



**RACCOMANDAZIONI PER LA PRESCRIZIONE DELLA
CONTRACCEZIONE ORMONALE**

**RACCOMANDAZIONI PER LA CONTRACCEZIONE
D'EMERGENZA (CE)**

anno 2007 aggiornamento 2014

RACCOMANDAZIONI PER LA PRESCRIZIONE DELLA CONTRACCEZIONE ORMONALE ¹

INTRODUZIONE

Il colloquio con ciascuna donna o coppia che si rivolga al Consultorio Familiare/medico di fiducia per la prescrizione di un metodo contraccettivo è l'elemento chiave in tema di qualità di cura ed è fondamentale nel favorire l'inizio e la prosecuzione dell'uso del sistema di contraccezione scelto.

Scopo del colloquio è quello di comprendere i bisogni, non solo per quanto riguarda la contraccezione, ma anche in tema di sessualità e prevenzione delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) e valutare i desideri e le situazioni individuali.

Tale valutazione deve tener conto non solo di considerazioni mediche, ma anche dei fattori psicologici, sociali ed economici e delle motivazioni che indirizzano alla contraccezione, così da consentire alla donna di scegliere il tipo di contraccettivo che meglio si adatti alla propria situazione.

Una scelta adeguata che tenga conto di tutti questi elementi è importante anche per evitare improvvise ed immotivate sospensioni del metodo: infatti la sospensione della contraccezione ormonale (CO) è comune e avviene frequentemente entro i primi sei mesi di utilizzo.

La relazione tra l'operatore sanitario e la donna deve poter creare quindi una comunicazione efficace che la incoraggi ad esprimere i propri bisogni per consentire una miglior aderenza alla prescrizione.

E' pertanto necessario verificare che siano stati compresi:

- Il meccanismo d'azione e la relativa efficacia del metodo che è simile per tutti i contraccettivi ormonali²
- L'uso corretto
- I più comuni effetti collaterali
- I fattori di rischio per la salute
- I benefici non contraccettivi
- I sintomi per i quali è necessario consultare il medico
- Le informazioni sul ritorno alla fertilità dopo la sospensione

E' fondamentale promuovere la doppia protezione contraccettiva (CO e condom) per la prevenzione delle IST.

E' necessario inoltre fornire informazioni sulla contraccezione d'emergenza in caso di errori di utilizzo del metodo contraccettivo prescritto.

¹ Questo documento è il risultato dell'analisi delle principali Linee Guida e Raccomandazioni nazionali e internazionali. Per la maggior parte delle indicazioni vi è accordo in letteratura. Sono state segnalate le situazioni in cui il consenso non è unanime

² "Il riassunto delle caratteristiche del prodotto" (AIFA) del cerotto transdermico riporta una minor efficacia nelle donne di peso uguale/superiore a 90 Kg

Si ricorda, con riferimento all'articolo 2 della legge 194/78, che è consentita la prescrizione di contraccettivi anche ai minori di 18 anni (Art. 2 legge 194/78) senza necessità di consenso da parte dei genitori. L'inizio della CO è possibile a partire dal menarca ed il suo utilizzo, in assenza di condizioni di rischio, è consentito anche oltre i 40 anni.

PRESCRIZIONE DEI CONTRACCETTIVI ORMONALI COMBINATI (Estroprogestinici orali, transdermici, vaginali)

I contraccettivi ormonali sono efficaci e sicuri per la quasi totalità delle donne. Durante l'assunzione di questi contraccettivi le complicanze che rappresentano una minaccia per la vita della donna sono rarissime e sono essenzialmente costituite da eventi tromboembolici venosi.

La valutazione medica prima della prescrizione iniziale deve prevedere:

- la raccolta della storia clinica e le informazioni sullo stile di vita per evidenziare la presenza di fattori di rischio familiari e/o personali che condizionino particolari precauzioni nell'uso
- la misurazione della pressione arteriosa per identificare le donne con ipertensione non nota
- la valutazione del peso e relativo indice di massa corporea (BMI). In generale l'obesità, se il BMI è <35 e se non è associata ad altri fattori di rischio, non costituisce controindicazione alla contraccezione ormonale combinata. La valutazione di base del peso e del BMI ha quindi prevalentemente lo scopo di monitorare eventuali cambiamenti durante l'assunzione dei contraccettivi.

L'esame fisico, compreso quello pelvico e mammario, e l'esame citologico vaginale, non sono obbligatori per la prima prescrizione di contraccettivi ormonali ma possono essere utili come buona prassi per la salute e possono essere posticipati alle visite di controllo.

