent franchir le mucus, appelé glaire cervicale. Celle-ci assure la sélection des spermatozoïdes ainsi que la capacitation. La capacitation est une action chimique au niveau de la surface des spermatozoïdes, elle donne au sperme la capacité fécondante. Les spermatozoïdes migrent alors jusqu'aux trompes où ils rencontrent un ovocyte qui se déplace vers l'utérus. La fécondation a lieu dans le tiers distal de la trompe utérine avec la fusion des membranes de l'ovocyte et du spermatozoïde. L'ovocyte fécondé reprend sa division cellulaire pendant sa migration vers l'utérus, où il ne se fixera qu'au septième jour.

Sous l'action de l'hormone gonadotrope chorionique (HCG), le corps jaune se maintient et continue à sécréter des œstrogènes et de la progestérone. Ces hormones entretiennent l'endomètre, stimulent le développement des glandes mammaires et inhibent les sécrétions de FSH et LH par rétrocontrôle négatif, bloquant ainsi le cycle menstruel. (2)(3)

Il faut savoir que la durée de vie d'un spermatozoïde est de trois à cinq jours. Concernant l'ovule, sa durée de vie est de 12h à 24h. Nous en déduisons que la période de fertilité de la femme peut s'étendre jusqu'à 5 jours : de quatre jours avant l'ovulation et 24h après celle-ci.

## 2- Définition de la contraception d'urgence

Le terme général de contraception signifie l'action d'empêcher soit l'ovulation, soit la fécondation, soit la nidation de l'œuf fécondé.

Il existe différentes méthodes de contraception : mécanique (diaphragmes, stérilets), chimique (gels, crèmes ou ovules) et hormonale (inhibition du pic de LH et diminution de la sécrétion de FSH par rétrocontrôle négatif, atrophie de l'endomètre et modification de la glaire cervicale). Mais nous n'aborderons ici que la contraception d'urgence. (3)

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), « la contraception d'urgence ou contraception post-coïtale se définit comme les méthodes contraceptives qu'une femme peut utiliser pour prévenir la survenue d'une grossesse après un rapport sexuel non ou mal protégé. La contraception d'urgence est une méthode de rattrapage ; elle n'est pas destinée à être utilisée de façon régulière en raison du risque d'échec plus grand qu'avec les contraceptifs modernes. » (4)

Il existe deux types de contraception d'urgence que nous développerons : la méthode hormonale avec deux molécules disponibles et la méthode mécanique avec le dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre. Ces contraceptions d'urgence doivent être administrées/insérées le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé, d'où le nom de contraception d'urgence.

La contraception d'urgence peut agir à différents stades du cycle féminin, mais le mode d'action des différentes molécules disponibles n'est pas précisément établi. (4)

En fonction du moment du cycle, la contraception d'urgence va agir différemment ou bien n'agira pas du tout. Si la contraception d'urgence est administrée en dehors de la période fertile, elle n'aura aucune utilité puisque la femme ne sera pas féconde. Si la contraception d'urgence est administrée dans les quatre jours précédant l'ovulation et qu'il y a eu rapport sexuel, elle va empêcher la fécondation des gamètes. Par contre, si la contraception d'urgence est administrée dans les 24h après l'ovulation, il se peut que la fécondation elle-même ait déjà eu lieu. La contraception d'urgence aura alors l'action d'empêcher la nidation de l'œuf fécondé. Il est donc important de connaître le moment du cycle.

### 3- Historique

La contraception médicalisée est autorisée en France depuis 1967. (4)

En 1998, la contraception d'urgence voit le jour en France, avec la méthode de Yuzpe (apparue au début des années 80), qui décrit l'utilisation de comprimés œstroprogestatifs. Elle consiste en l'administration de 100µg d'éthinylestradiol et de 500µg de lévonorgestrel (dose contenue dans deux comprimés de Tétragynon®), à renouveler 12h après la première prise. Tétragynon® peut être utilisé dans les 72h suivant le rapport sexuel non protégé. Cette méthode a été reléguée en deuxième intention par la HAS en 2004. Ces comprimés nécessitaient une prescription médicale et étaient remboursables à 65% par la sécurité sociale. Ils possédaient des contre-indications liées à la présence de fortes doses d'éthinylestradiol. (2)

En mai 1999, en France, a été commercialisé un progestatif seul, le lévonorgestrel dans la spécialité Norlevo®. Cette spécialité contenait deux comprimés de 0,75mg : le premier comprimé devait être pris dès que possible dans les 72h suivant le rapport sexuel non protégé et le deuxième comprimé devait être pris 12 à 24h après le premier. Ces deux comprimés sont désormais remplacés par un seul comprimé de 1,5mg à administrer en une seule prise. On peut obtenir le lévonorgestrel sans ordonnance, commercialisé sous la spécialité Norlevo® ou bien sous la spécialité Lévonorgestrel Biogaran.

Le Norlevo® présente une meilleure efficacité que le Tétragynon® : le taux de grossesse étant de 3,2% avec Tétragynon® contre 1,18% avec Norlevo®. De plus, le Norlevo® possède moins d'effets indésirables. De ce fait, la spécialité Tétragynon® quatre comprimés a été retirée du marché en 2008. (2)

En mars 2002, la firme HRA Pharma, qui commercialise Norlevo®, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de Vikela®. Ce dernier est en fait une copie de Norlevo®, mais sous un nom différent. Il possède le statut de spécialité non remboursable, avec un prix de vente conseillé du double de celui de Norlevo®. Le laboratoire voulait commercialiser une copie de Norlevo® qui puisse faire l'objet de messages d'« information » auprès du public, une étude de l'Inserm soulignant qu'un obstacle à la contraception d'urgence est « un défaut de connaissance ». La revue Prescrire a accusé le laboratoire de faire de la publicité mensongère, en banalisant la contraception d'urgence, avec le contenu de la brochure d'information de douze pages que le laboratoire avait conçu pour les patientes. D'emblée, le titre de la brochure « La vie est pleine d'imprévus » tendait à banaliser la situation. La

couverture, représentant une femme s'épanouissant près d'une trompe de Fallope libérant deux ovules en forme de fleur, laissait penser que Vikela® était une version plus heureuse de Norlevo®. Enfin, il fallait attendre la dernière page du fascicule pour que le sujet du préservatif comme seule méthode de protection contre les infections sexuellement transmissibles (IST) soit abordé. (5)

En octobre 2009, une nouvelle spécialité a vu le jour en France et en Europe: Ellaone® dont la molécule est l'ulipristal acétate dosée à 30mg. On parle de « pilule du surlendemain » car c'est un contraceptif d'urgence qui peut être utilisé jusqu'à cinq jours après le rapport sexuel non protégé. C'est un dérivé stéroïdien, modulateur sélectif des récepteurs à la progestérone. Ce médicament est soumis à prescription, inscrit sur la liste I et est remboursable à 65% par la sécurité sociale depuis septembre 2010. (7)

Un autre modulateur sélectif des récepteurs à la progestérone, la mifépristone, est commercialisé en Chine et en Russie pour la même indication qu'Ellaone®, mais pas en Europe. (6) En France, la mifépristone (initialement connue sous le nom de RU486), plus dosée, est utilisée à des fins d'interruption volontaire de grossesse médicamenteuse.

Enfin, un médecin peut procéder à l'insertion d'un DIU dans les cinq jours. C'est le moyen de contraception d'urgence le plus efficace, avec un taux d'échec de 0,1 à 0,2%. (6) Mais cette méthode nécessite une consultation médicale, engendre un acte invasif et est déconseillée chez les femmes nullipares ayant des comportements sexuels à risque d'infection. Elle reste de ce fait moins accessible. (7)

#### **4- Les différents types de contraception d'urgence disponibles**

Il existe trois types de contraception d'urgence actuellement disponibles : deux sont hormonales (Norlevo® et EllaOne®), et la troisième est mécanique (DIU).

##### **A. Lévonorgestrel**

Le lévonorgestrel est aujourd'hui le médicament de référence dans la contraception d'urgence. On retrouve ce principe actif dans deux spécialités : Norlevo® 1,5mg du laboratoire HRA Pharma et Lévonorgestrel 1500µg du laboratoire Biogaran. Ce dernier ne peut pas être considéré comme médicament générique du Norlevo®, car il n'est pas inscrit au répertoire des médicaments génériques.

Selon l'article L.5121-1 du Code de la Santé Publique (CSP), un médicament générique doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et la même bioéquivalence que la spécialité de référence. Toutes ces conditions sont remplies pour le Lévonorgestrel Biogaran par rapport au Norlevo®. La seule explication possible pour que le Lévonorgestrel Biogaran ne soit pas un médicament générique de Norlevo® est que la demi-vie des deux médicaments n'est pas la même.

Le laboratoire Biogaran n'a pas déposé de dossier de bioéquivalence car il jugeait que l'efficacité du Lévonorgestrel Biogaran n'avait pas besoin d'être démontrée.

Le Norlevo® a obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France (AMM) le 19 avril 2004 ; le Lévonorgestrel Biogaran l'a obtenue deux ans plus tard, le 10 mars 2006.

Ces deux spécialités ne sont pas soumises à prescription médicale. Par contre, elles sont inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Elles peuvent donc faire l'objet d'un remboursement à 65%. Nous précisons les conditions de délivrance particulières dans la seconde partie. (8)(9)

#### *a. Indication*

Le lévonorgestrel est indiqué dans la contraception d'urgence dans un délai de 72 heures après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive. (8)(9)

#### *b. Posologie et mode d'administration*

Ces deux médicaments sont présentés par boîte d'un seul comprimé à prendre par voie orale, en une prise unique. Il s'agit là d'un « bombardement » d'hormones dans l'organisme féminin, du fait du caractère massif de ce dosage, jusqu'à 50 fois plus qu'une contraception classique par progestatif micro-dosé (0,03mg de lévonorgestrel dans chaque comprimé de Microval®).

L'efficacité du traitement est d'autant plus grande que le comprimé est pris rapidement: si possible dans les 12 heures après le rapport sexuel non protégé, et dans les 72 heures au plus tard après le rapport.

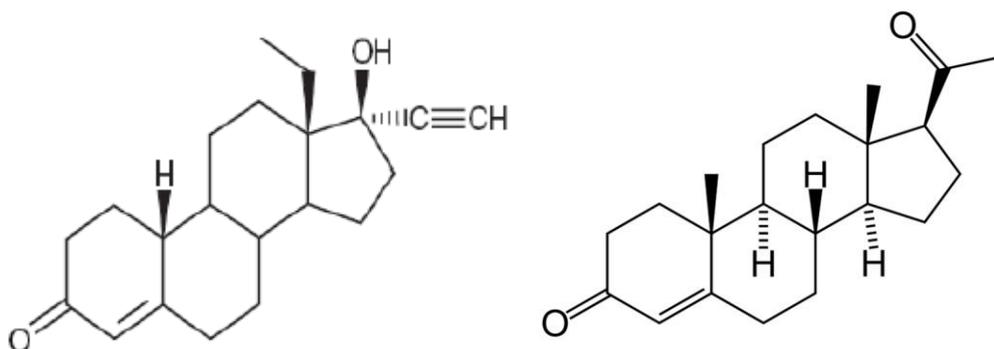
Après utilisation de la contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser un moyen contraceptif local (préservatif, spermicide, cape cervicale) jusqu'au retour des règles suivantes. L'utilisation de Norlevo® ou de Lévonorgestrel Biogaran ne contre-indique pas la poursuite d'une contraception hormonale régulière.

En cas de vomissements survenant dans les trois heures suivant la prise du comprimé, il est recommandé de reprendre immédiatement un comprimé.

On peut prendre cette contraception d'urgence à n'importe quelle période du cycle menstruel sauf en cas de retard des règles.

Les données cliniques concernant les femmes de moins de seize ans sont très limitées.  
(10)(11)

### *c. Structure chimique*



Source : [www.rxlist.com](http://www.rxlist.com)

Figure 5 : Structure chimique du lévonorgestrel (à gauche) et de la progestérone (à droite)

Le lévonorgestrel est un progestatif de synthèse de structure chimique proche de celle de la progestérone.

### *d. Mécanisme d'action*

Le mode d'action exact du lévonorgestrel est inconnu. A la dose recommandée, le lévonorgestrel semble agir principalement en inhibant l'ovulation et la fécondation si le rapport sexuel a eu lieu pendant la phase précédant l'ovulation, période où le risque de fécondation est le plus élevé. Il pourrait également induire des modifications de l'endomètre

qui empêchent l'implantation. En revanche, il est inefficace dès lors que le processus d'implantation a commencé. (10)(11)

Lors des études cliniques, Norlevo® a prévenu la survenue de 85% des grossesses. L'efficacité semble diminuée en fonction du temps écoulé depuis le rapport non protégé (95 % à 24 h, 85 % entre 24 et 48 h et à 58 % entre 48 et 72 h). L'efficacité après 72 h n'est pas connue. Par contre, le moment du cycle n'est jamais évoqué. (11)

#### *e. Propriétés pharmacocinétiques*

La biodisponibilité du lévonorgestrel est voisine de 100 % de la dose administrée. Le lévonorgestrel se lie à l'albumine sérique et à la Sex Hormon Binding Globulin (SHBG). Environ 1,5 % seulement de la concentration sérique totale du médicament est présente sous forme de stéroïde libre, et 65 % est liée spécifiquement à la SHBG.

Environ 0,1 % de la dose maternelle peut être transmise à l'enfant par le lait.

Après administration orale de 1,5 mg de Norlevo®, la demi-vie plasmatique du médicament est estimée à 43 heures. En revanche, après la prise d'un comprimé de Lévonorgestrel Biogaran, la demi-vie d'élimination moyenne est d'environ 26 heures.

Le lévonorgestrel est éliminé sous forme de métabolites, en proportions à peu près égales dans les urines et les fèces. La biotransformation suit les voies de la métabolisation des stéroïdes, le lévonorgestrel est hydroxylé au niveau du foie et les métabolites sont éliminés sous forme glucoronoconjuguée.

Aucun métabolite pharmacologiquement actif n'est connu. (10)(11)

#### *f. Précautions d'emploi*

Tout d'abord, la contraception d'urgence n'est pas aussi efficace que les méthodes contraceptives régulières conventionnelles : elle doit rester occasionnelle et ne doit être prise qu'en cas d'urgence.

De plus, elle ne protège pas des maladies sexuellement transmissibles. Elle ne permet pas non plus d'éviter une grossesse si la date du rapport non protégé est incertaine, ou s'il y a eu plusieurs rapports.

Habituellement, après la prise de lévonorgestrel, les règles sont normales en abondance et surviennent à la date prévue. Toutefois, s'il y a retard de règles (de plus de cinq jours) ou saignements anormaux, il faut écarter la possibilité de grossesse à l'aide d'un test de grossesse.

Si une grossesse survient après la prise de lévonorgestrel, il est possible qu'elle soit ectopique. C'est pour cette raison que lévonorgestrel est déconseillé lors d'antécédents de salpingite ou de grossesse extra-utérine.

De plus, la prise de lévonorgestrel est déconseillée en cas :

- D'atteinte hépatique sévère
- De maladie de Crohn (malabsorption)
- De facteurs de risque thromboemboliques
- D'intolérance au galactose, de déficit en lactase, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (du fait de la présence de lactose monohydraté).

Enfin, il n'est pas recommandé d'utiliser plusieurs fois le lévonorgestrel au cours d'un même cycle en raison du taux élevé d'hormone et la possibilité de perturbations du cycle. Il est important d'insister sur le choix d'une contraception à long terme. (10)(11)

### ***g. Interactions***

La prise de médicaments inducteurs hépatiques va accélérer le métabolisme du lévonorgestrel. Ce dernier sera alors éliminé plus rapidement : son efficacité est susceptible d'être diminuée.

Il faut donc éviter la prise simultanée de lévonorgestrel avec : les anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine), la rifabutine, la rifampicine, la griséofulvine, le ritonavir, et le millepertuis (*Hypericum Perforatum*). (10)(11)

### ***h. Grossesse, allaitement, fertilité et données de sécurité préclinique***

#### ***i. Grossesse***

Ce médicament ne peut interrompre une grossesse en cours.

En cas de poursuite de la grossesse, des données épidémiologiques limitées n'ont pas mis en évidence des effets secondaires sur le fœtus, il n'existe cependant aucune donnée clinique sur les conséquences potentielles en cas de prise de doses supérieures à 1,5 mg de lévonorgestrel.

#### ii. Allaitement

Le lévonorgestrel est excrété dans le lait maternel. Il est donc recommandé d'allaiter juste avant de prendre le comprimé de lévonorgestrel et de ne pas allaiter pendant au moins huit heures.

#### iii. Fertilité

Un retour rapide à la fertilité est probable après la prise de contraception d'urgence. De ce fait, une contraception hormonale régulière doit être poursuivie ou initiée dès que possible afin de prévenir la survenue ultérieure d'une grossesse.

