

ISOLA DONNA
AL CENTRO DEL MONDO
MEDICO E SOCIALE



Umanizzazione • Benessere • Innovazione

Cagliari
28 Sett.- 1 Ott. 2014

89° Congresso Nazionale SIGO
54° Congresso Nazionale AOGOI
21° Congresso Nazionale AGUI

Presidenti:
Salvatore Dessole | Giovanni Monni
Gian Benedetto Melis | Giovanni Urru

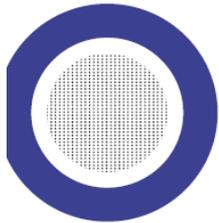


30 settembre 2014

Le linee guida sulla contraccezione d'emergenza e loro diffusione in Italia

Emilio Arisi
Presidente SMIC
Membro del board della ESC
e dell'ECEC
emilio.arisi@gmail.com

Linee guida per la CE in Europa = poche



ECEC
european
consortium
for emergency
contraception

**Emergency contraception guidelines
in the European Union countries**

FEBRUARY 2014

Even though emergency contraception (EC) methods have been available in many European Union (EU) countries¹ for more than 15 years, access to EC remains unequal in the region. Different factors are responsible for this. The use of up-to-date and evidence-based guidelines could contribute to establishing more harmonized service delivery standards and to equalizing access to EC.

La situazione italiana

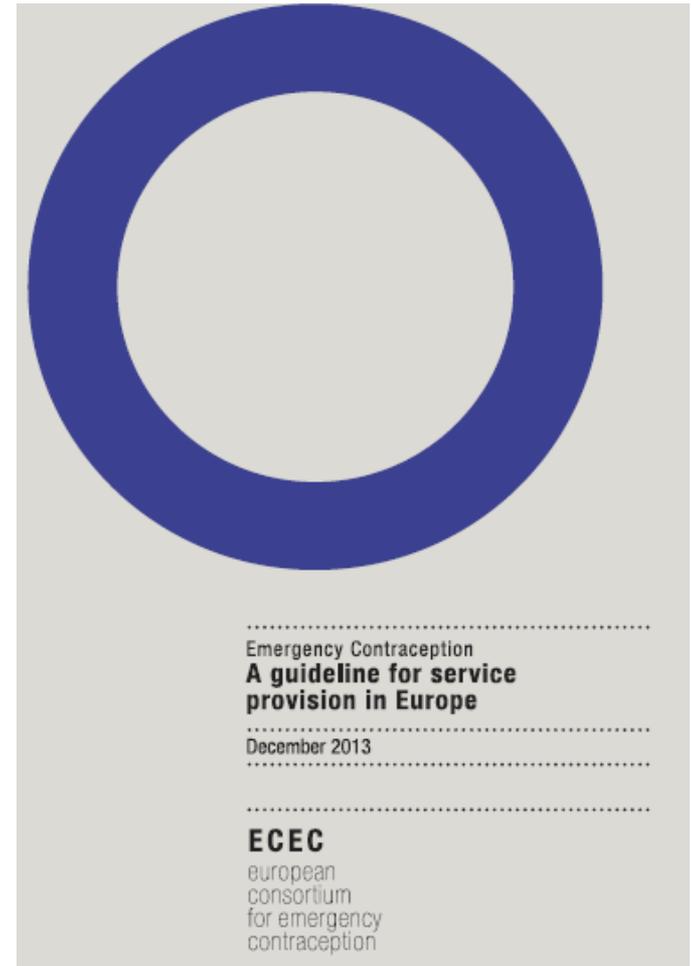
	DEDICATED EXCLUSIVELY TO EC	CONTRACEPTION GUIDELINES THAT INCLUDE EC	SOURCES (REFERENCES OR ORGANIZATIONS)
Italy	2012	2004	<p>“Contracezione Sessualità Salute Riproduttiva,” <i>Società Medica Italiana della Contracezione (SMIC) Journal</i>, Volume 7, No. 3 (2007); “Position paper sulla contraccezione d'emergenza,” <i>SMIC Journal</i> (2011); “Ulipristal acetato un nuovo farmaco per la contraccezione di emergenza: aspetti clinici, medico-legali e percorsi di utilizzo,” <i>SMIC Journal</i> (2012); and “Criteri medici di elegibilità all'impiego dei contraccettivi” (Italian translation of the 2004 WHO Medical Eligibility Criteria)</p>