Gli esami ematochimici non sono necessari per la prescrizione dei contraccettivi ormonali, in assenza di precise indicazioni cliniche o anamnestiche.

In particolare lo screening di routine per la trombofilia non è raccomandato per lo scarso valore predittivo, l'elevato tasso di errore diagnostico e l'alto costo degli esami di laboratorio; peraltro il riscontro di esami nella norma può essere falsamente rassicurante poiché non esclude un aumentato rischio tromboembolico.

E' dimostrato che l'aumento del rischio tromboembolico durante l'assunzione di estroprogestinici è correlato alla dose di estrogeni, al tipo di progestinico e alla durata dell'assunzione (il rischio è maggiore nel primo anno di utilizzo). Sono anche fattori di rischio tromboembolico l'età, il fumo, l'obesità, l'immobilizzazione, la chirurgia maggiore, la patologia oncologica, la gravidanza e il puerperio. La presenza e la variazione nel tempo di tali fattori di rischio deve essere rivalutata periodicamente.

Tutte le donne devono essere informate sull'aumentato rischio tromboembolico associato alla CO e devono essere sensibilizzate al riconoscimento dei segni e sintomi di una eventuale complicanza tromboembolica. Si sottolinea che tale rischio è inferiore a quello presente in situazioni fisiologiche come la gravidanza e il puerperio.

GUIDA ALLA RACCOLTA DELLA STORIA CLINICA

La raccolta dei dati anamnestici familiari e personali, nonché dei dati individuali, deve essere mirata all'identificazione delle possibili condizioni di rischio secondo le categorie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) per l'uso della CO.

CATEGORIE DI RISCHIO PER L'USO DELLA CONTRACCZIONE ³

1. Condizione per cui non ci sono restrizioni all'uso del metodo contraccettivo
2. Condizione per cui i vantaggi dell'uso del metodo generalmente superano i rischi teorici o accertati*
3. Condizione per cui i rischi teorici o accertati superano i vantaggi dell'uso del metodo contraccettivo**.
4. Condizione per cui l'utilizzo del mezzo contraccettivo rappresenta un rischio inaccettabile per la salute.

* Il metodo si può usare ma è necessaria una personalizzazione della prescrizione e un attento follow up

** L'uso è generalmente non raccomandato a meno che altri metodi non siano disponibili o accettabili, richiede un'attenta valutazione clinica

Anamnesi Familiare:

- Familiarità di 1° grado per malattie cardiovascolari e tromboemboliche venose e arteriose in età giovanile (≤ 45 aa) La recente letteratura scientifica non è univoca sulla valutazione del rischio: categoria da 2 (WHO 2009, U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use -USMEC 2010) a 3 (UKMEC 2009)
- Familiarità per dislipidemia (2) (3)

Condizioni individuali:

- Peso, altezza e calcolo del BMI
 - BMI 30.0 - 34.9 Kg/m² (2)
 - BMI ≥ 35 Kg/m² (2)(WHO/USMEC) (3)(UKMEC)
- Fumo: numero sigarette/giorno (maggiore o minore di 15 sigarette al giorno)
- Età (maggiore o minore di 35 anni)

Anamnesi personale positiva per:

malattie cardiovascolari

- a. cardiopatia ischemica (4)
- b. malattie cerebrovascolari (4)
- c. tromboembolismo venoso pregresso o trombofilia già nota (4)
- d. varici (1), tromboflebite superficiale (2)

³ I numeri indicati in parentesi corrispondono alle categorie di rischio riportate in tabella

- e cardiopatie valvolari [non complicate (1-2) complicate (4)]
- f dislipidemia (2-3)
- g ipertensione
 - i. in trattamento, compensata (3)
 - ii. non in trattamento o non ben compensata (4)
 - iii. in presenza di danno d'organo (4)
 - iv. gestazionale (2)
 - v. associata ad altri fattori di rischio cardiovascolare (fumo, obesità, dislipidemia) (4)

Malattie neurologiche/psichiatriche

- a. cefalea (1-2)
- b. emicrania senza aura <35 anni (2-3), ≥35 anni (3-4)
- c. emicrania con aura (4)
- d. epilessia in trattamento con farmaci che possano avere interferenze metaboliche con gli anticoncezionali (vedi allegato 1)
- e. sindrome depressiva (1)