L'expérience clinique ne révèle aucun effet sur la fertilité chez les humains après la prise de lévonorgestrel.

#### iv. Données de sécurité préclinique

Des données chez l'animal ont montré une virilisation des fœtus femelles après administration de lévonorgestrel à hautes doses.

Une étude préclinique conduite chez la souris n'a montré aucun effet délétère sur la fertilité de la descendance de mères ayant reçu du lévonorgestrel pendant la gestation. Les conséquences d'une exposition au lévonorgestrel sur le développement précoce des pré-embryons avant leur implantation ont été étudiées chez la souris. Deux études ont montré que le lévonorgestrel n'avait aucun effet secondaire sur la fertilisation et sur la croissance *in vitro* des pré-embryons. (10)(11)

#### *i. Effets indésirables*

Voici les effets indésirables rapportés après la prise de Norlevo® ou de Lévonorgestrel Biogaran dans le tableau page suivante.

El	Norlevo®	Lévonorgestrel Biogaran
Très fréquents >1/10	Nausées Douleurs abdominales basses Métrorragies Céphalées Fatigue	
	Tension mammaire Retard de règles de plus de 7 jours Vertiges	
Fréquents >1/100		Tension mammaire Retard de règles de plus de 7 jours Vertiges
	Diarrhées Vomissements Saignements irréguliers et spotting	
Très rares <1/10000	Hypersensibilité cutanée: rash, urticaire, prurit, œdème de la face	

Source : ANSM, Résumé des caractéristiques du produit (Norlevo® et Lévonorgestrel Biogaran)

**Tableau 1 : Effets indésirables de Norlevo® et Lévonorgestrel Biogaran**

Tous les effets indésirables sont communs aux deux formulations, mais il apparaît une différence de fréquence concernant : tension mammaire, retard de règles de plus de sept jours et vertiges entre Norlevo® et Lévonorgestrel Biogaran. (10)(11)

Ces données, issues des essais cliniques, pourraient être majorées si les utilisatrices utilisent la contraception d'urgence plusieurs fois dans un court intervalle. Cependant, nous ne connaissons pas les risques induits par un recours répété à la contraception d'urgence, par exemple dans le même mois, ou plusieurs mois de suite. On peut supposer que ces risques se rapprochent de l'utilisation d'une pilule contraceptive de 3<sup>ème</sup> génération : c'est à dire accidents thromboemboliques, hypertension, hyperlipidémies, adénomes hépatiques...

Nous avons pu interroger la Banque Nationale de Pharmacovigilance au Centre Régional de Pharmacovigilance de Toulouse, grâce à Madame Isabelle Lacroix. Seulement trois cas d'effet indésirable ont été rapportés avec le lévonorgestrel en Midi-Pyrénées :

- un cas de vomissement
- un cas de vertige
- un cas d'inefficacité médicamenteuse

Il y a très certainement une large sous-notification des effets indésirables avec ces médicaments en vente libre, qui sont pris dans une indication souvent cachée par les patientes vis-à-vis de l'entourage et des médecins.

#### *j. Contre-indications*

Il n'y a pas de contre-indication particulière, si ce n'est l'hypersensibilité au lévonorgestrel ou aux excipients. (10)(11)

#### *k. Avis de transparence*

La commission de la transparence de la HAS a émis les avis de transparence le 8 juillet 2009 pour Norlevo® et le 28 mars 2012 pour Lévonorgestrel Biogaran.

Le service médical rendu pour ces deux spécialités est important dans l'indication de l'AMM. Ce sont des médicaments de première intention et ils entrent dans le cadre d'un traitement préventif. (8)(9)

On peut se poser la question de la maladie que peuvent prévenir ces médicaments : la grossesse est-elle une maladie ?

Concernant l'amélioration du service médical rendu, il n'est pas mentionné dans ces deux avis de transparence. Les deux seules informations disponibles concernent Norlevo®. Dans l'avis de transparence Norlevo® du 7 juillet 2004, il est mentionné que « Norlevo® 1,5 mg conserve l'amélioration du service médical rendu de Norlevo® 75µg ». Dans l'avis de transparence Norlevo® du 24 janvier 2001, il est mentionné que « Norlevo® présente une amélioration du service médical rendue importante par rapport à Tétragynon® (médicament qui n'est plus commercialisé).

Les autres alternatives thérapeutiques sont EllaOne® et le DIU au cuivre que nous exposerons ci-après.

## **B. EllaOne®**

EllaOne® est le tout dernier médicament sur le marché utilisé dans la contraception d'urgence. Il est commercialisé par le laboratoire HRA Pharma et a obtenu l'autorisation de mise sur le marché le 15 mai 2009 par la procédure centralisée au niveau européen.

Le principe actif d'EllaOne est l'ulipristal acétate, dosé à 30mg ; c'est le premier modulateur sélectif des récepteurs à la progestérone ayant obtenu l'AMM dans la contraception d'urgence dans les cinq jours suivant un rapport sexuel non protégé.

Cette spécialité est inscrite sur la liste I, elle est donc soumise à prescription médicale. Elle a eu un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Elle peut donc faire l'objet d'un remboursement à 65%. (12)(13)

### ***a. Indication***

EllaOne® est indiqué dans la contraception d'urgence dans les 120 heures (5 jours) suivant un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive. (12)

### ***b. Posologie et mode d'administration***

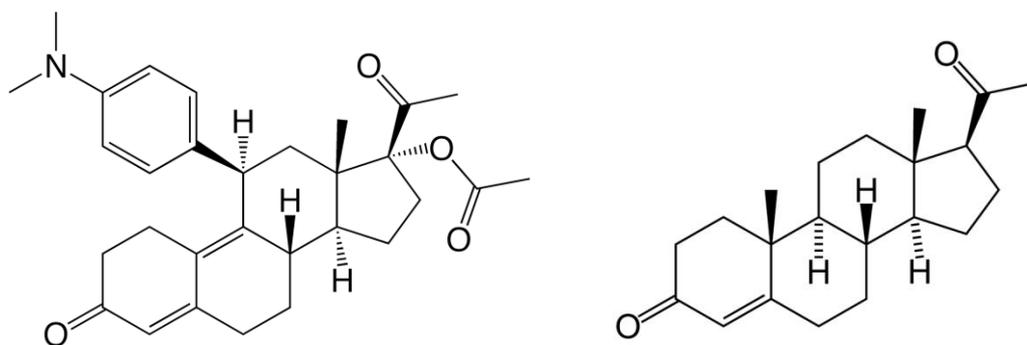
Le comprimé d'EllaOne® est à prendre en une seule fois, par voie orale le plus tôt possible, et au plus tard dans les 120 heures suivant le rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive. Il peut être pris au cours ou en dehors des repas et peut être utilisé à n'importe quel moment du cycle menstruel.

En cas de vomissement dans les 3 heures suivant la prise d'EllaOne®, un autre comprimé doit être pris. Une grossesse doit être exclue avant d'administrer ce médicament.

En l'absence d'études cliniques, aucune recommandation n'est spécifiée en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, ni chez les moins de 18 ans. (12)

### c. Structure chimique

L'ulipristal acétate est un stéroïde synthétique dérivé de la progestérone.



Source : [www.rxlist.com](http://www.rxlist.com)

Figure 6 : Structure chimique de l'ulipristal acétate (à gauche) et de la progestérone (à droite)

### d. Mécanisme d'action

L'ulipristal acétate est un modulateur synthétique sélectif des récepteurs de la progestérone. Ce qui signifie qu'après absorption, cette molécule va se lier avec une forte affinité aux récepteurs de la progestérone.

L'ulipristal acétate permet de retarder l'ovulation s'il est administré jusqu'à un stade proche de l'ovulation. Des données pharmacodynamiques montrent que, même s'il est pris immédiatement avant la date d'ovulation prévue, l'ulipristal acétate est capable de retarder la rupture folliculaire chez certaines femmes.

Les résultats de deux essais indépendants randomisés contrôlés (HRA2914-507 et HRA2914-513) ont montré que l'efficacité de l'ulipristal acétate n'était pas inférieure à celle du lévonorgestrel chez des femmes qui se sont présentées pour une contraception d'urgence entre 0 et 72 heures après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de la méthode contraceptive. Quand les données des deux essais ont été réunies au moyen d'une méta-analyse, le risque d'une grossesse avec l'ulipristal acétate était réduit de façon significative par rapport au lévonorgestrel. A aucun moment, n'est abordé le moment du cycle des femmes incluses dans les essais.

Deux essais fournissent des données sur l'efficacité d'EllaOne® jusqu'à 120 heures après un rapport sexuel non protégé. Dans une étude prospective non comparative (HRA2914-509) qui a recruté des femmes qui s'étaient présentées pour une contraception d'urgence et

avaient été traitées par ulipristal acétate entre 48 et 120 heures après un rapport sexuel non protégé, un taux de grossesses de 2,1% a été observé. (12)(13)

#### *e. Propriétés pharmacocinétiques*

Après administration orale d'une dose unique de 30 mg, l'ulipristal acétate est rapidement absorbé. Le pic de concentration plasmatique est de  $176 \pm 89$  ng/ml et est atteint approximativement 1 heure après l'ingestion. L'aire sous la courbe [ASC0]<sub>0-∞</sub> est de  $556 \pm 260$  ng.h/ml.

L'administration d'ulipristal acétate avec un petit déjeuner riche en lipides entraîne une baisse d'environ 45 % du C<sub>max</sub> moyen, un T<sub>max</sub> retardé (en moyenne de 0,75 heures à 3 heures) et une [ASC0]<sub>0-∞</sub> moyenne 25% plus élevée qu'après administration à jeun. Des résultats similaires ont été obtenus pour le métabolite actif mono-déméthylé.

L'ulipristal acétate est en grande partie lié aux protéines plasmatiques (>98%), notamment à l'albumine, l'α1-glycoprotéine acide et la lipoprotéine de haute densité (HDL).

L'ulipristal acétate est un composé lipophile donc il sera distribué dans le lait maternel.

L'ulipristal acétate est largement métabolisé en métabolites mono-déméthylés, di-déméthylés et hydroxylés. Le métabolite mono-déméthylé possède une activité pharmacologique.

Les résultats d'études in vitro indiquent que ce métabolisme se fait essentiellement par l'intermédiaire de l'isoenzyme CYP3A4 et, dans une moindre mesure, par l'intermédiaire de CYP1A2 et CYP2A6. La demi-vie terminale de l'ulipristal acétate dans le plasma à la suite d'une administration unique de 30 mg est estimée à  $32,4 \pm 6,3$  heures, avec une clairance orale moyenne (CL/F) de  $76,8 \pm 64,0$  l/h. (12)

#### *f. Précautions d'emploi*

Comme cela a été dit précédemment concernant le Lévonorgestrel, la contraception d'urgence n'est pas aussi efficace que les méthodes contraceptives régulières conventionnelles : elle doit rester occasionnelle et ne doit être prise « qu'en cas d'urgence ». Il doit toujours être conseillé aux femmes d'adopter une méthode de contraception régulière.

De plus, elle ne protège pas des maladies sexuellement transmissibles. Elle ne permet pas non plus d'éviter une grossesse si la date du rapport non protégé est incertaine, ou s'il y a eu plusieurs rapports.

L'utilisation d'EllaOne® n'est pas recommandée en cas :

- D'insuffisance hépatique ou rénale, du fait du manque d'études
- D'âge inférieur à 18 ans, du fait du manque d'études
- D'utilisation simultanée d'une contraception d'urgence à base de lévonorgestrel
- D'utilisation répétée au cours d'un même cycle menstruel
- D'asthme sévère insuffisamment contrôlé par un glucocorticoïde oral
- D'intolérance au galactose, de déficit en lactase, de syndrome de malabsorption de glucose ou du galactose (présence de lactose monohydraté).

L'utilisation d'EllaOne® est susceptible de réduire l'effet d'une contraception hormonale régulière. Par conséquent, après une contraception d'urgence, il est recommandé, d'utiliser une méthode de contraception barrière fiable jusqu'au début des règles suivantes.

Après la prise d'EllaOne®, les règles peuvent parfois survenir quelques jours avant ou après la date prévue. Chez approximativement 7% des femmes, les règles avaient plus de 7 jours d'avance et, chez approximativement 18,5 % des femmes, plus de 7 jours de retard. Chez 4% des femmes, le retard était de plus de 20 jours.

Dès lors qu'il y a un doute sur l'éventualité d'une grossesse, il faut faire un test de grossesse.

Si une grossesse survient après un traitement par EllaOne®, la possibilité d'une grossesse extra-utérine doit être envisagée. (12)

### *g. Interactions*

La prise de médicaments inducteurs du CYP3A4 va accélérer le métabolisme de l'ulipristal acétate. Ce dernier sera alors éliminé plus rapidement : son efficacité est susceptible d'être diminuée.

Il faut donc éviter la prise simultanée d'EllaOne® avec : la rifampicine, les anticonvulsivants (phénytoïne, carbamazépine), et le millepertuis (*Hypericum Perforatum*). (11)

Par contre, le ritonavir est un inhibiteur du CYP3A4 mais il peut aussi avoir un effet inducteur sur le CYP3A4 quand il est utilisé pendant une période de temps plus longue. L'utilisation concomitante du ritonavir et de l'ulipristal acétate n'est donc pas recommandée.

L'induction enzymatique disparaît lentement et les effets sur les concentrations plasmatiques de l'ulipristal acétate peuvent se manifester chez une femme même si elle a arrêté de prendre un inducteur enzymatique au cours des deux à trois dernières semaines.

Ensuite, il a été remarqué une diminution de l'absorption de l'ulipristal acétate lors de l'administration simultanée avec un inhibiteur de la pompe à protons, l'ésoméprazole. Mais la pertinence clinique de cette interaction pour l'administration d'une dose unique d'ulipristal acétate en tant que contraception d'urgence n'est pas connue.

Pour terminer, comme l'ulipristal acétate se lie aux récepteurs de la progestérone avec une forte affinité, il peut interférer avec l'action des médicaments qui contiennent un progestatif et ainsi, diminuer leur efficacité. Il s'agit des contraceptifs hormonaux combinés, les contraceptifs par progestatif seul ; ainsi que l'utilisation concomitante de l'ulipristal acétate et d'une contraception d'urgence par le lévonorgestrel. (12)

#### *h. Grossesse, allaitement, fertilité et données de sécurité préclinique*

##### *i. Grossesse*

EllaOne® est contre-indiqué lors d'une grossesse existante ou suspectée.

##### *ii. Allaitement*

L'ulipristal acétate est excrété dans le lait maternel. L'effet sur l'enfant allaité n'a pas été étudié donc, un risque pour ce dernier ne peut être exclu.

Il faut donc déconseiller l'allaitement pendant une semaine. Pendant cette période, il est recommandé de tirer et de jeter le lait maternel afin de stimuler la lactation.

Par contre, dans le Vidal, il est mentionné qu'après une prise d'EllaOne®, l'allaitement n'est pas recommandé pendant au moins 36 heures.

### iii. Fertilité

Un retour rapide à la fécondité est probable ; il faut donc utiliser un moyen de contraception adapté lors des rapports sexuels.

### iv. Données de sécurité préclinique

Les données d'études non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et de génotoxicité, ne révèlent aucun risque particulier pour les femmes. La plupart des observations provenant des études de toxicité générale étaient liées au mécanisme d'action de l'ulipristal acétate qui est un modulateur des récepteurs de la progestérone et des glucocorticoïdes, une activité antiprogestérone étant observée à des expositions similaires aux niveaux thérapeutiques.

Les données de toxicité sur la reproduction sont insuffisantes en raison de l'absence de données pharmacocinétiques humaines et animales. La sécurité pour un embryon humain est inconnue. Chez l'animal, à des doses suffisamment faibles pour maintenir la gestation, aucun potentiel tératogène n'a été observé.

(12)

#### *i. Effets indésirables*

La tolérance d'EllaOne a été évaluée chez 4718 femmes au cours du programme de développement clinique. (12) Lors des essais cliniques, le médicament est administré selon les recommandations de l'AMM, c'est-à-dire que les essais sont réalisés et analysés pour une seule utilisation. Dans la « vraie » vie, les effets indésirables peuvent être majorés lors d'utilisation répétée de ce médicament.

Les effets indésirables qui reviennent le plus fréquemment dans les différentes études (HRA2914-509 ; HRA2914-513 ; études de phase III) sont :

- céphalées,
- nausées,
- douleurs abdominales et pelviennes,
- dysménorrhée,
- fatigue,
- vertiges.

D'autres effets indésirables fréquents (>1/100 à <1/10) ont été rapportés : troubles de l'humeur, vomissements, myalgies, douleurs dorsales et sensibilité des seins. (12)(13)

On peut souligner que les effets indésirables induits par EllaOne® sont sensiblement comparables à ceux observés pour Norlevo® et Lévonorgestrel Biogaran. Cependant, on a observé des diarrhées, des vomissements et des cas d'hypersensibilité cutanée pour Norlevo® et Lévonorgestrel Biogaran, qui n'ont pas été observés sous EllaOne®. En outre, on a observé des troubles de l'humeur, des myalgies et des douleurs dorsales pour EllaOne®, qui n'ont pas été observés sous Norlevo® et Lévonorgestrel Biogaran.