I 3 documenti citati sono ritrovabili sul sito della SMIC
www.smicontraccezione.it

Contracezione di
emergenza
Una linea guida per la
fornitura di servizi in
Europa

Dicembre 2013

ECEC
consorzio
europeo
per la contraccezione
di emergenza



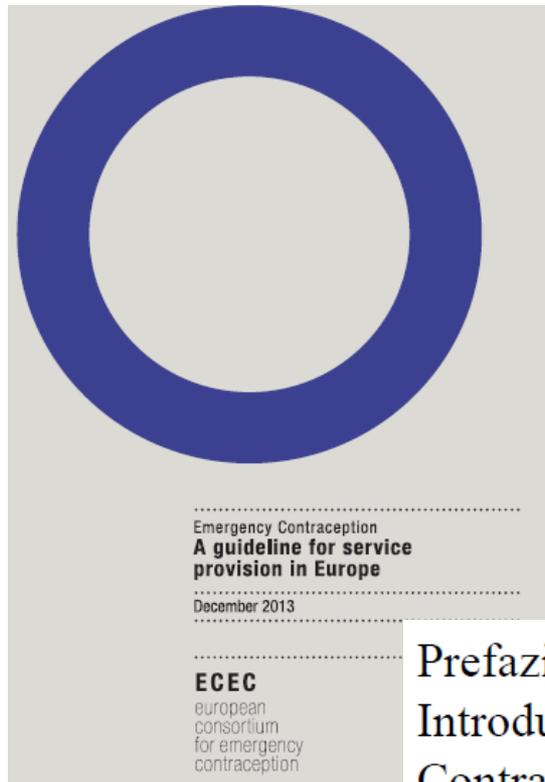
Nascita della linea guida nel 2013

- La guida e' stata sviluppata dall'ECEC con il supporto finanziario e scientifico della Societa' Europea della Contraccezione e Salute Riproduttiva (ESCRH)
- E' stata scritta da Anne Webb, con il contributo di Teresa Bombas, Anna Glasier, Emilio Arisi, Medard Lech, Ardian Paravani, Christian Fiala e Cristina Puig

Traduzione e diffusione in Italia (primavera 2014)

- Queste linee guida sono state tradotte in italiano da Emilio Arisi,
in tedesco da Christian Fiala,
in portoghese da Teresa Bombas,
e vengono diffuse in Europa nei siti delle Società' Scientifiche del settore
- In Italia si trovano nel sito www.smicontraccezione.it

I passaggi piu' importanti



CONTENTS	
Foreword	4
Introduction	5
Emergency contraceptives in Europe	6
How to deal with a request for EC	6
What methods should be offered?	9
What issues should an EC guide address?	10
References	14

Prefazione

Introduzione

Contracezione di emergenza in Europa

Come affrontare una richiesta di contraccezione di emergenza (CE)

Quali metodi bisogna offrire ?

Quali problemi dovrebbe affrontare una linea guida per la CE ?

Bibliografia

CONTRACCETTIVI DI EMERGENZA IN EUROPA

- Al momento vi sono in Europa 3 metodi di CE autorizzati:
 1. Molte spirali intrauterine al rame (IUD-Cu)
 2. Pillole di emergenza con ulipristal acetato (UPA) da 30 mg
 3. Pillole di emergenza con levonorgestrel (LNG) da 1.5 mg

LA DONNA PUO' ESSERE GIA' GRAVIDA (1) ?

- La Federazione Internazionale di Ginecologia ed Ostetricia (FIGO) definisce la gravidanza come parte del processo di riproduzione umana *che comincia con l'impianto del concepito nella donna, e finisce o con il parto di un neonato oppure con un aborto*

Ethical issues in obstetrics and gynecology, FIGO Committee for the Study of Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health, October 2012

<http://www.figo.org/files/figo-corp/English%20Ethical%20Issues%20in%20Obstetrics%20and%20Gynecology.pdf>

LA DONNA PUO' ESSERE GIA' GRAVIDA (2) ?

