



Protocollo di indirizzo
sulla **contraccezione**
di **emergenza**
in **Farmacia**



Protocollo di indirizzo
sulla **contraccezione**
di **emergenza**
in **Farmacia**

Prima edizione 2016



Copyright © 2016 by EDRA SpA

EDRA SpA
Via Spadolini, 7
20141 Milano, Italia
Tel. 02 88184.1 – Fax 02 88184.302

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo, compresi i microfilm e le copie fotostatiche, sono riservati per tutti i Paesi.

Ludovico Baldessin
Chief Operations Officer

Rossana Mogni
Project Manager

La medicina è una scienza in perenne divenire. Nelle nozioni espone in questo volume si riflette lo “stato dell’arte”, come poteva essere delineato al momento della stesura in base ai dati desumibili dalla letteratura internazionale più autorevole. È soprattutto in materia di terapia che si determinano i mutamenti più rapidi: sia per l’avvento di farmaci e di procedimenti nuovi, sia per il modificarsi, in rapporto alle esperienze maturate, degli orientamenti sulle circostanze e sulle modalità d’impiego di quelli già in uso da tempo. Gli Autori, l’Editore e quanti altri hanno avuto una qualche parte nella stesura o nella pubblicazione del volume non possono essere ritenuti in ogni caso responsabili degli errori concettuali dipendenti dall’evolversi del pensiero clinico; e neppure di quelli materiali di stampa in cui possano essere incorsi, nonostante tutto l’impegno dedicato a evitarli. Il lettore che si appresti ad applicare qualcuna delle nozioni terapeutiche riportate deve dunque verificarne sempre l’attualità e l’esattezza, ricorrendo a fonti competenti e controllando direttamente sul riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato ai singoli farmaci tutte le informazioni relative alle indicazioni cliniche, alle controindicazioni, agli effetti collaterali e specialmente alla posologia.

Pubblicato nel mese di xxxxxxxx 2016



Con la recente determina AIFA nella quale sono state riviste e modificate le normative di dispensazione dei farmaci Contraccettivi d’Emergenza (CE), il farmacista si trova a rivestire, ancora una volta, un ruolo chiave per la tutela della salute dei cittadini.

La contraccezione di emergenza

In caso di rapporto sessuale non protetto o a causa di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale, è possibile ricorrere a metodi di contraccezione d’emergenza per prevenire un’eventuale gravidanza indesiderata.

Avendo come unica indicazione terapeutica il rapporto non protetto, la prescrizione della pillola d’emergenza è assimilabile alle altre forme di contraccezione ed è pertanto prescrivibile dal medico anche alle minori di 18 anni (Art. 2 legge 194/78) senza necessità di consenso da parte dei genitori. L’inizio della contraccezione ormonale è possibile a partire dal menarca e il suo utilizzo, in assenza di condizioni di rischio, è consentito fino alla menopausa.

Sono attualmente disponibili

► Due regimi ormonali:

- **Levonorgestrel (LNG)** 1,5 mg in unica somministrazione (senza obbligo di prescrizione per le maggiori di 18 anni e senza obbligatorietà di un test di gravidanza in ogni caso);
- **Ulipristal acetato (UPA)** 30 mg in unica somministrazione (senza obbligo di prescrizione per le maggiori di 18 anni e senza obbligatorietà di un test di gravidanza in ogni caso).

La pillola contraccettiva di emergenza dovrebbe essere assunta il prima possibile dopo il rapporto a rischio e precisamente entro 72 ore per LNG (“pillola del giorno dopo”) e fino a un massimo di 120 ore per UPA (“pillola dei 5 giorni dopo”).

È possibile, previo consiglio medico, la somministrazione ripetuta di levonorgestrel entro uno stesso ciclo mestruale, tuttavia è bene avvertire la paziente che essa può arrecare disturbi del ciclo.

Si ricorda che con il medesimo principio attivo levonorgestrel (“pillola del giorno dopo”) sono attualmente disponibili due farmaci: il primo, *Norlevo*[®], dispensato esclusivamente con ricetta medica non ripetibile; il secondo, *Escapelle*[®], dispensato senza obbligo di ricetta alle maggiorenne.

► Un regime non ormonale:

- Inserimento di emergenza, su prescrizione medica, del *dispositivo intrauterino al rame (IUD-Cu)* entro 120 ore dal rapporto non protetto (valutare la profilassi antibiotica per la Chlamydia).

È fondamentale verificare il tempo intercorso dal rapporto non protetto: sebbene infatti la probabilità di una gravidanza sia trascurabile per un singolo rapporto nei primi tre giorni del ciclo, non c’è giorno del ciclo in cui si possa escludere il rischio di una gravidanza dopo un rapporto non protetto.