Connettiviti e LES

- a. presenza di complicanze cardiovascolari (4)
- b. presenza degli anticorpi antifosfolipidi (Lupus Anticoagulante-LAC, anticardiolipina –ACA, anti-beta2glicoproteina I-Antiβ2GPI) (4)
- c. senza complicanze (pur in presenza di severa trombocitopenia e/o trattamento immunosoppressivo) (2)
- d. artrite reumatoide (2)

Diabete (tipo 1 e tipo 2)

- a. assenza di danno d'organo e durata inferiore ai 20 anni (2)
- b. presenza di danno d'organo (3-4)
- c. durata della malattia: maggiore di 20 anni (3-4) minore di 20 anni (2)
- d. diabete gestazionale (1)

Patologie tiroidee

- a. gozzo semplice (1)
- b. ipertiroidismo (1)
- c. ipotiroidismo (1)

Malattie dell' apparato gastroenterico

- a. calcolosi della colecisti e delle vie biliari: operata / asintomatica (2) o sintomatica (3)
- b. storia di colestasi su base ormonale: gravidica (2) o associata a contraccezione ormonale (3)
- c. malattie infiammatorie croniche dell'intestino: malattia di Crohn, retto-colite-ulcerosa (IBD)(2-3) (USMEC 2010)
- d. epatite virale:
 - 1. acuta o riacutizzata (3-4) (può essere proseguita la CO se già in trattamento)
 - 2. portatrice (1)
 - 3. cronica (1)
- e. cirrosi: lieve/compensata (1) scompensata (4)

- f. neoformazioni epatiche:
 - 1. adenoma, carcinoma (4)
 - 2. iperplasia nodulare (2)

Anemie

- a. Talassemia (1)
- b. Drepanocitosi (2)
- c. Anemia sideropenica (1)

Trapianto d'organo

- a. Complicato (fallimento, rigetto) (4)
- b. non complicato (2)

Anamnesi ginecologica ed ostetrica

- a. carcinoma cervice uterina (2)
- b. carcinoma endometriale (1)
- c. carcinoma ovarico (1)
- d. carcinoma della mammella
 - attuale (4)
 - pregresso (3-4)
 - familiarità (1); se con mutazione BRCA 1 - BRCA 2 (3) (UKMEC 2009)
- e. patologie mammarie benigne (1)
- f. tumori del trofoblasto (1)
- g. sanguinamento uterino ancora da indagare (2)
- h. storia di eventi ostetrici avversi (poliabortività, preeclampsia grave, grave ritardo di crescita intrauterina (IUGR), distacco di placenta, morte endouterina): la presenza nell'anamnesi di eventi ostetrici correlabili alla sindrome da anticorpi antifosfolipidi (APS) suggerisce l'esecuzione degli esami di laboratorio secondo il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) regionale APS; se l'APS è confermata (4).

Farmaci in uso e loro possibili interazioni con i contraccettivi orali (vedi allegato 1)

- a. antiepilettici
- b. antibiotici
- c. antiretrovirali
- d. fitoterapici
- e. lassativi o sostanze che riducono l'assorbimento intestinale
- f. contraccezione d'emergenza

RIEPILOGO DELLE CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE E RELATIVE

A) Controindicazioni assolute: condizioni per cui è controindicato l'uso della contraccezione ormonale combinata (categoria 4)

- a) Carcinoma della mammella
- b) Ipertensione non controllata dalla terapia o presenza di danno d'organo
- c) Fattori multipli di rischio cardiovascolare (diabete, ipertensione, fumo, obesità, dislipidemia, età)
- d) Cardiopatie (ischemica, dilatativa, valvulopatia complicata)
- e) Malattia tromboembolica venosa pregressa o in atto
- f) Mutazioni trombofiliche già note (Fattore V Leiden, Mutazione della Protrombina, Deficit di Proteina S, Deficit di Proteina C, Deficit di Antitrombina)
- g) Malattia cerebrovascolare pregressa o in atto
- h) Eemicrania con aura
- i) Epatite acuta o riacutizzata e cirrosi epatica scompensata
- j) Neoplasia epatica (adenoma o epatocarcinoma)
- k) Diabete (da più di 20 anni o con compromissione d'organo)
- l) Forti fumatrici (≥ 15 sigarette/die) con più di 35 anni
- m) LES e malattie reumatiche autoimmuni con positività per anticorpi antifosfolipidi (LAC/ACA/antiBeta2GPI)
- n) Sindrome da Anticorpi antifosfolipidi
- o) Intervento chirurgico maggiore di elezione, con immobilizzazione prolungata. Sospensione della pillola almeno un mese prima se già in uso. (Si intende per chirurgia maggiore ogni intervento di durata superiore ai 30 minuti di chirurgia generale, ortopedica, traumatologica e neurochirurgica) (UKMEC2009)
- p) Trapianto d'organo complicato

B) Controindicazioni relative: condizioni in cui l'uso non è generalmente raccomandato. La contraccezione ormonale è da utilizzare soltanto se non ci sono metodi alternativi disponibili o accettabili dalla donna. Richiedono un'attenta valutazione clinica (categoria 3).

