

**Optimisation de la contraception d'urgence dans un
souci de santé publique : connaissances, attitudes et
pratique de distribution dans les pharmacies d'officine
du Brabant-Wallon et de Bruxelles :
Une enquête observationnelle simulée**

Jeanne ROPERS

2022 - 2023

Travail de fin d'études
Master complémentaire en médecine générale

Promoteur : Dr Yannick MANIGART
Co-promoteur : Pr Serge ROZENBERG
Co-investigatrice : Gabrielle VANDER STEEN

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	3
RÉSUMÉ	4
1) INTRODUCTION	5
1.1 CONTEXTE	5
1.2 CADRE THEORIQUE	6
1.3 OBJECTIFS	7
1.4 CHOIX DU SUJET.....	8
2) MATERIEL ET METHODE	9
2.1 RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE.....	9
2.2 UNE ETUDE OBSERVATIONNELLE SIMULEE, PROSPECTIVE INTERVENTIONNELLE	9
2.2.1 <i>Design</i>	9
2.2.2 <i>Le scénario et l'évaluation</i>	9
2.2.3 <i>Collectes des données</i>	10
2.2.4 <i>Population : pharmacies choisies</i>	11
2.2.5 <i>Méthode de regroupement et échantillonnage</i>	11
2.2.6 <i>Les procédures et l'organisation mise en place</i>	11
2.2.7 <i>Données colligées</i>	11
2.2.8 <i>Objectifs de l'étude</i>	12
2.2.8.1 Objectif principal :	12
2.2.8.2 Objectifs secondaires :	12
2.2.9 <i>Les procédures/méthodes utilisées pour l'analyse des données</i>	12
2.3 L'ASPECT ETHIQUE DE CETTE ETUDE	13
3) RESULTATS	14
3.1 DESCRIPTION DE L'ECHANTILLON	14
3.2 DEROULE DE L'ENTRETIEN	14
3.3 RESULTATS DU TYPE DE CONTRACEPTION D'URGENCE DISTRIBUEE.	14
<i>Tableau 1 : Type de contraception d'urgence distribuée</i>	15
3.4 ANALYSE DES QUESTIONS POSEES LORS DE L'ENTRETIEN	15
<i>Tableau 2 : Fréquence des questions posées lors de l'entretien</i>	16
3.5 ANALYSE DE L'INDEPENDANCE DES VARIABLES	17
<i>Tableau 3 : Associations entre les questions et la contraception d'urgence délivrée</i>	18
4) DISCUSSION	20
4.1 DISCUSSION DES RESULTATS	20
4.2 PERSPECTIVES	23
4.3 FORCES ET LIMITES	24
5) CONCLUSION	26
BIBLIOGRAPHIE	27
ANNEXES.....	31
ANNEXE 1 : TABLEAU RECAPITULATIF DES DIFFERENTES CU ET LEURS PARTICULARITES	31
ANNEXE 2 : SCENARIO.....	33

ANNEXE 3 : FORMULAIRE D’EVALUATION	34
ANNEXE 4 : FICHE INFORMATIVE A DESTINATION DES PHARMACIES D’OFFICINE	35
ANNEXE 5 : SPSS TABLEAUX CROISES DATE DU RAPPORT SEXUEL (DRS) / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CUADEQUATE).....	39
ANNEXE 6 : SPSS TABLEAUX CROISES UTILISATION D’UN MOYEN DE CONTRACEPTION (MAC) / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CUADEQUATE)	39
ANNEXE 7 : SPSS TABLEAUX CROISES DATE DES DERNIERE REGLES (DDR) / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CUADEQUATE).....	40
ANNEXE 8 : SPSS TABLEAUX CROISES PRISE D’UN TRAITEMENT CHRONIQUE (TAD) / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CUADEQUATE)	40
ANNEXE 9 : SPSS TABLEAUX CROISES PRISE D’UNE CONTRACEPTION D’URGENCE DANS LE DERNIER CYCLE (CU DERNIER CYCLE) / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CUADEQUATE).....	41
ANNEXE 10 : SPSS TABLEAUX CROISES SENSATION DE NAUSEES OU VOMISSEMENT (SENSATION DE N+, V+) / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CU ADEQUATE)	41
ANNEXE 11 : SPSS TABLEAU CROISE POIDS DE LA PATIENTE (POIDS) / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CUADEQUATE).....	42
ANNEXE 12 : SPSS TABLEAU CROISE UTILISATION D’UNE CHECKLIST / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CUADEQUATE).....	42
ANNEXE 13 : SPSS TABLEAU CROISE QUESTION CONJOINTES DATE DU RAPPORT SEXUEL ET DATE DES DERNIERES REGLES (DRS.DDR.1) / CONTRACEPTION D’URGENCE DELIVREE ADEQUATE (CU ADEQUATE)	43
ANNEXE 14 : AVIS DU COMITE D’ETHIQUE DU CHU ST-PIERRE	44
ANNEXE 15 : AVIS DU COMITE D’ETHIQUE DE L’UCL.....	46
REMERCIEMENTS	48

LISTE DES ABREVIATIONS

APB : Association Pharmaceutique Belge

CU : Contraception d'Urgence

DDR : Date des Dernières Règles

DIU : Dispositif Intra-Utérin

DPP : Dossier Pharmaceutique Partagé

DRS : Date du Rapport Sexuel

EVRAS : Education à la Vie Relationnelle, Affective et Sexuelle

IST : Infections Sexuellement Transmissibles

IVG : Interruption Volontaire de Grossesse

LNG : Lévonorgestrel

MAC : Moyen Actif de Contraception

RS : Rapport Sexuel

TAD : Traitement A Domicile

UPA : Ulipristal d'Acétate

RÉSUMÉ

Introduction et objectifs :

La contraception d'urgence permet, dans certaines conditions, de réduire les risques de grossesse non désirée après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de la contraception régulière. En Belgique, la contraception d'urgence est disponible en pharmacie sans ordonnance médicale depuis 2020. En tant que professionnels de la santé, les pharmaciens jouent un rôle primordial dans la délivrance de cette dernière.

L'objectif de ce travail est d'évaluer les attitudes de distribution de la contraception d'urgence au sein des pharmacies d'officine à Bruxelles et dans le Brabant-Wallon.

Méthode :

Design : étude de patiente simulée à l'aide d'un scénario prédéfini, évaluant la prise en charge d'une demande de contraception d'urgence en pharmacie d'officine en tenant compte des recommandations actuelles. Le scénario est le suivant : une jeune fille de +/- 25 ans, ne prenant pas de contraception chronique et ayant eu un rapport sexuel à risque il y a 3 jours et demi. La date de ses dernières règles remontait à 10 jours.

Population : 260 pharmacies choisies de façon aléatoire.

Analyse statistique : Les données ont été recueillies via un formulaire et analysées à l'aide d'un logiciel de statistiques avancés.

Résultats :

Les 260 pharmacies sélectionnées aléatoirement ont été visitées, mais les résultats de seulement 216 d'entre elles ont pu être analysés. Dans 64.4% des cas, une délivrance appropriée d'une contraception d'urgence (la délivrance d'UPA ou la réorientation pour DIU au cuivre) a eu lieu. Il existe une association entre la délivrance correcte et le fait de poser les questions adéquates telle que la date des dernières règles et la date du rapport sexuel à risque.

Conclusion :

Dans un peu plus d'un tiers des visites en pharmacies, la distribution requise d'UPA, ou la réorientation pour la pose d'un DIU au cuivre n'a pas eu lieu. Il serait important d'établir une réglementation, afin que les pharmaciens utilisent une check-list/arbres décisionnels d'aide à la délivrance de la contraception d'urgence, suivent des formations continues sur le sujet et s'assurent de la disponibilité des différentes molécules au sein de leur établissement. Il faudrait également promouvoir la collaboration entre les différents acteurs de santé.

Mots-clés :

Contraception d'urgence ; Santé publique ; Pharmacies d'officine ; Etude observationnelle simulée ; Connaissances, attitudes et pratiques en matière de santé ; Bruxelles ; Brabant-Wallon.

Indexation :

QC22 : santé de la femme ; **QD42** : prévention secondaire ; **QR325** : Etude d'intervention ; **QS46** : Pharmaciens ; **W10** : Contraception post-coïtale ; **A98** : Gestion santé/médecine préventive

1) INTRODUCTION

1.1 Contexte

La contraception d'urgence est disponible librement, sans prescription et gratuitement au sein des pharmacies d'officine belges. En 2022, on recense plus de 180 000 pilules d'urgence délivrées chaque année dans les officines belges, soit environ 500 par jour. (1) Au-delà de la délivrance, le rôle du pharmacien est particulièrement important en matière d'information, de conseil et de réorientation vers un professionnel de santé dans certains cas. Cette responsabilité implique en amont une formation, tant au niveau des connaissances médicales que de l'accueil des patientes.

En effet, des rapports sexuels (RS) non ou insuffisamment protégés (échec ou usage défectueux d'une méthode contraceptive) peuvent entraîner des grossesses non désirées. (2) Lors d'un rapport sexuel sans contraception efficace (comme l'oubli de la pilule ou la rupture d'un préservatif), la probabilité de grossesse est estimée à 7% en moyenne. Ce chiffre varie selon l'âge des partenaires et la date d'ovulation : la probabilité de grossesse lors d'un rapport sexuel sans contraception peut atteindre 30% lors de l'ovulation. (3) A l'échelle mondiale, 44% des grossesses ne sont pas désirées et 56% d'entre elles se terminent par une interruption volontaire de grossesse. (4)

Afin d'agir en amont, la contraception d'urgence (CU) fait référence aux « *méthodes de contraception pouvant être utilisées pour prévenir une grossesse après un rapport sexuel* », selon l'Organisation Mondiale de la Santé. Elle joue un rôle primordial dans la prévention des grossesses non désirées. (5)

Historiquement, les femmes essayaient différentes techniques (sauter sur place, éternuer, douches vaginales, etc.) afin d'éviter de tomber enceintes.

Dans les années 1920, on découvre qu'une forte dose d'œstrogène administrée après l'accouplement chez les animaux pouvait contrecarrer une gestation. Ce n'est qu'à partir des années 1960 que ce procédé fut pratiqué chez l'Homme. (6) Le docteur Yupze, découvre en 1974, une méthode qui consiste à administrer des pilules contenant des œstrogènes couplés avec des progestatifs (deux prises de 0.1 mg d'éthinylestradiol + 0.5 mg de lévonorgestrel à 12 heures d'intervalle dans les 72 heures qui suivent le rapport sexuel), et qui sera utilisée dans le monde entier jusque dans les années 1990. L'efficacité de cette méthode (environ

75%) ainsi que les effets secondaires ont mené au déclin de son utilisation. (7,8). Aujourd'hui, il existe deux types de contraception d'urgence : les méthodes hormonales et le dispositif intra-utérin au cuivre.