Dans l'étude HRA2914-513, sept événements indésirables graves ont été observés : trois dans le groupe EllaOne®, quatre dans le groupe Lévonorgestrel Biogaran. Dans chaque groupe un événement indésirable grave a été considéré possiblement lié au traitement : vertige dans le groupe EllaOne®, grossesse molaire dans le groupe Lévonorgestrel Biogaran. (13)

#### *j. Contre-indications*

Il n'y a pas de contre-indication particulière, si ce n'est hypersensibilité à l'ulipristal acétate ou aux excipients et en cas de grossesse. (12)

#### *k. Avis de transparence*

La commission de la transparence de la HAS a émis un avis de transparence le 13 janvier 2010 pour EllaOne®.

Le service médical rendu par cette spécialité est important. C'est un médicament de première intention et il entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Par contre, EllaOne® apporte une amélioration du service médical rendu mineure par rapport à Norlevo®. (13)

#### *l. Plan de gestion des risques pour EllaOne®*

Un plan de gestion des risques au niveau européen a été mis en place dès l'autorisation de mise sur le marché. Ce plan a pour but de collecter les données concernant l'effet d'EllaOne®

sur le déroulement des grossesses exposées (non connues au moment de la prise, ou suite à l'échec du traitement), l'effet sur le fœtus, l'effet au cours de l'allaitement ainsi que l'utilisation du produit hors-AMM.

Le laboratoire pharmaceutique a mis en place :

- un registre des grossesses visant à suivre l'issue des grossesses survenues chez des femmes exposées à EllaOne®. Ce registre de notifications volontaires est réservé aux professionnels de santé ;
- une étude observationnelle menée auprès de 1000 prescripteurs ciblés (dans 5 grands pays européens dont la France) visant à suivre cliniquement environ 1000 grossesses survenues chez des femmes exposées à Ellaone® ;
- une étude observationnelle visant à évaluer la sécurité et la tolérance d'EllaOne® chez les mineures dans le cadre du Plan d'Investigation Pédiatrique ;
- une étude pharmacocinétique chez des femmes allaitantes afin d'évaluer le passage d'acétate d'ulipristal dans le lait maternel ;
- une étude rétrospective sur des bases de données européennes visant à évaluer les utilisations hors-AMM d'Ellaone®. (13)

A ce jour, ces données ne sont pas disponibles.

En conclusion des molécules disponibles pour la contraception d'urgence de type hormonale, voici un tableau récapitulatif ci-dessous.

	<b>Norlevo®</b>	<b>Lévonorgestrel Biogaran</b>	<b>EllaOne®</b>
<b>Principe actif</b>	lévonorgestrel	lévonorgestrel	Ulipristal acétate
<b>Dosage</b>	1,5mg	1,5mg	30mg
<b>Délai d'utilisation</b>	3 jours	3 jours	5 jours
<b>Utilisatrices potentielles</b>	>16 ans	>16 ans	>18 ans
<b>Date d'AMM</b>	2004	2006	2009
<b>SMR</b>	important	important	important
<b>ASMR</b>	important	Pas de données	mineure
<b>Prescription</b>	facultative	facultative	obligatoire (liste I)
<b>Prix</b>	7,41 €	6,07 €	23,59 €
<b>Taux de remboursement</b>	65%	65%	65%
<b>Laboratoire</b>	HRA Pharma	Biogaran	HRA Pharma

Tableau 2 : Tableau comparatif des molécules disponibles pour la contraception d'urgence

## C- Dispositif intra-utérin au cuivre

### *a. Indication*

Le dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre, appelé également « stérilet », est la méthode de contraception d'urgence la plus efficace, avec un taux d'échec de 0,1 à 0,2%. (6)

Elle reste la méthode la moins utilisée du fait du caractère invasif de la pose, de la difficulté à obtenir rapidement un rendez-vous chez un professionnel, et surtout car c'est une méthode qui reste méconnue de la population. Il peut être posé jusqu'à cinq jours après le rapport à risque et jusqu'à cinq jours au plus tard après la date présumée de l'ovulation.

Le DIU est délivré sur ordonnance en pharmacie, il est remboursable à 60% par l'assurance maladie.

L'avantage de cette contraception d'urgence est qu'elle devient une contraception au long cours dès le moment de la pose. (14)

Le DIU ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles.

Le DIU peut être proposé à toutes les femmes, même aux nullipares, dès lors que les contre-indications à la pose, les risques infectieux, le risque de grossesse extra-utérine et les situations à risques ont été écartées.

Il existe des risques d'expulsion chez les nullipares, des risques d'infections sexuellement transmissibles dus au comportement sexuel des classes d'âge plus jeunes, avec notamment des risques de salpingites pouvant être responsables de stérilité tubaire. (15)

### *b. Description*

Le DIU au cuivre va être inséré dans la cavité utérine par un médecin ou une sage-femme. C'est un petit dispositif très léger (environ 400 mg), en plastique radio-opaque, à bras latéraux flexibles (en forme de T), autour duquel s'enroule un fil de cuivre. (14)



Source : [www.femininbio.com](http://www.femininbio.com)

**Figure 7 : Un stérilet au cuivre**

La surface de cuivre est de 375 ou 380 mm<sup>2</sup> en fonction des dispositifs. Un fil de nylon attaché au support permet le contrôle de la présence du dispositif et son retrait.

Plusieurs tailles sont disponibles afin de s'adapter à la hauteur de la cavité utérine.

Une fois inséré, la durée maximale d'efficacité varie de 4 à 10 ans selon les dispositifs. (15)

#### ***c. Mécanisme d'action***

Le mode d'action principal du DIU au cuivre est lié à l'effet cytotoxique du cuivre sur les gamètes. Cela est à l'origine d'une altération des spermatozoïdes et de l'ovule, qui entraîne alors une inhibition de la fécondation.

Le DIU agit également en provoquant une inflammation locale de l'endomètre qui empêche secondairement l'implantation dans l'utérus de l'ovocyte fécondé. (15)

#### ***d. Effets indésirables***

On peut retrouver différents types d'effets indésirables: (15)

- Ceux liés à l'insertion : douleurs, contractions utérines, saignements
- Des risques d'expulsion spontanée. Ce risque est de 5 à 10% dans les cinq ans, et récidivant dans 30% des cas. (14)
- Des risques de perforation utérine
- Fréquemment, des modifications du cycle menstruel : ménorragies, saignements irréguliers, douleurs et crampes au moment des règles
- Plus rarement, des risques de maladie inflammatoire pelvienne et de grossesse extra-utérine.

Chez les nullipares, l'insertion est parfois un peu douloureuse et les expulsions spontanées un peu plus fréquentes. (14)

#### *e. Contre-indications*

Les contre-indications absolues à la pose d'un DIU au cuivre définies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sont : (15)

- La grossesse;
- Un accouchement récent (entre 48 heures et 4 semaines après un accouchement) ;
- Infection puerpérale en post-partum ;
- Immédiatement après un avortement septique ;
- Maladie inflammatoire pelvienne en cours ;
- Cervicite purulente en cours, ou infection à chlamydia ou gonococcie en cours ;
- Tuberculose génito-urinaire avérée ;
- Saignements vaginaux inexplicables (suspicion de pathologie grave) ;
- Maladie trophoblastique gestationnelle maligne ;
- Cancer du col utérin ;
- Cancer de l'endomètre ;
- Toute anomalie anatomique utérine congénitale ou acquise entraînant une déformation de la cavité utérine de telle sorte qu'il est impossible d'y insérer un DIU ;
- Fibromes utérins avec déformation de la cavité utérine ;
- Hypersensibilité au cuivre ou à l'un des composants du dispositif, maladie de Wilson
- Risque accru d'infection sexuellement transmissible (multi-partenariat).

#### *f. Précautions d'emploi*

Avant la pose, il faut écarter toute infection par *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoea*, en présence de facteurs de risque infectieux (IST ou pratique sexuelle à risque d'IST). Il faut également écarter le risque de maladie inflammatoire pelvienne et de grossesse extra-utérine.

La pose doit être précédée d'un examen gynécologique afin d'estimer la taille, la forme et la position de l'utérus, et si possible une hystérométrie, afin d'évaluer la hauteur de l'utérus.

Il est nécessaire de réaliser l'insertion en respectant des conditions d'hygiène rigoureuses.

L'administration d'une antibioprophylaxie en relation avec la pose d'un DIU n'est pas recommandée. En revanche, l'administration d'antalgiques avant la pose peut être proposée, notamment chez une femme nullipare dans la mesure où son risque de douleur est décrit comme plus élevé que chez la femme multipare.

Les consultations de suivi gynécologique sont programmées 1 à 3 mois après la pose puis une fois par an. L'objectif de la première consultation de suivi est de s'assurer que le DIU est bien toléré, qu'il n'a pas été expulsé et que sa pose n'a pas provoqué d'inflammation pelvienne. (15)

### *g. Les différents types de DIU*

Voici la liste des dispositifs intra-utérins au cuivre remboursables et disponibles en France au 18 avril 2013. (15)

Surface de cuivre	Taille	Nom commercial	Adaptés chez les nullipares
375 mm <sup>2</sup>	standard	GYNELLE 375	
	standard / SL short	MONA LISA Cu 375	MONA LISA Cu 375 SL
	standard / short	MULTI LOAD Cu 375	MULTI LOAD Cu 375 SL
	standard	ANCORA 375 Cu	
380 mm <sup>2</sup>	standard	MONA LISA Cu 380A QL	
	standard	MONA LISA NT Cu380a	MONA LISA NT Cu380a
	standard / short	NT 380	NT 380 Short
	standard / short	TT 380	
	standard / short	UT 380	UT 380 Short
	mini / normal / maxi	NOVA PLUS T380	NOVA PLUS T380 mini
	standard	COPPER T380A	
	standard	SUGANT 380 Cu	

Source : HAS

**Tableau 3 : Dispositifs intra-utérins au cuivre**

Ces DIU sont remboursables à 60% par l'Assurance maladie, ils figurent sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) définie par l'Assurance maladie et leur prix est fixé à 30,50€.

## **II. Cadre juridique de la dispensation des produits**

### **1- Les lieux de délivrance de la contraception d'urgence**

Par souci d'assurer la meilleure efficacité possible à cette formule de rattrapage et pour tenter d'éviter le recours à l'interruption volontaire de grossesse (IVG), les autorités ont aménagé un circuit simple et facile d'accès à la pilule du lendemain. On peut ainsi obtenir la délivrance de la contraception d'urgence dans les pharmacies, au sein des infirmeries scolaires ou encore dans les centres de planification et d'éducation familiale (CPEF).

#### **A. Pharmacies**

La France est le premier pays à avoir autorisé l'accès sans ordonnance à la « pilule du lendemain ». Depuis mai 1999, le Norlevo® peut être délivré en pharmacie sans prescription médicale obligatoire. La loi du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence prévoit que « les médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et non susceptibles de présenter un danger pour la santé dans les conditions normales d'emploi ne sont pas soumis à prescription obligatoire ». (Article L.5134-1 du CSP) (16)

Contrairement au principe majeur du droit pharmaceutique, le monopole pharmaceutique, il y a pour la contraception d'urgence une dérogation, une entorse au cadre juridique établi. C'est la seule dérogation et elle est particulièrement paradoxale.

#### **B. Centres de planification et d'éducation familiale**

Les centres de planification et d'éducation familiale ont été créés par la loi Neuwirth du 28 décembre 1967, autorisant la contraception en France, afin d'accompagner la diffusion des méthodes de contraception. Ils sont gérés par les conseils régionaux. Ils assurent diverses missions : consultations médicales, diffusion d'information et de prévention portant sur la sexualité et l'éducation familiale, préparation à la vie de couple et à la fonction parentale, entretiens avant ou après IVG, dépistage et traitement des infections sexuellement transmissibles.

Les mineures peuvent venir consulter dans ces centres gratuitement et sans autorisation parentale. Les CPEF délivrent gratuitement des médicaments ou objets contraceptifs, y compris la contraception d'urgence, aux mineurs désirant garder le secret ainsi qu'aux personnes ne bénéficiant pas de couverture sociale.

La loi du 4 décembre 1974 autorise les CPEF à délivrer à titre gratuit et anonyme des contraceptifs, sur prescription médicale, aux mineures désirant garder le secret. On peut maintenant leur délivrer la contraception d'urgence. (4)

Les CPEF travaillent en collaboration avec les infirmeries scolaires, qui ont bien souvent beaucoup moins de moyens et dont les actions sont limitées. Tous deux contribuent à l'éducation sexuelle des jeunes. (17)

Il est important que le pharmacien connaisse et travaille avec les CPEF de proximité, et pense à y adresser les jeunes ainsi que les personnes ayant des difficultés sociales. (14)

### **C. Infirmeries scolaires**

La contraception d'urgence peut donc également être dispensée dans les infirmeries scolaires, par la loi du 13 décembre 2000 et selon l'article L.5134-1 du CSP : « Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmières peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisée, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Elles s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical. »

Ce protocole national sur la contraception d'urgence en milieu scolaire annexé au décret du 27 mars 2001 prévoit notamment que l'infirmier propose à l'élève d'entrer en contact avec ses parents, mais l'élève peut le refuser. (16)

Depuis la loi du 21 juillet 2009 sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) et par le décret n°2012-910 du 24 juillet 2012, les services universitaires et interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé sont désormais autorisés à délivrer une contraception, notamment d'urgence, aux étudiantes. Cette délivrance se fait de manière anonyme et gratuite. (4)

## 2- Les différents types de délivrance à l'officine : exception à tous les principes

### A. Délivrance sur ordonnance

Comme tous les autres médicaments contraceptifs, le pharmacien peut délivrer la contraception d'urgence prescrite sur une ordonnance rédigée par un médecin ou une sage-femme.

Pour le Norlevo® ou pour le Lévonorgestrel Biogaran, la prescription est facultative, mais lorsqu'elle est présente, elle donne droit à la prise en charge du médicament à 65% par l'assurance maladie.

En ce qui concerne EllaOne® et le DIU au cuivre, la prescription est obligatoire et donne également droit à une prise en charge du médicament, à 65% pour EllaOne® et à 60% pour le DIU au cuivre, par l'Assurance maladie.

S'il peut être difficile de consulter dans le délai très bref que suppose le rattrapage d'un accident de contraception, rien n'interdit d'anticiper une telle éventualité par la prescription d'une contraception d'urgence « au cas où » accompagnant par exemple une ordonnance de contraception orale régulière. Cette question de la mise à disposition à l'avance de la contraception d'urgence s'est posée en 2011 par la HAS et nous l'aborderons dans la dernière partie. (16)

### B. Délivrance sans ordonnance

La contraception d'urgence hormonale à base de lévonorgestrel est une exception au cadre légal entourant la délivrance de contraceptifs, puisqu'elle est la seule à être en vente sans prescription. Il s'agit là d'un paradoxe lorsque l'on sait que ce produit est jusqu'à 50 fois plus dosé qu'une pilule contraceptive inscrite sur la liste I des substances vénéneuses. L'inscription sur cette liste signifie que le produit peut présenter un danger pour la santé ou bien que son activité ou ses effets indésirables nécessitent une surveillance médicale. Le principe d'exonération n'est donc pas appliqué. (articles L.5132-1 et L.5132-6 du CSP)

### C. Délivrance gratuite aux mineures

On parle vraiment ici d'exception à tous les principes puisque les politiques mises en place vont toutes dans le même sens : faciliter le plus possible l'accès de la contraception d'urgence aux mineures.

Le décret n°2002-39 du 9 janvier 2002, relatif à la délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, définit les conditions de délivrance en officine de la pilule du lendemain aux jeunes filles qui se déclarent « oralement » mineures.

Cette délivrance doit être précédée d'un entretien permettant au pharmacien de s'assurer que la situation de la mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception (article D.5134-1 du CSP). Le pharmacien doit également donner des informations sur les méthodes contraceptives régulières, sur la prévention des infections sexuellement transmissibles, et sur l'intérêt d'un suivi médical. Il doit aussi fournir à la jeune fille de la documentation sur ce sujet et communiquer les coordonnées du CPEF le plus proche.

La dispensation se fait directement et de façon anonyme. Elle est gratuite sur simple déclaration orale de l'âge de la mineure. Le pharmacien n'est pas en droit de lui demander une carte d'identité attestant son âge.

