

## 4 Prescription d'une contraception d'urgence

### 4.1 Recommandations Anaes 2004

#### Méthodes d'utilisation

La contraception d'urgence désigne les méthodes contraceptives qu'une femme peut utiliser pour prévenir la survenue d'une grossesse après un rapport non protégé. Elle peut faire appel au DIU au cuivre ou à la contraception d'urgence hormonale. Parmi les alternatives hormonales disponibles en France, il est recommandé d'utiliser la méthode par progestatif seul (Norlevo®/Vikela®), plutôt que la méthode œstroprogestative Yuzpe. La contraception d'urgence par progestatif seul est en effet plus efficace que la méthode Yuzpe (niveau de preuve 1), et présente moins d'effets secondaires (niveau de preuve 1). Elle ne présente aucune CI. Elle est inefficace en cas de grossesse débutante.

La contraception d'urgence hormonale n'est pas efficace à 100 %. Elle est d'autant plus efficace qu'elle est utilisée plus précocement après le rapport non protégé. La fraction des grossesses prévenues par progestatif seul (Norlevo®/Vikela®) varie de 95 %, lorsque la prise est réalisée avant 24 h à 58 %, et lorsqu'elle est réalisée entre 48 et 72 h. Cette efficacité doit être comparée avec les résultats bien meilleurs obtenus avec les DIU au cuivre dans le cadre d'une utilisation post-coïtale (taux d'échec de 0,1 à 0,2 %, quel que soit le moment du cycle), et avec un délai de pose possible jusqu'à 5 jours après la date estimée de l'ovulation. Le DIU au cuivre est à considérer comme la méthode la plus efficace en cas de rapport non protégé. La contraception d'urgence hormonale est néanmoins plus accessible que le DIU, puisqu'elle peut être obtenue sans ordonnance et de manière anonyme en pharmacie (où elle est gratuite pour les mineures qui en font la demande), en centre de planification familiale ou dans les infirmeries scolaires. Le DIU, quant à lui, ne peut être posé que lors d'une consultation médicale.

#### Prescription/Conseils

Suite à la prise d'une contraception d'urgence par progestatif seul, il est recommandé de conseiller à la consultante :

- d'adopter une méthode contraceptive efficace (préservatifs) jusqu'à la fin du cycle en cours ;
- de réaliser un test de grossesse si les règles ne surviennent pas dans les 5 à 7 jours après la date attendue.

Il est également recommandé de prévenir la future utilisatrice de la possibilité de saignements (pouvant faussement évoquer des règles) suite à l'utilisation d'une contraception d'urgence hormonale et, qu'en cas de doute, elle pourra prendre conseil auprès de son médecin.

Il est recommandé que lors de la prescription et de la délivrance de la contraception, la femme soit préventivement informée de ces possibilités de rattrapage en cas de rapport non protégé, de leur efficacité et des conditions à leur accès. Pareillement, lorsqu'une femme ou une adolescente se présente en vue de se renseigner sur les méthodes de contraception d'urgence ou qu'elle évoque un rapport non protégé, un défaut d'observance de sa méthode contraceptive ou la volonté de recourir à une méthode de contraception d'urgence, il est recommandé qu'elle soit informée des différentes possibilités de rattrapage, de leur efficacité et des différentes conditions d'accès à ces méthodes. Cela est notamment valable lorsque le rapport non protégé date de plus de 72 h, et que la pose d'un DIU au cuivre pourrait être envisagée. Ces 2 recommandations concernent l'ensemble des interlocuteurs possibles, notamment le pharmacien, le personnel des centres de planning familial, l'infirmier(ère) scolaire, le médecin ou la sage-femme consultés.

Il est également recommandé que la consultante soit rassurée sur le caractère généralement modéré des effets indésirables qui peuvent survenir. Pour la contraception d'urgence progestative seule (Norlevo®/Vikela®), il s'agit essentiellement de nausées (20 % des cas), vomissements (5 % des cas), fatigue (20 % des cas), douleurs abdominales (15 à 20 % des cas), céphalées (15 à

20 % des cas), vertiges (10 à 15 % des cas), tension mammaire (10 à 15 % des cas) et de *spotting* (moins de 5 % des cas).

Bien que la contraception d'urgence par progestatif seul ne présente pas de CI, il est recommandé de ne l'envisager qu'en tant que méthode passerelle. En effet, l'utilisation opportuniste et répétitive de la contraception d'urgence hormonale, en tant que seule méthode contraceptive, est nettement moins efficace qu'une méthode continue (niveau de preuve 4), et est associée à une incidence élevée d'effets indésirables, notamment de perturbations menstruelles (70 % des cas). En cas de difficultés d'observance, il est recommandé de privilégier une méthode continue non sujette aux variations d'observance (DIU, implants hormonaux, etc.). En cas de rapports espacés, il est recommandé de discuter de manière comparative des avantages des méthodes continues et discontinues.

## 4.2 Données réglementaires

### Avis de la Commission de la transparence

1) Ellaone® (ulipristal) – avis du 13 janvier 2010 (45)

SMR important, ASMR IV.