Dans 140 pays du monde, les femmes ont accès à la contraception d'urgence, et, dans 60 d'entre eux, celle-ci est en vente libre dans les pharmacies. (9)

En Belgique, depuis le 10 septembre 2020, une décision parlementaire a permis aux patientes d'avoir accès à la contraception d'urgence, dans les pharmacies, sans prescription médicale et avec remboursement, (10) facilitant ainsi la délivrance et l'accès de ce type de médication au plus grand nombre. (11)

1.2 Cadre théorique

Actuellement, les méthodes de CU disponibles et autorisées en Belgique sont : la méthode hormonale (contraceptifs oraux) avec le lévonorgestrel (LNG) ou l'Ulipristal acétate (UPA) et la méthode mécanique avec l'insertion post-coïtale d'un dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre.¹

Pour répondre adéquatement à la demande d'une contraception d'urgence, différents éléments sont à prendre en compte. (8,12)

D'abord le délai entre le rapport sexuel à risque et la prise de la contraception d'urgence influence le type de contraception d'urgence orale à distribuer. Le LNG est efficace dans les 72 heures après le rapport sexuel, l'UPA et le DIU cuivre, eux, le sont jusqu'à 120 heures après celui-ci.

Le moment du cycle dans lequel se trouve la patiente influence aussi fortement l'efficacité de la contraception d'urgence puisque les pilules d'urgence sont inutiles si prises lors de l'ovulation ou après celle-ci, leur mécanisme étant de postposer cette dernière. Si le LNG est inefficace dès l'élévation du pic de LH induisant l'ovulation, l'UPA reste utile lors de la période de maturation folliculaire mais perd tout effet dès l'ovulation. Le DIU au cuivre lui, empêche la fécondation et l'implantation et reste donc efficace jusqu'à 120 heures après l'ovulation, soit jusqu'au 19^{ème} jour d'un cycle de 28 jours. Une fois que l'implantation a eu lieu, plus aucune méthode n'est efficace. Le DIU au cuivre est donc recommandé comme

¹ Efficacité du DIU au LNG non inférieure à celui au cuivre mais utilisation hors autorisation de mise sur le marché

moyen de contraception d'urgence à privilégier et à proposer chez toutes les patientes sans contre-indication. Il est, de plus, le seul efficace en période péri-ovulatoire. (12)

D'autres critères rentrent en ligne de compte lors d'une demande de contraception d'urgence, notamment : la prise d'une contraception chronique (dont la reprise et l'efficacité post contraception d'urgence varie selon le type de contraception d'urgence utilisé (**annexe 1**)), le poids/IMC (puisque'il convient de doubler la dose de LNG si le BMI de la patiente est supérieur à 25 ou si le poids est supérieur à 70kg), les antécédents de prise de contraception d'urgence dans le même cycle (puisque'il faut délivrer la même contraception d'urgence orale que celle déjà utilisée dans le même cycle), la prise de médicaments chroniques afin de déterminer les potentielles interactions médicamenteuses, les périodes d'allaitement et de post-partum, etc. (12)

De plus, il est important de souligner et de rappeler que l'efficacité de la contraception d'urgence n'est pas absolue et qu'un risque de grossesse persiste, nécessitant de surveiller un potentiel retard de règles pour procéder à une éventuelle IVG. Par ailleurs, la contraception d'urgence n'est en aucun cas une prévention contre les infections sexuellement transmissibles (IST) et un dépistage peut s'avérer nécessaire. (3,12)

1.3 Objectifs

La distribution de la contraception d'urgence allie donc deux pans de la pratique des soins de santé : une connaissance théorique suffisante pour délivrer le médicament adéquat et une attitude bienveillante pour accompagner la patiente au mieux. Les pharmaciens sont les interlocuteurs principaux des femmes faisant la demande d'une contraception d'urgence. A travers le monde, différentes études ont montré que leurs connaissances sur ce sujet n'étaient pas toujours optimales ou en phase avec les recommandations. (13–17) Qu'en est-il en Belgique ?

Le but de cette étude est d'évaluer, pour la première fois à Bruxelles et dans le Brabant-Wallon, la qualité de prise en charge des pharmaciens par rapport à une demande de contraception d'urgence, ainsi que les facteurs pouvant influencer sa distribution et son choix.

1.4 Choix du sujet

Pourquoi ce sujet ? En tant que future médecin généraliste, je suis particulièrement intéressée par l'aspect préventif de la santé. Or, les médecins généralistes n'abordent que très rarement la contraception d'urgence en consultation (comme le décrit l'une de mes consœurs dans son travail de fin d'étude (18)), bien que le nombre de grossesses indésirées continue d'augmenter et que les interruptions volontaires de grossesse annuelles avoisinent les 20 000 en Belgique. (1)

Tous les acteurs de santé (pharmacien.ne.s, médecins, centres de planning familial) impliqués dans la vie sexuelle et affective des femmes devraient être sollicités pour améliorer la prévention des grossesses non désirées. Les demandes de contraception d'urgence se font préférentiellement en pharmacies, puisque ces dernières offrent une accessibilité et une disponibilité plus importantes, et qu'il est possible, sans avis médical, de bénéficier du tiers-payant sur simple présentation de la carte d'identité. Cependant, si le pharmacien est l'acteur de santé principalement sollicité dans ce cas-là, il m'apparaît essentiel d'observer la qualité de cette prise en charge, pour faire un état des lieux de ce qui se pratique en Belgique.

La délivrance effectuée au sein des pharmacies d'officine permet-elle à la patiente de repartir avec une information complète et avec une prise en charge thérapeutique adaptée à sa situation ?

Les soins dispensés en dehors des prescriptions du médecin généraliste font partie intégrante du parcours médical du patient. Les enjeux de prévention sont importants. En tant que future médecin généraliste je suis particulièrement concernée et je souhaite par cette étude mettre en avant la nécessité d'une meilleure coordination, information, sensibilisation, entre médecins généralistes et pharmacien.ne.s.

2) MATERIEL ET METHODE

2.1 Recherche bibliographique

Une revue de littérature a été effectuée entre janvier et octobre 2022. Diverses publications ont été retenues et sont notamment mentionnées dans l'introduction, la méthodologie et la discussion.

Les bases de données utilisées étaient : *PubMed/Medline*, *EMBASE*, *Cochrane*, *Minerva*, *UptoDate*, *CISMeF*, *Tripdatabase*, et le moteur de recherche *Google Scholar*.

Nous avons consulté la National Library of Medicine afin d'identifier les termes MeSH en lien avec le sujet. Les mots clés utilisés, seuls ou en combinaison, étaient : « Contraception Emergency », « Contraception Postcoïtal », « Administration Pharmacy », « Community Pharmacy Service », « Sexual Health », « Public Health », « Drug Utilisation Review », avec la restriction que la date de publication des articles ne dépasse pas dix ans et que les articles soient rédigés en anglais ou en français. Nous avons aussi inclus des articles cités dans des bibliographies de publications quand ils étaient pertinents.

2.2 Une étude observationnelle simulée, prospective interventionnelle

2.2.1 Design

Deux « fausses clientes » (indifférenciables de clientes réelles) se rendent dans des pharmacies d'officines, à Bruxelles et dans le Brabant-Wallon pour se procurer une contraception d'urgence. Elles ont un scénario prédéfini et maîtrisé, identique pour chacune des visites en pharmacie.

2.2.2 Le scénario et l'évaluation

Sur base des différentes recherches bibliographiques, et des recommandations officielles de la FSRH et du CBIP, un scénario (**annexe 2**) et un formulaire d'évaluation (**annexe 3**) sont élaborés pour évaluer la qualité de l'approche du pharmacien.ne face à la demande d'une contraception d'urgence et l'étendue de ses connaissances sur le sujet.

Les intervenantes utilisent un scénario standardisé pour simuler une demande de « pilule du lendemain », en suivant une procédure préétablie.

Le scénario est le suivant : une jeune fille de 26-27 ans, 76 kg, sans antécédents médicaux notables, se présente en pharmacie d'officine pour demander une pilule du lendemain car elle a eu un rapport mal protégé dans un contexte de rupture de préservatif. Ce rapport sexuel a eu lieu il y a 3 jours et demi. La date de ses dernières règles remonte à 10 jours. Elle a un cycle régulier de 28 jours. Elle ne prend pas de contraception ou d'autre traitement chronique. Elle n'a pas eu recours à une contraception d'urgence durant ce nouveau cycle. Elle ne présente pas de nausées ni de vomissements. Elle n'allait pas.

Nous avons établi que les intervenantes répondent de manière identique aux questions posées lors de chaque entretien, mais ne fournissent pas spontanément les éléments du scénario. Afin que la situation soit le plus réaliste possible et afin d'éviter le gaspillage, dans le cas où une pilule d'urgence est délivrée, les clientes mystères informent les pharmaciennes au moment du paiement qu'elles ont oublié leur portefeuille.

Sur base de ce scénario et suivant les recommandations, l'attitude attendue des pharmaciennes est la délivrance d'UPA ou d'adresser la patiente à un médecin pour placer un DIU.

Après l'analyse de nos données, nous avons créé une « fiche informative » à destination des 738 pharmacies de Bruxelles et du Brabant-Wallon, où sont repris les résultats principaux de l'étude et un récapitulatif théorique des critères déterminants une délivrance adéquate de la contraception d'urgence. Cette fiche informative est consultable (**annexe 4**), et a été envoyée à l'Association Pharmaceutique Belge (APB), par e-mail, le 19 avril 2023.

2.2.3 Collectes des données

Les données ont été collectées à l'aide d'un formulaire d'évaluation rempli immédiatement à la sortie de la pharmacie.

Pour éviter un éventuel effet Hawthorne² (19), et un éventuel biais de sélection, les pharmacies sélectionnées n'ont pas été averties au préalable de la venue de clientes mystères.

² Effet Hawthorne = tendance des sujets de recherche à modifier leur comportement simplement en raison du fait qu'ils sont étudiés ou observés

2.2.4 Population : pharmacies choisies

Cette étude comporte un échantillon aléatoire de pharmacies d'officine belges ouvertes au public des secteurs de Bruxelles et du Brabant-Wallon, sur base de « *la liste des officines pharmaceutiques autorisées* », de 2022, trouvée sur le site de l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé »). (20)

2.2.5 Méthode de regroupement et échantillonnage

Nous avons calculé la taille de l'échantillon pour que notre étude soit statistiquement significative, avec l'équation suivante : $n = \frac{N}{1+N(e)^2}$, où (n) est la taille de l'échantillon pour une taille de population (N) avec une marge d'erreur (e) de 0.05, basée sur un degré de variabilité de p = 0.5 et un intervalle de confiance de 95%. (21)

Etant donné qu'il y a 738 pharmacies d'officine de Bruxelles et du Brabant-Wallon, nous devons visiter 260, selon la formule suivante :

$$n = \frac{N}{1 + N (e)^2} = \frac{738}{1 + 738 (0.05)^2} = \frac{738}{2.845} = 259.402$$

Nous avons sélectionné les pharmacies en utilisant le logiciel SPSS.