- a. Obesità ($BMI \geq 35 \text{ Kg/m}^2$) (UKMEC 2009)
- b. Associazioni di due o più fattori di rischio tra questi: fumo (< 15 sigarette/die), età ≥ 35 anni, diabete, ipertensione, obesità ($BMI \geq 30 \text{ Kg/m}^2$)
- c. Eemicrania senza aura se età ≥ 35 anni
- d. Eemicrania senza aura insorta durante l'assunzione di COC
- e. Dislipidemia familiare nota
- f. Ipertensione controllata dalla terapia. Non vi devono essere altri fattori di rischio cardiovascolare associati, altrimenti la controindicazione è assoluta
- g. Familiarità di 1° grado per eventi tromboembolici in età giovanile (≤ 45 anni) (UKMEC 2009)
- h. Colestasi ormono-dipendente /patologia delle vie biliari sintomatica
- i. Terapia antiepilettica o antibiotica o antiretrovirale con farmaci che interferiscono con il metabolismo dei contraccettivi orali (vedi allegato 1)
- j. Storia personale di carcinoma della mammella senza evidenza di malattia da almeno 5 anni
- k. Diabete (da più di 20 anni o con compromissione d'organo)
- l. Condizione di immobilità prolungata
- m. Mutazioni genetiche per carcinoma mammario
- n. Malattia di Crohn e rettocolite ulcerosa (in fase attiva, estesa, in caso di immobilizzazione, carenza vitaminica, disidratazione)

SORVEGLIANZA DOPO LA PRIMA PRESCRIZIONE DELLA CONTRACCZIONE ORMONALE

Primo controllo (3-4 mesi) al fine di verificare:

- Soddisfazione globale dalla donna
- Effetti collaterali
- Sintomi o segni di possibili complicanze
- Errori di assunzione
- Dubbi e preoccupazioni non emersi o non soddisfatti al momento della prescrizione
- Evoluzione dei fabbisogni (per esempio la necessità di associare contraccettivi di barriera)
- Valutazione di qualsiasi cambiamento dello stato di salute compreso l'eventuale inizio di assunzione di farmaci
- Pressione arteriosa
- Peso corporeo e relativo BMI

Non sono necessari esami ematochimici periodici di controllo compresi gli esami della coagulazione e per lo studio della trombofilia.

Si consigliano controlli successivi annuali o con cadenza diversa in presenza di fattori di rischio o per altre esigenze cliniche. In occasione dei controlli va sempre rivalutata la storia clinica e le informazioni sullo stile di vita. Si raccomanda di informare la donna dell'opportunità di ridiscutere in qualsiasi momento la scelta contraccettiva sia per la comparsa di effetti collaterali sia per il desiderio di cambiare metodo contraccettivo.

Non esistono dimostrazioni di evidenza che le sospensioni periodiche del contraccettivo ormonale siano di qualche utilità per la salute della donna. Non ci sono limiti sul numero di anni in cui una donna può usare un metodo ormonale combinato.

Non è necessario sospendere il contraccettivo ormonale nemmeno mesi prima della ricerca di una gravidanza, ma si ricorda la prescrizione dell'acido folico nei tre mesi preconcezionali.

SITUAZIONI CLINICHE PARTICOLARI

La contraccezione ormonale nel post-partum

Al momento del post-partum tutte le donne devono essere informate sui metodi di pianificazione familiare con le seguenti raccomandazioni:

- incoraggiare l'allattamento al seno
- non sospendere l'allattamento per iniziare l'uso di un metodo contraccettivo
- il metodo contraccettivo usato non deve avere effetti avversi sull'allattamento o sulla salute del neonato

Le donne devono essere informate che l'allattamento influisce sulla ripresa dell'ovulazione e quindi sul ritorno della fertilità.

