

# Contraception d'urgence: questions fréquentes

## INTRODUCTION

Depuis près de 20 ans, la remise de la contraception d'urgence (CU) figure parmi les prestations fournies par les pharmacies suisses. Une étude qualitative récemment réalisée dans le canton de Vaud<sup>1</sup>, a examiné l'expérience des clientes ayant reçu une CU en pharmacie. Au cours de 30 entretiens individuels, divers aspects tels que notamment l'accueil, la conduite de l'entretien et le comportement du/de la pharmacien-ne ont été examinés. Alors que d'une part la pharmacie est très appréciée pour sa grande accessibilité et un temps d'attente court, l'étude a d'autre part mis en évidence des éléments de la prestation officinale encore à améliorer. Les aspects suivants ont entre autres été relevés: améliorer et rendre plus transparente la communication relative à la procédure de remise de la CU en officine (anamnèse, documentation et conseil), uniformiser les informations fournies dans le cadre de l'entretien conseil et garantir la discrétion de la prestation, et ce dès l'accueil de la cliente au comptoir.

Le but de cet article i.mail-Offizin est de donner un soutien dans les points critiqués, de rassembler les divers documents à disposition et de répondre aux questions les plus fréquemment posées par les pharmaciennes d'officine à propos de la prestation CU, avec une attention particulière pour les documents récemment actualisés disponibles depuis février 2021.

Afin de faciliter l'information des clientes sur la procédure de remise en pharmacie, une fiche d'information a été élaborée (cf. **annexe**). Elle répond de manière succincte aux questions les plus fréquemment posées par les clientes et peut être présentée au début de l'entretien conseil. Dans des situations sensibles, telles que p.ex. en matière de santé sexuelle, de bonnes connaissances sur le sujet sont un facteur important pour contrecarrer une gêne ou un malaise. Dans ce but, divers outils ont été développés pour soutenir le/la pharmacien-ne lors de l'entretien conseil (cf. **encadré**).

## Documents auxiliaires pour la remise de la contraception d'urgence en officine

- Recommandations du groupe IENK pour la remise du lévonorgestrel et de l'ulipristal, 2020
- Protocole pour la remise de la contraception d'urgence orale; IENK et pharmaSuisse, 2021
- Commentaires sur le protocole pour la remise de la contraception d'urgence orale; IENK et pharmaSuisse, 2021
- Procédure différenciée en cas d'utilisation incorrecte de la contraception hormonale et de rapports sexuels; IENK et pharmaSuisse, 2021
- Fiches infos pour les clientes sur la contraception d'urgence à base de lévonorgestrel et d'acétate d'ulipristal; i.mail-Offizin, mise à jour 2021
- Contraception d'urgence en officine: transfert; i.mail-Offizin, mise à jour 2021

Tous les documents sont en libre accès sur [www.imail-offizin.ch/CU](http://www.imail-offizin.ch/CU)

## POURQUOI UN ENTRETIEN CONSEIL EST-IL NÉCESSAIRE?

Conformément à l'information professionnelle<sup>2</sup>, un entretien est nécessaire avant la remise de la CU pour évaluer si le médicament est indiqué pour la cliente. Cette évaluation comprend non seulement la prise en compte des contre-indications et des précautions d'emploi mais aussi le choix du principe actif optimal selon la situation particulière de la cliente. D'autres aspects s'y sont ajoutés ces dernières années suite à la publication de nouvelles études. Le nombre d'heures écoulées depuis la survenue du risque de grossesse (rapport sexuel non protégé (RSNP) ou échec de la contraception hormonale) n'est ainsi plus le seul facteur à prendre en compte pour choisir entre le lévonorgestrel (LNG) et l'acétate d'ulipristal (UPA). L'anamnèse à effectuer lors de l'entretien conseil doit également prendre en compte une éventuelle utilisation de contraception hormonale, l'indice de masse corporelle (IMC) de la cliente ainsi que la prise concomitante d'autres médicaments<sup>3</sup>.

