

## **Recommandations de l'Ancic sur les contraceptifs d'urgence disponibles en 2011.**

La contraception d'urgence est indiquée pour diminuer le risque de grossesse après un rapport sexuel non protégé, par exemple en cas d'absence de méthode contraceptive, de rupture d'un préservatif masculin, d'oubli de contraception hormonale...

**En janvier 2011, deux méthodes médicamenteuses sont disponibles :** la prise de 1,5mg de levonorgestrel (Norlevo®) et récemment la prise de 30mg d'acétate d'ulipristal (EllaOne®).

L'utilisation de levonorgestrel est largement répandue, ce médicament étant **disponible sans ordonnance** dans les pharmacies, les centres de planification et d'éducation familiale, infirmeries scolaires et **délivré gratuitement aux mineures**. Son coût est faible (6,18 euros) et il est remboursé à 65% par la sécurité sociale sur prescription médicale. Ce médicament diminue le risque de grossesse d'autant plus qu'il est pris rapidement après le rapport non protégé (selon l'OMS : l'efficacité est de 95% dans les 24 heures qui suivent le rapport non protégé, de 85% dans les 24 à 48 heures, de 63% dans les 49 à 72 heures, 58% dans les 72 à 120 heures). Pour ces raisons, le levonorgestrel est une contraception d'urgence à prendre le plus tôt possible et dans les 3 jours maximum suivant un rapport non protégé. Ses effets secondaires sont limités.

L'utilisation d'EllaOne est très récente, son autorisation de mise sur la marché datant de mai 2009 et sa disponibilité sur la marché français d'octobre 2009. **EllaOne® est délivré sur prescription médicale** exclusivement, son coût est plus élevé que celui du levonorgestrel (24,15 €) et il est remboursé à 65% par la sécurité sociale depuis septembre 2010. Les premiers essais cliniques montrent que ce médicament (qui n'agit pas comme le levonorgestrel) pourrait demeurer relativement actif au 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> jour suivant le rapport non protégé. EllaOne® a donc été autorisé comme contraceptif d'urgence à prendre le plus tôt possible et dans les 5 jours maximum suivant le rapport non protégé. Ses effets secondaires immédiats semblent limités.

**L'Ancic souhaite attirer l'attention des professionnels de santé et des utilisatrices sur les points suivants :**

- L'efficacité d'EllaOne® est comparable à celle du levonorgestrel (Norlevo®) dans les trois premiers jours. Son efficacité le 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> jour n'est pas actuellement rigoureusement démontrée.
- Aucune étude n'a été faite chez les mineures.
- Du fait de son mode d'action, EllaOne® est susceptible d'interférer avec la prise concomitante de contraceptifs hormonaux, ce qui oblige les femmes à recourir à une contraception mécanique jusqu'aux règles suivantes. EllaOne® n'est donc pas recommandé en cas d'oubli ou de décalage important de la prise d'un contraceptif hormonal. Son utilisation répétée sur un même cycle est déconseillée contrairement au Norlevo®.
- Produit récent, ses effets à long terme pour l'utilisatrice et sur une éventuelle grossesse demeurent inconnus. EllaOne® fait actuellement l'objet d'un **plan de vigilance renforcée** au niveau national.

**Au total, et dans l'attente de nouvelles études cliniques indépendantes sur EllaOne®, l'Ancic émet les recommandations suivantes :**

- **La prise de 1,5mg de levonorgestrel (Norlevo®) dans les 72 heures suivant un rapport sexuel non protégé demeure la méthode médicamenteuse qui doit être privilégiée en matière de contraception d'urgence.** De plus la facilité de son accès (sans prescription) et son prix (6,18 euros) en font la contraception d'urgence la plus accessible, y compris pour les jeunes femmes mineures.
- **La pose d'un DIU en cuivre est une méthode alternative extrêmement intéressante :** Elle demeure la contraception d'urgence la plus efficace en cas de rapport non protégé et le DIU peut être inséré jusqu'à 5 jours après la date supposée d'ovulation. Cette méthode permet également d'assurer une contraception au long cours y compris chez les femmes qui n'ont jamais eu de grossesse. Le DIU est remboursé à 65% ; gratuit pour les mineures dans les centres de planification et non soumis à autorisation parentale.