Attendere la ricomparsa delle mestruazioni prima di utilizzare contraccettivi è da sconsigliare in quanto espone la donna al rischio di gravidanza.

Gli estrogeno-progestinici non devono essere prescritti nelle prime tre settimane dopo il parto.

Allattamento al seno

Nelle donne che allattano l'uso dei contraccettivi ormonali combinati sembra ridurre il volume del latte prodotto e l'apporto calorico e di minerali nel latte. Non sono riportati effetti sul peso o manifestazioni patologiche estrogeno correlate nei bambini esposti all'estroprogestinico. Ne viene considerato sicuro l'utilizzo dopo 6 mesi dal parto (anche se non vi è concordanza della letteratura su questo punto).

Il contraccettivo ormonale contenente solo progestinico può invece essere utilizzato più precocemente con indicazioni temporali differenti a seconda delle diverse linee guida: dall'immediato post-partum (USMEC/UKMEC), dopo 6 settimane dal parto (WHO).

La contraccezione d'emergenza (C.E.) con l'ulipristal è consentita, con la precauzione (in attesa di ulteriori dati) di sospendere l'allattamento per 7 giorni successivi all'assunzione del farmaco. (RCOG 2013)

L'uso della C.E con solo progestinico (levonorgestrel alla dose di 1.5 mg) è consentito senza particolari precauzioni relative all'allattamento.

Non allattamento al seno

Nelle donne che non allattano i contraccettivi ormonali combinati possono essere utilizzati con sicurezza dopo 42 giorni (USMEC 2013). Non sono previste in letteratura restrizioni d'uso dopo questo periodo.

In assenza di altri fattori di rischio tromboembolico può essere consentita l'assunzione dopo 21 giorni dal parto.

La contraccezione ormonale a base di solo progestinico non ha restrizioni d'uso per le donne che non allattano e può essere iniziata nell'immediato post partum.

Contraccezione ormonale dopo interruzione volontaria di gravidanza e dopo aborto spontaneo

La prescrizione della contraccezione ormonale è sicura a partire dal giorno stesso dell'interruzione della gravidanza e dopo un aborto spontaneo sia del primo che del secondo trimestre.

PRESCRIZIONE DEI CONTRACCETTIVI CON SOLO PROGESTINICO **(Progestinici orali e sottocutanei)**

Per la maggioranza delle donne l'uso del solo progestinico rappresenta un metodo sicuro di contraccezione.

La raccolta dei dati anamnestici familiari e personali, nonché dei dati individuali, deve essere mirata all'identificazione delle possibili condizioni di rischio secondo le categorie per l'uso della CO del WHO, volta ad identificare le condizioni di rischio individuate nelle categorie 3 e 4.

Anamnesi personale positiva per:

- tumore mammario (4) - non segni di malattia da almeno 5 anni (3)
- epatite virale in fase attiva (3)
- cirrosi grave scompensata (3)
- adenoma epatocellulare (benigno), epatocarcinoma (3)
- uso di farmaci induttori enzimatici/ antiretrovirali (3)
- LES con anticorpi antifosfolipidi (3)

In caso di nuovi sintomi o recente diagnosi di cardiopatia ischemica, stroke o emicrania con aura la continuazione del progestinico rientra nella categoria di rischio 3.

In particolare le donne possono iniziare l'uso di contraccezione progestinica (POP) in presenza di:

- fattori multipli di rischio cardiovascolare arterioso (età avanzata, fumo, diabete, ipertensione, dislipidemie)
- obesità ≥ 35 BMI
- storia personale di TVP/EP (embolia polmonare), mutazioni trombofiliche note
- ipertensione in presenza di danno vascolare
- cardiopatia ischemica, stroke
- emicrania con aura

FARMACI CHE RIDUCONO I LIVELLI ORMONALI E L'EFFICACIA CONTRACCETTIVA (COC, POP, IMPIANTO)

Antiepilettici e farmaci di uso neuropsichiatrico (Induttori enzimatici)⁴

- carbamazepina
- eslicarbazepina
- oxcarbazepina
- fenobarbital
- fenitoina
- primidone
- rufinamide
- perampanel
- topiramato

Antibiotici (induttori enzimatici)

- rifabutina
- rifampicina

Gli antibiotici ad ampio spettro (non induttori) che possono ridurre temporaneamente la flora batterica intestinale possono ridurre il circolo enteroepatico degli estrogeni (non del progesterone), tuttavia non esistono chiare evidenze a conferma di tale interazione.