2.2.6 Les procédures et l'organisation mise en place

Les pharmacies ont été visitées sur une période de deux semaines, la première du 13 au 20 janvier 2023 et la deuxième du 30 janvier au 3 février 2023, respectivement par l'intervenante 1 et l'intervenante 2. Les demandes ont été réalisées pendant différents jours de la semaine et à différents moments de la journée.

2.2.7 Données colligées

Au cours des visites de pharmacies, les intervenantes ont colligé différentes informations : le type de contraception d'urgence qui leur était distribué (LNG, UPA, référée pour un DIU, référée pour UPA, référé car doute sur la prise en charge) ainsi que les questions qui avaient été posées lors de l'entretien : date du rapport sexuel, date des dernières règles, prise d'un traitement chronique ou d'une contraception, présence de sensation de nausée ou de vomissement.

2.2.8 Objectifs de l'étude

2.2.8.1 Objectif principal :

Le but principal de cette étude est d'évaluer la prise en charge du pharmacien face à une demande de contraception d'urgence. Les trois réponses suivantes sont considérées comme adéquates : 1. La prescription de l'UPA, 2. adresser la patiente vers un médecin afin de placer un DIU au cuivre, 3. réorienter vers une autre pharmacie pour UPA dans le cas où la pharmacie visitée ne dispose pas d'UPA.

2.2.8.2 Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires sont d'évaluer :

- la qualité de l'anamnèse menant à une délivrance de la contraception d'urgence adéquate (type de CU délivré selon les questions posées).
- la qualité des informations fournies par les pharmaciens sur la contraception d'urgence (explications de la bonne contraception d'urgence à envisager, mention des effets secondaires, de la posologie en fonction notamment du poids, des interactions médicamenteuses, de reprendre une nouvelle CU si vomissements dans les heures qui suivent la prise, du risque de grossesse persistant).
- la qualité des conseils donnés (discussion autour des IST, des moyens contraceptifs chroniques, de l'efficacité proportionnelle à l'heure de la prise).
- la qualité de la prise en charge globale (intimité/confidentialité respectées, mention du remboursement).
- le temps écoulé entre la demande de contraception d'urgence et la délivrance de cette dernière.

2.2.9 Les procédures/méthodes utilisées pour l'analyse des données

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, version 27).

Une analyse quantitative des données a ensuite été menée afin d'objectiver s'il existe des limites dans les connaissances et leur application au sujet de la contraception d'urgence.

L'indépendance entre les variables « questions posées lors de l'entretien » et « distribution de la contraception d'urgence adéquate » a été étudiée via le test d'indépendance de Chi-carré (χ^2) à travers des tableaux de contingence (**annexes 5 - 13**).

2.3 L'aspect éthique de cette étude

Cette étude a été approuvée par les Comités d'Éthique du CHU Saint-Pierre (accord nr B0762022221202) et des Cliniques universitaires Saint-Luc UCL (accord nr 2022/19DEC/489) (**annexes 14 - 15**).

3) RESULTATS

3.1 Description de l'échantillon

260 pharmacies randomisées ont été visitées. Les données de 44 d'entre elles ne sont pas interprétables car 40 étaient fermées ou n'existent plus et dans 4 autres, l'entretien a été abrégé suite à la demande d'une pièce d'identité par les pharmaciens avant la distribution de la contraception d'urgence. Ces 44 pharmacies sont considérées comme données manquantes et l'analyse porte sur les 216 restantes.

3.2 Déroulé de l'entretien

Le temps accordé aux entretiens est inférieur ou égal à 5 minutes dans 98.1% des pharmacies.

Le nombre de pharmaciens présents dans l'officine varie entre 1 et 5 (médiane = 1.00) et dans 50.9% des cas, la patiente est seule dans la pharmacie.

Le respect de l'intimité et de l'anonymat ressenti est variable selon la présence d'autres patients dans la pharmacie : lorsqu'il y avait plus d'un.e patient.e dans la pharmacie, l'intimité de la patiente n'était prise en compte que dans 7.6% des cas.

70% des pharmaciens demandent la carte d'identité pour permettre un remboursement de la CU³.

3.3 Résultats du type de contraception d'urgence distribuée.

En réponse à la demande de la patiente « je voudrais une pilule du lendemain », 35.6% des pharmaciens distribuent une contraception à base de lévonorgestrel, 62% à base d'Acétate d'Ulipristal, 1.4% n'ont pas d'UPA et envoient la patiente vers une nouvelle pharmacie, 0.5% réfèrent pour la mise en place d'un DIU et 0.5% ont référé car il/elle ne sait pas comment prendre la patiente en charge.

Pour ce qui est des résultats propres à chacune des intervenantes, l'intervenante 1 a reçu dans 68 des 111 pharmacies qu'elle a visitées (61.3%) de l'UPA, ou a été référée pour

³ Données récoltées dans 203 pharmacies

de l'UPA ou la pose d'un stérilet, pour l'intervenante 2 ces résultats ont été observé dans 71 pharmacies sur les 105 visitées (67.6%) ($\chi^2 = 0.951$ et $p = 0.330$).

Tableau 1 : Type de contraception d'urgence distribuée

Type de contraception d'urgence distribuée	Fréquence (n)	Pourcentage (%)
Lévonorgestrel	77	35.6
Acétate d'Ulipristal	134	62
Pas d'acétate d'ulipristal et réfère	3	1.4
Réfère pour DIU	1	0.5
Réfère car ne sait pas quoi faire	1	0.5
TOTAL	216	100

3.4 Analyse des questions posées lors de l'entretien

La question la plus fréquemment posée lors de l'entretien, est la date du rapport sexuel à risque (128/216, 59.3%). Dans 45 pharmacies (20.8%), le/la pharmacien.ne demande quel moyen de contraception est utilisé et dans 39 cas (18.1%) il/elle demande la date des dernières règles.

Les effets secondaires de la contraception d'urgence et le risque résiduel de grossesse sont expliqués dans 24 pharmacies (11.1%).

Les autres questions sont posées dans moins de 5% des cas. **(Tableau 2)**

Cinq pharmacien.ne.s (2.3%) ont utilisé une checklist pour orienter leur prise en charge.

Tableau 2 : Fréquence des questions posées lors de l'entretien

La question a été posée		
Question	Fréquence (n)	Pourcentage (%)
Date du rapport sexuel à risque	128	59.3
Utilisation d'une méthode de contraception	45	20.8
Date des dernières règles	39	18.1
Prise d'un traitement chronique	8	3.7
Utilisation d'une contraception d'urgence au cours du dernier cycle	4	1.9
Sensation de nausées et de vomissements	10	4.6
Réfère chez médecin traitant ou gynécologue pour contraception et IST	3	1.4
Explication des effets secondaires (dont la grossesse)	24	11.1
Date du rapport sexuel à risque ET date des dernières règles	27	12.5
Poids	1	0.5
Utilisation d'une checklist	5	2.3
Demande la carte d'identité pour permettre le remboursement	142	70

3.5 Analyse de l'indépendance des variables

Il existe une association entre le fait de distribuer la contraception d'urgence adéquate et le fait de poser certaines questions : la date du rapport sexuel, l'utilisation d'un moyen de contraception régulier et la date des dernières règles. **(Tableau 3)**

Tableau 3 : Associations entre les questions et la contraception d'urgence délivrée

Questions influençant potentiellement le type de contraception d'urgence distribuée.	N (%)	N (%)	χ^2	p-valeur
	Délivrance adéquate quand la question est posée	Délivrance adéquate quand la question <u>n'est pas</u> posée		
Date du rapport sexuel à risque	123/128 (96.1)	16/88 (18.2)	137.99	<0.001*
Utilisation d'une méthode de contraception	43/45 (95.6)	96/171 (56.1)	24.126	<0.001*
Date des dernières règles	34/39 (87.2)	105/177 (59.3)	10.811	<0.001*
Prise d'un traitement chronique	7/8 (87.5)	132/208 (63.5)	1.941	0.164
Utilisation d'une contraception d'urgence au cours du dernier cycle	4/4 (100)	135/212 (63.7)	2.258	0.133
Sensation de nausées ou vomissement	9/10 (90)	130/201 (63.1)	3.007	0.083

Poids de la patiente	1/1 (100)	137/215 (63.7)	0.561	0.454
Utilisation d'une checklist	4/5 (80)	135/211 (64)	0.546	0.460
Date du rapport sexuel à risque ET date des dernières règles	25/27 (92.6)	114/189 (60.3)	10.728	<0.001*

*Significatif à $p < 0.05$

4) DISCUSSION

4.1 Discussion des résultats

Nous avons évalué l'objectif primaire, qui est d'orienter la patiente vers la prise d'UPA ou la pose d'un DIU au cuivre, et avons observé qu'il est atteint dans 64.4% des pharmacies.

La date du rapport sexuel à risque est une information qui est fréquemment demandée (6 patientes sur 10) et associée significativement à une délivrance adéquate. C'est une donnée importante à connaître puisque l'efficacité des différents types de contraceptions d'urgence dépend du délai entre le rapport et la prise de la contraception. Une autre question, la date des dernières règles, n'est demandée que dans moins de 20% alors qu'elle est associée dans près de 90% des cas à une délivrance de contraception d'urgence adéquate. La période du cycle à laquelle on utilise une contraception d'urgence est une information primordiale puisqu'elle détermine son efficacité. Pour rappel, les contraceptifs d'urgence oraux sont inefficaces en péri et post-ovulatoire. (12,22) (**annexe 1**)

Ces deux questions sont donc indispensables lors de l'anamnèse pour orienter la patiente vers une contraception d'urgence adéquate or seul.e.s 12.5% des pharmacien.ne.s les ont posées conjointement au cours de leur anamnèse. Pourtant, lorsque ces deux informations étaient données, la contraception d'urgence délivrée était adaptée dans 93% des cas.