Le pharmacien adresse ensuite à la caisse d'assurance maladie une facture établie sur une feuille de soins ne comportant pas le nom de la personne et sur laquelle est collée la vignette de la boîte délivrée. Cet envoi peut aussi se faire par transmission électronique. (18)

Il est important de souligner qu'il y a dérogation aux règles du code civil pour les mineures. En effet, on observe une entorse à l'autorité parentale, ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant (article 371-1 du code civil). Les parents doivent associer l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité. Ici, l'autorité parentale est indisponible. C'est à la mineure elle-même de discerner ce qui est dans son intérêt, sans l'avis du médecin, et sans le consentement de ses parents. (18)

## D. Santé publique et sécurité sanitaire

### a. Encadrement de la dispensation de la contraception d'urgence

Le code de la santé publique encadre largement la dispensation de la contraception d'urgence.

L'article L.5134-1 précise bien que la délivrance de la contraception d'urgence aux mineures est gratuite, anonyme et non soumise à l'autorité parentale. De plus, il y a dérogation au monopole pharmaceutique de dispensation pour les mineures puisqu'elles peuvent obtenir la contraception d'urgence dans les CPEF, les collèges, les lycées, et même dans les universités.

Par ailleurs, le Norlevo® ou Lévonorgestrel Biogaran sont des médicaments non soumis à la réglementation des substances vénéneuses, donc non soumis à prescription. Et paradoxalement, ces produits sont jusqu'à 50 fois plus dosés que les contraceptifs oraux inscrits sur liste I. Et ils ne nécessitent ni avis médical, ni suivi médical.

De plus, les pharmaciens n'ont aucun moyen de vérifier que c'est la première fois que la patiente prend un contraceptif d'urgence, et que cette prise va rester exceptionnelle. Il n'y a aucune traçabilité, puisque la délivrance est anonyme, ne donnant lieu à aucun enregistrement ou inscription sur le dossier pharmaceutique. La patiente peut donc aller dans plusieurs pharmacies pour se faire délivrer la contraception d'urgence sans que personne ne s'en rende compte. Il y a donc risque de répéter ces prises de contraception d'urgence. Ce droit d'accès facilité, anonyme, gratuit et illimité à la contraception d'urgence peut donc entraîner une banalisation du recours à ces produits. Et pourtant, les risques liés à une fréquence d'utilisation trop importante de ce produit ne sont pas connus.

Par ailleurs, Ellaone® est soumis à un plan de gestion des risques au niveau communautaire, que l'on a évoqué plus haut, ce qui permettra de connaître les risques à plus long terme. Le fait de placer EllaOne® comme « médicament sous surveillance » permet d'optimiser l'information des patients, de faire appel à leur vigilance et de les inciter à déclarer les effets indésirables. Un « médicament sous surveillance » sera dorénavant signalé par un triangle noir inversé dans la notice et dans le résumé des caractéristiques du produit, à partir de l'automne 2013.

### ***b. Rôle du pharmacien***

Selon l'article R. 4235-2 du code de la santé publique : « Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage. »

Le pharmacien se doit de délivrer la contraception d'urgence, associée aux conseils de bon usage du médicament, à une information claire des moyens de contraception à long terme qui existent, ainsi qu'aux risques liés à l'absence de protection contre les infections sexuellement transmissibles. Il ne peut refuser cette délivrance.

### ***c. Rôle du médecin***

Le médecin a également un rôle à jouer dans l'éducation thérapeutique des femmes venant pour la prescription d'une contraception régulière. Il doit d'une part, expliquer les moyens de contraception à leur disposition : méthodes hormonales, méthodes mécaniques, méthodes naturelles... D'autre part, il doit les informer de tous ces moyens de contraception d'urgence qui existent et insister sur le délai qu'elles ont pour y avoir recours.

Il peut éventuellement prescrire un contraceptif d'urgence associé au contraceptif au long cours pour que la femme puisse disposer de la contraception d'urgence le plus tôt possible en cas d'« accident ».

## **E. Santé publique et Sécurité sociale**

Nous avons vu que le cadre juridique de la dispensation de la contraception d'urgence chez les mineures dérogeait aux règles du CSP et du code civil, mais il déroge également au code de la sécurité sociale. En effet, la dispensation ne nécessite pas d'ordonnance, document écrit, nominatif, habituellement indispensable à l'ouverture des droits sociaux. Il n'y a donc aucune traçabilité et donc aucune possibilité de contrôle par l'Assurance maladie. En raison de l'anonymat, aucun contrôle du respect des indications du produit, ni d'une éventuelle utilisation abusive ou fréquente ne peut être effectué. Seul le pharmacien peut tenter de limiter les dépenses abusives, mais seulement dans le cas où la jeune fille ne va pas dans une autre pharmacie. (18)

L'importance de la traçabilité a été démontrée récemment avec l'affaire du furosémide des laboratoires Teva. La traçabilité permet d'associer la boîte de médicament délivré au nom de la patiente : cela permet le suivi « pharmaceutique » en cas de problème.

Par ailleurs, à l'heure de nombreux déremboursements et du début de la responsabilisation des assurés sociaux, comment se fait-il que la contraception d'urgence puisse encore être gratuite ?

### **3- Conduite à tenir pour le pharmacien**

Au cours de mon stage en officine, j'ai vu de nombreuses femmes, plus ou moins jeunes, qui sont venues me demander la « pilule du lendemain ». La plupart de ces femmes n'avaient pas de contraceptif à ce moment donné de leur vie et avaient eu un rapport sexuel non protégé ou bien le préservatif s'était rompu.

Nous allons donc voir la conduite à tenir dans ce cas « général ».

Tout d'abord, face à une telle demande, il faut se montrer disponible et à l'écoute, et si possible, se mettre un peu à l'écart pour que la jeune fille ou la femme soit le plus en confiance possible et qu'elle ne se sente pas épiée par les autres personnes à côté.

La première question à poser est : « Quand a eu lieu le rapport à risque ? ». S'il a eu lieu dans un intervalle de temps inférieur à 72h, on peut continuer l'entretien pour voir si la personne a réellement besoin de prendre un contraceptif d'urgence.

Ensuite, on s'est renseigné sur le fait que la personne ne prenait pas de contraceptif régulier, et vient la question : « A quel moment du cycle en êtes-vous ? Quand avez-vous eu vos dernières règles ? ». Ce qui est assez surprenant, c'est que les femmes ne savent jamais très bien à quel moment du cycle elles en sont... Mais bien souvent, elles ont eu leurs règles, une dizaine de jours auparavant, alors nous devons agir !

Dernière question à poser, pour commencer à sensibiliser la personne : « L'avez-vous déjà prise au cours de votre vie ? ». Cette question permet de connaître le rapport de la personne à la contraception et à la protection au cours des rapports sexuels.

Nous délivrons alors Norlevo® ou Lévonorgestrel Biogaran en proposant un verre d'eau si la personne veut la prendre tout de suite puisque l'efficacité est d'autant plus grande que le comprimé est pris tôt. On explique qu'il n'y a qu'un seul comprimé à prendre, mais que si des vomissements surviennent dans les trois heures après la prise, il faut reprendre le comprimé. On rassure toujours la personne par rapport à l'efficacité du traitement. On l'informe que son cycle peut être dérégulé du fait de la forte concentration en hormones, mais que s'il y a un retard de règles de plus de cinq jours, il vaut mieux faire un test de grossesse. Si la date des règles est imprévisible, le test de grossesse doit être réalisé trois semaines après le rapport à risque.

Enfin, on rajoute que ce type de contraception d'urgence doit rester exceptionnel, qu'il est important d'utiliser une méthode contraceptive régulière qui sera plus efficace et que cette méthode de contraception ne protège pas des infections sexuellement transmissibles.

Et on termine en remettant de la documentation spécifique sur la contraception d'urgence et sur les différents types de contraception qui existent.

### **III. Etude d'utilisation et données économiques**

#### **1. Relation entre contraception d'urgence et interruption volontaire de grossesse**

En France, l'IVG a été temporairement autorisée par la loi du 17 janvier 1975 dite « loi Veil », reconduite en 1979, puis définitivement légalisée le 1er janvier 1980 et remboursée par la Sécurité sociale en vertu de la loi du 1er janvier 1983 (« loi Roudy »). (20)

Selon les résultats du Baromètre Santé 2010 de l'Institut National de Prévention et d'Education pour la santé (INPES), 91% des femmes françaises sexuellement actives âgées de 15 à 49 ans déclarent avoir une méthode contraceptive. (20)

L'étude Cocon (2004) estime que 33% des grossesses sont non prévues et que parmi celles-ci, 62% aboutissent à une IVG. Deux tiers de ces grossesses non prévues surviennent sous contraception, ce qui traduit de nombreux échecs contraceptifs.

Les femmes de cette étude utilisaient soit la pilule contraceptive (21%), soit le préservatif (12%), soit le DIU (9%), soit une autre méthode (23%). Parmi les principales raisons données par ces femmes pour expliquer l'échec de leur méthode contraceptive, il en ressort le retard ou l'oubli de pilule et une rupture ou un glissement du préservatif. Ces résultats s'expliquent notamment par l'écart qui existe entre l'efficacité contraceptive théorique et l'efficacité pratique dans les conditions d'utilisation courante. (19)

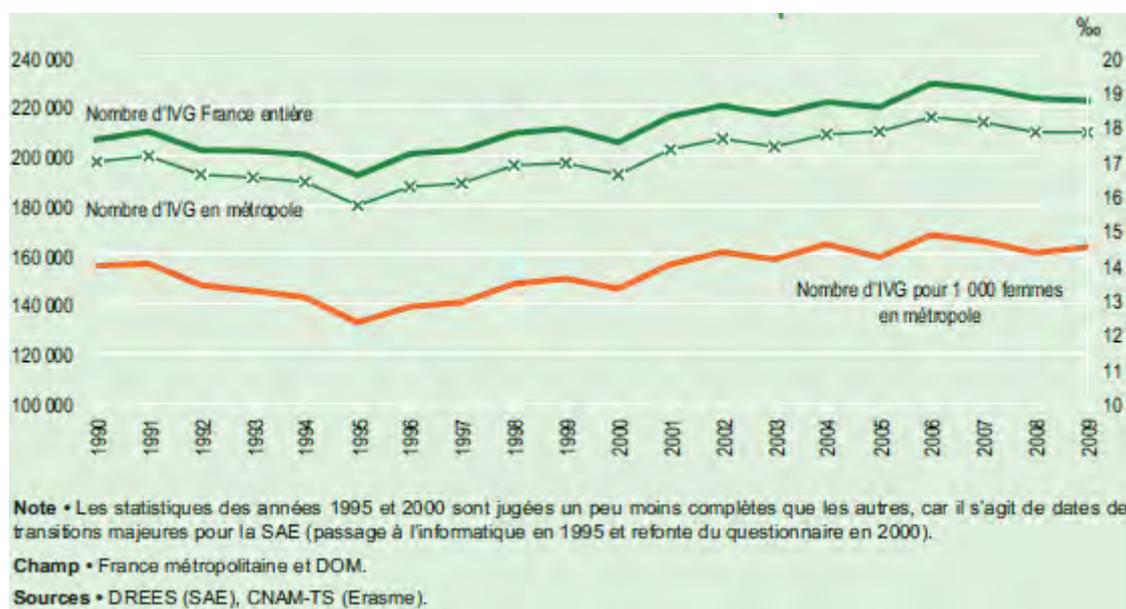
Par ailleurs, la raison principale de recours à la contraception d'urgence concerne des échecs de contraception régulière : soit un oubli de pilule (30,7% des recours) soit une rupture de préservatif (31%) alors que l'absence de méthode contraceptive n'intervient que pour 17% des recours.

Le recours à la contraception d'urgence est associé de manière indépendante à un âge plus jeune, à un niveau d'éducation plus élevé, au fait de résider dans une agglomération de taille importante, à une situation financière plus difficile, ainsi qu'à des antécédents d'IVG et de comportements sexuels à risque.

Malgré une prévalence contraceptive élevée et fortement médicalisée, le nombre d'IVG en France reste important : environ 220 000 IVG ont été réalisées en 2009 et 225 000 en 2010. La HAS estime que 36% des femmes ont recours à l'IVG au moins une fois dans leur vie. La

France se situe à un niveau élevé par rapport aux autres pays d'Europe occidentale avec un taux de recours à l'IVG de 14,6 pour 1000 femmes en âge de procréer. (19)

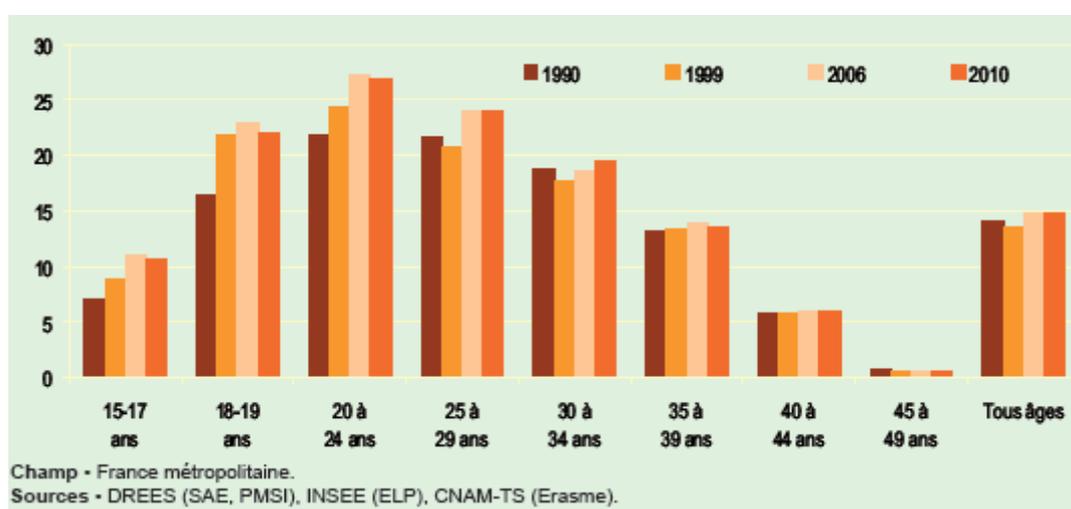
Le graphique suivant représente l'évolution du nombre d'IVG et le taux de recours à l'IVG en France entre les années 1990 et 2009. (4)



Graphique 1 : Evolution du nombre d'IVG et taux de recours en France de 1990 à 2009

En 2009, le nombre d'IVG s'est stabilisé, après avoir amorcé une légère diminution en 2007.

Le graphique ci-dessous représente l'évolution des taux de recours à l'IVG selon l'âge de 1990 à 2010.



Graphique 2 : Evolution du taux de recours selon l'âge de 1990 à 2010

Le taux de recours à l'IVG est le plus fréquent chez les 20-24 ans ; il concerne 27 femmes sur 1000. Chez les femmes de moins de 20 ans, comme chez les femmes de 35 à 39 ans, ce taux reste à peu près stable, avec 15 IVG pour 1000 femmes. C'est chez les femmes de plus de 40 ans que le taux de recours à l'IVG est le plus faible : il concerne 6 femmes pour 1000. (20)

Concernant les grossesses chez les mineures, environ 4200 naissances et 11 700 avortements ont été enregistrés en 2009. Cependant, ces chiffres sont largement sous-estimés si l'on prend en compte les avortements spontanés et la sous-déclaration. La HAS estime que 14 pour 1000 femmes de 15 à 17 ans tombent enceintes chaque année. (4)

La HAS explique également que les tendances des taux d'IVG ne constituent pas nécessairement un bon indicateur de l'efficacité d'un programme de contraception. En effet, la décision de recourir à l'IVG en cas de grossesse non prévue est influencée par de multiples facteurs, sociaux, économiques et culturels ainsi que par des interactions complexes entre ces facteurs. Toute corrélation entre les tendances des IVG et de l'utilisation de la contraception et notamment du recours à la contraception d'urgence doit donc être interprétée avec prudence. (19)

Depuis les vingt dernières années, il y a une évolution quasi-parallèle du nombre d'IVG et du nombre de naissances. Ceci traduit une relative stabilité de la propension à interrompre une grossesse. La HAS a également observé une augmentation du taux d'IVG chez les moins de 25 ans, à partir des années 1990 et jusqu'au milieu des années 2000, qu'elle explique par un désir de ces femmes de reporter l'âge de leur maternité. (19)

Certains auteurs suggèrent que la stabilité des taux de conception aux âges les plus jeunes, dans un contexte où ils auraient dû diminuer au vu du report de l'âge de la maternité, pourrait être due à la généralisation à ces âges de l'utilisation du préservatif, méthode contraceptive dont l'efficacité est moindre que celle des autres méthodes médicales.

Dans un article de synthèse, James Trussell, Professeur en économie et affaires publiques à l'université de Princeton, indique qu'il est peu probable que l'accès de plus en plus facilité à la contraception d'urgence entraîne une diminution importante du nombre d'IVG ; ceci à cause de la fréquence élevée des rapports sexuels non protégés, ainsi que de l'utilisation

trop peu fréquente de la contraception d'urgence et de l'efficacité modérée de celle-ci en fonction du moment de l'administration. (4)

Finalement, malgré l'introduction de la pilule du lendemain en pharmacie, sa facilité d'accès et la hausse du nombre d'utilisatrices, les taux de conception des jeunes n'ont pas diminué. Il n'y a donc pas de lien entre la contraception d'urgence et le nombre d'IVG, contrairement aux hypothèses faites par les autorités sanitaires.