Farmaci antiretrovirali : proteasi inibitori (induttori enzimatici e della glucuronazione)

- ritonavir
- indinavir
- atazanavir
- tipranavir
- saquinavir
- darunavir
- nelfinavir
- fosamprenavir
- lopinavir
- efavirenz
- nevirapine

⁴ **Nota:**

non riducono i livelli ormonali i seguenti farmaci: benzodiazepine-gabapentin- pregabalin-sodio valproato-levetiracetam-tiagabine-vigabatrin-etosuccimide-zonisamide

In riferimento all'uso della lamotrigina (in monoterapia) si ricorda che gli estrogeni inducono la glucuronazione della lamotrigina aumentandone l'eliminazione con conseguente riduzione di efficacia e aumento di effetti collaterali durante l'intervallo libero.

E' opportuna una stretta collaborazione con gli specialisti che hanno in carico la paziente.

In caso di pazienti HIV positive è sempre necessaria la valutazione personalizzata in considerazione del frequente utilizzo di terapie con associazioni di più farmaci

.

Fitoterapici (induttore enzimatico)

-hipericum perforatum o erba di San Giovanni

Contracezione d'emergenza (antagonista dei recettori per il progesterone)

-ulipristal acetato

Varie

- lassativi (alterato assorbimento)
- bosentan (induttore enzimatico)
- modafinil (induttore enzimatico)
- aprepitant (induttore enzimatico)

In tutti i casi in cui è possibile una riduzione dell'attività del contraccettivo ormonale è consigliabile utilizzare un contraccettivo aggiuntivo (condom) per 7- 28 giorni dal termine dell'assunzione del farmaco. Va sempre valutata la necessità della contraccezione d'emergenza.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

- FFPRHC “ UK Selected Practice Recommendation for Contraceptive use, 2002
- WHO “Selected practice Recommendation for contraceptive use” (second edition), Geneva; 2004.
- ISS - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione alla salute. "Salute della donna. Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva ". Documento di consenso, 19 febbraio 2009.
- FFPRHC Clinical Guidance " Progestogen-only pills", November 2008 (Update June 2009).
- WHO “ Medical Eligibility Criteria for contraceptive use” (fourth edition), Geneva; 2009.
- Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care (FFPRHC) “ UK Medical Eligibility criteria for contraceptive use”. UKMEC 2009.
- ACOG Committee Opinion “The initial Reproductive Health Visit”, n° 460, July 2010.
- FFPRHC “ Antiepileptic drugs and contraception” CEU, January 2010.
- CDC, USMEC “ US Medical Eligibility criteria for contraceptive use, 2010”, June 18, 2010, vol 59.
- FFPRHC “ Drug interaction with hormonal contraception” CEU, January 2011
- ACOG Committee Opinion “ Empathy in women's health care”, n°480, March 2011
- ACOG Committee Opinion “ Primary and Preventive Care: Periodic Assessment”, n°483, April 2011
- ACOG Committee Opinion “Understanding and using the US Medical eligibility criteria for contraceptive use, 2010. Number 505, September 2011.
- FFPRHC “Combined Hormonal Contraception”, Clinical Effectiveness Unit (CEU), October 2011.
- WHO “ Family Planning, a global handbook for providers”, 2011 update.
- FFPRHC “Update on newer antiepileptic and retroviral drugs and interaction with hormonal contraceptives”, March 2013.
- CDC, USMEC “ Selected practice Recommendation for contraceptive use, 2013”, June 14, 2013, vol 62
- European Medicines Agency “ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) confirm that benefits of all combined hormonal contraceptive (CHCs) continue to outweigh risk”, 11 October 2013.
- ACOG Committee Opinion “Understanding and Using the U.S. Selected Practice Recommendation for contraceptive use, 2013”. Number 577, November 2013.
- Nota informativa AIFA gennaio 2014
- ACOG Committee Opinion “Effective Patient-Physician Communication”, n°587, Feb 2014.

RACCOMANDAZIONI PER LA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA (CE)

La contraccezione d'emergenza è l'utilizzo di metodi che possono essere usati per prevenire una gravidanza in caso di rapporto sessuale senza protezione o per possibile fallimento del contraccettivo utilizzato.

La prescrizione della pillola d'emergenza non richiede competenze specialistiche essendo unica indicazione alla terapia il rapporto non protetto. E' assimilabile alle altre forme di contraccezione ed è pertanto prescrivibile anche ai minori di 18 anni (Art. 2 legge 194/78) senza necessità di consenso da parte dei genitori.