La transmission d'informations est l'autre raison rendant un entretien conseil nécessaire. Lors de la prise d'une CU, les clientes doivent obligatoirement être informées sur la contraception à utiliser les jours suivants, en cas d'utilisation incorrecte de la contraception hormonale mais également en cas de RSNP. Il arrive en effet que des femmes pensent que la CU les protège d'une grossesse durant une période prolongée, ce qui peut conduire à un nouveau

risque les jours suivant la prise de la CU. De plus, les clientes doivent être rendues attentives aux éventuels effets indésirables. Après la prise de l'UPA par exemple, 13 % des femmes de moins de 18 ans rapportent un retard des règles suivantes de plus de 20 jours<sup>4</sup>. Comme ce retard peut être une grande source d'inquiétude, la cliente doit en être informée lors de la remise. L'entretien conseil doit aussi informer sur le délai à attendre avant de réaliser un test de grossesse en cas de retard de règles. En plus de fournir ces informations obligatoires, l'entretien conseil donne l'occasion d'informer les femmes sur d'autres sujets en lien avec la santé sexuelle. Si les clientes le souhaitent, des informations peuvent être données concernant le mécanisme d'action de la CU, le cycle menstruel, les méthodes contraceptives, les maladies sexuellement transmissibles ou les examens gynécologiques préventifs. Cet entretien contribue de manière essentielle à la promotion de la santé sexuelle des femmes, surtout chez celles qui n'ont encore jamais consulté de gynécologue.

## POURQUOI UTILISER LE PROTOCOLE OFFICIEL POUR LA REMISE DE LA CU?

Le groupe d'experts qui a élaboré le protocole pour la remise de la CU orale a veillé à ce qu'il ne contienne que des questions absolument nécessaires à l'identification du principe actif optimal. Le document «Commentaires sur le protocole de remise» fournit des explications sur les différentes questions à poser lors de l'anamnèse<sup>3</sup>. Le



protocole sert de fil rouge à l'entretien conseil, garantit la prise en compte de tous les aspects importants et permet une documentation aisée de la remise, qui est obligatoire pour les médicaments de la catégorie de remise B-<sup>5</sup>. En cas de litige, un protocole de remise correctement rempli sert de garantie juridique. Lors d'un échec de la CU par exemple, un protocole dûment rempli permet d'exclure une erreur lors de la remise par le/la pharmacien-ne. Il est par conséquent indispensable de conserver soigneusement ces protocoles, aussi en cas de non remise de la CU ou de transfert de la cliente.

Les informations qui figurent dans la partie inférieure du protocole donnent par ailleurs un aperçu des principaux thèmes à aborder avec la cliente pour assurer un entretien conseil de qualité.

### **EXISTE-T-IL UNE VERSION ÉLECTRONIQUE DU PROTOCOLE DE REMISE?**

Ces dernières années, différents travaux de master menés au sein du Pharmaceutical Care Research Group de l'Université de Bâle ont servi à développer et valider un outil informatique pour la remise de la CU. Visant à soutenir les pharmacies suisses lors du triage, du conseil et de la documentation de la CU, cet outil est actuellement utilisé par diverses pharmacies dans le cadre d'un projet pilote afin d'en évaluer la facilité d'utilisation et l'intégration dans la pratique officinale. Selon les résultats du projet pilote, les prochaines étapes visant l'implémentation de l'outil dans les pharmacies intéressées seront planifiées.

### **POURQUOI LES DONNÉES PERSONNELLES DE LA CLIENTE NE SONT-ELLES PLUS SAISIÉS AU DOS DU PROTOCOLE DE REMISE?**

Comme pour la remise d'autres médicaments soumis à ordonnance, la saisie des données de la cliente est obligatoire pour la remise de la CU. Par contre l'entretien conseil, documenté avec le protocole de remise, ne nécessite pas de données personnelles. Une fois remplis, les protocoles de remise sont souvent conservés dans l'espace conseil de la pharmacie, soit dans un lieu où la protection des données n'est pas toujours garantie.

Comme décrit plus haut (cf. «Pourquoi faut-il utiliser le protocole officiel pour la remise de la CU?»), il est toutefois indispensable d'assurer la traçabilité de l'entretien conseil. Si un numéro de consultation interne est attribué à chaque protocole de remise et qu'il est noté en commentaire

dans le dossier de la cliente lors de la vente de la CU, le protocole correspondant peut être identifié à tout moment dans l'historique d'une cliente spécifique.