## 2. Evolution de la fréquence d'utilisation de la contraception d'urgence

### A. Données de l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES)

Les différentes enquêtes Baromètre Santé ont montré que parmi l'ensemble des femmes de 15 à 49 ans sexuellement actives, l'utilisation de la contraception d'urgence au moins une fois dans leur vie avait triplé en 10 ans. Ce recours à la contraception d'urgence est passé de 8,8% en 2000, à 14,4% en 2005 et à 23,9% en 2010. Ces taux sont les plus importants au sein des tranches d'âge 15-19 ans avec 42,4% en 2010, et 20-24 ans avec 43,3%. Les données montrent un effet de cohorte : les filles nées après 1980, qui avaient donc moins de 20 ans en 2000, utilisent nettement plus fréquemment la contraception d'urgence que les cohortes plus âgées. (19)

Le tableau ci-après recense le pourcentage de femmes, de 15 à 29 ans, ayant eu recours à la contraception d'urgence au cours des 12 derniers mois (en 2010).

Groupe d'âge	Effectifs	Recours à la contraception d'urgence au cours des 12 derniers mois		
		Une seule fois %	Plus d'une fois %	Total (≥ une fois) %
15 – 19 ans	364	14,6	5,9	20,5
20 – 24 ans	827	7,8	3,3	11,1
25 – 29 ans	1 043	4,2	2,5	6,7
<b>Total 15 – 29 ans</b>	<b>2 234</b>	<b>7,6</b>	<b>3,4</b>	<b>11,0</b>

Source : Inpes, Baromètre Santé 2010  
 Champ : femmes sexuellement actives durant les 12 derniers mois

Tableau 4 : Proportion (en %) de femmes ayant eu recours à la contraception d'urgence au cours des 12 derniers mois selon l'âge en 2010

En 2010, 11% des femmes de 15 à 29 ans, sexuellement actives, ont eu recours à la contraception d'urgence au moins une fois au cours de l'année précédente. Il est à noter que près d'un tiers de ces femmes y ont eu recours plus d'une fois (mais on ne sait pas combien). Chez les 15-19 ans, le pourcentage est particulièrement élevé : une jeune fille sur cinq (20,5%) a utilisé la contraception d'urgence au cours des 12 derniers mois.

Afin d'avoir une idée à plus grande échelle, l'INPES a réalisé une estimation du nombre de femmes ayant utilisé la contraception d'urgence au moins une fois au cours de l'année 2010 ainsi que le nombre de contraception d'urgence utilisé au cours de cette même année en multipliant le nombre de femmes ayant utilisé la contraception d'urgence par la taille de la population. Il en ressort que le nombre de femmes ayant utilisé la pilule contraceptive d'urgence au moins une fois en 2010 a ainsi pu être estimé à 625 000 et le nombre total de pilules contraceptive d'urgence utilisées à 975 000 (CI 95% : 654 000 – 1 300 000). (19)

## B. Données de marché de l'industrie pharmaceutique

Le Groupement pour l'Elaboration et la Réalisation Statistique (GERS) a recueilli les données de marché de l'industrie pharmaceutique, qui permettent de suivre le nombre d'unités de pilules contraceptives d'urgence, vendues à l'officine et à l'hôpital, en France. (19)

Année	Norlevo®	Lévonorgestrel Biogaran	EllaOne®	Total
1999	165 719			165 719
2000	569 104			569 104
2001	623 954			623 954
2002	725 753			725 753
2003	811 433			811 433
2004	918 304			918 304
2005	1 035 908			1 035 908
2006	1 101 810			1 101 810
2007	1 071 172	110 481		1 181 653
2008	884 981	327 975		1 212 956
2009	838 623	420 969	3 500	1 263 092
2010	753 952	504 088	14 156	1 272 196
2011	674 792	568 198	32 346	1 275 336

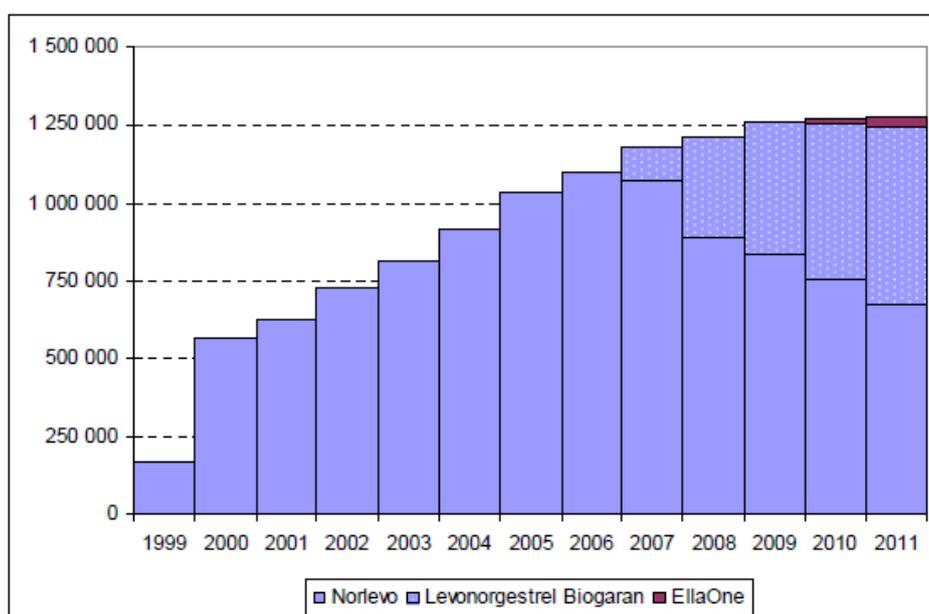
Source : HAS

Tableau 5 : Évolution du nombre de contraceptions d'urgence hormonales vendues chaque année en France

Le coût total des pilules contraceptives d'urgence vendues en France peut être estimé en multipliant le nombre de boîtes vendues par le prix unitaire.

Sachant que le prix de la boîte de Norlevo® est de 7,41€, celui de la boîte de Lévonorgestrel Biogaran de 6,07€ et celui de la boîte d'EllaOne® de 23,59€, le montant annuel des dépenses concernant la contraception d'urgence hormonale s'élève à environ 9 millions d'euros (8 980 539 € en 2010 et 9 212 213 € en 2011).

Les données de marché de l'industrie pharmaceutique révélées par le Baromètre santé montrent que le nombre de pilules contraceptives d'urgence a plus que doublé en 10 ans, passant de 570 000 en 2000 à 1,27 millions en 2010. Le nombre de ventes semble cependant avoir atteint un plateau depuis 2009, comme le montre le graphique suivant. (19)



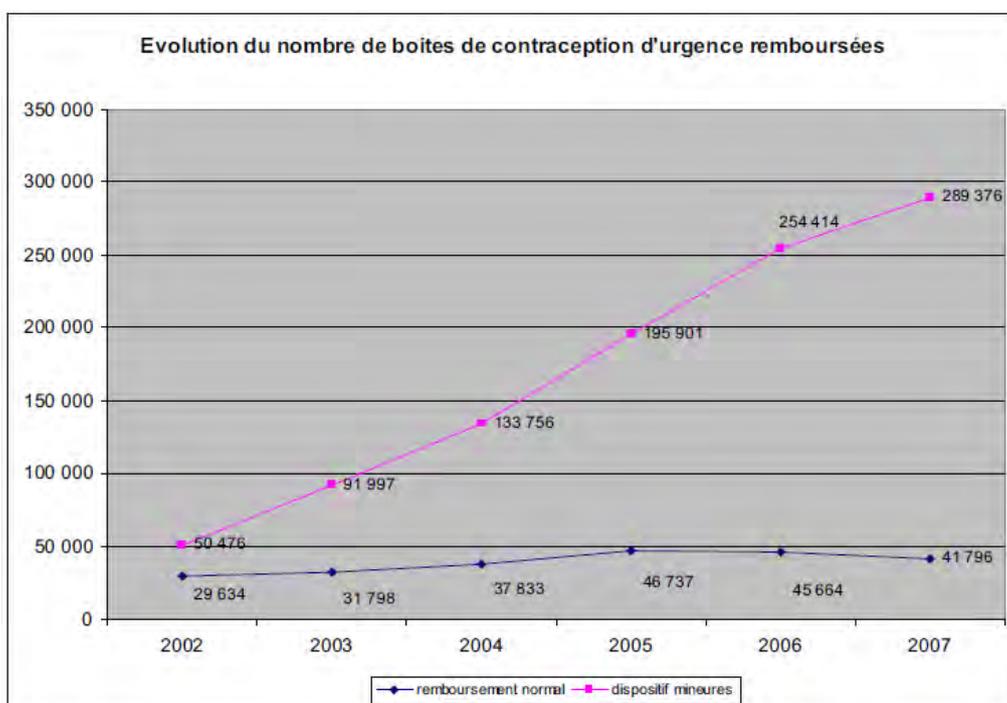
Source : HAS

Graphique 3 : Evolution du nombre de boîtes de contraceptifs d'urgence vendues en France de 1999 à 2011

### C. Données de remboursement de l'Assurance maladie

Selon les données de l'Assurance maladie, le nombre de boîtes de contraception d'urgence ayant fait l'objet d'un remboursement s'élève à 307 027 boîtes en 2006 et à 332 383 boîtes en 2007. Près de 90% de ces boîtes ont été délivrées gratuitement à des mineures ou à des jeunes filles déclarées comme telles, selon la procédure prévue. (16)

Le graphique ci-dessous représente la progression impressionnante du nombre de contraceptions d'urgence remboursées depuis le décret du 9 janvier 2002, autorisant la délivrance anonyme et gratuite aux mineures. Alors que les remboursements sur prescription médicale ont peu augmenté, la délivrance gratuite aux mineures est passée de 50 476 en 2002, à 289 376 en 2007, soit un coefficient multiplicateur de 5,7. (16)



Source : CNAMTS

Graphique 4 : Evolution du nombre de boîtes de contraception d'urgence remboursées de 2002 à 2007

Les données plus récentes de remboursement par l'Assurance maladie sont issues des données du Système national d'information inter-régime d'assurance maladie (SNIIRAM) et sont rassemblées dans le tableau ci-dessous. (19)

Taux de remboursement	2009	2010
Remboursement à 100% (délivrance gratuite à des mineures)	305 506	362 273
Remboursement à 65% (délivrance sur prescription)	41 454	55 964
<b>Total</b>	<b>346 960</b>	<b>418 237</b>

Source : SNIIRAM

Tableau 6 : Nombre de contraception d'urgence au lévonorgestrel remboursées par l'Assurance maladie en 2009 et 2010

Les données de ce tableau incluent le nombre de boîtes de contraception d'urgence au lévonorgestrel remboursées (Norlevo® et lévonorgestrel Biogaran) mais n'incluent pas EllaOne®, qui n'a été remboursée qu'en cours d'année 2010.

En 2010, 362 273 contraceptions d'urgence ont été délivrées gratuitement et sans prescription à des mineures, à des élèves ou à des étudiantes et ont donc été remboursées à 100%, ce qui représente 87% des dispensations ; 55 964 contraceptions d'urgence ont été délivrées sur prescription et ont donc fait l'objet d'une prise en charge à 65% par l'Assurance maladie.

Ces données montrent une augmentation de 21% du nombre de contraception d'urgence au lévonorgestrel remboursées en 2010 par rapport à 2009.

Le montant remboursé par l'Assurance maladie en 2010 s'élève à 3 103 793 €. (19)

Nous avons pu analyser d'autres données, celles de l'Assurance maladie de la région Midi-Pyrénées sur la période de janvier 2009 à décembre 2012, grâce aux données transmises par le Docteur Bourrel, médecin conseil au service médical de la CNAMTS (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés). Ces données sont à analyser avec beaucoup de précautions du fait de l'anonymisation de nombreux paramètres.

Sur ces quatre années, 64 479 boîtes de contraception d'urgence ont été remboursées en Midi-Pyrénées par tous les régimes, à l'exception de ceux des marins pêcheurs et des représentants du culte et d'autres régimes qui ne représentent que 2 à 3% de la population. Les données du nombre de boîtes vendues par année et par spécialité sont rassemblées dans le tableau 6. On remarque une augmentation du recours à la contraception d'urgence au fil des années. Il est à noter que le nombre de boîtes de Norlevo® diminue tandis que celui du Lévonorgestrel Biogaran augmente. Cela s'explique certainement par le fait que le Lévonorgestrel Biogaran est moins cher.

Sur l'année 2009, le remboursement de la contraception d'urgence à base de lévonorgestrel correspond à 4% de celui de la France entière, et sur l'année 2010, il correspond à 3% des remboursements. On peut alors faire le parallèle avec les données démographiques. Au premier janvier 2012, selon l'INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques), la population en Midi-Pyrénées s'élevait à 2 929 285 personnes et la

population sur la France entière à 65 280 857 personnes. La population de Midi-Pyrénées représente donc 4,5% de la population française : le nombre de remboursements effectués en 2009 et 2010 correspond sensiblement au pourcentage de la population.

	Nombre de boîtes remboursées				
	2009	2010	2011	2012	Total
Norlevo®	8669	8535	7742	7568	32514
Lévonorgestrel Biogaran	5852	7094	7381	7507	27834
EllaOne®	0	276	1783	2072	4131
Toutes les spécialités	14521	15905	16906	17147	64479

**Tableau 7 : Nombre de boîtes de contraception d'urgence remboursées par l'assurance maladie en Midi-Pyrénées de 2009 à 2012**

Sur la totalité des boîtes qui ont donné lieu à un remboursement, nous avons pu également analyser les taux des prescriptions par les médecins généralistes, les gynécologues et les gynécologues obstétriciens, que nous avons rassemblées dans le tableau 7. Il apparaît clairement que ce sont les médecins généralistes qui sont les plus gros prescripteurs de contraception d'urgence (92,6%). Mais il faut souligner que lorsqu'il s'agit de délivrance à une jeune fille mineure, une spécialité de médecin a été rentrée au hasard, ce qui fausse les proportions.

Spécialité du prescripteur	Norlevo®	Lévonorgestrel Biogaran	EllaOne®	Total
Médecin généraliste	30882	26750	1305	58937
Gynécologue	421	261	371	1053
Gynécologue obstétricien	873	434	2322	3629

**Tableau 8 : Taux de prescription selon la spécialité du médecin en Midi-Pyrénées de 2009 à 2012**

#### **D. Données de l'Education nationale**

La Direction Générale de l'Enseignement SCOLAIRE (DGESCO) donne les chiffres sur le nombre de demandes et le nombre de délivrance de contraception d'urgence pour l'ensemble du pays. Ces nombres sont relativement stables, malgré une légère augmentation au fil des ans. Chaque année, en moyenne, 14 000 demandes et près de 12 000 délivrances (soit 80% des

demandes) de contraception d'urgence sont enregistrées. 80% de ces demandes concernent des mineures. (19)

Année	Demandes				Délivrances			
	Total	Mineures		Majeures		Total	Par l'infirmier	
		N	%	N	%		N	%
2002-2003	12 039	9 034	75,0%	3 005	25,0%	8 544	4 520	52,9%
2003-2004	16 347	12 309	75,3%	4 038	24,7%	12 098	8 535	70,5%
2004-2005	14 605	11 450	78,4%	3 155	21,6%	11 576	8 619	74,5%
2005-2006	14 264	11 220	78,7%	3 044	21,3%	11 263	8 836	78,5%
2006-2007	14 268	11 223	78,7%	3 045	21,3%	11 925	9 672	81,1%
2007-2008	13 825	11 041	79,9%	2 784	20,1%	11 387	9 148	80,3%
2008-2009	13 818	11 211	81,1%	2 607	18,9%	11 508	9 614	83,5%
2009-2010	14 156	11 623	82,1%	2 533	17,9%	11 725	10 287	87,7%

La part des mineures est similaire pour les demandes et les délivrances, soit environ 80% en moyenne  
Source : Dgesco

Tableau 9 : Nombre annuel de demandes et de délivrances de contraception d'urgence en milieu scolaire entre 2002 et 2010

### E. Synthèse des données disponibles

Si l'on compare, pour l'année 2009, les chiffres du GERS (1 263 092 boîtes vendues) à ceux de l'Assurance maladie (346 960 boîtes remboursées), on peut en déduire que seuls 27% des traitements par contraception d'urgence ont fait l'objet d'un remboursement par l'Assurance maladie. Concernant l'année 2010, en comparant les chiffres du GERS (1 272 196 boîtes vendues) à ceux de l'Assurance maladie (418 237 boîtes remboursées), on en déduit que 33% des traitements par contraception d'urgence ont fait l'objet d'un remboursement par l'Assurance maladie.