La prescrizione del contraccettivo d'emergenza deve essere considerata come "non differibile" e quindi compresa tra le prestazioni di pronto soccorso erogate senza oneri a carico degli assistiti, come specificato dalla circolare inviata a tutti i Direttori Generali e Commissari delle Aziende sanitarie locali dall'Assessorato alla Sanità (prot.n.969/U.C., 31/03/2003) e ripresa dalla circolare del 18.07.2007 Prot. N° 9597/D029 dell'Assessorato Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte.

Sono attualmente disponibili due regimi ormonali:

- Levonorgestrel (LNG) 1,5 mg in unica somministrazione (ricetta non ripetibile)
- Ulipristal acetato (UPA)⁵ 30 mg in unica somministrazione (ricetta non ripetibile)

Idealmente la contraccezione di emergenza dovrebbe essere assunta il più presto possibile dopo il rapporto a rischio, entro 72 ore (LNG) fino ad un massimo di 120 ore (UPA). Il LNG può essere usato più volte nello stesso ciclo (non esistono dati che indichino una assenza di sicurezza in caso di gravidanza).

Sconsigliato invece l'uso di UPA oltre una volta per ciclo (pochi dati sulla sicurezza in caso di gravidanza).

Regime non ormonale:

- Inserimento di emergenza dello IUD entro 120 ore (valutare la profilassi antibiotica per la Chlamydia).

⁵ Modulatore selettivo per il progesterone, approvato dalla European Medicines Agency- EMA, il 15 maggio 2009 e in Italia con determina AIFA l'8 novembre 2011 con fornitura di ricetta non ripetibile e prescrizione subordinata "alla presentazione di un test di gravidanza ad esito negativo, basato sul dosaggio dell' HCG beta su urine". In quanto farmaco di nuova registrazione è, al momento, inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo (obbligo di segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse).

Da accertare prima della prescrizione

- Data, caratteristiche dell'ultima mestruazione e dei cicli mestruali. In caso di prescrizione di UPA è necessaria l'effettuazione di un test di gravidanza su urine. Qualora non fosse possibile risalire alla data dell'ultima mestruazione la CE con LNG può essere prescritta informando la donna che non è però possibile escludere una gravidanza già in atto.
- Tempo intercorso dal rapporto non protetto (non c'è giorno del ciclo in cui si possa escludere il rischio di gravidanza dopo un rapporto non protetto, sebbene la probabilità sia trascurabile per un singolo rapporto nei primi tre giorni del ciclo).

Nel caso di prescrizione di un regime ormonale l'esame pelvico e la misurazione della PAO non sono necessari ma possono essere proposti per altre indicazioni di tipo medico o per desiderio della paziente.

Assunzione di farmaci (interferenze farmacologiche): nelle pazienti che assumono farmaci induttori enzimatici, inclusa la profilassi post esposizione HIV o che li hanno sospesi da meno di 28 giorni, si può proporre l'inserimento IUD. Nel caso di farmaci che possono aumentare il PH gastrico (inibitori pompa protonica-antiacidi-H2 recettori antagonisti) è possibile una riduzione di efficacia dell'UPA. L'UPA riduce l'efficacia dei contraccettivi ormonali ed è quindi necessario usare precauzioni aggiuntive.

Precauzioni

I preparati contenenti levonorgestrel sono considerati privi di restrizioni d'uso. L'unica condizione medica in cui la CE con LNG non deve essere usata è in caso di gravidanza accertata in quanto inefficace. In caso di sospetta gravidanza qualora il test non fosse disponibile non ci sono evidenze che suggeriscano un pericolo per la donna o per la gravidanza stessa.

Le controindicazioni associate all'uso regolare della contraccezione ormonale (combinata o progestinica) non si possono applicare alla pillola d'emergenza. In caso di precedenti episodi di malattia cardiovascolare (tromboembolismo, cardiopatia ischemica, episodio acuto cerebro-vascolare), emicrania, patologia epatica grave l'uso del LNG è considerato vantaggioso rispetto ai rischi provati o teorici ed al rischio di una gravidanza indesiderata.

Anche le controindicazioni all'uso di UPA sono molto limitate e rappresentate dall'ipersensibilità al farmaco o dalla gravidanza in atto, dall'asma grave non controllata con terapia cortisonica e dall'insufficienza epatica.

La somministrazione dell'UPA alle donne che allattano è consentita con la precauzione di sospendere l'allattamento per i 7 giorni successivi all'assunzione del farmaco.

