



Conseil Scientifique
Domaine de la Santé

CHOIX D'UN CONTRACEPTIF HORMONAL COMBINE (CHC) ORAL

**RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE
MÉDICALE (VERSION COURTE)**

2 0 2 3

MESSAGES-CLÉS

- Toute patiente désirant une contraception doit recevoir des informations claires et exhaustives dans le cadre d'une consultation structurée aboutissant à une prescription personnalisée, tenant compte de ses préférences et caractéristiques individuelles. Les explications concernent notamment l'efficacité, les risques et effets indésirables, les modalités pratiques et le coût des différentes méthodes.
- Les préservatifs sont les seuls moyens contraceptifs qui protègent contre les infections sexuellement transmissibles (IST)
- Après instauration de la contraception, un suivi régulier sera mis en place, avec des consultations de contrôle à des intervalles adaptés aux caractéristiques de la patiente et à la méthode contraceptive choisie. En effet, le risque d'un événement thrombotique artériel ou veineux peut varier au cours de la vie, notamment au-dessus de 35 ans, ce qui doit amener à réévaluer régulièrement la méthode contraceptive utilisée.
- Les contraceptifs hormonaux combinés oraux constituent une option thérapeutique parmi de nombreuses autres. Il s'agit de contraceptifs efficaces et, dans la plupart des cas, suffisamment bien tolérés.
- En l'absence de différences au niveau des indications thérapeutiques et des efficacités des différentes générations de CHC oraux, leurs rapports bénéfices-risques des CHC se distinguent surtout au niveau des risques et de la fréquence de certains effets indésirables.
- Au vu des contre-indications et des risques associés aux CHC, il y a lieu de réaliser un bilan pré-thérapeutique minutieux, avec un interrogatoire et un examen clinique complet, un bilan glucidolipidique et un frottis cervicovaginal.
- La prise de CHC oraux expose à un risque augmenté d'événements thromboemboliques veineux et/ou artériels. Le risque absolu reste cependant très faible et, globalement, les bénéfices des CHC oraux l'emportent sur les risques.
- Avant toute prescription de CHC, il y a lieu de rechercher les facteurs de risque cardiovasculaires de la patiente ainsi que les antécédents familiaux d'ETEV au moyen d'un examen clinique et d'un interrogatoire détaillé, en s'aidant des outils de prescription prévus par les autorisations de mise sur le marché, tel que la « Check-liste pour les prescripteurs » (cf. Annexe B).
- La présence d'un facteur de risque thromboembolique majeur doit amener à ne pas instaurer ou à arrêter les CHC : antécédent personnel de thromboembolie, thrombophilie, diabète avec complications vasculaires, pression artérielle très élevée, intervention chirurgicale majeure ou période d'immobilisation prolongée prévue, des antécédents de migraine avec aura ou hyperlipidémie importante.
- Pour d'autres facteurs de risques, la prudence est de mise et la pertinence de l'utilisation des CHC est à discuter avec la patiente : IMC > 30 kg/m², âge > 35 ans, tabagisme, PA élevée, antécédents de maladies thromboemboliques chez un parent proche, troubles cardiovasculaires, diabète, migraines, accouchement récent, immobilisation prolongée, comorbidités ou médicaments augmentant le risque thrombotique etc. La présence simultanée d'au moins deux de ces facteurs de risque constitue une contre-indication à leur utilisation. Ainsi p.ex., les CHC ne doivent pas être utilisés chez les fumeuses âgées de 35 ans ou plus.

- Il est logique de prescrire et d'utiliser préférentiellement les CHC oraux présentant le risque thromboembolique le plus faible :
 - Les CHC de deuxième génération, contenant de l'éthinylestradiol à la dose de 20 ou 30mcg et du lévonorgestrel, hormis les produits à cycle continu.
 - Un autre CHC présentant un risque thromboembolique semblable à celui des CHC de 2e génération :
 - Les CHC à base d'éthinylestradiol et de norgestimate ou de noréthistérone, (actuellement aucun produit disponible au Luxembourg)
 - Les associations estradiol/diénogest ou estradiol/nomégestrol.