#### Stratégie thérapeutique

- La contraception d'urgence est utilisée après un rapport non protégé (ex. : échec d'une méthode contraceptive comme la rupture d'un préservatif). Elle fait appel au dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre ou à un contraceptif hormonal d'urgence : lévonorgestrel (NORLEVO dans un délai de 72 heures), et désormais ulipristal (ELLAONE dans un délai de 5 jours).
- La contraception d'urgence hormonale est d'autant plus efficace qu'elle est prise précocement après le rapport non protégé.
- La contraception d'urgence par lévonorgestrel est obtenue sans ordonnance, et de manière anonyme en pharmacie (gratuite pour les mineures qui en font la demande), en centre de planification familiale ou dans les infirmeries scolaires.
- La contraception d'urgence par DIU au cuivre, dans un délai de pose jusqu'à 5 jours après la date estimée de l'ovulation, a un taux d'échec de 0,1 à 0,2 %. Elle reste la méthode la plus efficace en cas de rapport non protégé. Elle est moins accessible (pose en consultation médicale) que la contraception d'urgence par lévonorgestrel.
- À la suite d'une contraception d'urgence hormonale, il est recommandé de conseiller à la femme :
  - d'adopter une méthode contraceptive efficace (préservatifs) jusqu'à la fin du cycle en cours ;
  - de réaliser un test de grossesse si les règles ne surviennent pas dans les 5 à 7 jours après la date attendue, ou en cas de saignements anormaux à la date prévue des règles, ou en cas de signes évocateurs ;
  - de n'envisager la contraception d'urgence hormonale qu'en tant que méthode exceptionnelle.
- Place dans la stratégie thérapeutique :
  - uniquement sur prescription médicale, ELLAONE est une contraception d'urgence utilisable jusqu'à 120 heures après un rapport sexuel non protégé. Il est recommandé de prendre ELLAONE le plus tôt possible ;
  - dans la mesure où il se lie aux récepteurs à la progestérone, l'ulipristal est susceptible de réduire l'action d'une contraception hormonale régulière par contraceptif combiné ou par progestatif seul. Il est par conséquent recommandé, qu'après une contraception d'urgence, les rapports sexuels ultérieurs soient protégés par une méthode de contraception barrière fiable (telle que préservatif) jusqu'au début des règles suivantes. ELLAONE ne doit pas être utilisé plusieurs fois au cours d'un même cycle menstruel, ni être utilisé simultanément avec le lévonorgestrel dans le cadre d'une contraception d'urgence.

Données cliniques

- Une étude randomisée *versus* lévonorgestrel a conclu à la non-infériorité de l'ulipristal par rapport au lévonorgestrel pour la période 0-72 heures et pour la période 0-120 heures. Le taux de grossesse sous ulipristal a été significativement inférieur au taux de grossesse attendu et à la valeur-seuil fixée à 4 % (valeur considérée comme cliniquement pertinente pour une contraception d'urgence).
- Le taux de grossesse observé après la prise d'ulipristal pris entre 48 et 120 heures après un rapport non protégé a été de 2,1 %.
- Les événements indésirables les plus fréquemment observés au cours des études cliniques ont été des céphalées, des nausées, des douleurs abdominales, une dysménorrhée, des vertiges, de la fatigue.

2) Norlevo® (lévonorgestrel) – avis du 7 juillet 2004 et avis du 8 juillet 2009 (46,47)

SMR important.

Stratégie thérapeutique

La contraception d'urgence est une méthode occasionnelle qui ne doit en aucun cas se substituer à une contraception régulière. La prescription et/ou la délivrance d'une contraception d'urgence doivent être l'occasion d'un conseil par un professionnel de santé et de la mise sous une contraception régulière.

Le traitement doit être pris le plus rapidement, si possible dans les 12 heures et au plus tard dans les 72 heures (3 jours) après le rapport non protégé. 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. **Il n'est pas recommandé d'utiliser une contraception d'urgence plusieurs fois au cours d'un même cycle.**

En cas de doute, il est impératif de vérifier l'absence de grossesse.

**Résumé des caractéristiques des produits**

	Norlevo 1,5 mg®, Lévonorgestrel Biogaran 1 500 mcg (lévonorgestrel). Répertoire des spécialités pharmaceutiques, site de l'ANSM consulté le 8/4/2013, <a href="http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60812935&amp;typedoc=R&amp;ref=R0215317.htm">http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60812935&amp;typedoc=R&amp;ref=R0215317.htm</a>	Ellaone® (ulipristal acétate). Site de l'EMA consulté le 8/4/2013, <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf</a>
Indication	Contraception d'urgence dans les 72 h après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.	Contraception d'urgence dans les 120 h après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.
Contre-indication	Hypersensibilité au lévonorgestrel.	Hypersensibilité, grossesse.
Posologie	1 cp. En cas de vomissements survenant dans les 3 heures suivant la prise du cp, il est recommandé de reprendre immédiatement un cp. Peut être pris à n'importe quelle période du cycle menstruel :	1 cp En cas de vomissements survenant dans les 3 heures suivant la prise du cp, il est recommandé de reprendre immédiatement un cp.