Par ailleurs, parmi les traitements remboursés, 88% (en 2009) et 87% (en 2010) ont été remboursés à 100%, ce qui signifie que la plupart des contraceptions d'urgence remboursées ont concerné des mineures, des élèves ou des étudiantes. Cette dispensation gratuite correspond à environ un quart des 1,3 millions de boîtes de contraception d'urgence vendues en 2010.

Nous avons vu dans le chapitre sur les données de l'industrie pharmaceutique que le coût total de la contraception d'urgence s'élevait à environ 9 millions d'euros. En comparaison avec le montant remboursé par l'Assurance maladie (3 103 793 € en 2010), on remarque que la prise en charge par l'Assurance maladie ne représente qu'un tiers du coût total des pilules contraceptives d'urgence (dont la majorité est prise en charge en totalité).

D'après les résultats de l'enquête Baromètre santé de 2004, la majorité des femmes (85%) avait obtenu leur contraception d'urgence en l'achetant directement en pharmacie, sans prescription médicale. Parmi les femmes ayant obtenu leur contraception d'urgence sur prescription, la majorité des femmes avaient entre 40 et 44 ans (48%). Très peu d'élèves de 15-17 ans (3,4%) ont obtenu la contraception d'urgence par l'infirmière scolaire, la plupart des élèves l'ont obtenue directement en pharmacie. (4)

En conclusion, la facilité d'accès à la contraception d'urgence pour les mineures a entraîné une augmentation importante de son utilisation, mais pour autant, le nombre d'IVG chez les jeunes filles n'a pas diminué.

La contraception d'urgence n'est pas suffisamment utilisée par des femmes ayant des rapports non protégés : la majorité des femmes ayant recours à l'IVG ignorent leur risque de grossesse. A l'inverse, la contraception d'urgence est trop largement utilisée, peut-être de façon abusive et inutile dans la majorité des cas.

### **3. Freins à l'utilisation de la contraception d'urgence**

Selon la HAS, malgré les efforts pour faciliter l'accès à la contraception d'urgence, celle-ci reste sous-utilisée par rapport au nombre de rapports sexuels à risque de grossesse non prévues. Les freins à l'utilisation peuvent être définis à trois niveaux : au niveau des utilisatrices potentielles, au niveau des professionnels de santé et au niveau collectif.

Au niveau des utilisatrices potentielles, les principaux freins identifiés concernent le manque de perception du risque de grossesse, le manque de connaissance de la contraception d'urgence et de son délai d'utilisation, les attitudes négatives par rapport à la contraception d'urgence, les craintes du regard social et de la stigmatisation, ainsi que la perception exagérée du risque d'effets indésirables.

Au niveau des professionnels de santé, les freins comprennent la méconnaissance de la contraception d'urgence, le manque de perception de son utilité, le manque d'information fournie par les médecins aux femmes, ainsi que les attitudes moralisatrices et de jugement.

Au niveau collectif, les freins au recours à la contraception d'urgence sont les difficultés d'accessibilité physique (heures d'ouverture des pharmacies et milieux ruraux), et les freins financiers pour les femmes majeures en difficulté financière.

De plus, la non-application de la gratuité de la contraception d'urgence aux mineurs garçons constitue un frein individuel et collectif à la responsabilité partagée des hommes et des femmes dans la contraception en général. (19)

## IV. Rôles des différents acteurs

Nous avons vu que malgré une large utilisation de la contraception en France et malgré les efforts des pouvoirs publics pour faciliter encore plus l'accès à la contraception d'urgence, on observe de nombreux échecs contraceptifs et un nombre alarmant de grossesses non désirées.

Le tout dernier travail réalisé par la HAS concernant la contraception d'urgence, sa prescription et sa délivrance à l'avance a soulevé de nombreux points que nous détaillerons dans cette partie.

Les professionnels concernés par la contraception d'urgence sont nombreux et sont répertoriés dans le tableau ci-dessous. Tous se doivent de maîtriser le sujet particulier qu'est la contraception d'urgence pour pouvoir répondre au mieux aux attentes des patientes.

Professionnels de santé	Effectif	Année	Source/Référence
Pharmaciens d'officine	54 934	2012	Ordre des Pharmaciens
Médecins généralistes	62 488	2010	Eco-santé
Gynécologues/obstétriciens	7 741	2011	Eco-santé
Sage-femmes	18 835	2011	Eco-santé
Infirmiers (tous)	515 754	2010	Eco-santé
Infirmiers libéraux	77 190	2010	Eco-santé
Infirmières scolaires	7 546	2012	Education nationale
Médecins scolaires	1 488	2012	Education nationale
Médecins des services d'urgences	>600		

Tableau 10 : Professionnels de santé concernés par la contraception d'urgence

### 1- Autorités sanitaires

Depuis plusieurs années, les politiques en matière de contraception ont pour objectif de réduire le nombre de grossesses non prévues ainsi que celui des interruptions volontaires de grossesse. Pourtant, ce nombre reste élevé, avec une grossesse sur trois non prévue, la moitié de ces grossesses aboutissant à une IVG.

Face aux échecs contraceptifs fréquents, le thème de la contraception a été défini comme priorité de santé publique et inscrit dans les objectifs de la loi de santé publique du 9 août 2004 : Objectif n° 97 « assurer l'accès à une contraception adaptée, à la contraception

d'urgence et à l'IVG dans de bonnes conditions pour toutes les femmes qui décident d'y avoir recours. »

Nous allons détailler les actions mises en place à différents niveaux pour essayer de réduire ce nombre élevé de grossesses non désirées.

#### **A. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)**

Au niveau mondial, l'OMS recommande de prendre la contraception d'urgence aussi rapidement que possible après un rapport sexuel non protégé, afin de générer une efficacité maximale. En termes d'efficacité, elle déclare que, si cent femmes ont des rapports sexuels pendant la seconde ou la troisième semaine du cycle menstruel sans utiliser de contraception, huit sont susceptibles de tomber enceintes. Si chacune de ces cent femmes utilisait la contraception d'urgence au lévonorgestrel, seule une femme sur ces cent sera probablement enceinte.

Afin de corriger les idées fausses, l'OMS souligne que l'utilisation d'une pilule contraceptive d'urgence :

- N'est plus efficace lorsque le processus de nidation a commencé et ne provoque pas l'avortement ;
- N'est pas cause de malformations congénitales en cas de grossesse déjà débutée ;
- N'est pas dangereuse pour la santé d'une femme ;
- Ne pousse pas à avoir des comportements sexuels risqués ;
- Ne rend pas la femme stérile.

Par ailleurs, l'OMS recommande la prescription et la délivrance à l'avance de la contraception d'urgence à toutes les femmes qui le souhaitent. L'OMS affirme que les femmes sont plus susceptibles d'utiliser la contraception d'urgence si elles l'ont à portée de main. De ce fait, elles peuvent la prendre le plus rapidement possible après un rapport à risque de grossesse.

Enfin, l'OMS recommande de planifier une méthode de contraception continue. Il s'agit de prévenir la patiente que la contraception d'urgence ne protège pas un rapport sexuel

ultérieur, et ne protège pas des infections transmissibles. Il est donc nécessaire de choisir une méthode contraceptive continue et d'utiliser des préservatifs. Il faut lui donner toutes les informations nécessaires et l'encourager à revenir pour toute interrogation. L'OMS conseille également de remettre à la patiente « davantage de pilule contraceptive d'urgence, si c'est possible, dans le cas où elle aurait des rapports sexuels non protégés. » (21)

### **B. L'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)**

L'IGAS a publié en 2009 un rapport sur : « la prévention des grossesses non désirées : contraception et contraception d'urgence ». L'IGAS déclare que le fonctionnement réel des dispositifs mis en place n'est pas suffisant en termes de prévention. L'IGAS conclut à la nécessité de diversifier la couverture contraceptive afin qu'elle soit adaptée à chacun. Il faudrait également anticiper et mieux gérer par la contraception d'urgence les inévitables accidents de parcours contraceptifs.

En effet, le recours à la contraception d'urgence en cas de rapport sexuel non ou mal protégé est loin d'être systématique. La contraception d'urgence n'a pas diminué le recours à la contraception régulière mais n'a pas non plus fait régresser le nombre d'IVG.

Dans ce rapport, l'IGAS met l'accent sur l'importance de l'information sur l'existence de la contraception d'urgence en cas de diarrhées et/ou vomissements importants, qui équivalent à un oubli de pilule.

Parmi les vingt-deux recommandations émises par l'IGAS dans ce rapport, sept concernent directement la contraception d'urgence :

- « Définir et mettre en place un dispositif d'évaluation pour apprécier l'impact des différentes mesures introduites par la loi du 21 juillet 2009. » Cette loi autorise les services universitaires et interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé à délivrer une contraception, et notamment la contraception d'urgence.

- « Promouvoir la prescription d'une contraception d'urgence en complément de la contraception orale » et « Encourager la prescription et la délivrance de la contraception d'urgence à l'avance ». C'est cette question qui a fait l'objet des dernières recommandations publiées par la HAS en 2013 concernant la prescription et la délivrance à l'avance de la contraception d'urgence.

- « Développer des outils opérationnels de guidance pour les pharmaciens dans la délivrance de la contraception d'urgence ». Nous verrons plus loin les documents qui ont été mis à la disposition des pharmaciens pour accompagner la délivrance de la contraception d'urgence.
- « Elargir les possibilités pour l'infirmière scolaire d'apporter une réponse de premier recours. »
- « Organiser et financer l'approvisionnement des pharmacies scolaires. »
- « Développer des formations sur la contraception d'urgence pour les infirmières scolaires et les doter d'outils d'aide à la décision. » (16)

De plus, l'IGAS recommande des conditionnements adaptés, sous la forme par exemple de kits de prévention regroupant pilule, préservatifs et contraception d'urgence, ainsi que l'inclusion de la « pilule du lendemain » parmi les produits figurant dans les trousse de secours d'urgence (nécessaire de voyage, trousse de secours des bateaux, des automobiles,...). (16)

Par ailleurs, l'IGAS se prononçait pour un accès gratuit et confidentiel des jeunes à la contraception. En effet, jusqu'à présent, le circuit ultra simplifié pour la contraception d'urgence était la seule voie totalement confidentielle et gratuite pour une jeune fille mineure d'éviter une grossesse non désirée (avec l'IVG). Depuis le 31 mars 2013, de nouvelles mesures sont applicables pour la délivrance et la prise en charge des contraceptifs pour les jeunes filles mineures de plus de 15 ans. L'article L. 5134-1 du CSP prévoit que la délivrance et la prise en charge des contraceptifs soit protégés par le secret. L'article R. 322-9 du code de la sécurité sociale supprime la participation de l'assuré pour les frais d'acquisition des spécialités pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à visée contraceptive.

### **C. La Haute Autorité de Santé**

Saisie par la direction générale de la santé, la HAS a évalué l'efficacité de la prescription systématique et à l'avance de la pilule de contraception d'urgence sur l'incidence des

grossesses non prévues, sur les risques d'une moindre utilisation de la contraception régulière et sur les comportements sexuels à risques.

Les recommandations de la HAS concernant la prescription et la délivrance à l'avance de la contraception d'urgence ont été publiées en avril 2013. Ces recommandations s'appuient sur la note de cadrage rédigée en 2011, ainsi que sur une revue systématique de la littérature et des analyses de bases de données sur l'utilisation de la contraception d'urgence en France. Cette évaluation a ensuite été discutée au sein d'un groupe de travail pluridisciplinaire (professionnels de santé et représentants d'associations d'usagers).

La contraception d'urgence désigne une contraception « de rattrapage », elle n'est pas efficace à 100% et plus sa prise a lieu rapidement après le rapport non protégé, plus son efficacité est grande. Elle n'est pas destinée à être utilisée de façon régulière en raison du risque d'échec plus grand qu'avec les autres contraceptifs.

Dans son rapport d'évaluation de santé publique, la HAS conclut qu'il n'y a pas de preuve de l'efficacité d'une telle disposition sur le nombre de grossesses non prévues à l'échelle populationnelle. Par ailleurs, les études montrent que la prescription à l'avance de la contraception d'urgence n'entraîne pas d'effets néfastes sur la prise d'une contraception régulière ou sur les infections sexuellement transmissibles. (19)

La HAS recommande plutôt d'envisager cette prescription au cas par cas dans certaines situations. Il peut s'agir :

- des femmes ayant des difficultés d'accès à la contraception d'urgence (difficulté d'accès à une pharmacie, difficultés financières),
- les femmes voyageant à l'étranger,
- les femmes utilisant comme méthode contraceptive le préservatif ou d'autres méthodes moins efficaces (c'est-à-dire : les méthodes barrières, les spermicides, le retrait). (22)

Outre ces conclusions, la HAS insiste sur deux recommandations. Il lui apparaît essentiel de considérer la contraception d'urgence comme une « solution de rattrapage », à intégrer dans le cadre général de la santé sexuelle et reproductive. Elle défend également une meilleure information sur la contraception d'urgence, via les professionnels de santé, les associations et les programmes d'éducation à la sexualité en milieu scolaire car un frein majeur à son utilisation est sa méconnaissance. Cette information doit concerner les femmes

et les hommes et aborder la contraception d'urgence sur tous ses aspects : délai d'utilisation des différentes méthodes, mode d'utilisation et possibilités d'accès. (19)

#### **D. Le ministère chargé de la santé et l'INPES**

Depuis 2000, le ministère chargé de la santé et l'INPES réalisent régulièrement des campagnes nationales d'information sur le thème de la contraception. L'INPES a notamment créé un site internet : [www.choisirsacontraception.fr](http://www.choisirsacontraception.fr), qui explique toutes les méthodes de contraception ainsi que la contraception d'urgence. Ce site est très clair, on trouve toutes les informations concernant la contraception d'urgence : définition, mode d'utilisation, efficacité, inconvénients, lieux de délivrance, prix... Il y a également des mini films de prévention et une liste de contacts utiles pour savoir où se procurer la contraception d'urgence. De plus, l'ensemble des supports grand public des campagnes renvoient sur ce site.

La dernière campagne d'information remonte au 22 juin 2012. L'objectif est d'informer les femmes et en particulier les jeunes femmes, qu'elles ont jusqu'à cinq jours pour avoir recours à la contraception d'urgence.

La campagne a été mise en place sous forme de spots radios, du 22 juin au 10 juillet 2012, et sous forme de bannières web, du 22 juin au 17 juillet 2012. Les textes font référence aux prises de risques les plus fréquentes : l'accident de préservatif, l'oubli de pilule, et l'absence de contraception. Ces sports radios mettent en scène les questionnements de trois jeunes femmes confrontées à ces situations. (23)

1) *« Bon, le préservatif a craqué hier soir. Mais ça arrive, hein? On ne tombe pas systématiquement enceinte. Euh quoique... C'est quand même comme ça qu'on fait les bébés. Attends, y en a qui essayent pendant des années et moi je tomberai enceinte direct. Je fais quoi moi? Je croise les doigts? »*

*Autre voix féminine : « En cas de doute, vous avez jusqu'à cinq jours pour bénéficier de la contraception d'urgence. Plus vous la prenez tôt, plus elle est efficace. Parlez-en à un professionnel de santé. Plus d'informations sur [choisir.sacontraception.fr](http://choisir.sacontraception.fr). Ceci est un message de l'INPES et du ministère chargé de la santé. »*

2) *« Oh! J'ai oublié ma pilule hier... Si j'en prends deux maintenant ça devrait le faire, non? J'en sais rien... Ça fait 3 ans que je la prends tous les jours, je vais pas tomber enceinte*

*direct? Sauf que j'ai fait l'amour avec Seb il y a 2 jours. Voilà voilà... Ça craint ça. Bon Je fais quoi alors? Je demande à qui? »*

*Autre voix féminine : « En cas de doute, vous avez jusqu'à cinq jours pour bénéficier de la contraception d'urgence. Plus vous la prenez tôt, plus elle est efficace. Parlez-en à un professionnel de santé. Plus d'informations sur [choisir sa contraception.fr](http://choisirsacontraception.fr). Ceci est un message de l'INPES et du ministère chargé de la santé. »*

3) *« Donc on n'a pas mis de préservatif... C'est quand l'ovulation? Ha, le 14<sup>ème</sup> jour... La nuit avec Jean c'était il y a 3 jours. Donc 22, 23... mes règles c'est lundi... Donc ça risque rien, si? Je suis nulle en calcul... De toute façon, c'est trop tard non? »*

*Autre voix féminine : « En cas de doute, vous avez jusqu'à cinq jours pour bénéficier de la contraception d'urgence. Plus vous la prenez tôt, plus elle est efficace. Parlez-en à un professionnel de santé. Plus d'informations sur [choisir sa contraception.fr](http://choisirsacontraception.fr). Ceci est un message de l'INPES et du ministère chargé de la santé. »*

Tout en misant sur l'humour et l'empathie, la campagne présente ainsi la contraception d'urgence comme un moyen d'ôter le doute, souvent omniprésent après un rapport sexuel à risque. Elle invite aussi les femmes à aller plus loin, en les renvoyant vers les professionnels de santé et le site : [choisirsacontraception.fr](http://choisirsacontraception.fr).