Si une pharmacie se décide contre cette nouvelle procédure, les données personnelles de la cliente peuvent être notées au dos du protocole de remise comme auparavant.

### **QUE NOUS DIT L'ÉTUDE BANH 2020?**

En raison de la possible interaction entre l'UPA et les progestatifs, les directives internationales<sup>6</sup> et nationales<sup>7</sup> recommandent d'interrompre l'utilisation du contraceptif hormonal durant cinq jours après la prise de l'UPA. Dans l'étude de Banh et al.<sup>8</sup> récemment publiée, la probabilité d'une grossesse plus tard dans le cycle a été examinée sur la base des taux d'hormones circulantes et de l'activité ovarienne mesurés avec et sans pause de 5 jours après la prise d'UPA. Comme l'étude a été menée sans bras placebo, l'effet de l'UPA sur le risque initial de grossesse ne peut être évalué et on ignore si, en l'absence de CU, un risque de grossesse serait effectivement survenu. L'étude ne fournit pas non plus d'informations supplémentaires sur l'interaction entre l'UPA et les progestatifs, car le décalage de l'ovulation n'a été comparé ni au placebo ni au LNG. L'étude montre qu'après trois comprimés oubliés et une pause supplémentaire de 5 jours (soit un total de 8 jours sans prise) le risque de grossesse plus tard dans le cycle est accru par rapport à l'absence de pause dans la prise. Cela confirme la nécessité d'une contraception supplémentaire avec préservatif jusqu'au retour d'une inhibition suffisante de l'axe hypothalamo-hypophyso-ovarien. Par conséquent, ce n'est que dans la situation décrite dans l'étude de Banh (prise oubliée des comprimés 5, 6 et 7 d'une pilule contraceptive combinée avec 30 mcg d'EE, sans autre erreur antérieure de prise) que l'on peut à ce jour renoncer à la pause de cinq jours dans la prise de la pilule contraceptive après la prise de l'UPA. Pour la pratique officinale, l'importance de cette découverte est discutable, car il est très rare qu'une situation exactement identique se présente.

### **POURQUOI LES UTILISATRICES D'UNE MÉTHODE CONTRACEPTIVE HORMONALE DOIVENT-ELLES, APRÈS LA PRISE D'UPA, UTILISER UNE CONTRACEPTION SUPPLÉMENTAIRE AVEC PRÉSERVATIF JUSQU'À LA FIN DU CYCLE SUIVANT?**

La prise régulière d'une pilule contraceptive combinée pendant au moins 7 jours est nécessaire pour obtenir une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-ovarien<sup>9</sup>. Par conséquent, dans le cas de la CU à base d'UPA, il était jusqu'alors recommandé de se protéger en plus avec un préservatif pendant la pause de 5 jours et les 7 premiers jours suivant la reprise de la contraception hormonale. L'étude de Banh a toutefois montré une activité ovarienne prolongée au-delà des sept jours escomptés après la reprise de la contraception hormonale<sup>7</sup>. Pour cette raison, la mesure de précaution suivante est valable chez les femmes ayant pris de l'UPA et utilisant une méthode contraceptive hormonale: après la prise d'UPA et après la pause de 5 jours, il faut débiter un nouvel emballage de contraceptif et se protéger en plus avec un préservatif jusqu'à la fin du nouvel emballage<sup>10</sup>. L'information professionnelle recommande elle aussi d'utiliser une méthode barrière jusqu'aux règles suivantes<sup>4</sup>.