1. OBJECTIFS ET PÉRIMÈTRE

La présente recommandation concerne essentiellement les contraceptifs hormonaux combinés oraux (CHC), appelés également contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) et vise à établir un ordre de préférence entre les différents CHC oraux disponibles au Luxembourg, en fonction de leurs rapports bénéfice-risques respectifs. Elle se base sur les recommandations de bonne pratique internationales (OMS), françaises (HAS, CNGOF), germanophones (DGGG/OEGGG/SGGG), britanniques (UKMEC, FSHR) et étatsunienne (US SPR, ASRM).

2. RAPPELS GÉNÉRAUX CONCERNANT LE CHOIX D'UN MOYEN CONTRACEPTIF

Les moyens de contraception suivants sont actuellement disponibles :

- Contraception hormonale:
 - Contraceptifs hormonaux combinés (CHC) (« pilule contraceptive »), système de diffusion vaginal (« anneau vaginal »), dispositif transdermique (« Patch »)
 - Progestatifs contraceptifs oraux (« minipilule »), sous-cutanés ou intramusculaires, implants
 - Dispositif intra-utérin (DIU) au lévonorgestrel (« stérilet hormonal »)
 - Contraceptifs oraux d'urgence (à base de lévonorgestrel ou d'ulipristal)
- Contraceptifs non hormonaux
 - DIU au cuivre (utilisables également comme contraceptifs d'urgence)
 - Contraceptifs barrière : Préservatif masculin ou féminin, diaphragme, cape cervicale

- Spermicides vaginaux (ovules, gel, crème, mousse) habituellement combinés avec un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif.
- Contraception par voie chirurgicale : stérilisation masculine (vasectomie) ou féminine (ligature tubaire).
- Contraception par méthodes dites « naturelles »

Le choix de la méthode contraceptive se fait en concertation et de commun accord avec la personne demandeuse, après une information minutieuse adaptée. De nombreux facteurs doivent être considérés dans le processus décisionnel, notamment les préférences personnelles de la personne, son âge et son projet de vie actuel, ses comorbidités, les traitements concomitants, la probabilité d'adhérence au traitement, la situation socio-économique etc.

La consultation de contraception doit être structurée et aboutir à une prescription personnalisée. Le recours à des supports didactiques est souvent utile. Les patient-e-s doivent recevoir toutes les informations utiles à une utilisation adéquate du contraceptif choisi, aux risques associés, à la gestion des effets indésirables etc.

En général, ce sont les moyens contraceptifs à longue durée d'action (implants, DIU, piqûre) les plus efficaces. Ils sont à privilégier notamment chez les personnes chez qui une mauvaise adhérence au traitement est établie ou probable.

Les personnes ayant recours aux méthodes dites « naturelles » doivent être informées qu'elles sont moins fiables que les traitements hormonaux et les DIU. Elles ne devraient donc jamais être utilisées seules, mais associées à une méthode barrière.

Les préservatifs sont les seuls moyens contraceptifs qui protègent également contre les infections sexuellement transmissibles (IST).

Un suivi médical régulier est recommandé pour vérifier l'adéquation et la tolérance de la méthode initialement choisie. La méthode est à adapter continuellement à l'évolution de l'état de santé de la personne, à ses préférences, les étapes de sa vie etc.

3. LES CONTRACEPTIFS HORMONAUX ORAUX COMBINÉS (CHC ORAUX)

3.1. Catégories et indications des CHC

On distingue quatre générations de CHC en fonction de leur dosage estrogénique et du type de progestatif. Au sein de chaque génération, on peut trouver différents types de produits, en fonction de la variation de la composition et des dosages au cours d'un cycle (Produits mono-, bi- et triphasiques, séquentiels, à prise continue, à cycle étendu).

L'indication principale officielle des CHC est la contraception. Quelques rares produits disposent d'autres indications, tels que les ménorragies ou l'acné. Certains CHC sont utilisés hors-AMM dans d'autres pathologies, telles que les dysménorrhées primaires ou liées à une endométriose, les saignements menstruels anormaux, le syndrome prémenstruel, l'hyperandrogénie, l'hyperplasie endométriale etc.