D'autres éléments tels que l'utilisation d'un moyen de contraception, d'un traitement chronique ou l'usage d'une contraception d'urgence au cours du dernier cycle sont peu repris dans l'anamnèse des pharmacien.nes. Ces précisions peuvent toutefois orienter la prise en charge de la patiente, notamment pour la reprise d'une contraception hormonale (orale, mais également valable pour les dispositifs transdermiques et vaginaux). (12,22)

Seul.e.s 3 pharmacien.ne.s orientent les patient.e.s chez un médecin pour proposer un dépistage des IST (pour rappel, la contraception d'urgence n'est en aucun cas une méthode de prévention contre les IST) ou la mise en place d'une contraception plus durable. Des études montrent que la collaboration entre pharmacien.ne.s et médecins généralistes

dans la prise en charge des patients améliore la coordination des soins. (23) Développer ce réseau de coopération autour de la distribution de la contraception d'urgence pourrait améliorer l'accès à l'information et à une prise en charge adéquate des patientes qui font la demande d'une contraception d'urgence. De plus, une étude pilote en Ecosse rapporte que de simples recommandations de la part des pharmaciens lors de la distribution de la contraception d'urgence, augmentent le taux d'initiation d'une contraception chez les patientes. (24)

Dans un peu moins de 5% des visites, les pharmaciens se renseignent sur l'état de santé de la patiente, or des diarrhées ou des vomissements dans les 3 heures post-prises nécessitent une nouvelle prise. Seulement 11% des pharmaciens informent la patiente sur les potentiels effets secondaires que la CU peut avoir sur leur cycle et sur le risque résiduel de grossesse. Il est pourtant important que la patiente soit attentive à son cycle pour pouvoir agir au plus tôt sur une potentielle grossesse non-désirée. (25)

A l'heure actuelle, il est impossible de déterminer avec certitude les barrières à la bonne délivrance de la contraception d'urgence au sein des pharmacies d'officine : manque de formation pour communiquer avec les adolescentes, manque d'intimité en officine, anamnèse incomplète, manque de connaissances, entretiens chronophages, etc. (26–28)

Dans les études internationales, l'indisponibilité de l'UPA en pharmacie semble aussi être un frein à la distribution adéquate d'une contraception d'urgence. Ici, 3 pharmaciens préconisent l'utilisation d'UPA mais n'en ont pas en réserve. La patiente est donc référée, ce qui peut causer un retard de prise en charge dont les conséquences ne sont pas anodines. (29,30) Au Canada, certains pharmaciens sont embarrassés d'aborder certaines questions, dont le poids corporel de la patiente, qui n'a été demandé ici que dans un seul entretien. Ils ne mentionnent pas la possibilité du DIU au cuivre pour des raisons de difficultés de fourniture et d'insertion. (31) Pourtant, le DIU au cuivre est, selon les recommandations, le premier choix en termes de CU, avec un taux d'échec < 0.1%. Dans notre étude, moins de 1% des pharmaciens l'ont proposé. (8,12,22). L'accès à cette forme de CU est difficile car un médecin doit prescrire et insérer le dispositif dans les délais qu'implique la situation de contraception d'urgence. (31) Pour améliorer la disponibilité de

la contraception d'urgence, il a été étudié que distribuer des pilules d'urgence « en provision » aux patientes, ne diminuait pas le nombre de grossesses non désirées. (32)

Les pharmaciens sont en première ligne pour la distribution de la contraception d'urgence, cette place particulière a amené différents pays à étudier et évaluer leurs connaissances . En Australie, en Suisse, en Allemagne, et au Royaume-Uni, les pharmaciens utilisent respectivement dans 90%, 94%, 53.8% et 62% une “salle conseil” afin de préserver l'intimité de la patiente durant l'anamnèse. L'utilisation d'une check-list est recommandée et utilisée dans, respectivement, 83% (Australie) 99% (Suisse) et 44.2% (Allemagne) des visites. (13–17)

Dans notre étude, toutes les entrevues ont été faites au comptoir de la pharmacie et seulement 2.3% des pharmaciens utilisent une check-list. Pourtant son utilisation augmente la qualité et la régularité des questions posées lors de l'anamnèse et améliore la qualité des prescriptions. (13)

En septembre 2020, les pharmaciens, en Belgique, ont obtenu le droit de délivrer un médicament sans prescription et avec remboursement immédiat. (33) Grâce à cela, la disponibilité de la contraception d'urgence est facilitée par différents aspects notamment financiers et géographiques. En effet, la contraception d'urgence bénéficie de l'application du tiers payant avec intervention supplémentaire pour les patientes de tout âge sur présentation d'une carte d'identité et sans prescription. (11) De plus, la densité de distribution géographique des pharmacies en Belgique et le système de garde (24h/24, 7jours/7) rend la distribution de la contraception d'urgence accessible au plus grand nombre. (34) De plus, l'accès au dossier pharmaceutique (partagé) par le pharmacien, permet de vérifier si des interactions médicamenteuses nécessitent une adaptation. (12,22,34)

La distribution de la contraception d'urgence est également un moment privilégié pour prodiguer une éducation à la vie relationnelle, affective et sexuelle (EVRAS) et dépister de potentielles violences ou infections liées au rapport sexuel. (33) Ce type de prévention était typiquement dispensé à l'accueil des Centres de Planning Familial où les patientes pouvaient se procurer gratuitement et sans rendez-vous une contraception d'urgence distribuée par du personnel formé mais non médical. (16) Cette situation était courante

jusqu'en 2014, au moment où la Région Wallonne a décidé de faire appliquer plus strictement la loi stipulant qu'un médicament ne peut être distribué que par un médecin ou un pharmacien (sauf exception). (35,36) Depuis, deux propositions de loi ont été déposées afin de permettre, via une dérogation, la distribution de la contraception d'urgence au sein des Centres de Planning Familial par le personnel, hors médecin mais elles ont été refusées. (36)

Le Rapport de la Commission nationale d'évaluation de l'interruption volontaire de grossesse relève une légère hausse du nombre d'IVG pratiqué en Belgique en 2021 par rapport à 2020. Pour favoriser une diminution de ce nombre dans les années futures, la Commission préconise une augmentation de la disponibilité de la contraception (d'urgence) et de sa distribution notamment via les sage-femmes, au sein des Centres de Planning Familial par le biais du personnel psycho-social. (37) A noter qu'en France, la contraception d'urgence est disponible aussi dans les infirmeries des établissements scolaires du second degré et dans les universités. (38) Dans son avis de 2021, le Bureau de Conseil de l'Égalité des Chances entre Hommes et Femmes préconise également d'étendre l'autorisation de distribution de la contraception d'urgence au sein des Centres de Planning Familial. (33)

Comme le rappelle l'Association Pharmaceutique Belge, le but n'est pas de substituer le rôle du pharmacien au personnel des centres de planning familial mais bien d'encourager une « *collaboration réciproque dans l'intérêt des femmes (...) tout en garantissant la sécurité de ces femmes, (...) et leur éducation* ». (34)

4.2 Perspectives

La contraception d'urgence et sa délivrance sont des sujets de santé publique primordiaux.

En Belgique, on estime une distribution quotidienne de pilule d'urgence dans 1/10ème de toutes les pharmacies. (39) S'assurer de la bonne prise en charge de ces patientes dans les pharmacies d'officine est donc capital. Pourtant, dans notre étude, 1/3 d'entre elles ne reçoivent pas la contraception d'urgence adaptée à leur demande.

Des interventions pourraient être envisagées afin d'améliorer l'accès à une contraception d'urgence adéquate, et permettre ainsi le maintien de la délivrance sans ordonnance médicale au sein des pharmacies :

- Proposer des formations continues aux pharmaciennes, puisque des études démontrent que les connaissances sont meilleures par la suite. (28) Cela pourrait se faire, par exemple, sous formes de sessions en ligne, par documentation, lors de réunions professionnelles, etc.).
- Utiliser des check-list numériques, ou des applications ; cette année, la Fédération Laïque de Centres de Planning Familiaux a développé une application en ligne pour orienter les patient.e.s dans le choix d'une contraception d'urgence adaptée. Ce dispositif, facile d'accès, peut être développé à l'attention des pharmaciennes et faire office de check-list numérique. En effet, l'utilisation d'un protocole améliore la délivrance adéquate de la contraception d'urgence et la version papier n'est que peu utilisée au comptoir des pharmacies. (39)
- Veiller à la bonne disponibilité des différentes molécules au sein des pharmacies.
- Préférer le terme "pilule d'urgence" à "pilule du lendemain" qui est désuet et ne reflète pas son efficacité réelle.
- Développer un réseau de collaboration entre les différents acteurs des soins de santé intervenant dans la distribution de la contraception d'urgence (pharmaciens, médecin généraliste, personnel psycho-médico-social des centres de plannings familial), et promouvoir les campagnes d'information pour ces acteurs.

4.3 Forces et limites

Cette étude a évalué la qualité de distribution de la contraception d'urgence au sein des pharmacies d'officine de Bruxelles et du Brabant-Wallon.

216 pharmacies ont pu être investiguées sur les 260 retenues (83%), avec une puissance statistique suffisante.

Nous ne savons cependant pas si les résultats obtenus sont représentatifs du reste de la Belgique.

Dans cette étude, on ne remarque pas de différence statistiquement significative concernant la délivrance de la CU entre les deux clientes mystères, puisque l'intervenante 1 a été bien orientée dans 61.3% des visites contre 66.7% pour l'intervenante 2 ($p>0.05$). Les deux patientes mystères sont assez semblables physiquement et il ne peut être exclu que l'attitude de prise en charge des pharmaciens différerait si elles présentaient des différences en termes de morphologie, âge, origine ethnique, niveau d'éducation, etc.

Il aurait été intéressant, en parallèle de cette étude, d'interroger les pharmaciens sur leurs connaissances théoriques sur le sujet et de les comparer aux résultats de notre étude. En effet, il peut y avoir une discordance entre ces connaissances théoriques et leur application pratique. (16)

Aucun enregistrement audio-visuel n'a été réalisé par respect d'anonymat des pharmaciens malgré les recommandations de bonne pratique. Des formulaires d'évaluation objectifs ont été complétés dès la sortie des pharmacies pour garantir une récolte fiable des données. (40,41)

Cette évaluation ne permet pas de recueillir des éléments subjectifs tels que l'empathie du personnel, qui, de notre point de vue, reste un critère important dans la prise en charge globale d'un.e patient.e au sein d'une pharmacie

5) CONCLUSION

Le résultat approprié (délivrance d'UPA ou la réorientation pour la pose d'un DIU au cuivre) est atteint dans $\frac{2}{3}$ des visites en pharmacies à Bruxelles et dans le Brabant-Wallon. Dans 70% des cas, un remboursement du médicament a été proposé à la patiente.

Cependant, une patiente sur trois reçoit une contraception d'urgence inadéquate, ce qui entraîne un risque de grossesse non désirée. L'anamnèse des pharmaciens ne comporte que dans 12.5% les informations de la date des dernières règles et de la date du rapport sexuel, pourtant corrélées significativement à une délivrance adaptée. Les marges d'amélioration sont donc importantes et nécessaires.

Peu de prévention et d'éducation à la vie sexuelle et reproductive ont lieu lors des entretiens, alors que les pharmaciens sont les interlocuteurs privilégiés des patientes, et qu'ils pourraient systématiquement mentionner l'intérêt d'un dépistage d'IST et d'une contraception chronique.

L'importance de maintenir l'accessibilité de la contraception d'urgence au sein des pharmacies (donc sans avis médical) implique d'optimiser sa délivrance. Des outils tels que des formations continues (qui pourraient être proposées sous différentes formes), des applications et des checklists sont à développer. De plus, la disponibilité des différents types de contraception d'urgence au sein des officines doit être assurée pour permettre une prise en charge rapide.

La prise en charge des grossesses non désirées est complexe et ne peut être résumée à un cas type. Pour garantir un accompagnement adapté et fiable à chacune des patientes, une collaboration considérant les compétences de tous les intervenants est à développer et à entretenir.

