

DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA

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 D'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 ed il suo utilizzo, in assenza di condizioni di rischio, è consentito anche oltre i 40 anni.

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 e fino ad un massimo di 120 ore per UPA.

E' possibile, previo consiglio medico, la somministrazione ripetuta di levonorgestrel entro uno stesso ciclo mestruale, in quanto non sussistono dati che indichino una assenza di

sicurezza in caso di gravidanza; tuttavia essa è sconsigliata, per evitare alla paziente un carico ormonale indesiderabilmente elevato e la possibilità di gravi disturbi del ciclo.

- un regime non ormonale

- Inserimento di emergenza, su prescrizione medica, del *dispositivo intrauterino (IUD)* 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, 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.

L'UPA riduce l'efficacia dei contraccettivi ormonali ed è quindi necessario usare precauzioni addizionali.

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.

Il LNG non va somministrato in caso di gravidanza accertata, in quanto inefficace.

In caso di sospetta gravidanza è possibile somministrare LNG, in quanto non esistono evidenze che suggeriscano un pericolo per la donna o per la gravidanza stessa.

In questi casi la paziente va comunque rinvia 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 ed 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.

E' necessario inoltre sospendere l'allattamento al seno nei 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 24 ore dal rapporto a rischio e diminuisce con l'aumentare del tempo trascorso dopo il rapporto non protetto.

L'UPA ha un'efficacia simile al LNG quando assunto entro 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

- rinviare 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 ma, al contempo, i dati raccolti nel corso dello studio clinico non hanno fornito segnalazioni riguardo la sicurezza per il feto/neonato dopo l'esposizione al farmaco.

Informazioni per la donna

Sarebbe auspicabile ed 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 2 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 iniziare una contraccezione stabile e duratura nel tempo, quindi rinviare 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 prospetta, 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, può 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 ad incoraggiare la paziente stessa ad esprimere la propria esperienza, i propri bisogni e i propri dubbi.

Il farmacista riveste il ruolo di figura sanitaria atta ad educare il paziente alla salute e ad 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 delle migliori linee guida italiane ed estere.

Bibliografia

- FFPRHC “ UK Selected Practice Recommendation for Contraceptive use, 2002
- WHO “Selected practice Recommendation for contraceptive use”(second edition),Geneva; 2004
- ellaOne® European Union Summary of Product Characteristics.
- WHO “ Selected practice Recommendation for contraceptive use”, second edition, Geneva; 2004.
- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare. New product review “UlipristalAcetato (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.
- 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 ofulipristal acetate (ellaone)in breastfeeding women. Update from clinical Effectiveness Unit”, March2013.
- FFPRHC “ Update on newer antiepileptic and antiretroviral 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, vol.62.
- EMA , Gennaio 2014
- DETERMINA 21 aprile 2015 - Modifica alla determina 8 novembre 2011, n.2703 (GU n.105 del 852015)
- <http://www.smicontraccezione.it/documenti/lg-ecec-ago-2014-2.pdf>