3.2. Risques et effets indésirables

Les effets indésirables potentiels des CHC sont bien connus : troubles gastro-intestinaux, acné, irritabilité, diminution de la libido, céphalées, migraine, rétention hydrosodée, prise de poids, mastodynie, troubles menstruels (spotting, saignements intercurrents), aménorrhée à l'arrêt du traitement, augmentation réversible de la pression artérielle, dyslipidémie, intolérance au glucose, accidents cardiovasculaires, thrombose veineuse profonde, cholestase, ictère, légère augmentation (disparaissant 5 à 10 ans après l'arrêt) du risque de cancer du sein et du col utérin. La fréquence et la gravité des différents effets indésirables peuvent varier d'un produit à l'autre et motiver un changement de produit voire un arrêt de traitement.

Les CHC oraux expose à un risque augmenté d'événements thromboemboliques veineux et/ou artériels. Le risque absolu reste cependant très faible et, globalement, les bénéfices des CHC oraux l'emportent sur les risques.

Il est logique de prescrire et d'utiliser préférentiellement les CHC oraux présentant le risque thromboembolique le plus faible, à savoir :

- Les CHC de deuxième génération, contenant de l'éthinylestradiol à la dose de 20 ou 30mcg et du lévonorgestrel, hormis les produits à cycle continu.
- Un autre CHC présentant un risque thromboembolique semblable à celui des CHC de 2e génération :
 - Les CHC à base d'éthinylestradiol et de norgestimate ou de noréthistérone, (actuellement aucun produit disponible au Luxembourg),
 - Les associations estradiol/diénogest ou estradiol/nomégestrol

3.3. Précautions et critères de prescription

Avant d'initier un CHC, il y a lieu d'effectuer d'un bilan pré-thérapeutique minutieux avec un interrogatoire et un examen clinique complet, un bilan glucidolipidique et un frottis cervicovaginal. De même, un suivi régulier (après 3 à 6 mois puis annuel) doit être assuré.

Les critères négatifs les plus importants sont repris dans la « check-liste pour les prescripteurs » prévue au plan de minimisation des risques des CHC et validée par les autorités sanitaires européennes (cf. Annexe).

Pour des recommandations détaillées concernant le choix d'un contraceptif en fonction des risques vasculaires, les membres du GT renvoient aux recommandations de l'HAS, de l'UKMEC et de l'OMS.

Le tableau suivant reprend, de façon non exhaustive, les facteurs de risque vasculaire souvent rencontrés dans la pratique médicale courante.

La présence simultanée d'au moins deux facteurs de risque qui, pris séparément, n'interdisent pas les CHC, constitue une contre-indication à leur utilisation. D'autre part, le niveau de risque peut augmenter considérablement au cours de la vie, notamment au-

dessus d'un certain âge, ce qui doit amener à réévaluer régulièrement la méthode contraceptive utilisée.

Caractéristique ou facteur de risque	Utilisation d'un CHC
Age \geq 35 ans	Possible
Tabagisme et âge < 35 ans	Possible
Tabagisme < 15 cigarettes/jour chez une personne d'âge \geq 35 ans	Fortement déconseillée
Tabagisme \geq 15 cigarettes/jour chez une personne d'âge \geq 35 ans	Contre-indiquée
Hypertension artérielle	Fortement déconseillée voire contre-indiqué si PA très élevée
Antécédents personnels d'ETEVI	Contre-indiquée
Antécédents familiaux au 1er degré d'ETEVI avant 50 ans	Contre-indiquée
Chirurgie majeure sans immobilisation prolongée	Possible
Chirurgie majeure avec immobilisation prolongée	Contre-indiquée
Mutations thrombogénétiques avérées	Contre-indiquée
Antécédent d'AVC ou de cardiopathie ischémique	Contre-indiquée
Dyslipidémie avérée sans autre risque cardiovasculaire	Possible
Valvulopathie cardiaque compliquée	Contre-indiquée
Obésité	Possible
Céphalées non migraineuses	Possible
Antécédents de migraines sans aura chez une personne d'âge < 35 ans	Possible
Premières migraines sans aura chez une personne d'âge \geq 35 ans sous CHC	Contre-indiquée
Antécédents de migraines sans aura chez une personne d'âge \geq 35 ans	Fortement déconseillée
Migraines avec aura (quel que soit l'âge)	Contre-indiquée
Diabète sans complication vasculaire	Possible
Diabète ancien (depuis plus de 20 ans) et/ou avec complications	Contre-indiquée
Cumul d'au moins deux facteurs de risque, qui n'interdisent pas l'utilisation des CHC s'ils sont considérés séparément	Contre-indiquée