BIBLIOGRAPHIE

1. Ceulemans M. **Contraception d'urgence en 2022 : actualisation des conseils fondés sur les preuves en Belgique.** Medi-Sphere. 16 mars 2022;29-35.
2. Matyanga CMJ, Dzingirai B. **Clinical Pharmacology of Hormonal Emergency Contraceptive Pills.** Int J Reprod Med. 4 oct 2018;2018:2785839.
3. Premiers Choix Prescrire. **Contraception postcoïtale. L'essentiel sur les soins de premier choix.** Rev Prescrire. avr 2021;41(452):448.
4. Bearak J, Popinchalk A, Alkema L, Sedgh G. **Global, regional, and subregional trends in unintended pregnancy and its outcomes from 1990 to 2014: estimates from a Bayesian hierarchical model.** Lancet Glob Health. avr 2018;6(4):e380-9.
5. **Emergency contraception** [Internet]. [cité 15 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>
6. Li HWR, Lo SST, Ho PC. **Emergency contraception.** Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. août 2014;28(6):835-44.
7. Trussell J, Rodríguez G, Ellertson C. **New estimates of the effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception.** Contraception. juin 1998;57(6):363-9.
8. Haeger KO, Lamme J, Cleland K. **State of emergency contraception in the U.S., 2018.** Contracept Reprod Med. 5 sept 2018;3:20.
9. Welcome to ICEC [Internet]. **International Consortium for Emergency Contraception (ICEC).** [cité 30 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.cecinfo.org/>
10. Service Public Fédéral Sécurité Sociale. **Loi du 22 avril 2019 modifiant l'arrêté royal du 16 septembre 2013 fixant une intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans afin d'étendre les remboursements prévus pour les contraceptifs et la pilule du lendemain.** M.B. 2019, Mai 23.
11. **Intervention supplémentaire dans le prix des contraceptifs - INAMI** [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/Pages/intervention-complementaire-prix-contraceptifs-jeunes-femmes.aspx>
12. **FSRH Clinical Guideline: Emergency Contraception (March 2017, amended December 2020)** - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare [Internet]. [cité 15 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.fsrh.org/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017/>
13. Schneider CR, Gudka S, Fleischer L, Clifford RM. **The use of a written assessment checklist for the provision of emergency contraception via community pharmacies: A simulated patient study.** Pharmacy Practice (Internet). 2013Sep;11(3):127-31.

14. Queddeng K, Chaar B, Williams K. **Emergency contraception in Australian community pharmacies: a simulated patient study.** Contraception. févr 2011;83(2):176-82.
15. Haag M, Gudka S, Hersberger KE, Arnet I. **Do Swiss community pharmacists address the risk of sexually transmitted infections during a consultation on emergency contraception? A simulated patient study.** Eur J Contracept Reprod Health Care. oct 2019;24(5):407-12.
16. Langer B, Grimm S, Lungfiel G, Mandlmeier F, Wenig V. **The Quality of Counselling for Oral Emergency Contraceptive Pills—A Simulated Patient Study in German Community Pharmacies.** Int J Environ Res Public Health. sept 2020;17(18):6720.
17. Glasier A, Baraitser P, McDaid L, Norrie J, Radley A, Stephenson JM, et al. **Emergency contraception from the pharmacy 20 years on: a mystery shopper study.** BMJ Sex Reprod Health. janv 2021;47(1):55-60.
18. Schmetz L. **Exploration de la place de la contraception d'urgence dans la pratique du médecin généraliste : Etude qualitative menée auprès de quatorze médecins généralistes.** [Internet]. ULG; 2019.
19. Adair JG. **The Hawthorne effect: A reconsideration of the methodological artifact.** Journal of Applied Psychology. mai 1984;69(2):334-45.
20. AFMPS | **Vos médicaments et produits de santé** [Internet]. [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.afmps.be/fr>
21. Gleen D. Israel. **Determining sample size.** Univeristy of Florida [Internet]. juin 2012 [cité 15 oct 2022]; Disponible sur: <http://www.psychosphere.com/Determining%20sample%20size%20by%20Glen%20Israel.pdf>
22. CBIP | **Contraception d'urgence** [Internet]. CBIP. [cité 13 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.cbip.be/fr/chapters/7?matches=contraception%7Cd%E2%80%99urgence&frag=5538>
23. Spechbach H, Besson M, Forni JL. **Médecins de premier recours et pharmaciens d'officine : un tandem amené à se renforcer et à se (re)centrer sur le patient ?** Rev Med Suisse. 28 sept 2011;310(34):1864-70.
24. Michie L, Cameron S, Glasier A, Larke N, Muir A, Lorimer A. **Pharmacy-based interventions for initiating effective contraception following the use of emergency contraception: a pilot study.** Contraception. 2014 Mai 1; 90 (4):447-453.
25. Dutriaux N. **Contraception d'urgence, délivrance et accompagnement.** Actualités Pharmaceutiques. 2022;17-21.
26. Peremans L, Verhoeven V, Philips H, Denekens J, Van Royen P. **How does a Belgian health care provider deal with a request for emergency contraception?** The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care. 2007Dec;12(4):317–25.
27. Ceulemans M, Willekens J, Cavens L, Wulf ID, Peeters L, Roose N, et al. **Knowledge and counseling preferences of the public and pharmacy staff on emergency contraception: Results of a cross-sectional study in Belgium.** Contraception. 1 nov 2022;115:27-30.

28. Ceulemans M, Liekens S, Van Calsteren K, Allegaert K, Foulon V. **Impact of a blended learning program on community pharmacists' barriers, knowledge, and counseling practice with regard to preconception, pregnancy and lactation.** Res Social Adm Pharm. juill 2021;17(7):1242-9.
29. Shigesato M, Elia J, Tschann M, Bullock H, Hurwitz E, Wu YY, et al. **Pharmacy access to Ulipristal acetate in major cities throughout the United States.** Contraception. mars 2018;97(3):264-9.
30. **Indisponibilité des médicaments** [Internet]. 2018 juin [cité 12 mars 2023]. Disponible sur: https://www.acadpharm.org/dos_public/2018_06_20_AnP_RAPPORT_INDISPONIBILITE_MED_VF1.pdf
31. Wong K, Hum S, McCarthy L, Dunn S. **Beyond Plan B: A Qualitative Study of Canadian Pharmacists' Emergency Contraception Counselling Practices.** J Obstet Gynaecol Can. nov 2017;39(11):1021-7.
32. Chevalier P. **Contraception d'urgence : plus efficace si une provision de médicaments est délivrée ?** Minerva. 2007 Dec;6(10):154–5. [cité 30 avr 2022]; Disponible sur: <http://www.minervaebm.be/fr/article/566>
33. Conseil de l'Égalité des Chances entre Hommes et Femmes. **Avis n°159 du 12 mars 2021 du Bureau, relatif à l'accès à la contraception féminine et masculine.** [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur <https://conseildelegalite.be/tous-les-avis>.
34. **Pourquoi la contraception (d'urgence) appartient-elle aux soins de santé...** [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.apb.be/fr/corp/l-association-pharmaceutique-belge/le-fil-de-l-actualite/Actualites/Pages/Pourquoi-la-contraception-d-urgence-appartient-elle-aux-soins-de-sante.aspx>
35. **Arrêté Royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de Santé.** M.B. 1967, Novembre 14; p.11881. Disponible sur https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-10-novembre-1967_n1997000494.html.
36. Malcourant E. **La distribution de la pilule en Centre de Planning familial** [Internet]. Fédération des Centres de Planning Familial des Soralia. 2018 [cité 16 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.planningsfps.be/la-distribution-de-la-pilule-en-centre-de-planning-familial/>
37. **Commission Nationale d'évaluation de la loi du 15 octobre 2018 relative à l'interruption de grossesse.** Rapport à l'attention du Parlement. 2023 March. Disponible sur: <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/documents/rapport-lattention-du-parlement-1-janvier-2020-31-decembre-2021>.
38. Code de la santé publique. **Article L5134-1 modifié par la loi du 23 décembre 2022** **Légifrance.** Disponible sur https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031927644#:~:text=La%20d%C3%A9livrance%20aux%20mineures%20des,des%20conditions%20d%C3%A9finies%20par%20d%C3%A9cret.

39. Ceulemans M, Brughmans M, Poortmans LL, Spreuwers E, Willekens J, Roose N, et al. **Development and Pilot Testing of a Dispensing Protocol on Emergency Contraceptive Pills for Community Pharmacists in Belgium.** *Pharmacy* (Basel). 1 juin 2022;10(3):58.
40. Collins JC, Chong WW, de Almeida Neto AC, Moles RJ, Schneider CR. **The simulated patient method: Design and application in health services research.** *Res Social Adm Pharm.* déc 2021;17(12):2108-15.
41. Werner JB, Benrimoj SI. **Audio Taping Simulated Patient Encounters in Community Pharmacy to Enhance the Reliability of Assessments.** *Am J Pharm Educ.* 15 déc 2008;72(6):136.

ANNEXES

Annexe 1 : Tableau récapitulatif des différentes CU et leurs particularités

	DIU au cuivre	LEVONORGESTREL	ACETATE d'ULIPRISTAL
Efficacité	<1% d'échec.	0.2 à 5% d'échec. Efficacité diminue avec le temps écoulé depuis le RS. Pas d'infériorité d'efficacité par rapport à l'acétate d'ulipristal si utilisation dans les premières 72h.	0.2 à 5% d'échec. Pas de réduction d'efficacité dans le temps. Pas d'infériorité d'efficacité par rapport au lévonorgestrel si utilisation dans les premières 72h.
Mécanisme d'action	1. Inhibition de la fécondation par son effet toxique sur l'ovule et les spermatozoïdes. 2. Inflammation locale de l'endomètre empêchant l'implantation de l'ovule fécondé	Progestérone dérivée de la nortestosterone. Suppression du pic de LH ce qui bloque ou retarde la rupture folliculaire et l'ovulation.	Modulateur antagoniste sélectif des récepteurs de la progestérone. Retarde la rupture folliculaire de 5 jours, jusqu'à perte de la capacité de fécondation des spermatozoïdes.
Délais d'utilisation	Jusque 120h après le RS à risque. Peut être placé jusqu'à 120h après l'ovulation → jusqu'au 19 ^{ème} jour du cycle menstruel si cycle de 28 jours.	Dans les 72h après un RS à risque. Doit être administré dans la première partie du cycle menstruel, avant l'élévation du taux de LH. L'efficacité est inversement proportionnelle à la taille du follicule.	Dans les 120h après un RS à risque. Efficace pendant la période de maturation folliculaire (augmentation du taux de LH) ⁴ . Inefficace après le pic de LH.
Interactions médicamenteuses	/	Inducteurs du CYP3A4 ⁵ . Si utilisation dans les 4 semaines, favoriser un DIU ou administrer une double dose de levonorgestrel (3mg).	Inducteurs du CYP3A4 ⁶ . Si utilisation dans les 4 semaines, favoriser un DIU ou administrer une double dose de levonorgestrel (3mg).

⁴ Efficace à 100% si pris avant élévation du LH, à 78.6% au début de l'élévation.