Nel caso di prescrizione di un regime ormonale, inclusa la CE, l'esame pelvico e la misurazione della pressione arteriosa omerale (PAO) non sono necessari, tuttavia possono essere proposti dal medico per altre indicazioni.

Interazioni farmacologiche

Le pazienti che assumono farmaci induttori enzimatici, inclusa la profilassi post-esposizione ad HIV, o che li hanno sospesi da meno di 28 giorni, vanno inviate al medico per valutare il contraccettivo d'emergenza appropriato.

I farmaci che, per meccanismo d'azione, aumentano il pH gastrico (inibitori di pompa protonica, antiacidi, H₂antagonisti), possono ridurre l'efficacia di UPA.

UPA e LNG possono ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali progestinici (POP), è pertanto necessario consigliare l'uso di precauzioni aggiuntive.

Dopo una contraccezione d'emergenza, si raccomanda pertanto che i successivi rapporti sessuali siano protetti da un affidabile metodo contraccettivo a barriera, fino alla comparsa della successiva mestruazione.

Controindicazioni

I preparati contenenti LNG sono considerati privi di restrizioni d'uso.

L'assunzione in concomitanza con un contraccettivo di emergenza contenente UPA è controindicata. LNG non va somministrato in caso di gravidanza accertata, in quanto inefficace.

In questi casi la paziente va comunque inviata al medico.

Le controindicazioni generali associate all'uso regolare della contraccezione ormonale (combinata o progestinica) non si possono traslare alla pillola d'emergenza a base di LNG.

In caso di precedenti episodi di malattia cardiovascolare (tromboembolismo, cardiopatia ischemica, episodio acuto cerebro-vascolare), emicrania, patologia epatica grave, valutando il rapporto rischio/beneficio, l'uso del LNG è considerato comunque vantaggioso rispetto ai rischi provati o teorici e al rischio di una gravidanza indesiderata.

Anche le controindicazioni all'uso di UPA sono molto limitate: ipersensibilità al farmaco, asma grave non adeguatamente controllata da glucocorticoidi per via orale, insufficienza epatica.

UPA non va assunta in caso di gravidanza in atto, poiché inefficace.

È necessario inoltre sospendere l'allattamento al seno nei 7 giorni successivi all'assunzione del farmaco, tirando comunque il latte e gettandolo per mantenere la produzione.



Efficacia

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

È stata di recente segnalata la riduzione di efficacia nelle donne con peso $\geq 75\text{Kg}$ 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 24 ore dal rapporto a rischio e diminuisce con l'aumentare del tempo trascorso dopo il rapporto non protetto.

UPA, alla luce delle attuali evidenze, mostra avere un'efficacia maggiore di LNG se assunto nei primi 3 giorni dal rapporto non protetto.

L'applicazione di IUD al rame ha un tasso di fallimento inferiore all'1% entro 120h.

In caso di insorgenza di gravidanza

- Rinvviare la donna dal medico.
- In caso di prosecuzione della gravidanza, rassicurare 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 assunzione di UPA, dati preclinici non hanno riscontrato alcun potenziale teratogeno e, al contempo, anche i dati raccolti nel corso di studi clinici e postmarketing non hanno fornito segnalazioni riguardo la sicurezza per il feto/neonato dopo l'esposizione al farmaco.

Informazioni per la donna

Sarebbe auspicabile e opportuno, prima della dispensazione della CE, informare la paziente riguardo:

- efficacia e meccanismo d'azione della CE prescritta o desiderata;
- uso corretto della CE (in caso di vomito entro 3 ore dopo assunzione di LNG o entro 3 ore dopo assunzione di UPA, la paziente deve rivolgersi al medico per determinare se assumere una seconda dose);
- possibili effetti collaterali e fattori di rischio per la salute;
- possibili alterazioni del ciclo e ritorno alla fertilità dopo la CE. In caso di dubbio, effettuare un test di gravidanza dopo 3 settimane dal rapporto a rischio;
- Infezioni Sessualmente Trasmesse e persistenza del rischio di averle contratte nonostante la CE;
- possibilità di utilizzare un metodo contraccettivo stabile e duraturo nel tempo, quindi rinvviare al medico.

Approccio del farmacista

Va sempre ricordato alla paziente che la contraccezione d'emergenza rappresenta un metodo occasionale che non deve mai sostituire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare.