Voici les bannières web qui ont été diffusées sur internet du 22 juin au 17 juillet 2012 :



Figure 8 : Bannières web

L'INPES a également réalisé une brochure d'information présentant les différentes méthodes contraceptives (pilule, patch, implant, anneau vaginal, DIU, diaphragme, cape cervicale, spermicides, préservatif masculin, préservatif féminin), leurs particularités, leurs prix et l'endroit où les obtenir. Le document comporte aussi toutes les adresses et les numéros utiles, les sites Internet. Il renvoie vers le site web : [www.choisirsacontraception.fr](http://www.choisirsacontraception.fr).



Figure 9 : Brochure d'information de l'INPES

La démarche à suivre en cas de problème d'oubli de pilule ou de problème de préservatif est bien expliquée et la nécessité et l'utilisation de la contraception d'urgence est clairement détaillée.

Le 18 mai 2013, l'INPES et le ministère chargé de la santé lancent une nouvelle campagne de communication auprès du grand public, qui incite les femmes et les hommes, à s'informer sur l'ensemble des solutions contraceptives à leur disposition. « La contraception qui vous convient existe » est le slogan de cette campagne qui a pour but de promouvoir la diversité de l'offre contraceptive et de rappeler l'importance d'une contraception en adéquation avec son mode de vie, sa situation médicale et affective. Quatre spots radio et deux bannières web rappellent aux femmes de 15 à 30 ans essentiellement (ainsi qu'aux hommes) qu'il existe douze moyens de contraceptions différents adaptés à chaque situation personnelle.



Figure 10 : Les différents moyens de contraception disponibles

Cette nouvelle campagne entend également porter une parole apaisée sur la contraception après les débats sur les pilules de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> générations et de Diane 35, apparus au début de l'année 2013. Cette campagne sera rediffusée en septembre 2013 à l'occasion de la Journée mondiale de la contraception. (24)

#### E. Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESPHARM)

Le CESPHARM est l'une des commissions permanentes du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Il a pour missions de développer le rôle du pharmacien en matière de prévention et d'éducation sanitaire, d'éditer et de diffuser des produits de communication adaptés à la mise en œuvre de ces missions.

Le CESPHARM et l'Assurance maladie ont élaboré deux supports pour accompagner la dispensation de la contraception d'urgence : une carte et un dépliant (ci-après).

Ces deux documents constituent de bons outils pour les pharmaciens et permettent d'accompagner la délivrance de la contraception d'urgence. Ils permettent surtout de laisser une trace écrite des conseils que le pharmacien a pu donner et permet à la jeune femme de se renseigner plus de son côté, notamment dans le cas où elle n'était pas très ouverte au dialogue lors de la délivrance. De plus, ces deux documents indiquent des numéros de téléphone utiles, et en particulier celui du planning familial.



- La carte :

**Contacts utiles**

Fil Santé Jeunes : **32 24**  
(tous les jours, de 8h à 24h, anonyme et gratuit)

Sida Info Service : **0 800 840 800**  
(tous les jours, 24h/24, anonyme et gratuit)

Le Planning Familial : **01 47 00 18 66**

Pour en savoir plus, sur le Net :  
[www.choisirscontraception.fr](http://www.choisirscontraception.fr)

**La contraception d'urgence**

**Où et comment se la procurer ?**

- dans les 3 jours suivant le rapport sexuel pour les mineures : gratuitement et sans ordonnance
  - en pharmacie de manière anonyme
  - dans les infirmeries scolaires ou universitaires, les centres de planification
- pour toutes : sans ordonnance en pharmacie (remboursée sur ordonnance)
- dans les 5 jours suivant le rapport, il est aussi possible de consulter un médecin ou une sage-femme pour :
  - obtenir un autre médicament de contraception d'urgence (délivré uniquement sur ordonnance en pharmacie)
  - envisager la pose d'un dispositif intra utérin (stérilet) également très efficace.

**Attention**

- l'utilisation de la contraception d'urgence doit rester occasionnelle (consulter un médecin, une sage femme, ou un centre de planification pour choisir une contraception régulière adaptée) ;
- seul le préservatif vous apporte une protection contre les infections sexuellement transmissibles comme le SIDA.

Figure 12 : Carte réalisée par le CESPHARM

## 2- Les laboratoires

Le laboratoire HRA Parma a créé son site internet : [www.etsicamarrivait.fr](http://www.etsicamarrivait.fr), qui aborde les méthodes de contraception classique, les méthodes de contraception d'urgence qu'ils appellent « contraception de rattrapage », ainsi que de nombreux liens concernant la sexualité.

Sur leur page intitulée : Pilules « du lendemain » ou contraception orales de rattrapage, on trouve : « A retenir : EFFICACE TOUT DE SUITE » et « A retenir : il ne s'agit en aucun cas d'une méthode abortive ! ». Ce n'est que plus bas que l'on peut lire : la « pilule du lendemain » n'est pas forcément efficace à 100%.

Le laboratoire Biogaran a mis à la disposition des pharmaciens un Kit Lévonorgestrel Biogaran qui peut accompagner la délivrance de la contraception d'urgence à une jeune fille. Ce kit contient une brochure d'information explicative sur la contraception d'urgence, le risque d'IST et la nécessité d'une contraception régulière. Il contient également un préservatif pour inciter la jeune fille à se protéger suite à la prise de la contraception

d'urgence, et un test de grossesse à utiliser si les règles ne surviennent pas dans les 5 à 7 jours après la date attendue.



Figure 13 : Le kit Lévonorgestrel Biogaran

### 3- Médecins généralistes, gynécologues

Devant le manque d'utilisation à bon escient de la contraception d'urgence, liée très certainement à la mauvaise perception du risque de grossesse par les femmes, ainsi qu'au manque d'information concernant ce type de contraception exceptionnelle, nous avons vu plus haut que la HAS a répondu à la question de l'intérêt de la prescription systématique d'une contraception d'urgence en même temps que la contraception orale classique, associée à une information claire à ce sujet. La HAS recommande aux médecins d'envisager cette prescription au cas par cas. (19)

Par ailleurs, la Société Française de Gynécologie (SFG) encourage l'information aux patientes ainsi que la prescription à l'avance de la contraception d'urgence. (25)

Elle recommande aux prescripteurs :

- d'informer systématiquement la consultante, lors de la prescription d'une contraception classique (initiation ou renouvellement), sur les possibilités de rattrapage (et leurs limites) en cas de rapport non protégé.
- et de lui remettre dans le même temps une prescription de contraception d'urgence afin de lui permettre de l'utiliser le plus tôt possible en cas de rapport non protégé.

Actuellement, une enquête sur la perception de la contraception d'urgence par les gynécologues est en cours : l'enquête GYNECUR. Au 11 Janvier 2013, 384 gynécologues avaient répondu à cette enquête. La Société Française de Gynécologie et la Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale (FNCGM) font appel à encore 116 participants pour clore cette enquête nationale. (26)

Dans les différentes études de la littérature décrites par la HAS dans son rapport de 2013 (19), il ressort que les médecins signalent la difficulté d'aborder la question de la contraception d'urgence sous la contrainte temporelle d'une consultation de routine.

Au cours de mon activité officinale, plusieurs jeunes femmes m'ont présenté des ordonnances qui comportaient leur pilule contraceptive classique ainsi que la contraception d'urgence. Après quelques questions, je me suis aperçue à plusieurs reprises que ces femmes ne savaient pas pourquoi le médecin leur avait prescrit la contraception d'urgence. On se rend donc compte de l'importance de l'éducation thérapeutique que tous les professionnels de santé doivent apporter aux patients. Nos messages ne sont pas forcément enregistrés, donc il est important que chaque professionnel de santé les répète inlassablement.

#### **4- Pharmaciens**

A travers la contraception d'urgence, les pharmaciens sont au centre du dispositif de prévention des grossesses non désirées. Les 23 000 pharmacies en France offrent une couverture géographique plus complète et plus dense qu'aucune autre structure sanitaire ou sociale, notamment en milieu rural.

##### **A. Rôle du pharmacien**

On estime entre 80 et 90 % la part de la contraception d'urgence délivrée sans ordonnance dans les officines. Si le produit est en lui-même considéré comme sans danger pour la santé, sa délivrance intervient souvent à un moment où son utilisatrice est en situation de fragilité et reflète par définition un échec ou un défaut de couverture contraceptive. Premier et parfois seul interlocuteur, le pharmacien est appelé à jouer un rôle particulièrement

important d'information et de conseil dans une circonstance et sur un sujet particulièrement délicats, qui peut s'avérer décisif en termes de prévention. (16)

Le rôle du pharmacien dans la délivrance de la contraception d'urgence a été analysé dans une étude qualitative auprès de femmes ayant eu recours à la contraception d'urgence en 2001 et 2002 dans quatre pays européens où le lévonorgestrel est accessible sans prescription (France, Suède, Norvège et Portugal). (27)

En France, les femmes ont estimé que le pharmacien jouait un rôle central, comme un médecin, dans la délivrance de la contraception d'urgence au lévonorgestrel. Les pharmaciens se devaient d'être bien informés et de leur poser toutes les questions qu'ils jugeaient utiles et nécessaires. Mais, plusieurs femmes ont estimé que les pharmaciens avaient une attitude moralisatrice et de jugement. Ces femmes associaient la réticence des pharmaciens à leur délivrer la contraception d'urgence à un manque de connaissance et aux idées fausses qu'ils pouvaient avoir sur le risque d'effets indésirables. De plus, les femmes de cette étude se disaient « gênées » de devoir demander une contraception d'urgence au pharmacien.

Par ailleurs, une enquête menée en février 2009, sur la contraception d'urgence chez les mineures a été réalisée auprès de 462 pharmacies par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) d'Alsace suite à la demande de l'IGAS. (16)

Il ressort de cette enquête que 57% des pharmaciens font état de difficultés dans la mise en œuvre de la délivrance de la contraception d'urgence sans prescription. Pourtant 90 % des professionnels ayant répondu estiment avoir une information suffisante sur le produit lui-même et ses conditions de délivrance.

Les difficultés rencontrées par les pharmaciens concernent l'entretien, avec notamment le manque de réceptivité chez les jeunes, la difficulté d'assurer une confidentialité, et le manque de temps. Le problème se pose aussi lorsque la délivrance doit être faite à un tiers : par exemple lorsque c'est le garçon qui vient, ou alors si le produit est demandé pour une copine. Dans ces cas-là, il est difficile de mener correctement un entretien. De même, l'incertitude sur l'âge réel de la demandeuse en l'absence de justificatif embarrasse certains pharmaciens, étant donné que la loi prévoit la gratuité pour les mineures, sur simple déclaration orale de celles-ci.

Par ailleurs certains pharmaciens soulignent les carences d'information des patientes sur le produit lui-même (conditions d'utilisation, efficacité relative) : « il faut faire comprendre à la patiente qu'il y a un risque de grossesse même si la prise a lieu dans les 72 heures » ; mais aussi, de façon plus large, sur la vie reproductive et sexuelle.

Ensuite, une autre difficulté concerne les demandes par anticipation « au cas où » ou « à l'avance ». Ces demandes sont généralement considérées par les pharmaciens comme un mésusage de la contraception d'urgence, une « dérive vers l'achat préventif pour la sortie du samedi soir », et certains pharmaciens refusent la délivrance.

Enfin, des pharmaciens ont constaté que certaines femmes font un usage répété de la contraception d'urgence et s'inquiètent de voir la contraception d'urgence devenir pour certaines une forme habituelle de contraception, ce qu'ils considèrent comme un échec lorsqu'ils n'ont pu les convaincre de s'orienter vers une contraception régulière. Certains pharmaciens sont donc demandeurs d'un guide sur la conduite à tenir en cas de demandes réitérées ; un petit nombre déclare refuser de délivrer la contraception d'urgence dans ces conditions.

En outre, les pharmaciens ont déclaré ne pas avoir suffisamment de documentation à remettre aux patientes. Pourtant, les brochures que nous avons présentées plus haut peuvent être commandées sur le site du CESPARM par internet : il suffit juste de rentrer son numéro de pharmacien et les brochures sont livrées gratuitement à la pharmacie en l'espace d'une semaine.

Les pharmaciens ont également été interrogés sur le bilan qu'ils faisaient du dispositif de délivrance gratuite et anonyme aux mineures. 54% des pharmaciens y sont favorables, ce dispositif permettant d'éviter des grossesses non désirées et valorisant leur rôle de pharmaciens. 16% des pharmaciens restent cependant mitigés, et 13% négatifs : les motifs de préoccupation les plus fréquemment cités étant une crainte de « banalisation » de la contraception d'urgence avec le risque de mésusage, notamment l'utilisation de la contraception d'urgence comme moyen de contraception, et le risque d'incitation à des comportements sexuels à risque d'IST.

## **B. Refus de délivrance**

Les refus explicites de délivrance constatés lors de la mise en place du dispositif sont devenus rares. En effet, la procédure de remboursement aux pharmacies des boîtes dispensées gratuitement fonctionne correctement et cela a permis de supprimer une cause initiale de réticence. (16)

Les refus de principe apparaissent aujourd'hui relativement rares même s'ils n'ont pas totalement disparu. Le planning familial a signalé quelques cas qui sont remontés aux conseils départementaux de l'ordre des pharmaciens.

Une étude réalisée par la DRASS Languedoc-Roussillon, fondée sur les données recueillies par les grossistes répartiteurs qui approvisionnent quotidiennement les pharmacies a fourni des informations intéressantes concernant la délivrance du Norlevo® dans cette région sur la période 2002-2006. Cette étude a montré que, sur cette période, le nombre de vente de boîtes de Norlevo® avait largement augmenté et que la distribution se généralisait dans les pharmacies. Par contre, il est apparu que sept pharmacies (sur 1033 au total dans la région), implantées dans de petites communes, n'en avaient jamais commandé en 2006. (28)

On peut donc dire que le refus de vente pour motif de rupture de stock peut, en réalité, couvrir un refus de vente.

Par ailleurs, une enquête menée en 2006 par l'équipe d'un service de gynéco-obstétrique de Nice auprès de 53 pharmacies, choisies de manière aléatoire, a montré que la délivrance gratuite de la contraception orale d'urgence à des mineures qui en faisaient la demande a été refusée par 37,7 % des pharmacies. Parmi les pharmacies ayant délivré le Norlevo®, un tiers a demandé la présentation d'une pièce d'identité et 45,5% d'entre elles ont réclamé un règlement avant de se faire rappeler par les patientes leur statut de mineure. (29)

Cela démontre que certains pharmaciens rechignent encore à délivrer gratuitement la pilule du lendemain aux mineures.

## **C. Clause de conscience pour les pharmaciens**

La clause de conscience en droit médical est fondée sur les principes de dignité, de liberté et de précaution. La clause de conscience est le droit de refuser la réalisation d'un acte médical

pourtant autorisé par la loi mais que le professionnel de santé estime contraire à ses propres convictions personnelles, professionnelles ou éthiques.

Il n'est pas possible que le pharmacien fasse valoir sa clause de conscience dans le domaine de la contraception au regard de la législation actuelle et de la jurisprudence. Les deux seules justifications admises par le droit français d'un refus de vente sont l'absence du produit en stock (puisque l'on ne peut pas vendre ce qu'on ne possède pas) et les dispositions de l'article R. 4235-61 du CSP qui disposent que : « Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. » (30)

En pratique, seules deux clauses de conscience au sens strict sont retenues en droit de la santé : celle visée aux articles L. 2212-8 et L. 2213-2 du CSP concerne l'interruption de grossesse ; et celle qui concerne les médecins confrontés à une demande de stérilisation à visée contraceptive par ligature des trompes ou des canaux déférents (article L. 2123-1 CSP).

La clause de conscience en matière d'interruption de grossesse ne bénéficie qu'aux médecins, sages-femmes, infirmiers, ainsi qu'aux auxiliaires médicaux. Cependant, les pharmaciens ne font pas partie des auxiliaires médicaux. Et pourtant, ce sont des acteurs dans l'interruption de grossesse médicamenteuse, puisque ce sont eux qui délivrent les produits abortifs utilisés à cet effet. (30)

Concernant notre sujet qu'est la contraception d'urgence, se pose la question du mécanisme d'action. Est-il contraceptif (il empêcherait la fécondation des gamètes) ou interceptif (il empêcherait la poursuite d'une grossesse après fécondation, donc abortif) ?

Le mécanisme par lequel le lévonorgestrel exerce son action dépend avant tout du moment où le produit est pris, par rapport au cycle ovarien de la patiente, avant ou après l'ovulation. Si le lévonorgestrel a été pris dans la période pré-ovulatoire, il pourrait interférer avec l'ovulation, et jouer alors le rôle d'un contraceptif ordinaire. On parle d'effet contraceptif.