⁵ Carbamazépine, rifampicine, millepertuis. Recommandations Belges 2021 sur la contraception d'urgence.

⁶ Carbamazépine, rifampicine, millepertuis. Recommandations Belges 2021 sur la contraception d'urgence.

	DIU au cuivre	LNG	UPA
Contre-indications	- Grossesse. - Anomalie/tumeurs utérines. - Infections de la sphère uro-génitale	- Grossesse. - Utilisation répétée du traitement dans le cours d'un même cycle menstruel.	Asthme sévère traité par corticoïdes oraux.
Précautions	- Dépistage gonocoque et chlamydia - Dépistage IST/MST à prévoir.	- BMI > 26 : l'Ulipristal est recommandé ou bien doubler la dose de lévonorgestrel (3mg). - Nécessité de reprendre un comprimé si vomissement/diarrhée dans les 3h post prise. - Reprise d'une contraception hormonale immédiate possible, précaution de méthode barrière pendant 7 jours après la prise. - Test de grossesse si retard de règle > 5 jours. - Dépistage IST/MST à prévoir.	- Nécessité de reprendre un comprimé si vomissement/diarrhée dans les 3h post prise. - Risque de diminution de l'efficacité de l'activité contraceptive d'une contraception hormonale régulière par interaction avec des progestatifs contraceptifs. - Utilisation d'une contraception barrière jusqu'aux prochaines règles. - Test de grossesse si retard de règle > 5 jours. - Dépistage IST/MST à prévoir.
Remboursement et prescriptions	Pose possible en planning familial sans prescription. Gratuit via l'intervention spéciale de l'INAMI. ****	Pas de prescription nécessaire. Gratuit (ou 0.85€ selon les marques) sur présentation de la carte d'identité, en ordre de mutuelle ⁷	Pas de prescription nécessaire. 15.98€ à charge de la patiente sur présentation de la carte d'identité, en ordre de mutuelle ⁸

⁷ Intervention spéciale de l'INAMI de 9€ par boîte pour les femmes de tout âge. (CBIP)

⁸ Intervention spéciale de l'INAMI de 9€ par boîte pour les femmes de tout âge. (CBIP)

Annexe 2 : Scénario

Les réponses sont apportées, si et seulement si, les pharmacien.ne.s posent la question.

- *Âge : âge réel (26 et 27 ans)*
- *Poids : 76 kg, taille : 175cm, BMI 24*
- *Nécessité d'une pilule du lendemain pour rupture de préservatif.*
- *Rapport sexuel à risque il y a 3 jours et demi*
- *Date des dernières règles : il y a 10 jours, cycle régulier de 28 jours.*
- *Pas de relation fixe*
- *Pas de contraception chronique*
- *Pas de traitement chronique*
- *Pas de problème de santé ou d'antécédents notables*
- *Pas de prise de contraception d'urgence durant ce nouveau cycle*
- *Pas d'allaitement*
- *Pas de risque de grossesse*
- *Pas de nausées ou de vomissements, ni de diarrhées*

Annexe 3 : Formulaire d'évaluation

La patiente standardisée répondra elle-même à ce formulaire à la sortie de la pharmacie en indiquant si OUI ou NON la question mentionnée lui a été posée par le.a pharmacien.ne.

	OUI	NON	
Est-ce que la contraception d'urgence délivrée est adéquate (ici = UPA ou référer pour DIU cuivre) ?			
Quelle est la date du rapport sexuel à risque ?			
Quelle est la date des dernières règles ?			
Est-ce que la patiente utilise un moyen de contraception régulier ?			
Est-ce que la patiente prend un traitement médicamenteux chronique ?			
Y-a-t-il eu une prise de contraception d'urgence antérieure dans ce cycle ?			
Est-ce que la patiente allaite ?			
Est-ce que la patiente a des nausées ou des vomissements ?			
Est-ce que le.a pharmacien.ne délivre une contraception d'urgence ?			
Est-ce que le.a pharmacien.ne explique les effets secondaires ?			
Est-ce que le.a pharmacien.ne explique le risque de grossesse persistant ?			
Est-ce que la patiente est référée pour un dépistage IST ou la mise en place d'une contraception durable ?			
Utilisation visible d'une checklist ?			
Respect de l'intimité et de l'anonymat ?			
Temps accordé à l'entretien (minutes)	<5 min	5-10 min	>10 min
Nombre de pharmacien.ne.s présent.e.s.			
Nombre de patient.e.s présent.e.s.			

Annexe 4 : Fiche informative à destination des pharmacies d'officine



1 PATIENTE SUR 3

ne reçoit pas la bonne contraception d'urgence quand elle se rend en pharmacie d'officine*

* Selon une étude réalisée en janvier 2023 auprès de 260 pharmacies belges, à Bruxelles et dans le Brabant Wallon : deux patientes mystères, dans le cadre d'un travail de fin d'étude en médecine, ont consulté les pharmacies d'officine en demandant « une pilule du lendemain ». Elles avaient un scénario prédéfini où la distribution d'Acétate d'Ulipristal (ou la pose d'un dispositif intra-utérin au cuivre) était recommandée.

Rappels théoriques

	LEVONORGESTREL (LNG) 1.5mg	ACETATE D'ULIPRISTAL (UPA) 30mg	DISPOSITIF INTRA- UTÉRIEN AU CUIVRE (DIU)
Délai après rapport sexuel à risque	Endéans les 72h	Endéans les 120h	Endéans les 120h, référer en planning familial ou gynéco
Délai p/r au cycle	Avant le pic de LH (24 à 36h avant l'ovulation, max. j13 si cycle régulier de 28j)	A utiliser jusqu'au jour de l'ovulation (j14)	A utiliser jusqu'au j19 du cycle car peut empêcher l'implantation
Interactions	Certains Antiépileptiques, anti- TBC, millpertuis	Certains Antiépileptiques, anti-TBC, millpertuis	
Autre	Si poids > 75kg ou BMI > 26, doubler la dose de LNG (3mg) ou préférer UPA.	Toxicité hépatique si prise répétée	

Préférer la même molécule si prise de contraception d'urgence orale au cours du même cycle



Prendre en charge une demande de contraception d'urgence

- ✓ Avoir une attitude bienveillante et non-jugeante envers la patiente
- ✓ Respecter sa confidentialité et son intimité
- ✓ Lui poser les questions essentielles qui orienteront vers le choix de la contraception d'urgence à délivrer :

Date du rapport sexuel à
risque ?

Date des dernières règles ?
Cycle régulier ? (estimation du
jour de l'ovulation)

Prise d'un traitement
chronique ? (interactions
médicamenteuses)

Prise d'une contraception
d'urgence récemment ?
(interactions médicamenteuses)

Prise d'une contraception
chronique ?

- ✓ Expliquer les principaux effets secondaires et la nécessité de reprendre une contraception d'urgence en cas de vomissements ou de diarrhées dans les 3h
- ✓ Mentionner le risque de grossesse persistant et l'importance de faire un test de grossesse dans les 3 semaines au cas d'absence de règles ou au moindre doute
- ✓ Ne pas hésiter à référer vers le médecin traitant pour prise en charge des infections sexuellement transmissibles



Chaque demande de contraception d'urgence est unique, prendre le temps de faire une bonne anamnèse permettra la délivrance de la contraception d'urgence adéquate ou de référer directement si l'on est hors délais.

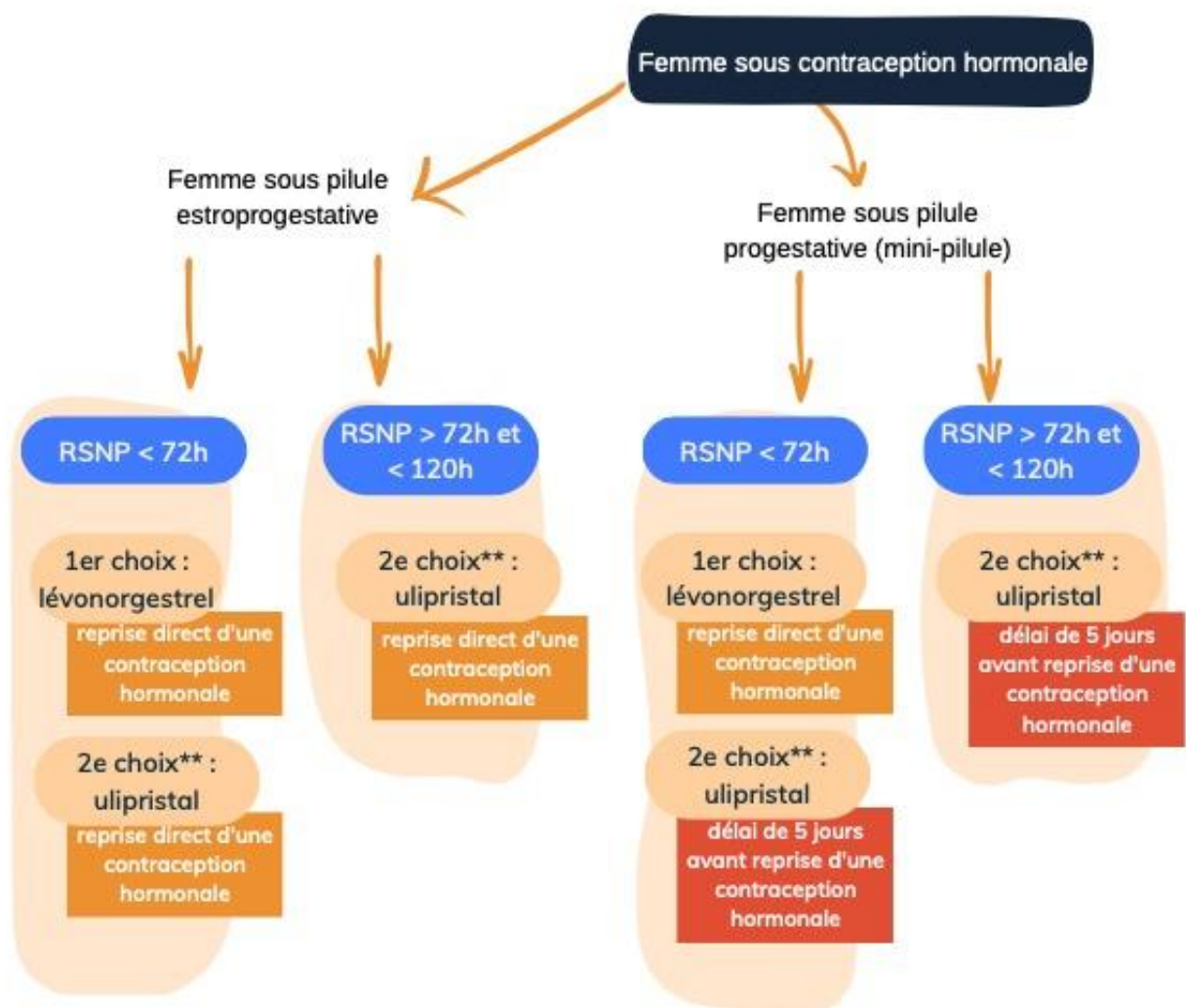
L'utilisation d'arbres décisionnels peut aider à une bonne orientation du choix de contraception d'urgence.