- Se la donna ha avuto un rapporto sessuale non protetto (RSNP) piu' di 3 settimane prima e non ha avuto un normale periodo mestruale da allora, e' possibile che sia gravida
- Se un test di gravidanza ad alta sensibilita' e' negativo, sicuramente non è gravida e puo' assumere una CE

LA DONNA PUO' ESSERE GIA' GRAVIDA (3) ?

- Se la donna ha già ovulato, una CE orale (LNG e UPA) non avrà effetto
- Se l'impianto è già avvenuto, è troppo tardi per usare qualunque metodo di CE
- Prima di inserire uno IUD-CU il medico deve essere ragionevolmente certo che non ci sia già una gravidanza impiantata in utero

SE LA DONNA FOSSE GIA' GRAVIDA QUANDO ASSUME LA CE ?

- Non c'e' nessuna evidenza per suggerire che la CE con **LNG** abbia effetto teratogeno se assunta in qualunque stadio della gravidanza
- Le evidenze attuali suggeriscono che l'**UPA** alla dose usata per la CE non danneggia una gravidanza in corso, ma i dati disponibili sono insufficienti
- Non ci sono evidenze che suggeriscano che gli **IUD-CU** abbiano effetti teratogeni su una gravidanza in corso

UNA DONNA NON E' PRESUMIBILMENTE GRAVIDA SE:

- non ha avuto rapporti dalle ultime mestruazioni
- ha usato correttamente e con costanza metodi contraccettivi affidabili
- e' nei primi sette giorni dall'inizio di un normale periodo mestruale
- si trova nei primi sette giorni dopo un aborto volontario o dopo un aborto spontaneo
- e' nelle prime 4 settimane dopo un parto e non allatta
- allatta completamente o quasi completamente, e' amenorroica, ed e' nei primi sei mesi dal parto

- Un test di gravidanza dopo 3 settimane da un rapporto sessuale non protetto aiuta ad escludere una gravidanza

C'E' QUALCHE RISCHIO DI GRAVIDANZA ?

- Se e' avvenuto un rapporto sessuale non protetto (RSNP), o non totalmente protetto, non e' mai possibile escludere un rischio di gravidanza, e la CE deve sempre essere discussa, indipendentemente dal momento del ciclo in cui si trova la donna
- E' meglio offrire una CE piuttosto che affrontare qualunque rischio di una gravidanza non pianificata

SONO NECESSARIE DELLE PRECAUZIONI QUANDO SI USA LA CE ? (1)

- LA DONNA STA USANDO QUALCHE ALTRO FARMACO ?
- Farmaci induttori enzimatici (alcuni antiepilettici, antiretrovirali e prodotti a base di erbe, l'*Hypericum perforatum*) aumentano il metabolismo della CE orale e ne riducono l'efficacia. Quantunque non ci sia buona evidenza per supportare il raddoppio della dose di LNG, cio' viene spesso fatto per le donne in terapia con farmaci induttori enzimatici

SONO NECESSARIE DELLE PRECAUZIONI QUANDO SI USA LA CE ? (2)

- C'E' QUALCHE CONDIZIONE MEDICA CHE NE POSSA LIMITARE L'USO ?
- **UPA:** Il produttore suggerisce precauzione nelle donne che hanno un asma severo non controllato dai glucocorticoidi orali, in quelle con disfunzione epatica, con problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio, così come nelle donne che hanno mostrato ipersensibilità all'UPA.
- L'allattamento al seno deve essere evitato per sette giorni dopo averlo assunto e l'UPA non deve essere ripetuto nello stesso ciclo.

CHE METODI DEVONO ESSERE OFFERTI ?