Efficacia

Si riporta per il regime con levonorgestrel un'efficacia media dell'88%.

E' stata di recente segnalata la riduzione di efficacia nelle donne con peso \geq a 75Kg e l'assenza di efficacia per donne di peso superiore a 80 Kg. (European Medicines Agency – EMA 2014).

L'efficacia è maggiore se l'assunzione avviene entro le 24 ore dal rapporto a rischio e diminuisce con l'aumentare del tempo trascorso dopo il rapporto.

L'UPA ha un'efficacia simile al LNG quando assunto entro 3 giorni dal rapporto non protetto mentre è più efficace del LNG se assunto dopo i 3 giorni dal rapporto non protetto. L'applicazione di IUD al rame ha un tasso di fallimento inferiore all'1%.

Informazioni per la donna

A ciascuna paziente devono essere fornite le informazioni su:

- Efficacia e meccanismo d'azione
- Possibili effetti collaterali (in caso di vomito entro 2 ore dopo LNG o 3 ore per UPA riprendere una dose dello stesso metodo o offrire la possibilità di inserimento IUD)
- Possibili alterazioni del ciclo dopo la CE; in caso di dubbio offrire la possibilità di un test di gravidanza dopo 3 settimane dal rapporto a rischio.
- Infezioni Sessualmente Trasmesse e persistenza del rischio nonostante la CE
- Possibilità di iniziare una contraccezione stabile e duratura nel tempo

In caso di insorgenza di gravidanza:

- Informare la donna sulle possibili opzioni qualora decida di non proseguire la gravidanza.
- In caso di prosecuzione della gravidanza assicurare la paziente che non c'è evidenza di effetti teratogeni conseguenti all'uso della CE con LNG né dati che suggeriscano un maggior rischio di gravidanza ectopica.
- In caso di gravidanza insorta dopo UPA dati preclinici non hanno riscontrato nessun potenziale teratogeno, ma i dati raccolti nel corso dello studio clinico non hanno fornito segnalazioni riguardo la sicurezza per il feto/neonato dopo l'esposizione al farmaco ed è pertanto controindicato in gravidanza. L'azienda produttrice dell'UPA ha istituito a livello europeo un registro web-based per raccogliere informazioni circa qualsiasi gravidanza non diagnosticata prima dell'assunzione del farmaco o susseguente al fallimento terapeutico per consentire un costante aggiornamento sul profilo di sicurezza dell'UPA. Ogni medico può inserire all'indirizzo www.hra.pregnancy-registry.it le informazioni relative al caso di gravidanza accertata, al relativo follow up e all'esito.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

- WHO “ Selected practice Recommendation for contraceptive use”, second edition, Geneva; 2004.
- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare. New product review”Ulipristal Acetato (ELLAONE) “ CEU October 2009
- WHO “ Medical Eligibility Criteria for contraceptive use” (fourth edition), Geneva; 2009.
- FFPRHC “Antiepileptic drugs and contraception” CEU statement,January 2010
- ACOG Practice Bulletin “Emergency Contraception” number 112,vol.115, May 2010.
- Faculty of Family Planning and Reproductive Health (FFPRHC) Clinical Effectiveness Unit (CEU): “Drug interactions with hormonal contraception”, January 2011.
- CDC, USMEC “ US medical eligibility criteria for contraceptive use, 2010”,June 18,2010,vol.59
- Faculty of sexual & Reproductive Healthcare , Clinical Guidance “Emergency contraception” CEU August 2011.
- Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, 8 Novembre 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17.11.11, pag. 57)
- International Consortium for Emergency Contraception/International Federation of Gynecology e Obstetrics (FIGO) “ Emergency contraceptive pills,medical and Service Delivery guideline” Third edition 2012.
- SIC febbraio 2012 “ULIPRISTAL ACETATO, un nuovo farmaco per la contraccezione d'emergenza: aspetti clinici, medico-legali e percorsi di utilizzo”
- Faculty of sexual & reproductive Healthcare “Use of ulipristal acetate (ellaone)in breastfeeding women. Update from clinical Effectiveness Unit”, March2013.
- FFPRHC “ Update on newer antiepileptic and antiretrovial drugs and interaction with hormonal contraceptives”, March 2013
- SIC “ Position paper sulla contraccezione d'emergenza orale”, Aprile 2013
- CDC, USMEC “US selected practice recommendation for contraceptive use,2013”,June 14, 2013, vol.62.
- EMA , Gennaio 2014