	Norlevo 1,5 mg®, Lévonorgestrel Biogaran 1 500 mcg (lévonorgestrel). Répertoire des spécialités pharmaceutiques, site de l'ANSM consulté le 8/4/2013, <a href="http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60812935&amp;tydoc=R&amp;ref=R0215317.htm">http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60812935&amp;tydoc=R&amp;ref=R0215317.htm</a>	Ellaone® (ulipristal acétate). Site de l'EMA consulté le 8/4/2013, <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf</a>
	Sauf en cas de retard des règles. Après utilisation de la contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser un moyen contraceptif local (préservatif, diaphragme ou cape cervicale), jusqu'au retour des règles suivantes.	Peut être pris à n'importe quelle période du cycle menstruel, sauf en cas de retard des règles. Après utilisation de la contraception d'urgence, il est recommandé d'utiliser un moyen contraceptif local (préservatif, diaphragme ou cape cervicale), jusqu'au retour des règles suivantes.
Précautions d'emploi	Déconseillé chez les femmes à risque de GEU (atcd de salpingite ou de GEU). Non recommandé en cas d'atteinte hépatique sévère ou de malabsorption. Prendre en compte les facteurs de risque thromboemboliques préexistants en particulier atcd de thrombophilie. Il n'est pas recommandé d'utiliser plusieurs fois cette contraception au cours d'un même cycle menstruel, en raison de taux élevés d'hormones et de la possibilité de perturbations importantes du cycle menstruel. Ne protège pas contre les IST Prendre en compte la présence de lactose.	Non recommandé en cas d'atteinte hépatique sévère, d'asthme sévère non contrôlé. Il n'est pas recommandé d'utiliser plusieurs fois cette contraception au cours d'un même cycle menstruel. Prendre en compte la présence de lactose.
Interactions	Avec les inducteurs enzymatiques (anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine), rifabutine, rifampicine, griséofulvine, ritonavir, <i>Hypericum perforatum</i> (millepertuis).	Avec les inducteurs du CYP3A4 (comme la rifampicine, la phénytoïne, la carbamazépine, le millepertuis/ <i>Hypericum perforatum</i> ), l'utilisation prolongée du ritonavir et la contraception d'urgence contenant du lévonorgestrel. 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 : l'efficacité contraceptive de contraceptifs hormonaux combinés et de la contraception par progestatif seul peut être réduite.
Grossesse, allaitement	Pas d'effet abortif. Pas de risque malformatif chez le fœtus en cas d'utilisation pendant une grossesse. Ne pas allaiter pendant les 8 h après la prise.	Données d'exposition du fœtus limitées. Ne pas allaiter <b>pendant une semaine</b> après la prise.

	Norlevo 1,5 mg®, Lévonorgestrel Biogaran 1 500 mcg (lévonorgestrel). Répertoire des spécialités pharmaceutiques, site de l'ANSM consulté le 8/4/2013, <a href="http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60812935&amp;typedoc=R&amp;ref=R0215317.htm">http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60812935&amp;typedoc=R&amp;ref=R0215317.htm</a>	Ellaone® (ulipristal acétate). Site de l'EMA consulté le 8/4/2013, <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf</a>
	Pas d'effet sur la fertilité.	
Effets indésirables	Très fréquents : vertiges, céphalées, nausées, douleurs abdominales, tension mammaire, troubles des règles, fatigue.	Très fréquents ou fréquents : troubles de l'humeur, céphalées, vertiges, nausées, vomissements, douleurs abdominales, myalgies, douleurs dorsales, troubles des règles, douleurs pelviennes, tension mammaire, fatigue.

Modification du RCP d'EllaOne suite à une étude pharmacocinétique en cas d'allaitement (version actualisée du RCP du 04/02/2013 consultée sur le site de l'EMA ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001027/WC500023670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf))).

« L'ulipristal acétate est excrété dans le lait maternel (voir rubrique 5.2). L'effet sur le nouveau-né/le nourrisson n'a pas été étudié. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Après la prise d'ellaOne, l'allaitement n'est pas recommandé pendant une semaine. Pendant cette période, il est recommandé de tirer et de jeter le lait maternel afin de stimuler la lactation ».

### 4.3 Autres recommandations

Ont été identifiées et retenues :

- les recommandations de la HAS (en cours de validation) sur la prescription et la délivrance à l'avance d'une contraception d'urgence (48) ;
- les recommandations de la *Faculty of sexual and reproductive healthcare* sur la contraception d'urgence (recommandations 2011, actualisées en janvier 2012) (49) ;
- aide-mémoire de l'OMS sur l'innocuité de la CU au LNG (50) ;
- les recommandations pratiques de l'OMS 2005 (actualisées en 2008) sur l'utilisation des méthodes contraceptives (4,5) ;
- les critères d'éligibilité à la contraception d'urgence (lévonorgestrel et DIU au cuivre), selon l'OMS (5), le CDC (32) et le FSRH (33).

### Contraception d'urgence – Prescription et délivrance à l'avance (HAS, 2013) (en cours de validation lors de la rédaction de ce document de travail) (48)

#### Définition

Contraception d'urgence ou 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 protégé ou mal protégé (échec ou usage défectueux d'une méthode contraceptive, comme l'oubli de la pilule ou la déchirure d'un préservatif), le viol ou des rapports sous la contrainte. La CU hormonale est une méthode de rattrapage qui ne vise pas à être utilisée de façon régulière en raison du risque d'échec plus élevé que les contraceptions régulières.

### Produits disponibles en France

Les produits disponibles en France sont :

- contraception orale : au lévonorgestrel et à l'ulipristal acétate ;
- dispositif intra-utérin au cuivre.

Depuis les recommandations Anaes 2004 (2), la méthode œstroprogestative Yupse n'est plus commercialisée.