GROUPE DE TRAVAIL

GT Santé de la femme – sous-groupe Contraception

M. Yves BRUCH, chargé de la rédaction de la présente recommandation, membre du CS, pharmacien auprès du Contrôle médical de la sécurité sociale

Dr Isabelle ROLLAND, coordinatrice du GT, experte méthodologique
Cellule d'expertise médicale

Mme Laure BAUMANN, sage-femme, représentante de l'Association luxembourgeoise des sages-femmes

Dr Jean-Pierre CLEES, expert en gynécologie-obstétrique

Mme Sandrine COLLING, experte méthodologique, Cellule d'expertise médicale

Mme Sheila FRANTZ, sage-femme, représentante de l'Association luxembourgeoise des sages-femmes

Dr Patrick TABOURING, médecin-généraliste, représentant de la Société scientifique luxembourgeoise de médecine générale

Les membres du GT ont déclaré leurs [conflits d'intérêts potentiels](#) avec le sujet de cette recommandation.

Secrétariat du Conseil Scientifique
conseil-scientifique.public.lu | csc@igss.etat.lu
B.P. 1308 | L-1013 Luxembourg
26, rue Ste Zithe | L-2763 Luxembourg | T +352 247-86284 | F +352 247-86225

4. ANNEXE : CHECK-LISTE POUR LES PRESCRIPTEURS - CONTRACEPTIFS HORMONAUX COMBINÉS

Source : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps), Belgique
Cette check-liste fait partie du matériel de minimisation des risques prévu par l'autorisation de mise sur le marché des CHC.

Veillez utiliser cette check-liste conjointement avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) lors de toute consultation relative à l'utilisation des contraceptifs hormonaux combinés (CHC).

- L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés (CHC) est associée à un risque thromboembolique important (par exemple, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).
- Le risque thromboembolique associé aux CHC est plus élevé :
 - au cours de la première année d'utilisation ;
 - lors de la reprise de l'utilisation après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Les CHC contenant de l'éthinylestradiol en association avec du lévonorgestrel, du norgestimate ou de la noréthistérone sont considérés comme ceux qui présentent le risque thromboembolique veineux (TEV) le plus faible.
- Le risque encouru par une patiente dépend également de son risque thromboembolique intrinsèque. La décision d'utiliser un CHC doit par conséquent prendre en compte les contre-indications et les facteurs de risques de la femme, en particulier ceux liés au risque thromboembolique (voir les cadres ci-dessous ainsi que le RCP).
- Le choix d'utiliser tout CHC autre que l'un de ceux présentant le plus faible risque de TEV doit être fait uniquement en concertation avec la femme pour s'assurer qu'elle comprend:
 - le risque thromboembolique associé à ce CHC ;
 - les conséquences de tout facteur de risque intrinsèque sur son risque de thrombose;
 - la nécessité de rester attentive aux signes et symptômes de thrombose.

Si vous cochez une ou plusieurs cases de cette section, ne prescrivez pas de CHC.

