

Avis du Comité d'experts en planning familial de l'Institut national de santé publique du Québec concernant l'utilisation des pilules à progestatif seul (Micronor®) durant l'allaitement

30 mars 2011

Le communiqué de Santé Canada

En juillet 2007, Santé Canada a émis un communiqué faisant état de l'existence de 13 déclarations canadiennes de diminution de la lactation puerpérale soupçonnée associée à l'utilisation de la pilule à progestatif seul Micronor® (POP), et ce, depuis la mise en marché de ce contraceptif oral en 1972 (tableau 1). Dans certaines de ces déclarations, on a également signalé la perte ou l'absence de prise de poids chez les nouveau-nés allaités.

Tableau 1

Bulletin canadien des effets indésirables

Date 2007-07-03

Noréthindrone (Micronor) : lien soupçonné avec une diminution de la production de lait maternel

Au Canada, la noréthindrone (Micronor), un contraceptif oral à base de progestatif seul, est commercialisée depuis 1972. Depuis la date de la mise en marché jusqu'au 20 avril 2007, Santé Canada a reçu 13 déclarations canadiennes de diminution de la lactation puerpérale (production de lait maternel) soupçonnée d'être associée à l'utilisation de la noréthindrone. Dans certaines déclarations, on a signalé que les nouveau-nés avaient perdu du poids ou n'en prenaient pas. Les cas concernaient des mères, en période postnatale, âgées de 22 à 35 ans (médiane de 30 ans). L'âge n'était pas indiqué dans 2 cas. La thérapie à la noréthindrone a été débutée plus de 6 semaines après l'accouchement dans 9 cas et moins de 6 semaines après l'accouchement dans 3 cas. Cette information n'a pas été fournie dans 1 cas. Le délai d'apparition de la réaction a été signalé dans 9 des cas et variait de 3 à 16 jours après le début de la thérapie à la noréthindrone. Lorsqu'on a mis fin à la thérapie, 10 femmes ont vu leur production de lait augmenter et 3 d'entre elles avaient utilisé des produits de santé pour améliorer la lactation (dompéridone, fenugrec et chardon béni).

Ces déclarations constituent des rapports de cas (« case reports »), donc de niveau scientifique faible (niveau III¹), comparativement à des essais randomisés (niveau I), à des études de cohortes des études de cohortes (niveau II) ou à des études cas-témoins (niveau II).

Les évidences scientifiques

Une revue de littérature a été mise à jour¹ et une autre publiée², en 2010, sur ce sujet. Dans la revue de littérature Cochrane,¹ on cite deux essais randomisés (niveau I¹) dans lesquels l'utilisation de

¹ Pour mieux comprendre la notion de niveaux d'évidence, vous référer à l'annexe à la fin de ce document.

POP durant les 14 premiers jours post-partum ou après six semaines post-partum, comparativement à un placebo, n'a pas causé de différence significative dans le volume de lait maternel, sa composition et la croissance des nouveau-nés. La conclusion de cette revue est que les données scientifiques sont insuffisantes pour conclure qu'il existe un effet des POP sur la quantité et la qualité du lait maternel ou sur la croissance des nouveau-nés.

Dans la seconde revue de littérature,² on fait état des mêmes essais randomisés. On décrit également un essai clinique non randomisé (niveau II-1) dont les participantes utilisant une POP durant les jours 2 à 14 post-partum présentaient une production lactée et une croissance des nouveau-nés supérieures au groupe des femmes qui utilisaient un placebo. Cette revue de littérature expose également les résultats de plusieurs études observationnelles (niveau II-2) dans lesquelles, quelque soit le moment où la POP est débutée après l'accouchement, on observe :

- Une augmentation ou aucune différence dans la durée de la lactation, chez les femmes utilisant les POP comparativement à celles utilisant la méthode de l'aménorrhée liée à la lactation (LAM).
- Une utilisation moins grande de suppléments alimentaires et une plus grande production lactée ou aucune différence dans ces paramètres, chez les femmes utilisant une POP comparativement à celles utilisant une méthode contraceptive non hormonale.
- Aucun effet des POP sur le poids et la croissance des nouveau-nés comparativement à un placebo.

Les données sont similaires pour les autres contraceptifs à progestatif seul (injections et implants contraceptifs, stérilet contenant un progestatif). La conclusion de cette revue est que les évidences scientifiques sont consistantes pour affirmer que les méthodes contraceptives à progestatif seul, telles que les POP, ne compromettent pas la capacité des femmes à allaiter et n'affectent pas la croissance, la santé et le développement de l'enfant durant sa première année de vie.

Les recommandations internationales

Deux grandes organisations, l'Organisation mondiale de la santé³ et le Centers for Disease Control and Prevention⁴, ont émis des recommandations quant à l'utilisation des POP en post-partum. Leurs recommandations sont légèrement différentes.

Dans les deux documents,^{3,4} les catégories de classification utilisées pour les problèmes ou conditions de santé sont semblables :

Catégorie 1 : condition pour laquelle il n'y a aucune restriction à utiliser la méthode contraceptive.