### Modalités d'accès et remboursement

- LNG
  - adultes :
    - délivrance possible en pharmacie sans prescription médicale (non remboursé dans ce cas) ; le remboursement à 65 % n'est possible qu'après prescription du médecin ou de la sage-femme ;
    - délivrance possible anonyme et gratuite dans les centres de planning et d'éducation familiale ;
  - mineures : délivrance possible anonyme et gratuite en pharmacie, en centres de planning et d'éducation familiale ou par les infirmières scolaires ;
  - élèves des collèges et lycées (mineures ou majeures) : délivrance possible par les infirmières scolaires ;
  - étudiants : délivrance possible anonyme et gratuite dans les services universitaires et interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé.
- UPA
  - nécessite une prescription du médecin ou de la sage-femme, et est remboursé à 65 %.
- DIU au cuivre :
  - peut être prescrit et posé par un médecin ou une sage-femme, et est remboursé à 65 %.

### Recommandations

- La HAS rappelle la nécessité de fournir une information sur la contraception d'urgence à l'occasion de tout contact relatif à la contraception, la sexualité ou la délivrance de préservatifs avec des professionnels de santé, des relais associatifs, les dispositifs d'éducation à la santé ou les programmes d'éducation à la sexualité en milieu scolaire.
- Considérant les freins à l'accès à la contraception d'urgence en général, la HAS souligne l'intérêt d'évaluer certains dispositifs particuliers visant à favoriser l'accès à la contraception d'urgence, notamment en direction des populations vulnérables confrontées à des problèmes d'accessibilité physique ou à une précarité socio-économique.
- La HAS ne recommande pas la prescription et la délivrance à l'avance de la pilule de contraception d'urgence en routine à titre systématique. En effet, les études disponibles indiquent qu'une telle stratégie ne réduira pas l'incidence des grossesses non prévues à l'échelle de la population.
- Elle considère néanmoins qu'une prescription à l'avance de la pilule de contraception d'urgence peut être envisagée au cas par cas dans certaines situations. Ces situations ne peuvent pas être caractérisées de manière précise et exhaustive. Elles peuvent inclure les situations suivantes : les femmes ayant des difficultés d'accès à la contraception d'urgence (ex. : 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.
- La HAS souhaite mettre en avant l'intérêt d'une extension de la gratuité et de l'anonymat de la délivrance de la pilule de contraception d'urgence aux mineurs garçons, en pharmacie ainsi qu'en milieu scolaire, dans l'optique de favoriser le partage de responsabilité entre les hommes et les femmes en matière de contraception.

- La HAS rappelle que la contraception d'urgence n'est pas un dispositif isolé, mais une méthode de contraception de « rattrapage » qui s'inscrit et doit être intégrée dans le cadre général de la santé sexuelle et reproductive.

### **Recommandation de la FSRH sur la contraception d'urgence (recommandations 2011, actualisées en janvier 2012) (49)**

- Mécanisme d'action :
  - LNG : progestatif agissant principalement par inhibition de l'ovulation ;
  - UPA : modulateur des récepteurs de la progestérone agissant principalement par inhibition ou retardement de l'ovulation ;
  - DIU au cuivre : toxicité du cuivre pour les ovules et les spermatozoïdes, efficacité immédiate du DIU agissant par inhibition de la fertilisation.
- Données d'efficacité :
  - LNG : démontrée jusqu'à 72 h après le rapport. La compilation de données OMS semble montrer que l'efficacité à J1 ne diffère pas significativement de celle de J4 suggérant une efficacité jusqu'à 96 h. En revanche, le risque de grossesse de la prise à J5 est multiplié par 6 par rapport à celui de la prise à J1 ;
  - UPA : démontrée jusqu'à 120 h après le rapport. Pas de diminution d'efficacité pendant cette période. Non-infériorité démontrée par rapport au LNG lors d'une prise dans les 72 h, mais aussi lors d'une prise dans les 120 h. La méta-analyse de ces données semble montrer un taux de grossesse significativement plus faible dans le groupe UPA lors d'une prise dans les 120 h ;
  - DIU au cuivre : taux d'échec < 1 %. Pas de données permettant de comparer l'efficacité en CU des différents DIU.
- Effets indésirables :
  - LNG et UPA : céphalées, nausées, troubles des règles (pas d'allongement de durée, mais survenue plus tôt ou plus tard). Risque de GEU non supérieur à celui de la population générale. Un antécédent de GEU ne contre-indique donc pas une CU hormonale. Autres effets indésirables : céphalées, douleurs abdominales, dysménorrhées et vertiges ;
    - il faut conseiller aux femmes de consulter si elles vomissent dans les 2 heures après prise de LNG ou 3 heures après administration d'UPA. Dans ce cas, il est possible de répéter la dose ou de poser un DIU (accord d'experts) ;
    - il faut également informer les femmes de possibles troubles des règles après prise orale de CU. Si un doute persiste sur la survenue des règles, faire un test de grossesse au minimum 3 semaines après le rapport sexuel non protégé (accord d'experts) ;
  - DIU au cuivre : douleur lors de l'insertion (proposer des antalgiques aux femmes).
- Contre-indications :
  - LNG : pas de contre-indication y compris l'allaitement ;
  - UPA : l'âge < 18 ans ne représente pas une contre-indication. L'hypersensibilité à l'UPA ou un de ses composants et la grossesse représentent une contre-indication. L'utilisation d'UPA n'est pas recommandée chez les femmes ayant un asthme sévère non contrôlée par les corticoïdes, et celles avec une insuffisance hépatique sévère. Après prise d'UPA, l'allaitement n'est pas recommandé pendant 36 h.
  - DIU au cuivre : contre-indications identiques à celles de tout DIU.
- Quelles méthodes proposer aux femmes souhaitant une CU ?
  - les professionnels de santé doivent discuter du besoin individuel de CU et informer la femme sur les différentes méthodes (efficacité, effets indésirables, interactions médicamenteuses, critères d'éligibilité, contre-indications, nécessité de méthodes contraceptives complémentaires) (accord d'experts) ;
  - le DIU au cuivre peut être inséré jusqu'à 120 h après le premier épisode de rapport sexuel non protégé ou dans les 5 j de la date attendue de l'ovulation (grade C) ;