Par contre, si la fécondation a déjà eu lieu, le mécanisme d'action sera l'inhibition de la nidation de l'embryon, par modification de l'endomètre. On parle alors d'effet abortif, puisque la rencontre des gamètes a déjà eu lieu. (31)

En partant du principe que la contraception d'urgence peut agir selon un mécanisme abortif, le fondement même de la clause de conscience sur le principe de dignité et la généralité des termes employés dans l'article L. 2212-8 du CSP militent donc pour que la clause de conscience bénéficie également aux pharmaciens. Mais à ce jour, aucun texte ne mentionne ce droit. (30)

### **5- Infirmières scolaires**

Les infirmières scolaires sont bien souvent les premières personnes, tenues au secret professionnel, qu'une jeune fille scolarisée, et de ce fait limitée dans ses mouvements, peut aller voir facilement.

Les infirmières sont confrontées à la détresse et à l'angoisse de la jeune fille qui vient les voir le lundi matin à la suite d'un rapport sexuel non ou mal protégé. Les centres de planification familiale et les pharmacies étant fermées le week-end, l'infirmierie scolaire est la seule solution pour ces mineures qui n'ont pas l'autorisation de quitter l'école.

Mais certains problèmes pratiques se posent pour les infirmières scolaires : le manque de budget, l'éloignement des CPEF vers lesquels elles pourraient envoyer les élèves, et la difficulté à obtenir une autorisation de sortie pour envoyer une élève à la pharmacie.

De plus, au point de vue purement législatif, la dispensation de la contraception d'urgence par l'infirmière scolaire doit être faite en dernier recours et après appréciation de la notion « d'urgence et de détresse caractérisée ». (16)

### **6- Les CPEF**

Dans son rapport de 2011, l'IGAS indique que si les CPEF répondent à une demande en apportant un ensemble de prestations dont le professionnalisme est reconnu, ils ne couvrent pas l'ensemble des besoins.

L'accès aux prestations dépend de la proximité géographique qui constitue un véritable problème pour les régions rurales et péri-urbaines. Il existe une hétérogénéité importante

selon les départements. De plus, les horaires d'ouverture sont souvent restreints et les structures ne sont ouvertes que certains jours et généralement fermées en soirée et le week-end.

Il est estimé que seuls 5 à 10% des jeunes de moins de 20 ans fréquentent les CPEF. (32)

## **7- Les associations**

Nous ne citerons pas ici toutes les associations ayant un lien avec la contraception d'urgence, nous n'aborderons que deux exemples.

Le premier exemple est « Fil santé jeune » : c'est un dispositif téléphonique créé en 1995, à l'initiative du ministère chargé de la santé. Depuis 2001, il prend également la forme d'un site internet. Ce dispositif téléphonique est destiné aux jeunes qui souhaitent poser des questions, de façon anonyme et gratuite, relatives à la santé et notamment à la sexualité et la contraception. Les jeunes peuvent téléphoner au 32 24 tous les jours, de 8h à 24h. Ce numéro de téléphone est inscrit sur la carte et le dépliant réalisés par le CESPHEM. ([www.filsantejeunes.com](http://www.filsantejeunes.com))

Un autre exemple est le programme TeenSTAR (Sexualité Adulte Responsable). La pédagogie TeenSTAR a été mise au point en 1980, par le Dr. Hanna Klaus, gynécologue obstétricienne aux Etats-Unis et religieuse catholique des Medical Mission Sisters. Cette pédagogie, présente dans 29 pays, a été introduite en France par Madame Angéla de Malherbe en 1993.

Le parcours TeenSTAR s'adresse à des jeunes et propose une éducation à la vie affective et sexuelle responsable, intégrant les cinq composantes de la sexualité : physique, affective, intellectuelle, sociale et spirituelle. Il s'appuie sur une pédagogie qui considère la sexualité comme un fondement de la personne qu'il faut respecter et valoriser. Ce programme doit aider les jeunes à comprendre leur activité hormonale, à communiquer avec les autres et à prendre des décisions dans le domaine du comportement sexuel et affectif.

TeenSTAR a pour objectif de rendre les jeunes capables d'adopter une discipline personnelle, à contre-courant de la culture ambiante, et de leur apprendre les moyens de s'affirmer face à la pression des amis et des médias.

Les animateurs, qui ont reçu une formation, vont rencontrer d'une part les parents, et d'autre part les jeunes par petits groupes (garçons et filles séparés), régulièrement à la demande d'établissements scolaires, de paroisses ou d'aumôneries. ([www.teenstar.fr](http://www.teenstar.fr))

## Conclusion

Il ressort de ce travail que la contraception d'urgence est largement utilisée : plus d'un million de boîtes vendues par an, en France. Près d'un quart de ces boîtes sont remboursées entièrement par l'Assurance maladie pour les jeunes filles mineures, ce qui engendre des dépenses importantes.

Il apparaît cependant que la contraception d'urgence n'est pas utilisée comme on l'attendait : ce sont les femmes ayant le moins de risque de tomber enceinte qui l'utiliseraient le plus. Par contre, une large proportion de femmes n'utiliserait pas la contraception d'urgence, malgré sa disponibilité, car elles ne seraient pas conscientes du risque de grossesse ou bien par crainte d'effets indésirables. Il faut néanmoins rappeler que la contraception d'urgence n'est pas efficace à 100%, mais que son efficacité est d'autant plus grande qu'elle est prise tôt après un rapport à risque de grossesse. Son utilisation doit rester exceptionnelle : c'est une méthode « de rattrapage ».

Les pouvoirs publics ont mis en place toutes les dispositions possibles pour faciliter l'accès à la contraception d'urgence, notamment chez les mineures, en faisant exception à de nombreux principes et notamment, en dérogeant au principe de monopole pharmaceutique de dispensation du médicament.

Ainsi, cette utilisation importante de la contraception d'urgence entraîne une augmentation des dépenses de santé, sans pour autant diminuer le nombre de grossesses non désirées et le nombre de recours à l'IVG.

De plus, cet accès facilité, anonyme, gratuit et illimité à la contraception d'urgence peut être à l'origine de dérives, de mésusage, et de banalisation de la contraception d'urgence. Cela peut également entraîner la déresponsabilisation des jeunes filles en matière de sexualité et de contraception.

Chaque professionnel de santé a un rôle important à jouer dans la prescription et la délivrance de la contraception d'urgence. Les acteurs de santé se doivent d'être renseignés sur la contraception d'urgence car des outils sont à leur disposition et à celle des patientes. Il apparaît important de donner une meilleure information aux femmes, mais aussi aux hommes, car tout le monde est concerné par la contraception. Il faudrait également

développer l'éducation des jeunes filles au sujet de la sexualité et de la contraception car certaines ont peu de connaissances à cet égard.

Notre devoir de pharmacien est d'adopter une attitude neutre et rassurante tout en faisant passer des messages clés pour essayer de modifier les habitudes contraceptives des patientes. Nous devons aussi nous interroger sur l'utilité de la contraception d'urgence selon le moment du cycle de la patiente et l'effet de l'administration de ces produits d'un point de vue éthique.

Une question subsiste : Comment faire diminuer ce nombre de grossesses non planifiées alors que toutes les dispositions pour faciliter l'accès à la contraception d'urgence ont été mises en place ?

Certes, la contraception d'urgence est une bonne solution pour pallier certains échecs contraceptifs. Mais, il faudrait peut-être agir en amont. Notre rôle de pharmacien est d'informer sur le mode de contraception le plus adapté à chacun. Il faudrait également renforcer les cours d'éducation à la sexualité dans les collèges et les lycées pour responsabiliser les jeunes dès l'adolescence, leur donner une meilleure connaissance du cycle, et les guider dans l'apprentissage de la vie affective et la vie de couple. Il faudrait également leur enseigner la diversité des moyens de contraception auxquels ils peuvent avoir recours.

# Bibliographie

- 1- VAN DE GRAAFF Kent M., WARD RHEES R.  
Anatomie et physiologie humaines  
Paris: EdiSciences, 2002.- p. 172-177. (Mini Schaum's)
  
- 2- SERFATY D.  
Contraception.- 2<sup>e</sup> ed.  
Paris : Masson, 2002.- 436p. (Abrégés)
  
- 3- DENIS-POUXVIEL Colette, RICHARD Daniel  
La reproduction humaine  
Paris : Nathan, 1996, - p. 14-32 (Collection Sciences 128)
  
- 4- HAUTE AUTORITE DE SANTE, Note de cadrage  
Mise à disposition à l'avance de la contraception d'urgence  
Recommandations en santé publique  
Novembre 2011,- 34p.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/note\\_cadrage\\_cu\\_vf.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/note_cadrage_cu_vf.pdf)
  
- 5- LA REVUE PRESCRIRE  
Contraception d'urgence Vikela® : non à la pseudo-information industrielle au prix fort !  
Revue Prescrire, Décembre 2002, Tome 22, n° 234, -p. 822
  
- 6- COUTIN A.-S, LOPEZ P.  
Lettre à la rédaction  
A propos des recommandations sur la contraception d'urgence du rapport Yen 2010 sur la prise en charge des personnes exposées au VIH. N'y a-t-il rien de nouveau à proposer ?  
Journal de gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction, 2011, 40, 273-275

7- VINCENT-ROHFRICTSCH A., PERNIN E., CHABBERT-BUFFET N.

Nouveautés en contraception

La Revue Sage-Femme, 2012, 11, 150-157

8- HAUTE AUTORITE DE SANTE

Avis de transparence Lévonorgestrel Biogaran 1500µg, comprimé

28 mars 2012

9- HAUTE AUTORITE DE SANTE

Avis de transparence Norlevo 1,5mg, comprimé

8 juillet 2009

10- ANSM

Résumé des caractéristiques du produit : Lévonorgestrel Biogaran 1500µg, comprimé

<http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65357943&typedoc=R&ref=R0156981.htm>

11- ANSM

Résumé des caractéristiques du produit : Norlevo 1,5mg, comprimé

<http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60812935&typedoc=R&ref=R0173117.htm>

12- ANSM

Résumé des caractéristiques du produit : EllaOne 30 mg, comprimé

[http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001027/WC500023670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf)

13- EMA

Avis de transparence EllaOne 30mg, comprimé

13 janvier 2010

14- CESPARM

Les Dossiers du Comité : Contraception

Janvier 2013

15- HAUTE AUTORITE DE SANTE

Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles

Document de synthèse

Mars 2013,- 54p.

16- IGAS

La prévention des grossesses non désirées : contraception et contraception d'urgence

Rapport n°RM2009-104A

Octobre 2009,- 99p.

17- PRUDHOMME M.

Centre de planification et d'éducation familiale : des consultations sans les parents

Session : La place des parents dans la consultation de l'adolescent

Archives de pédiatrie, 2006, 13, p. 741-750

18- JUILLARD-CONDAT B., TABOULET F.

Le périmètre en mosaïque des médicaments remboursables : pourquoi tant d'exceptions ?

Médecine & Droit 2010, 2010, p. 122-133

19- HAUTE AUTORITE DE SANTE

Contraception d'urgence Prescription et délivrance à l'avance

Recommandations en santé publique

Avril 2013,- 127p.

20- VON LENNEP F.

Les interruptions volontaires de grossesse en 2010

Études et résultats, juin 2012, n° 804,- 6p.

[www.drees.sante.gouv.fr](http://www.drees.sante.gouv.fr)

21- Organisation mondiale de la santé, Ecole de santé publique Bloomberg, Agence des Etats-Unis pour le développement international.

Planification familiale: un manuel à l'intention des prestataires de services du monde entier.

Mise à jour 2011, p. 45-58

[http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/9780978856304/fr/index.html](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/9780978856304/fr/index.html)

22- HAUTE AUTORITE DE SANTE

Améliorer l'information sur la contraception d'urgence

Synthèse des recommandations en santé publique

Avril 2013,- 4p.

23- INPES

La contraception d'urgence : combien de temps pour pouvoir en bénéficier ? »

<http://www.inpes.sante.fr/30000/actus2012/022-contraception-urgence.asp>

24- INPES

La contraception qui vous convient existe

<http://www.inpes.sante.fr/30000/actus2013/015-contraception.asp>

25- SOCIETE FRANCAISE DE GYNECOLOGIE

Prescription de la contraception d'urgence : les conseils de la Société française de gynécologie

Décembre 2011

<http://www.sf-gynecologie.fr/actualites/actualite/1-information-et-prescription-systematique-de-la-contraception-d-urgence-lors-des-consultations-pour-contraception.html>

26- SERFATY D.

Dernières nouvelles de la SFG : Enquête Gynecure - La SFG compte sur vous

Janvier 2013

<http://www.sf-gynecologie.fr/actualites/actualite/8-enquete-gynecure-la-sfg-compte-sur-vous.html>

27- GAINER E., BLUM J., TOVRUD E-L., PORTUGAL N., et al.

Bringing emergency contraception over the counter: experiences of nonprescription users in France, Norway, Sweden and Portugal

Contraception, 2003, 68(2),- p. 117-124.

28- CHATENAY G., MAILLE S et al.

Délivrance du Norlevo® en Languedoc-Roussillon, 2002-2006, étude par territoire

DRASS Languedoc-Roussillon, 2006, 12p.

[http://www.grsp-lr.sante.fr/statistiques\\_etudes/NorlevoLR2006.pdf](http://www.grsp-lr.sante.fr/statistiques_etudes/NorlevoLR2006.pdf)

29- DELOTTE J., MOLINARD C., TRASTOUR C., et al.

Délivrance de la contraception d'urgence aux mineures dans les pharmacies françaises

Gynécologie Obstétrique & Fertilité, 2008, 36, 1, p.63-66

30- PAILLOT J.

La clause de conscience en droit médical

Liberté politique, 2010, 15p.

31- SUAUDEAU J.

Bioéthique : Contraception, "interception" : les nouvelles techniques abortives

Liberté politique, 7 Mai 2010

32- IGAS

Les organismes de planification de conseil et d'éducation familiale : un bilan

Rapport n°RM2022-088P

Juin 2011,- 164p.

# LA CONTRACEPTION D'URGENCE : ETAT DES LIEUX EN FRANCE

---

## RESUME

La contraception d'urgence est un véritable problème de santé publique. C'est une méthode contraceptive « de rattrapage » qu'une femme peut utiliser pour prévenir la survenue d'une grossesse après un rapport sexuel non ou mal protégé. Elle n'est pas destinée à être utilisée de façon régulière en raison du risque d'échec plus grand qu'avec les autres contraceptifs et en raison de la concentration élevée en hormones. Il existe trois médicaments disponibles : Norlevo<sup>®</sup>, Lévonorgestrel Biogaran et EllaOne<sup>®</sup>. Il existe également une méthode mécanique avec le dispositif intra-utérin au cuivre.

Les autorités sanitaires ont aménagé un circuit simple pour faciliter l'accès à la contraception d'urgence : elle est donc disponible en pharmacie, dans les centres de planification et d'éducation familiale, dans les infirmeries scolaires et dans les services universitaires et interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé. La dispensation peut se faire sans ordonnance, elle peut également être délivrée de façon anonyme et gratuite dans certains cas.

Malgré les efforts des pouvoirs publics pour réduire le nombre de grossesses non désirées, le nombre de recours à l'interruption volontaire de grossesse reste élevé : environ 220 000 par an en France. Et pourtant, le nombre de délivrance de contraception d'urgence ne cesse d'augmenter avec plus d'un million de boîtes vendues par an.

Tous les professionnels de santé ont donc un rôle à jouer dans la contraception d'urgence afin de responsabiliser les jeunes filles le plus tôt possible en matière de sexualité et de contraception.

---

**TITLE :** Emergency contraception : the situation in France

## SUMMARY

Emergency contraception is a real public health problem. It is a contraceptive method "remedial" that a woman can use to prevent the occurrence of pregnancy after sexual untreated or inadequately protected. It is not intended to be used on a regular contraception due to the risk of greater than other contraceptive failure and due to the high concentration of hormones. There are three drugs available: Norlevo<sup>®</sup>, Levonorgestrel Biogaran and EllaOne<sup>®</sup>. There is also a mechanical method with the intrauterine device copper.

Health authorities have built a simple circuit to improve access to emergency contraception: it is available in pharmacies, in family planning and education centers, school clinics and university medicine services. Dispensing can be done without a prescription, can be done anonymously and for free in some cases.

Despite government efforts to reduce the number of unwanted pregnancies, the number of appeals to abortion remains high: about 220 000 per year in France. And yet, the number of emergency contraception delivery is increasing with more than a million boxes sold every year.

All health professionals have a role to play in emergency contraception in order to empower young girls as soon as possible regarding sexuality and contraception.

---

**DISCIPLINE administrative :** Pharmacie

---

**MOTS-CLES :** Contraception d'urgence - Cycle féminin - Lévonorgestrel - Ulipristal acétate - Dispositif intra-utérin au cuivre

---

**INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

Université Paul Sabatier – Toulouse 3  
Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
35, Chemin des Maraîchers  
31062 Toulouse Cedex 9

**Directeur de thèse :** Mme TABOULET Florence