Catégorie 2 : condition pour laquelle les avantages d'utiliser la méthode contraceptive généralement surpassent les risques prouvés ou potentiels

Catégorie 3 : condition pour laquelle les risques prouvés ou potentiels généralement surpassent les avantages d'utiliser la méthode.

Catégorie 4 : condition pour laquelle les risques d'utiliser la méthode sont inacceptables.

Les recommandations de ces deux organisations sont les suivantes :

Organisation mondiale de la santé	Catégorie	Centers for Disease Control and Prevention	Catégorie
Allaitement :		Allaitement :	
< 6 semaines post-partum	3	< 1 mois post-partum	2
≥ 6 semaines à < 6 mois post-partum	1	≥ 1 mois à < 6 mois post-partum	1
≥ 6 mois post-partum	1	≥ 6 mois post-partum	1

La position de l'INSPQ

En accord avec les autorités internationales et tel que stipulé dans le Guide Mieux vivre avec notre enfant de la grossesse à deux ans - 2011, la position de l'INSPQ est la suivante :

Méthodes contraceptives pendant l'allaitement :

Voici les méthodes contraceptives que vous pouvez utiliser si vous allaitez :

- Le condom
- Le stérilet
- La pilule à progestatif seul (Micronor[®])
- L'injection contraceptive (Depo-Provera[®])
- Le diaphragme ou la cape cervicale
- Les contraceptifs hormonaux combinés, c'est-à-dire toutes les pilules contraceptives habituelles qui contiennent de l'œstrogène et un progestatif, le timbre contraceptif et l'anneau vaginal contraceptif : il est suggéré d'attendre au moins six semaines après l'accouchement ou la césarienne avant de commencer ce type de méthode.

Si vous prenez des contraceptifs hormonaux (contraceptifs hormonaux combinés, pilule à progestatif seul, injection contraceptive, stérilet au levonorgestrel Mirena[®]), soyez attentive à votre production de lait ainsi qu'à la croissance du bébé et à sa satisfaction au sein. Si vous notez un problème, communiquez avec une consultante en lactation (IBCLC), votre sage-femme, votre médecin ou l'infirmière du CLSC.

[...]

N'interrompez pas une méthode de contraception sans vous assurer d'en commencer une autre immédiatement. Afin d'éviter toutes relations sexuelles non protégées, ayez toujours des condoms à portée de la main. Informez-vous sur les méthodes contraceptives en consultant le site Web sur la contraception, préparé par la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada : www.masexualite.ca.

Tel que constaté, ces recommandations autorisent l'utilisation des POP durant l'allaitement sans délai particulier après l'accouchement, tout en prenant soin d'aviser les femmes de porter attention à leur production lactée ainsi qu'à la croissance et à la satisfaction au sein du nouveau-né. Rappelons que le début de l'utilisation des POP dans les 21 jours qui suivent l'accouchement ou la césarienne permet d'assurer une contraception efficace avant la première ovulation.

L'INSPQ reconnaît que certains cas particuliers de réduction de la production lactée peuvent survenir, tel que montré dans le communiqué de Santé Canada en 2007. Cependant, compte tenu des évidences scientifiques, ces situations particulières ne peuvent être généralisées à la population.

Références

1. Truitt ST, Fraser AB, Gallo MF, Lopez LM, Grimes DA, Schulz KF. Combined hormonal versus nonhormonal versus progestin-only contraception in lactation (Review). *Cochrane Database of Systematic reviews* 2003, Issue 2. Art. No.: CD003988. DOI:10.1002/14651858.CD003988. Copyright © 2010.
2. Kapp N, Curtis K, Nanda K. Progestogen-only contraceptive use among breastfeeding women : a systematic review. *Contraception* 2010;82:17-37.
3. World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Fourth edition, 2009. A WHO Family Planning cornerstone. 2010;125p.
4. Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2010. *MMWR* 2010;59(No.RR-4);85p.

Annexe

Critères d'évaluation des résultats fondés sur ceux du Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs

Niveaux d'évidence
I : Résultats obtenus dans le cadre d'au moins un essai comparatif convenablement randomisé.
II-1 : Résultats obtenus dans le cadre d'essais comparatifs non randomisés bien conçus.
II-2 : Résultats obtenus dans le cadre d'études de cohortes (prospectives ou rétrospectives) ou d'études analytiques cas-témoins bien conçues, réalisées de préférence dans plus d'un centre ou par plus d'un groupe de recherche.
II-3 : Résultats découlant de comparaisons entre différents moments ou différents lieux, ou selon qu'on a ou non recours à une intervention. Des résultats de première importance obtenus dans le cadre d'études non comparatives (par exemple, les résultats du traitement à la pénicilline, dans les années 1940) pourraient en outre figurer dans cette catégorie.
III : Opinions exprimées par des sommités dans le domaine, fondées sur l'expérience clinique, études descriptives ou rapports de comités d'experts.

Source : Woolf SH, Battista RN, Angerson GM, Logan AG, Eel W. *Canadian Task Force on Preventive Health Care. New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. CMAJ* 2003;169(3):207-8.