### **POURQUOI TENIR COMPTE DE L'IMC?**

L'efficacité réduite de la CU orale chez les femmes obèses fait l'objet de discussions controversées depuis quelques années. Alors que certaines études ont montré que tant le LNG que l'UPA pouvaient éventuellement être moins efficaces chez les femmes en surpoids (IMC > 25 kg/m<sup>2</sup>) ou obèses (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)<sup>11</sup>, une étude de l'EMA réalisée en 2014<sup>12</sup> a conclu que les preuves d'une efficacité réduite de la CU orale en cas d'obésité étaient insuffisantes. Ces dernières années, des études supplémentaires ont été menées et ont comparé les paramètres pharmacocinétiques de femmes obèses à ceux de femmes non obèses. Alors que, dans une étude<sup>13</sup>, la concentration sérique maximale (C<sub>max</sub>) et l'aire sous la courbe (AUC) de l'UPA n'ont pas différé de manière significative entre les femmes obèses et non obèses (p=0,70), l'AUC et la C<sub>max</sub> du LNG étaient toutes deux réduites de 50% chez les femmes obèses (p<0,01). Dans une autre étude<sup>14</sup> portant sur le LNG et ayant donné des résultats comparables, la prise d'une dose double de LNG (3 mg) a également été examinée. Après avoir doublé la dose, la C<sub>max</sub> a augmenté jusqu'au niveau atteint par les participantes à l'IMC

normal et ayant reçu une dose standard de LNG (1,5 mg).

Un taux plus faible de globuline liant les hormones sexuelles chez les femmes obèses pourrait être à l'origine de la concentration réduite de LNG<sup>14</sup>.

D'autres études sont nécessaires pour examiner la corrélation entre paramètres pharmacocinétiques et efficacité de la CU. Néanmoins, l'influence de l'IMC sur l'efficacité de la CU orale, en particulier celle à base de LNG, ne peut aujourd'hui plus être ignorée. C'est pourquoi cet aspect figure désormais dans les nouveaux documents.

### **Y A-T-IL UN ÂGE MINIMAL POUR OBTENIR LA CU EN PHARMACIE?**

Non, toutes les CU orales sont également autorisées pour une utilisation chez les adolescentes de moins de 16 ans. D'un point de vue juridique, la capacité de discernement des personnes de moins de 16 ans ne peut être automatiquement présumée; elle doit être évaluée et consignée par écrit par le/la pharmacien-ne avant la remise de la CU (p. ex. sur la ligne de commentaire du protocole de remise)<sup>15</sup>. Si la pharmacie décide de ne pas remettre le médicament en raison d'une capacité de discernement restreinte ou de circonstances médicales, la cliente doit être orientée vers un autre professionnel (p. ex. un médecin ou un centre de conseil en santé sexuelle)<sup>16</sup>. Selon l'article 321 du Code pénal, le/la pharmacien-ne est punissable s'il ou elle informe du contenu d'un traitement les parents d'une jeune femme capable de discernement mais mineure sans son consentement. Par conséquent, il est également interdit aux professionnels de la santé d'exiger le consentement des parents pour remettre la CU.