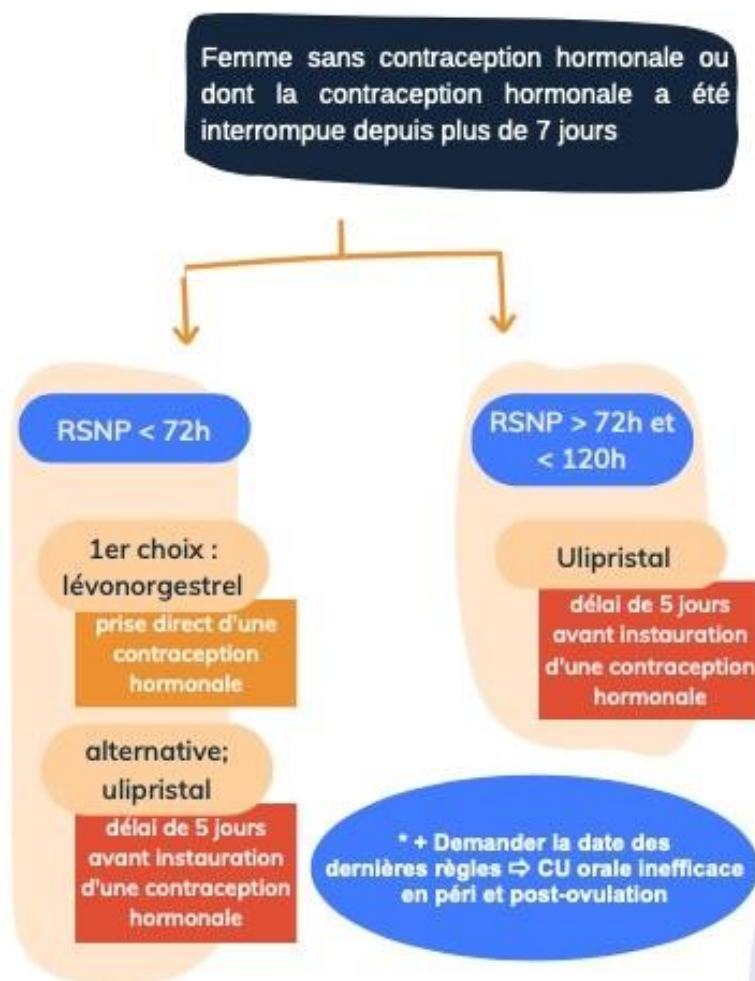
Note : un questionnaire en ligne d'aide au choix de la contraception d'urgence est disponible sur le site de la Fédération Laïque de Centres de Planning Familial (FLCPF), consultable sur <https://www.macontraceptiondurgence.be/>

Arbre décisionnel "Choix de la contraception d'urgence"

issu du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP)

Un **DIU au cuivre** devrait toujours constituer le premier choix car il s'agit de la méthode de contraception d'urgence la plus efficace. Un DIU est particulièrement intéressant lorsqu'une contraception à long terme est souhaitée.





Notes importantes :

- Dans tous les cas où une contraception d'urgence est nécessaire, il est en plus impératif d'utiliser un préservatif jusqu'à la prise de 7 pilules consécutives.
- *Pour plus d'information sur le choix de la contraception d'urgence en cas d'utilisation concomitante d'inducteurs de CYP3A4 (carbamazépine, rifampicine, millepertuis,...) ou de BMI > 26 (ou poids > 70kg), consultez les recommandations.
- **L'ulipristal est proposé comme "second choix" dans ses situations en raison de l'interaction possible entre le progestatif utilisé comme contraceptif et l'ulipristal. Dans ces situations, l'efficacité de l'ulipristal peut être compromise.

Arbre décisionnel "Choix de la contraception d'urgence"

avril 2023

**Annexe 5 : SPSS tableaux croisés Date du rapport sexuel (DRS) /
Contraception d'urgence délivrée adéquate (CUadéquate)**

Tableau croisé

			CUadéquate		
			,00	1,00	Total
DRS	0	Effectif	72	16	88
		% dans DRS	81,8%	18,2%	100,0%
		% dans CUadéquate	93,5%	11,5%	40,7%
		% du total	33,3%	7,4%	40,7%
	1	Effectif	5	123	128
		% dans DRS	3,9%	96,1%	100,0%
		% dans CUadéquate	6,5%	88,5%	59,3%
		% du total	2,3%	56,9%	59,3%
Total	Effectif	77	139	216	
	% dans DRS	35,6%	64,4%	100,0%	
	% dans CUadéquate	100,0%	100,0%	100,0%	
	% du total	35,6%	64,4%	100,0%	

**Annexe 6 : SPSS tableaux croisés Utilisation d'un moyen de contraception
(MAC) / Contraception d'urgence délivrée adéquate (CUadéquate)**

Tableau croisé

			CUadéquate		
			,00	1,00	Total
MAC	0	Effectif	75	96	171
		% dans MAC	43,9%	56,1%	100,0%
		% dans CUadéquate	97,4%	69,1%	79,2%
		% du total	34,7%	44,4%	79,2%
	1	Effectif	2	43	45
		% dans MAC	4,4%	95,6%	100,0%
		% dans CUadéquate	2,6%	30,9%	20,8%
		% du total	0,9%	19,9%	20,8%
Total	Effectif	77	139	216	
	% dans MAC	35,6%	64,4%	100,0%	
	% dans CUadéquate	100,0%	100,0%	100,0%	
	% du total	35,6%	64,4%	100,0%	

**Annexe 7 : SPSS tableaux croisés Date des dernière règles (DDR) /
Contraception d'urgence délivrée adéquate (CUadéquate)**

Tableau croisé

			CUadéquate		Total
			,00	1,00	
DDR	0	Effectif	72	105	177
		% dans DDR	40,7%	59,3%	100,0%
		% dans CUadéquate	93,5%	75,5%	81,9%
		% du total	33,3%	48,6%	81,9%
	1	Effectif	5	34	39
		% dans DDR	12,8%	87,2%	100,0%
		% dans CUadéquate	6,5%	24,5%	18,1%
		% du total	2,3%	15,7%	18,1%
Total	Effectif	77	139	216	
	% dans DDR	35,6%	64,4%	100,0%	
	% dans CUadéquate	100,0%	100,0%	100,0%	
	% du total	35,6%	64,4%	100,0%	

**Annexe 8 : SPSS tableaux croisés Prise d'un traitement chronique (TAD) /
Contraception d'urgence délivrée adéquate (CUadéquate)**

Tableau croisé

			CUadéquate		Total
			,00	1,00	
TAD	0	Effectif	76	132	208
		% dans TAD	36,5%	63,5%	100,0%
		% dans CUadéquate	98,7%	95,0%	96,3%
		% du total	35,2%	61,1%	96,3%
	1	Effectif	1	7	8
		% dans TAD	12,5%	87,5%	100,0%
		% dans CUadéquate	1,3%	5,0%	3,7%
		% du total	0,5%	3,2%	3,7%
Total	Effectif	77	139	216	
	% dans TAD	35,6%	64,4%	100,0%	
	% dans CUadéquate	100,0%	100,0%	100,0%	
	% du total	35,6%	64,4%	100,0%	

Annexe 9 : SPSS tableaux croisés Prise d'une contraception d'urgence dans le dernier cycle (CU dernier cycle) / Contraception d'urgence délivrée adéquate (CUadéquate)

Tableau croisé

			CUadéquate		Total
			,00	1,00	
CU dernier cycle	0	Effectif	77	135	212
		% dans CU dernier cycle	36,3%	63,7%	100,0%
		% dans CUadéquate	100,0%	97,1%	98,1%
		% du total	35,6%	62,5%	98,1%
	1	Effectif	0	4	4
		% dans CU dernier cycle	0,0%	100,0%	100,0%
		% dans CUadéquate	0,0%	2,9%	1,9%
		% du total	0,0%	1,9%	1,9%
Total		Effectif	77	139	216
		% dans CU dernier cycle	35,6%	64,4%	100,0%
		% dans CUadéquate	100,0%	100,0%	100,0%
		% du total	35,6%	64,4%	100,0%

Annexe 10 : SPSS tableaux croisés Sensation de nausées ou vomissement (Sensation de n+, v+) / Contraception d'urgence délivrée adéquate (CU adéquate)

Tableau croisé

			CUadéquate		Total
			,00	1,00	
CU dernier cycle	0	Effectif	77	135	212
		% dans CU dernier cycle	36,3%	63,7%	100,0%
		% dans CUadéquate	100,0%	97,1%	98,1%
		% du total	35,6%	62,5%	98,1%
	1	Effectif	0	4	4
		% dans CU dernier cycle	0,0%	100,0%	100,0%
		% dans CUadéquate	0,0%	2,9%	1,9%
		% du total	0,0%	1,9%	1,9%
Total		Effectif	77	139	216
		% dans CU dernier cycle	35,6%	64,4%	100,0%
		% dans CUadéquate	100,0%	100,0%	100,0%
		% du total	35,6%	64,4%	100,0%

Annexe 11 : SPSS tableau croisé Poids de la patiente (POIDS) / Contraception d'urgence délivrée adéquate (CUadéquate)

		CUadéquate		Total
		,00	1,00	
POIDS	,00	Effectif	77	137
		Compte attendu	76,6	137,4
		% dans POIDS	36,0%	64,0%
		% dans CUadéquate	100,0%	99,3%
		% du total	35,8%	63,7%
	1,00	Effectif	0	1
		Compte attendu	,4	,6
		% dans POIDS	0,0%	100,0%
		% dans CUadéquate	0,0%	0,7%
		% du total	0,0%	0,5%
Total		Effectif	77	138
		Compte attendu	77,0	138,0
		% dans POIDS	35,8%	64,2%
		% dans CUadéquate	100,0%	100,0%
		% du total	35,8%	64,2%

Annexe 12 : SPSS tableau croisé Utilisation d'une Checklist / Contraception d'urgence délivrée adéquate (CUadéquate)

		CUadéquate		Total
		,00	1,00	
POIDS	,00	Effectif	77	137
		Compte attendu	76,6	137,4
		% dans POIDS	36,0%	64,0%
		% dans CUadéquate	100,0%	99,3%
		% du total	35,8%	63,7%
	1,00	Effectif	0	1
		Compte attendu	,4	,6
		% dans POIDS	0,0%	100,0%
		% dans CUadéquate	0,0%	0,7%
		% du total	0,0%	0,5%
Total		Effectif	77	138
		Compte attendu	77,0	138,0
		% dans POIDS	35,8%	64,2%
		% dans CUadéquate	100,0%	100,0%
		% du total	35,8%	64,2%

**Annexe 13 : SPSS tableau croisé Question conjointes Date du rapport sexuel
ET Date des dernières règles (DRS.DDR.1) / Contraception d'urgence délivrée
adéquate (CU adéquate)**