SE C'E' STATO UN SOLO EPISODIO DI RSNP

1. Meno di 72 ore prima, le scelte sono:

..... IUD-Cu il piu' efficace

..... UPA e' un po' piu' efficace di LNG

..... LNG

2. Tra 72 e 120 ore prima, le scelte sono:

..... IUD-Cu il piu' efficace

..... UPA e' autorizzato ed efficace

..... LNG non e' autorizzato, ma mostra di avere qualche effetto fino a 96 ore

3. Oltre le 120 ore, le scelte sono:

..... Uno IUD-Cu puo' essere ancora usato se si pensa che la donna sia prima della prima data in cui una gravidanza comincerebbe l'impianto: almeno sei giorni dopo l'RSNP ed attorno al giorno 20 di un ciclo di 28 giorni.

QUALI ARGOMENTI DEVE AFFRONTARE UNA GUIDA PER LA CE ?

- **QUALI EFFETTI COLLATERALI SI DEVE ASPETTARE UNA DONNA O DI QUALI DEVE ESSERE AVVISATA ?**
- Dolori pelvici, sanguinamento dopo 8-10 giorni
- **COSA DEVE FARE UNA DONNA SE VOMITA DOPO UNA CE ORALE ?**
- Se entro 2-3 ore, riprenderla
- **CHE CONTROLLI SUCCESSIVI SONO RICHIESTI ?**
- Nessuno

COSA DEVE CHIEDERE ANCORA IL MEDICO ?

- **Ha già' una contraccezione in corso ?**
- **La donna può tranquillamente iniziare qualunque metodo ormonale (pillola, cerotto, iniezione, impianti, anello vaginale), nello stesso giorno in cui assume la CE (avvio rapido). Necessiterà' di ulteriori precauzioni - condom od astensione - per un periodo tra 2 e 16 giorni in relazione con il metodo scelto e con il metodo di CE utilizzato**

COSA DEVE CHIEDERE ANCORA IL MEDICO ?

- **Corre qualche rischio di malattie sessualmente trasmissibili ?**
- Tutte le donne devono essere incoraggiate a fare una valutazione del loro rischio di STI avendo presenti la prevalenza locale delle infezioni e le possibilità di diagnosi

PUO' IL MEDICO QUANTIFICARE IL LIVELLO DI RISCHIO DI GRAVIDANZA E CONSIGLIARE METODI DIFFERENTI IN RELAZIONE CON IL LIVELLO DI RISCHIO ?

- **No.** La data della ovulazione in un ciclo e' molto variabile anche in donne che hanno cicli "regolari" e che conoscono la data del primo giorno del loro ultimo mestruo. Percio' non e' possibile, con un qualunque grado di certezza, dire quando una donna sia vicina alla ovulazione
- Il rischio di gravidanza nei primi tre giorni di un ciclo normale e' molto basso, cosi' la donna puo' scegliere di non usare nessun CE in questo momento

BISOGNA CONSIGLIARE LA CE ANCHE SE L'UOMO NON HA EIACULATO ?

- Ci puo' essere sperma nel pre-eiaculato, per cui c'e' sempre un rischio di gravidanza se c'e' stato un contatto stretto tra pene e vagina
- Se la donna desidera evitare una gravidanza deve usare la CE dopo ogni situazione di rischio

LA CE PUO' INFLUENZARE UNA GRAVIDANZA IMPIANTATA O CAUSARE UN ABORTO ?

- **No.** Non c'e' evidenza che, alle dosi di LNG od UPA utilizzate per la CE, questi metodi possano impedire l'impianto o causare un aborto
- Le pillole per la CE non devono essere confuse con i regimi farmacologici usati per la interruzione legale della gravidanza

VI SONO LIMITI SUPERIORI OD INFERIORI DI ETA' ?

- **No.** Se la donna e' a rischio di gravidanza deve poter accedere alla CE, indipendentemente dalla sua eta'
- Una donna puo' restare gravida da prima del suo primo ciclo (menarca) e fino alla menopausa (che puo' essere diagnosticata solo a posteriori)

LA CE DEVE ESSERE DATA AD UNA DONNA DOPO UNA VIOLENZA SESSUALE OD UNO STUPRO ?