- ▶ l'efficacité de l'UPA a été démontrée jusqu'à 120 h (grade A) ;
- ▶ l'efficacité du LNG a été démontrée jusqu'à 96 h. Entre 96 h et 120 h, l'efficacité est inconnue. L'utilisation de LNG au-delà de 72 h est hors AMM (grade A) ;
- ▶ si un service ou un professionnel de santé n'est pas en mesure de fournir une méthode de CU, il doit adresser la femme dans les meilleurs délais à un service ou à un professionnel qui peut fournir la méthode de CU préférée par la femme (accord d'experts) ;
- ▶ idéalement, un DIU devrait être mis en place lors de la 1<sup>re</sup> consultation, mais si ce n'est pas possible, une CU orale peut être donnée en attendant et conseiller à la femme de revenir au moment le plus approprié (accord d'experts).
- Relais CU/contraception :
  - ▶ les femmes doivent être informées que la CU orale n'est pas efficace pour prévenir une grossesse lors d'un rapport sexuel ultérieur à sa prise ; et qu'il faut utiliser une méthode contraceptive non urgente pour éviter les grossesses (grade B) ;
  - ▶ si une femme continue à être à risque de grossesse après la prise de CU ou qu'elle souhaite démarrer une contraception après la CU, un professionnel de santé peut démarrer une contraception hormonale combinée (à l'exclusion du cocyprindiol), une pilule progestative seule ou un implant progestatif, à condition que la femme ait été informée et conseillée de faire un test de grossesse 3 semaines plus tard (accord d'experts) ;
  - ▶ les femmes qui souhaitent une injection de progestatif après contraception d'urgence devraient être conseillées de prendre une autre méthode contraceptive jusqu'à ce qu'une grossesse ait été exclue. L'injection pourra être faite immédiatement si les autres méthodes sont inappropriées ou non acceptables, et à condition que la femme ait été informée et conseillée de faire un test de grossesse 3 semaines plus tard (accord d'experts) ;
  - ▶ après prise de LNG, les femmes qui continuent une contraception hormonale doivent être conseillées d'utiliser une méthode contraceptive complémentaire pendant 7 j (2 j pour les pilules œstroprogestatives, 9 j pour Qlaira®) (grade C) ;
  - ▶ après prise d'UPA, les femmes qui continuent une contraception hormonale doivent être conseillées d'utiliser une méthode contraceptive complémentaire pendant 14 j (9 j pour les pilules œstroprogestatives, 16 j pour Qlaira®) (accord d'experts).
- Interactions médicamenteuses
  - ▶ les femmes qui prennent des inducteurs enzymatiques (ou les ont arrêté depuis moins de 28 j) doivent être informées que seul le DIU n'est pas affecté (grade A) ;
  - ▶ les femmes qui prennent des inducteurs enzymatiques, y compris une prophylaxie contre le VIH postexposition (ou les ont arrêtés depuis moins de 28j), doivent être conseillées de prendre 3 mg de LNG dès que possible dans les 120 j après le rapport non protégé (hors AMM). L'efficacité du LNG après 96 h est incertaine (grade C) ;
  - ▶ les femmes qui prennent des inducteurs enzymatiques doivent être conseillées de ne pas prendre d'UPA pendant la prise de ces inducteurs et pendant 28 j après (grade C) ;
  - ▶ les femmes doivent être conseillées de ne pas prendre d'UPA si elles prennent des médicaments qui augmentent le pH gastrique (ex. : anti-acides, anti-H2, inhibiteurs de la pompe à protons) (grade C).
- Utilisation répétée :
  - ▶ le LNG peut être utilisé plus d'une fois dans un cycle (hors AMM), même s'il y a eu un rapport sexuel non protégé en dehors de la fenêtre de traitement (> 120 h) (grade C).  
*Cette recommandation hors AMM est basée notamment sur les données d'une revue Cochrane datant de 2010 (51) ayant inclus toutes les études sur l'usage répété de la contraception d'urgence (LNG et autres contraceptions d'urgence hormonales, ullipristal non inclus), publiées jusqu'en octobre 2011 (bases MEDline, Popline, Lilacs, Central, Embase, Cinhal).*  
*Au total, 21 études ont été incluses (la plupart menées dans les années 70 et 80, études comparatives prospectives non randomisées ou séries de cas), dont 14 concernant l'usage répété du LNG. Les posologies utilisées étaient inférieures à celles recommandées actuellement (1,5 mg/prise) :*
    - ✓ 10 études concernaient l'usage répété de LNG à 0,75 mg (2 628 femmes incluses, 1 à 16 prises/mois, 3 à 4 prises/mois en moyenne) ;

- ✓ 6 études concernaient l'usage répété de LNG à doses variant de 0,15 à 1 mg (5 787 femmes incluses 1 à 16 prises/mois, 4,5 à 8 prises/mois en moyenne).