Tableau croisé DRS.DDR.1 * CUadéquate

			CUadéquate		
			,00	1,00	Total
DRS.DDR.1	,00	Effectif	75	114	189
		Compte attendu	67,4	121,6	189,0
		% dans DRS.DDR.1	39,7%	60,3%	100,0%
		% dans CUadéquate	97,4%	82,0%	87,5%
		% du total	34,7%	52,8%	87,5%
	1,00	Effectif	2	25	27
		Compte attendu	9,6	17,4	27,0
		% dans DRS.DDR.1	7,4%	92,6%	100,0%
		% dans CUadéquate	2,6%	18,0%	12,5%
		% du total	0,9%	11,6%	12,5%
Total	Effectif	77	139	216	
	Compte attendu	77,0	139,0	216,0	
	% dans DRS.DDR.1	35,6%	64,4%	100,0%	
	% dans CUadéquate	100,0%	100,0%	100,0%	
	% du total	35,6%	64,4%	100,0%	

Annexe 14 : Avis du Comité d’Ethique du CHU St-Pierre



COMITE LOCAL D'ETHIQUE HOSPITALIER
N° d'agréation : O.M. 007

Président :

Dr. E. STEVENS

Membres médecins :

Dr. M. HAINAUT
Dr. V. MULS
Dr. P. KAPESSIDOU
Dr. M. TONDEUR

Membres non médecins :

Mme T. LOCOGE
(Juriste)
Mme M. MONS
(Pharmacienne)
Mr. N. BEAULOYE
(Psychologue)

Membres Infirmiers :

Mme M. CHARLIER
Mme F. TACA
Mme S. FLIS

Secrétariat :

Mr C. VANDENBERGHE

Tél. 02/535.44.81
Fax 02/535.42.24



CE/22-12-02

CHU St. Pierre

Mme Jeanne ROPERS

Mme Gabrielle

VANDER STEEN

Dr Yannick MANIGART

Pr Serge ROZENBERG

Pr Christine GILLES

Gynécologie Obstétrique

Bruxelles, le 19 décembre 2022

Cher Confrère,

Le Comité d'Ethique du C.H.U. Saint-Pierre, en sa séance du 12 décembre 2022 a examiné le protocole d'étude intitulé:

Optimisation de la Contraception d'urgence, dans un souci de santé publique : connaissance attitudes et pratiques de distribution dans les pharmacies d'officine à Bruxelles et dans le Brabant Wallon: une enquête observationnelle simulée

B0762022221202

Le Comité d'Ethique rend un avis favorable à la réalisation de l'étude au sein du C.H.U. Saint-Pierre.

Le Comité d'Ethique souhaite que les études se réalisent selon la loi du 7 mai 2004 et selon les règles de l'« International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use » (I.C.H. Steering Committee du 1er mai 1996) (*).

Le Comité d'Ethique rappelle également les règles de « bonne pratique clinique » ou « good clinical practice » (*) appliquées depuis juillet 1991 dans la Communauté Européenne et notamment:

→Le point 3.3.6 : aucun sujet ne doit être autorisé à participer à un essai avant que le Comité d'Ethique n'ait remis par écrit son avis favorable

→Le point 3.3.7 : aucune variante ou modification ne doit être apportée au protocole avant que le Comité d'Ethique n'ait donné par écrit son avis favorable à cet égard, sauf lorsque le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les sujets ou qu'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif de l'essai.



→ Le point 3.3.8 : l'investigateur doit informer rapidement le Comité d'Ethique :

- a. Des variantes ou modifications apportées au protocole pour éliminer des dangers immédiats pour les sujets participants à l'essai ;
- b. Des modifications entraînant un accroissement des risques pour les sujets ou ayant une incidence considérable sur le déroulement de l'essai ;
- c. De toute réaction indésirable à un médicament qui est grave et inattendue ;
- d. Des nouveaux renseignements sur des éléments susceptibles de nuire à l'innocuité des sujets ou au déroulement de l'essai.

Il est bien évident que les investigateurs faisant partie du Comité d'Ethique ne participent pas au vote.

Le Comité d'Ethique souhaite également que les investigateurs veillent au respect des textes du Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 et de la Loi belge du 30 juillet 2018 relatifs à la protection des données personnelles. Nous vous rappelons que pour toute étude, un Privacy Impact Assessment doit être complété et validé par notre Data Protection Officer, Mme D. DUHOUX (02/535.36.34).

Si dans le cadre de la recherche pour laquelle vous demandez l'avis du Comité, un certain nombre d'investigations doivent être pratiquées (biologie, imagerie, endoscopie, ...) nous attirons votre attention sur le fait que seules les prestations de soins qui auraient été effectuées dans le cadre de la pratique courante peuvent être imputées au patient, à son organisme assureur et à l'INAMI.

En fonction des besoins de l'étude, le comité d'éthique insiste pour que l'investigateur prenne contact avec :

- le service facturation de l'hôpital (Mr. P. RANSBOTYN : 02/535.41.05)
- le service comptabilité (Mme L. MONART : 02/535.40.33)
- la pharmacie (Mme C. VAES : 02/535.46.30 pour les médicaments et Mme M. MONS 02/535.44.62 pour les medical devices)
- le LHUB (Mme F. HANNAERT : clinical.research@LHUB-ULB.be - 02/555.34.27).

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Dr E. STEVENS
Président du Comité d'Ethique

Annexe 15 : Avis du Comité d'Éthique de l'UCL



Université Catholique de Louvain
Faculté de médecine



Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Bruxelles, ce 09 Janvier 2023

A l'investigateur responsable:

Mme Jeanne ROPERS
Rue Henri Pauwels 87,
1400 Nivelles

AVIS FAVORABLE

Concerne : 2022/19DEC/489 - N° Enregistrement Belge : NA

N° Protocole : MACCS

Acronyme : n/a

Intitulé : Optimisation de la contraception d'urgence dans un souci de santé publique : connaissances, attitudes et pratiques de distribution dans les pharmacies d'officine du Brabant-Wallon et de Bruxelles : une enquête observationnelle simulée.

Cher Collègue,

Le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCLouvain a pris connaissance de l'étude susmentionnée. Après examen détaillé de votre dossier, nous concluons que votre projet ne tombe pas sous le champ d'application de la loi belge du 07.05.2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Dès lors, notre avis n'est pas contraignant.

Ceci étant dit, nous donnons un avis éthique favorable à votre projet.

Nous vous recommandons

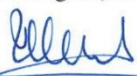
- de prendre les mesures nécessaires afin de garantir la confidentialité des données en accord avec le RGPD
- d'informer correctement les participants sur le but de leur participation et sur ce qui est attendu d'eux
- de prévenir le participant s'il est prévu ou non des enregistrements audio ou vidéo et de prévoir la destruction de ceux-ci le cas échéant.
- d'utiliser les plateformes sécurisées Qualtrix ou LimeSurvey pour les enquêtes en ligne car elles sont considérées comme respectant l'anonymat des données.

Dans le cas précis de votre projet, nous vous conseillons de tenir compte également de ce qui suit :

- La question de recherche est intéressante et il y a certainement des améliorations possibles pour accueillir mieux ces demandes, voire pour mettre une formation en place.
- La méthode 'avec patient mystère' est toujours délicate vis-à-vis de la profession ciblée, cependant elle est acceptable d'un point de vue éthique sous certaines conditions telles que reprises dans l'annexe 2 du protocole
- La référence à l'étude allemande de 2020 doit être nuancée car la méthode de cette étude-ci n'est pas la même, elle s'en rapproche (pas de pharmacie pré-testée préalablement en dehors de l'étude, timing très différent et peu réaliste à notre avis, liste de facteurs pouvant influencer l'expérience beaucoup plus complète dans l'étude allemande)

Une liste des membres actuels est jointe en annexe.

Nous vous prions d'agréer, cher Collègue, l'expression de nos sentiments les meilleurs.


Pharm. P. de PIERPONT
Membre CEHF


Prof. J.-M. MALOTEAUX
Président

	Composition du Comité d'éthique hospitalo-facultaire nominatif	
CEHF-FORM-006-13.0		Commission d'éthique hospitalo-facultaire
		Date d'application : 19/09/2022

Comité d'éthique hospitalo-facultaire (CEHF)

COMPOSITION (cfr CEHF-DSQ-005_Description fonctionnement CEHF)	
▪ Président ▪ Vice-présidents ▪ Secrétaire ▪ Docteurs en Médecine attachés aux Cliniques Universitaires Saint-Luc ou à la Faculté de Médecine de l'UCL ▪ Médecins Omnipraticiens ou Extérieurs aux Cliniques Universitaires Saint-Luc ▪ Ethicien ▪ Juriste ▪ Infirmières (Cliniques universitaires Saint-Luc) et Assistante Sociale ▪ Psychologue ▪ Pharmaciens Hospitalier des Cliniques Universitaires Saint-Luc ▪ Méthodologiste ▪ Collaborateurs Scientifiques, PhD ▪ Représentants Volontaires Sains	▪ Jean-Marie MALOTEAUX, Docteur en médecine ▪ Véronique DUVEILLER, Pharmacien ▪ Emmanuelle VAN HELLEPUTTE, Juriste et représentante des patients* ▪ Yves HUMBLET, Docteur en médecine ▪ Isabelle SCHEERS, Docteur en médecine ▪ Martine BERLIERE ▪ Yves HORMANS ▪ Laurent HOUTEKIE ▪ Luc ROEGIERⁱ ▪ Bénédicte BRICHARDⁱ ▪ Christiane VERMYLEN ▪ Dominique LAMY ▪ Patrick EVRARD (Cliniques Mont-Godinne)ⁱ ▪ Eric GAZIAUX ▪ Alain LOUTE ▪ Geneviève SCHAMPS ▪ Cécile COUPEZ ▪ Claire DETIENNEⁱ ▪ Nicolas VERMEULENⁱ ▪ Pascale de PIERPONTⁱ ▪ Séverine HALLEUXⁱ ▪ Niko SPEYBROECK ▪ Isabelle de HEMPTINNEⁱ ▪ Anne GABRIELⁱ ▪ Olivier BLEUS et/ou Stéphanie CHAPUTⁱ

ⁱ : invité

* Membre remplaçant comme représentante des patients : Aurélie Carlier

Remerciements

Merci aux **pharmacien.ne.s**, qui, sans le savoir, ont participé à cette étude. Merci pour leur accueil très souvent chaleureux.

Merci à **Serge** et **Yannick**, deux promoteurs investis et dont les conseils avisés étaient précieux.

Merci à **Gabrielle**, ma co-investigatrice sans qui, ce travail n'aurait pas pu voir le jour.

Merci à **Alix** pour ses compétences graphiques et son soutien sans faille.

Merci à **ma maman** et **Michou** pour leurs relectures attentives.

Merci à toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à l'élaboration de ce travail.

Et, merci à tous **mes proches** pour leur soutien tout au long de ce parcours universitaire.