A seguito della recente normativa, il rischio principale che si potrebbe prospettare è la sospensione del metodo contraccettivo ormonale normalmente utilizzato (volontà molto frequente nelle donne nei primi sei mesi di utilizzo). La facilità di accessibilità al farmaco, infatti, potrebbe portare a banalizzare l'utilizzo dello stesso: un counselling adeguato e che tenga conto di tutti gli elementi è importante per la donna e per la coppia che si rivolge al farmacista di fiducia per la consegna del contraccettivo d'emergenza appropriato.

Discutere di contraccezione d'emergenza può rivelarsi un argomento delicato e complesso per il farmacista e spesso imbarazzante per la paziente. La disponibilità all'ascolto, anche in un luogo riservato all'interno della farmacia, un linguaggio semplice, un approccio caloroso e comprensivo al tema possono essere molto d'aiuto per creare quell'empatia tra farmacista e paziente necessaria a incoraggiare la paziente stessa a esprimere la propria esperienza, i propri bisogni e i propri dubbi. Il farmacista riveste il ruolo di figura sanitaria atta a educare il paziente alla salute e a un uso corretto dei farmaci, oltre che, in tale circostanza, a fornire chiarimenti in tema di sessualità e prevenzione delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST). È sempre importante ricordare e promuovere la doppia protezione contraccettiva (contraccezione ormonale e condom) per la prevenzione delle IST.

Il presente documento rappresenta un estratto di linee guida italiane ed estere.



Bibliografia

- ACOG Practice Bulletin, “Emergency Contraception” number 112, vol.115, May 2010.
- CDC, USMEC, “US selected practice recommendation for contraceptive use” 2013, vol.62, EMA, January 2014.
- Contraception, “Ulipristal acetate prevents ovulation more effectively than levonorgestrel: analysis of pooled data from three randomized trials of emergency contraception regimens”, 2013 Nov;88(5):611-8, doi: 10.1016.
- Determina 21 Aprile 2015 - Modifica alla determina 8 Novembre 2011, n. 2703 (GU n. 105 del 08.05.15).
- Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, 8 Novembre 2011 (Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17.11.11, pag. 57).
- ECEC, “Emergency Contraception. A guideline for service provision in Europe”, December 2013.
- EllaOne® European Union Summary of Product Characteristics.
- Faculty of Family Planning and Reproductive Health (FFPRHC) Clinical Effectiveness Unit (CEU), “Drug interactions with hormonal contraception”, January 2011.
- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, Clinical Guidance, “Emergency contraception”, CEU, August 2011.
- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, Clinical Guidance - NHS Greater Glasgow, “Drug Interactions with Hormonal Contraception”, ISSN 1755-103X, Update 2012.
- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare. New product review “Ulipristal Acetate (EllaOne®)”, CEU, October 2009.
- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, “Use of ulipristal acetate (EllaOne®) in breastfeeding women. Update from Clinical Effectiveness Unit”, March 2013.
- FFPRHC, “Antiepileptic drugs and contraception” CEU statement, January 2010.
- FFPRHC, “Update on newer antiepileptic and antiretroviral drugs and interaction with hormonal contraceptives”, March 2013.
- FFPRHC, “UK Selected Practice Recommendations for Contraceptive use”, 2002.
- Gynecol Obstet Fertil., “Emergency contraception: efficacy difference between levonorgestrel and ulipristal acetate depending on the follicular size at the time of an unprotected sexual intercourse”, 2015 Mar;43(3):242-7, doi: 10.1016.
- HRA Pharma UK Ltd. EllaOne® 30 mg: Summary of product characteristics (SPC) www.emc.medicines.org.uk/medicine/22280/SPC/ellaOne+30+mg.
- <http://www.smicontraccezione.it/documenti/lg-ecec-ago-2014-2.pdf>.
- Hum Reprod., “A prospective, randomized, pharmacodynamic study of quick-starting a desogestrel progestin-only pill following ulipristal acetate for emergency contraception”, 2015 Dec;30(12):2785-93, doi: 10.1093.
- International Consortium for Emergency Contraception/International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), “Emergency contraceptive pills, medical and Service Delivery guideline” (third edition), 2012.
- SMIC - SIC, “Position paper sulla contraccezione d’emergenza orale”, Aprile 2013.
- SMIC - SIC, “ULIPRISTAL ACETATO, un nuovo farmaco per la contraccezione d’emergenza: aspetti clinici, medico-legali e percorsi di utilizzo”, Febbraio 2012.
- WHO, “Medical Eligibility Criteria for contraceptive use” (fifth edition), 2015.
- WHO, “Selected practice Recommendations for contraceptive use” (second edition), Geneva, 2004.