*La durée de suivi était variable ou non renseignée. Les effets indésirables majoritairement rapportés étaient des irrégularités menstruelles parfois importantes, l'association entre ces irrégularités et la fréquence de prise était variable selon les études et ne permettait pas de conclure. Aucun effet indésirable sévère n'était rapporté. Il s'agissait le plus souvent de nausées, tension mammaire, vertiges, douleurs abdominales, fatigue, céphalées, prise de poids, irritabilité, faiblesse, perte de libido. La fréquence et la sévérité de ces effets indésirables ne semblaient pas associées à la fréquence de prise et à la dose totale absorbée.*

- ▶ en revanche, l'UPA ne peut pas être utilisé plus d'une fois dans un même cycle ou s'il y a eu un autre rapport non protégé en dehors de la fenêtre de traitement (> 120 h) (accord d'experts).
- IST :
  - ▶ il faut offrir la possibilité d'un dépistage des IST/HIV aux femmes se présentant pour une CU (grade C) ;
  - ▶ Chez les femmes à risque d'IST, si les résultats des tests ne sont pas disponibles avant l'insertion du DIU, une antibiothérapie prophylactique doit être envisagée au moins contre Chlamydiae trachomatis (accord d'experts).
- Dispensation en avance :
  - ▶ les professionnels doivent informer les femmes sur les moyens d'accès à la CU, et quand elle peut être utilisée. La prescription et délivrance à l'avance peuvent être envisagées, mais il n'y a pas de données pour promouvoir la dispensation à l'avance de manière systématique (accord d'experts).

### **Aide mémoire sur l'innocuité de la CU par pilule au LNG (50)**

- La CU par pilule au LNG n'a pas d'effet secondaire grave ou durable. Environ 20 % des femmes ressentent des effets secondaires bénins ou de courte durée, le plus souvent règles irrégulières. Autres effets secondaires : fatigue, gênes abdominales et nausées.
- La CU par pilule au LNG n'augmente pas le risque de GEU.
- La CU par pilule au LNG n'a aucun effet sur la fécondité future.
- La CU par pilule au LNG n'est pas nocive pour le fœtus en développement, quand la contraception est utilisée par erreur en début de grossesse.
- La CU par pilule au LNG n'interrompt pas une grossesse entamée, et ne présente aucun danger pour l'embryon.
- Chez les femmes ayant eu recours à la CU par LNG plusieurs fois au cours d'un même cycle, aucun effet indésirable n'a été signalé.

### **Recommandations pratiques de l'OMS 2005 (actualisées en 2008) sur l'utilisation des méthodes contraceptives (4,5)**

- Comment se prend la pilule pour la contraception d'urgence ?
  - ▶ délai de prise : dans l'idéal, dès que possible dans les 72 h suivant un rapport non protégé (pilule au LNG ou œstroprogestative). La prise est possible entre 72 h et 120 h après un rapport non protégé (mais l'efficacité est moindre, en particulier au-delà de 96 h). Il convient alors d'avertir la femme que plus l'intervalle entre la prise de pilule et le rapport non protégé est long, plus l'efficacité de ces pilules diminue ;
  - ▶ posologie : il est préférable que la femme ingère 1,5 mg de LNG en une prise unique. Il est également possible qu'elle ingère le LNG en 2 prises de 0,75 mg espacées de 12 h.
- Peut-on fournir par avance à une femme des pilules pour la contraception d'urgence ?
  - ▶ on peut lui délivrer à l'avance une CU de sorte qu'elle puisse en disposer en cas de nécessité et qu'elle puisse les prendre dès que possible après un rapport non protégé.

### Critères d'éligibilité à la contraception d'urgence (lévonorgestrel et DIU au cuivre)

Les critères d'éligibilité à la contraception d'urgence (lévonorgestrel et DIU au cuivre) selon l'OMS (5), le CDC (32) et le FSRH (33) figurent dans le tableau 11.

L'OMS et le CDC précisent les points suivants :

- DIU au LNG : son utilisation répétée est possible (catégorie 1). Si son utilisation est répétée, la femme a besoin d'être conseillée en matière de contraception. L'utilisation fréquemment répétée peut être nocive chez les femmes ayant une pathologie rangée dans la catégorie 2, 3 ou 4 pour les œstroprogestatifs ou les progestatifs.
- DIU au cuivre : il s'agit-là d'une méthode extrêmement efficace pour éviter toute grossesse. Un DIU au cuivre (DIU-Cu) peut être utilisé dans les 5 jours suivant un rapport sexuel non protégé pour la contraception d'urgence. Toutefois, lorsque l'on peut avoir une bonne estimation de la date de l'ovulation, le DIU-Cu peut être inséré au-delà de 5 jours après le rapport non protégé, le cas échéant, du moment qu'il n'est pas inséré plus de 5 jours après l'ovulation. Les critères d'acceptabilité de la pose normale d'un DIU-Cu s'appliquent également à la pose du DIU-Cu pour la contraception d'urgence.
- Rappeler que la contraception d'urgence ne protège pas contre les IST/VIH.