- **Si.** La CE deve essere discussa con ogni donna che abbia subito una violenza sessuale e che sia a rischio di gravidanza
- La CE deve essere parte di ogni servizio di prima linea offerto alla donna dopo una violenza sessuale, e deve essere prontamente disponibile nei servizi di pronto soccorso

LA TEMPISTICA E' IMPORTANTE ?

- **Si.** Una donna puo' restare incinta solo per circa una settimana in ogni mese. Il suo rischio piu' alto e' nel giorno subito prima dell'ovulazione e durante l'ovulazione. Poiche' i metodi orali agiscono solo fino a subito prima della ovulazione, piu' precocemente il trattamento viene dato tanto piu' e' probabile che esso venga usato quando ancora puo' agire. I ritardi per accedere a tutti i metodi devono essere minimizzati.

QUANTE VOLTE LA DONNA PUO' ASSUMERE UNA CE ?

- Ogni volta che la donna sia a rischio di gravidanza non desiderata. Non c'e' evidenza che vi siano danni per un uso ripetuto della CE con LNG.
- Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati di sorveglianza, il fabbricante di UPA raccomanda di non usarlo piu' di una volta per ciclo.

LA CE PUO' ESSERE UTILIZZATA NELLA DONNA CHE ALLATTA?

- **Si**
- **LNG:** puo' essere utilizzata senza ulteriori considerazioni
- **UPA:** La donna deve essere avvisata di scartare il proprio latte materno per una settimana. Cio' per un principio di precauzione. Non e' stato osservato che l'UPA causi dei problemi, ma e' stato trovato nel latte materno ed i suoi effetti sul bambino non sono ancora stati studiati.

SONO NECESSARI ESAMI PRIMA DI SOMMINISTRARE UNA CE ?

- **No.** Non sono richiesti test prima di usare una CE. Se la storia suggerisse che la donna possa essere già' gravida, un test di gravidanza, se disponibile, deve essere fatto. Se un test non fosse disponibile, la CE con LNG puo' essere somministrata.
-
- **NB: Solo x Italia:** e' necessario un test di gravidanza negativo prima di prescrivere UPA

PUO' UN PROFESSIONISTA DELLA SALUTE RIFIUTARSI DI PRESCRIVERE LA CE PER RAGIONI PERSONALI ?

- Poiche' la CE orale agisce solo prima della ovulazione e la CE non interrompe la gravidanza, la consulenza sulla CE deve essere diversa dalla consulenza sull'aborto. Ogni visione personale del medico deve essere bilanciata contro il suo dovere professionale di cura, ed il bilanciamento del potere tra il clinico e la donna deve essere tenuto in considerazione. Se un professionista della salute rifiuta la prescrizione della CE, deve comunque indirizzare la donna a qualcuno che fornisca la CE

- Il Consorzio Europeo per la Contraccezione di Emergenza
European Consortium for Emergency Contraception
e' un network di singoli e di organizzazioni che ha lo scopo di
aumentare
conoscenza ed accesso alla contraccezione di emergenza
in Europa
- Visita il nostro sito web per saperne di piu' ed unirti alla
nostra comunita' online

www.ec-ec.org

Auspici



- L'auspicio e' che queste linee guida vengano acquisite da ogni ginecologo per la sua pratica quotidiana
- Per parte sua la SMIC, che le ha gia' adottate e pubblicate nel suo sito www.smicontraccezione.it, ne ha proposto la adozione e la pubblicazione nei rispettivi siti da parte delle societa' scientifiche della ginecologia, AOGOI e SIGO, ma anche all'altra societa' italiana interessata alla contraccezione (SIC) ed e' in attesa di loro conferma

**Grazie
per
l'attenzione**



emilio.arisi@gmail.com



COSA E' UN RAPPORTO SESSUALE NON PROTETTO (RSNP) ?

- Ogni situazione in cui la donna non ha usato contraccezione o non ha usato un metodo in modo corretto e coerente
- ES:
- **Condom ed altri metodi di barriera:**
- Se i metodi di barriera non sono usati dal primo contatto genitale fino alla fine del rapporto o se c'e' qualche dubbio che il condom si sia rotto o sfilato
-
- **Contraccettivi orali combinati (COC):**
- Se sono state saltate tre o piu' pillole consecutive