### **Références**

1. Barrense-Dias Y et al. Remise de la contraception d'urgence en pharmacie : une étude qualitative sur l'expérience des clientes. Lausanne, Unisanté – 2020 (Raisons de santé 312). <http://dx.doi.org/10.16908/issn.1660-7104/312>
2. Information professionnelle Lévonorgestrel Sandoz, [www.swiss-medicinfo.ch](http://www.swiss-medicinfo.ch), consulté en dernier lieu le 8.2.2021
3. Commentaires sur le protocole pour la remise de la contraception d'urgence orale; IENK et pharmaSuisse, janvier 2021
4. Information professionnelle ellaOne®, [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch), consulté en dernier lieu le 8.2.2021
5. Steiner S. Recommandation de l'Association des pharmaciens cantonaux: Remise en personne de médicaments soumis à ordonnance et obligation de consigner dans les officines publiques: 2019
6. FSRH Guideline Emergency Contraception. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2017 (Amended December 2020)
7. Contraception d'urgence: Recommandations du groupe IENK pour la remise du lévonorgestrel et de l'ulipristal. IENK, 2020
8. Banh C et al. The effects on ovarian activity of delaying versus immediately restarting combined oral contraception after missing three pills and taking ulipristal acetate 30 mg. *Contraception*. 2020 Sep;102(3):145-151. doi: 10.1016/j.contraception.2020.05.013. Epub 2020 May 29. PMID: 32474062.
9. Brahmi D et al. When can a woman start combined hormonal contraceptives (CHCs)? A systematic review. *Contraception*. 2013 May;87(5):524-38. doi: 10.1016/j.contraception.2012.09.010. Epub 2012 Nov 12. PMID: 23153903.
10. Remise de la contraception d'urgence - Procédure différenciée en cas d'utilisation incorrecte de la contraception hormonale et de rapports sexuels. IENK et pharmaSuisse, 2021
11. Jatlouji TC et al. Safety and effectiveness data for emergency contraceptive pills among women with obesity: a systematic review. *Contraception*. 2016 Dec;94(6):605-611. doi: 10.1016/j.contraception.2016.05.002. Epub 2016 May 24. PMID: 27234874; PMCID: PMC6511981.
12. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Levonorgestrel and Ulipristal Remain Suitable Emergency Contraceptives for All Women, Regardless of Bodyweight. 2014.
13. Praditpan P et al. Pharmacokinetics of levonorgestrel and ulipristal acetate emergency contraception in women with normal and obese body mass index. *Contraception*. 2017 May;95(5):464-469. doi: 10.1016/j.contraception.2017.01.004. Epub 2017 Jan 23. PMID: 28126541.
14. Edelman AB et al. Impact of obesity on the pharmacokinetics of levonorgestrel-based emergency contraception: single and double dosing. *Contraception*. 2016 Jul;94(1):52-7. doi: 10.1016/j.contraception.2016.03.006. Epub 2016 Mar 18. PMID: 27000996; PMCID: PMC4944814.
15. Remise de la contraception d'urgence à des adolescentes de moins de 16 ans. pharmaSuisse envoi mailing n° 11/2018, IENK et pharmaSuisse, 2018
16. Remise de médicaments à des adolescents. *pharmaJournal* 10, pharmaSuisse 2013

**Annexe: Fiche d'information sur la procédure de remise en pharmacie.**

Peut être présentée à la cliente avant l'entretien conseil.

Sur demande, nous mettons volontiers à disposition une version Word de ce document sur laquelle le logo de la pharmacie ainsi que les prix en vigueur peuvent être complétés.

## **Contraception d'urgence («pilule du lendemain»): questions fréquemment posées**

### **COMBIEN COÛTE LA CONTRACEPTION D'URGENCE DANS NOTRE PHARMACIE?**

- Entre CHF 33.85 et CHF 60.- selon le médicament remis (lévonorgestrel ou ulipristal).
  - Entretien conseil: CHF 12.95
  - Médicament: entre CHF 20.90 et CHF 47.05

### **POURQUOI UN ENTRETIEN CONSEIL EST-IL NÉCESSAIRE?**

- Pour pouvoir estimer le risque de grossesse (p.ex. après un oubli de la pilule).
- Pour déterminer quelle est la contraception d'urgence optimale dans votre situation.
- Pour vous informer sur la contraception à utiliser au cours des prochains jours et sur les effets indésirables possibles de la contraception d'urgence.
- Pour aborder, si vous le souhaitez, d'autres sujets en lien avec la santé sexuelle (tels que p. ex. méthodes contraceptives, infections sexuellement transmissibles ou examens gynécologiques).

### **SUIS-JE OBLIGÉE DE FOURNIR MES DONNÉES PERSONNELLES?**

- Oui. La remise de médicaments soumis à ordonnance implique pour la pharmacie d'enregistrer vos données personnelles.

### **QUE DEVIENNENT CES DONNÉES APRÈS LA CONSULTATION?**

- Nous sommes tenus de conserver la documentation de la remise pendant 10 ans.
- Nous sommes tenus au secret professionnel. Vos données sont traitées de manière strictement confidentielle.

### **SUIS-JE OBLIGÉE DE PRENDRE LE COMPRIMÉ SUR PLACE, À LA PHARMACIE?**

- Non. Si vous le souhaitez, vous pouvez aussi prendre le comprimé avec vous et l'avaler plus tard.
- Pour une bonne efficacité, la prise ne doit pas être inutilement repoussée. C'est pourquoi nous vous recommandons de prendre le comprimé de suite ici, à la pharmacie.