**Tableau 11. Comparaison des critères d'éligibilité à la contraception d'urgence (lévonorgestrel et DIU au cuivre) produits par l'OMS (5), le CDC (32) et le FSRH (33)**

	OMS		CDC		FSRH	
	LNG et pilule combinée	DIU cuivre	LNG et pilule combinée	DIU cuivre	Progestatif seul	DIU cuivre
<b>Grossesse</b>	NA	4	NA	4	NA	NA
	L'utilisation accidentelle d'une CU hormonale n'entraîne pas d'effets indésirables chez la mère, le déroulement de la grossesse ou le fœtus.  Le DIU n'est pas indiqué pendant la grossesse, et ne doit pas être employé à cause du risque d'infection génitale grave et d'avortement septique spontané.	L'utilisation accidentelle d'une CU hormonale n'entraîne pas d'effets indésirables chez la mère, le déroulement de la grossesse ou le fœtus.  Le DIU n'est pas indiqué pendant la grossesse, et ne doit pas être employé à cause du risque d'infection génitale grave et d'avortement septique spontané.	Ces méthodes ne sont pas abortives, et ne sont pas indiquées en cas de grossesse. L'utilisation accidentelle d'une CU progestative n'entraîne pas d'effets indésirables chez la mère, le déroulement de la grossesse ou le fœtus.  Un DIU peut être inséré jusqu'à 5 j après le rapport non protégé ou si besoin jusqu'à 5 j après la date attendue d'ovulation (19 j dans un cycle régulier de 28 j).			
<b>Allaitement</b>	1	-	1	-	--	-
<b>Post-partum (allaitement ou non)</b>						

	OMS		CDC		FSRH	
< 21 j	-	-	-	-	NA	NA
≥ 21 j	-	-	-	-	1	4
≥ 4 semaines	-	1	-	1	1	1
					La CU n'est pas nécessaire avant 21 j post-partum (pas d'ovulation avant J21) ou chez la femme qui allaite exclusivement, aménorrhéique, avant 6 mois post-partum.	
<b>Antécédent de grossesse extra-utérine</b>	1	1	1	1	1	1
					Il ne semble pas y avoir un risque augmenté de grossesse ectopique après utilisation d'une CU.	
<b>Tabac (quels que soient l'âge ou la consommation)</b>	-	1	-	1	1	1
<b>Hypertension artérielle</b>						
- Systolique 140-159 ou diastolique 90-99	-	1	-	1	1	1
- Systolique ≥ 160 ou diastolique ≥ 100	-	1	-	1	1	1
- Pathologie vasculaire	-	1	-	1	1	1
- HTA bien contrôlée et mesurable	-	1	-	1	1	1
<b>Antécédent de complication cardio-vasculaire sévère (cardiopathie ischémique, AVC, ou autre)</b>	2	1	2	1	1	1
	La durée d'utilisation de la CU étant moindre que celles des contraceptions orales combinées ou des pilules progestatives, on peut s'attendre à ce qu'elle ait une incidence clinique moindre.		La durée d'utilisation de la CU étant moindre que celles des autres contraceptions hormonales, l'impact clinique attendu est moindre.		Il n'y a pas de preuve que la CU par progestatifs augmente le risque de maladie cardio-vasculaire.	

	OMS		CDC		FSRH	
<b>Thrombose veineuse profonde (TVP)/embolie pulmonaire (EP)</b>						
- Antécédent documenté TVP/EP	-	1	-	1	1	1
- TVP/EP actuelle	-	1	-	2	-	-
- TVP/EP actuelle sous anticoagulants	-	1	-	2	2	2
- Antécédents familiaux (1 <sup>er</sup> degré) quel que soit l'âge	-	1	-	1	1	1
- Chirurgie majeure	-		-			
- Avec immobilisation prolongée		1		1	1	1
- Sans immobilisation prolongée		1		1	1	1
- Chirurgie mineure sans immobilisation prolongée	-	1	-	1	1	1
- Immobilité sans lien avec la chirurgie (fauteuil roulant, maladie handicapante)	-	-	-	-	1	1
					<p>- TVP/EP actuelle sous anticoagulant : peu de données sur le risque de thromboembolie sous progestatifs oraux, mais les données existantes sont rassurantes.</p> <p>- Chirurgie majeure : inclut les interventions &gt; 30 min. Les procédures avec un risque élevé de thromboembolie sont la chirurgie générale ou orthopédique, la chirurgie traumatique et la neurochirurgie.</p> <p>- Chirurgie mineure : inclut les interventions &lt; 30 min ou des procédures comme l'arthroscopie du genou. La chirurgie de varice a un risque faible de thromboembolie.</p> <p>- Immobilité liée à une</p>	