La femme a-t-elle :

<input type="checkbox"/>	des antécédents personnels ou un événement actuel de thromboembolie, par exemple une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire ou un angor ?
<input type="checkbox"/>	un trouble connu de la coagulation sanguine ?
<input type="checkbox"/>	des antécédents de migraine avec aura ?
<input type="checkbox"/>	un diabète sucré avec complications vasculaires ?
<input type="checkbox"/>	une pression artérielle très élevée, par exemple une pression systolique ≥ 160 mm Hg ou une pression diastolique ≥ 100 mm Hg ?
<input type="checkbox"/>	une hyperlipidémie importante ?
<input type="checkbox"/>	une intervention chirurgicale majeure ou une période d'immobilisation prolongée prévue? Si tel est le cas, <u>suspendre l'utilisation et conseiller une méthode de contraception non hormonale au moins pendant les 4 semaines précédant l'intervention ou l'immobilisation et les 2 semaines suivant le retour à une mobilité complète.</u>

Si vous cochez une ou plusieurs cases de cette section, vérifiez avec la femme la pertinence de l'utilisation d'un CHC.

<input type="checkbox"/>	Présente-t-elle un IMC supérieur à 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	A-t-elle plus de 35 ans ?
<input type="checkbox"/>	Fume-t-elle ? Si la femme fume et est âgée de plus de 35 ans, <u>il est impératif de lui conseiller vivement d'arrêter de fumer ou d'utiliser une méthode de contraception non hormonale.</u>
<input type="checkbox"/>	Présente-t-elle une pression artérielle élevée, par exemple une pression systolique entre 140 et 159 mm Hg ou une pression diastolique entre 90 et 99 mm Hg ?
<input type="checkbox"/>	A-t-elle un parent proche ayant présenté un événement thromboembolique (par exemple, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) à un âge relativement jeune (par exemple avant l'âge de 50 ans) ?
<input type="checkbox"/>	La femme ou quelqu'un de sa famille proche présente-t-il une lipidémie élevée ?
<input type="checkbox"/>	A-t-elle des migraines ?
<input type="checkbox"/>	Présente-t-elle un trouble cardiovasculaire tel que fibrillation auriculaire, arythmie, coronaropathie ou valvulopathie ?
<input type="checkbox"/>	Est-elle diabétique ?
<input type="checkbox"/>	A-t-elle accouché au cours des semaines précédentes ?
<input type="checkbox"/>	Est-elle sur le point de faire un long voyage aérien (> 4 heures) ou effectue-t-elle des trajets quotidiens de plus de 4 heures ?

<input type="checkbox"/>	Présente-t-elle toute autre maladie susceptible d'accroître le risque de thrombose (par exemple, cancer, lupus érythémateux disséminé, drépanocytose, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, syndrome hémolytique et urémique) ?
<input type="checkbox"/>	Utilise-t-elle tout autre médicament susceptible d'accroître le risque de thrombose (par exemple, corticoïdes, neuroleptiques, antipsychotiques, antidépresseurs, chimiothérapie, etc.) ?

La présence de plus d'un facteur de risque peut remettre en cause l'utilisation d'un CHC.

Il faut garder en mémoire que les facteurs de risques de la patiente peuvent évoluer avec le temps. Il est important d'utiliser cette check-liste à chaque consultation.

Veillez vous assurer que votre patiente a compris qu'elle doit prévenir un professionnel de santé qu'elle utilise un contraceptif hormonal combiné si elle :

- doit subir une intervention chirurgicale ;
- doit subir une période d'immobilisation prolongée (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si elle a une jambe dans le plâtre) ;

→ Dans ces situations, il est recommandé de discuter de la possibilité d'utiliser une méthode de contraception non hormonale jusqu'à ce que le niveau de risque redevienne normal.

Veillez également informer votre patiente que le risque de caillot sanguin est accru si elle :

- fait des trajets prolongés (> 4 heures) ;
- développe toute contre-indication ou tout facteur de risque relatifs aux contraceptifs combinés;
- a accouché au cours des semaines précédentes.

→ Dans ces situations, votre patiente doit être particulièrement attentive aux signes et symptômes de thromboembolie.

Veillez **conseiller à votre patiente de vous informer** en cas d'évolution ou d'aggravation de l'une des situations mentionnées ci-dessus.

Veillez encourager vivement vos patientes à lire la notice qui figure dans l'emballage de chaque CHC, y compris la description des symptômes associés à la formation de caillots sanguins, auxquels elles doivent rester attentives.