	OMS		CDC		FSRH	
					hospitalisation pour un trauma aigu, à une maladie aiguë ou une paralysie est associée avec un risque élevé de thromboembolie.	
<b>Hyperlipidémie connue</b>	-	1	-	1	1	1
<b>Céphalées</b>						
Non migraineuses	-	1	-	1	1	1
Migraines avec ou sans aura	2	1	2	1	1	1
	La durée d'utilisation de la CU étant moindre que celles des contraceptions orales combinées ou des pilules progestatives, on peut s'attendre à ce qu'elle ait une incidence clinique moindre.		La durée d'utilisation de la CU étant moindre que celles des autres contraceptions hormonales, l'impact clinique attendu est moindre.		Il n'y a pas de preuve que la CU par progestatifs est risquée chez la femme ayant des migraines avec aura.	
<b>Maladie trophoblastique gestationnelle</b>						
Taux de bêta HCG en diminution ou indétectable	-	3	-	3	1	1
Taux de bêta HCG élevé ou maladie maligne	-	4	-	4	1	4
					Les maladies trophoblastiques gestationnelles incluent la mole hydatiforme, la mole invasive et les tumeurs trophoblastiques du site placentaire.	
<b>Maladie du sein</b>						
Masse non diagnostiquée	-	1	-	1	1	1
Tumeur bénigne	-	1	-	1	1	1
Antécédent familial de cancer ou porteur de mutations de gènes associés avec le cancer du sein (ex. : BRCA1)	-	1	-	1	1	1
Cancer du sein (antécédent ou actuel)	-	1	-	1	2	1

	OMS		CDC		FSRH	
<b>Fibrome utérin</b>						
Avec déformation de la cavité utérine	-	4	-	2	1	3
Sans déformation de la cavité utérine	-	1	-	2	1	1
<b>Anomalies anatomiques</b>						
Déformation de la cavité utérine (anomalie utérine congénitale ou acquise)	-	4	-	4	1	3
Autres anomalies (incluant sténose cervicale ou lacerations cervicales), sans déformation de la cavité utérine	-	2	-	2	1	2
<b>Maladie inflammatoire de l'intestin</b>	-	-	1	1	2	1
					Les méthodes orales peuvent être moins fiables en cas de malabsorption ou de résection du grêle. Ne sont pas affectées par une colectomie.	
<b>Maladie hépatique sévère</b>	2	1	2	1	1	1
	La durée d'utilisation de la CU étant moindre que celles des contraceptions orales combinées ou des pilules progestatives, on peut s'attendre à ce qu'elle ait une incidence clinique moindre.		La durée d'utilisation de la CU étant moindre que celles des autres contraceptions hormonales, l'impact clinique attendu est moindre.		La durée d'utilisation de la CU étant moindre que celles des autres contraceptions hormonales, l'impact clinique attendu est moindre.	
<b>Porphyrie intermittente aiguë</b>	-	-	-	-	2	1
					Les fluctuations naturelles d'œstrogènes et de progestérone semblent être associées avec des épisodes aigus plus souvent que les hormones exogènes. En cas de porphyrie aiguë, il faut bien évaluer le rapport bénéfice/risque avant prescription d'une CU progestative.	
<b>Usage répété de CU progestative (dans le même cycle)</b>	1	NA	1	NA	1	NA

	OMS		CDC		FSRH	
	En cas d'usage répété de CU hormonale, il est nécessaire de renseigner sur les autres méthodes contraceptives. L'utilisation répétée d'une CU hormonale peut être risquée chez les femmes ayant une pathologie rangée dans la catégorie 2, 3 ou 4 pour les contraceptifs combinés ou les progestatifs seuls.		En cas d'usage répété de CU hormonale, il est nécessaire de renseigner sur les autres méthodes contraceptives. L'utilisation répétée d'une CU hormonale peut être risquée chez les femmes ayant une pathologie rangée dans la catégorie 2, 3 ou 4 pour les contraceptifs combinés ou les progestatifs seuls.		En cas d'usage répété de CU progestative, il est nécessaire de renseigner sur les autres méthodes contraceptives, y compris la pose d'un DIU au cuivre. L'utilisation plus d'une fois par cycle d'une CU progestative est possible.	
<b>Risque d'IST (en dehors du VIH)</b>					1	1
Cervicite purulente en cours ou infection à <i>chlamydia</i> ou gonocoque en cours	-	4	-	4[2]		
Autres IST (sauf VIH et hépatite) ou vaginite	-	2	-	2		
Risque accru d'IST	-	2/3[2]	-	2/3[2]		
					Un DIU au cuivre peut être inséré pour une CU selon le résultat du prélèvement. Si le risque est élevé (femmes < 25 ans, changement de partenaire, 2 partenaires ou plus la dernière année), une antibiothérapie prophylactique (azithromycine ou doxycycline) peut être administrée pour protéger du <i>chlamydia</i> lors de l'insertion du DIU.	
<b>Viol</b>						
Haut risque d'IST	1	3	1	3		
Faible risque d'IST	1	1	1	1		
	Les DIU ne protègent ni contre les IST, ni contre le VIH, ni contre la MIP. Chez les femmes présentant une infection à <i>chlamydia</i> ou à gonocoques, il convient d'éviter le risque accru éventuel de MIP lié à		Les DIU ne protègent ni contre les IST, ni contre le VIH, ni contre la MIP. Chez les femmes présentant une infection à <i>chlamydia</i> ou à gonocoques, il convient d'éviter le risque accru éventuel de MIP lié à			

	<b>OMS</b>	<b>CDC</b>	<b>FSRH</b>	
	l'insertion d'un DIU. La crainte de cette éventualité est moindre en ce qui concerne les autres IST.	l'insertion d'un DIU. La crainte de cette éventualité est moindre en ce qui concerne les autres IST.		

CU : contraception d'urgence ; IST : infection sexuellement transmissible ; MIP : maladie inflammatoire pelvienne ;  
 NA : non applicable.