



CONTRACCZIONE D'EMERGENZA E RESPONSABILITA' DEL MEDICO

DOTTORESSA CRISTINA ZANELLA



CE: la prevenzione secondaria in contraccezione

- In popolazione selezionata (popolazione a <<rischio>>) si applicano metodiche preventive che riducendone il rischio apportino evidenti vantaggi in termini di salute e costi sanitari
- Esempio:
 - Popolazione selezionata: **donne fertili a seguito di un rapporto non adeguatamente protetto (UPI)**
 - Misura applicata: **contraccezione d'emergenza (CE)**
 - Vantaggi in termini di salute: sostanziale **riduzione del rischio di gravidanza indesiderata**
 - Vantaggi costi sanitari: potenziale **minor numero di interventi sanitari per IVG**

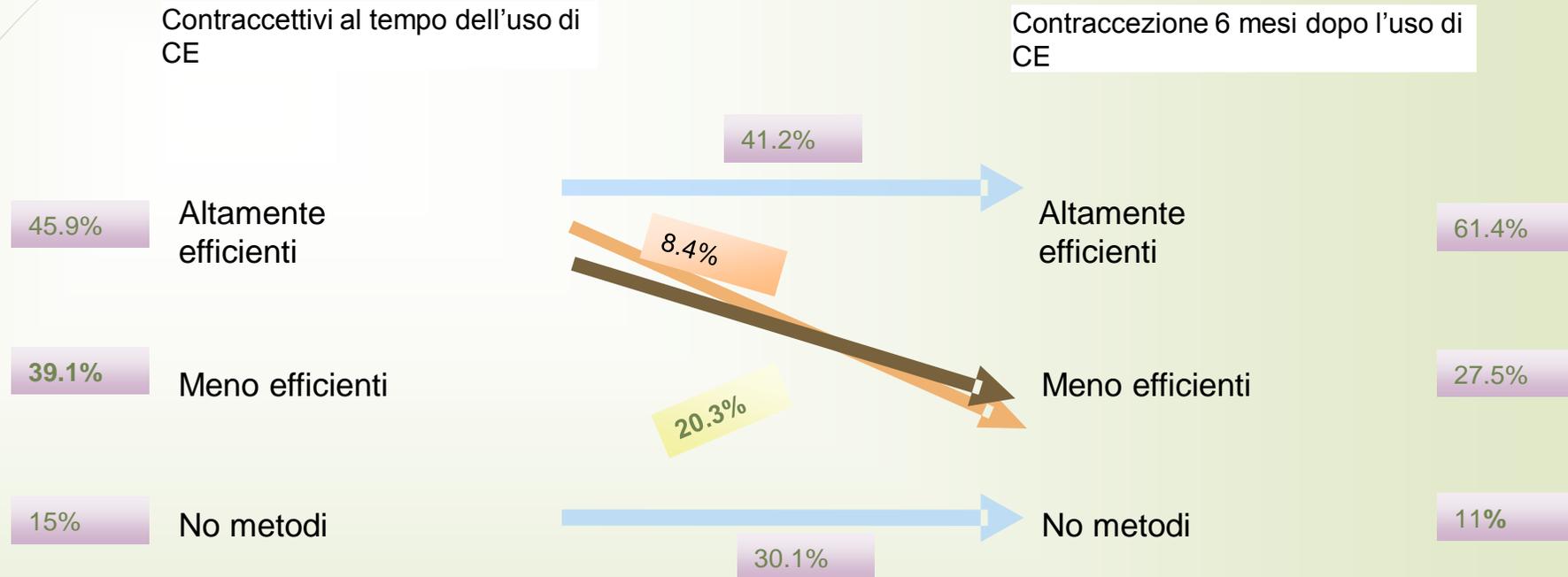
CE: la prevenzione secondaria in contraccezione

- La necessità di una prevenzione secondaria nasce dalla evidenza di *unmet need* della prevenzione primaria come:
 - Metodi ormonali orali: compliance subottimale
 - Metodi di barriera: uso non conforme/rottura/dislocazione
 - Metodi naturali: errori di calcolo/ alterazioni ciclo

e conseguente **rischio di gravidanze non desiderate** per subottimale copertura contraccettiva del rapporto sessuale.

In Italia si effettuano ancora circa 111.000 IVG, di cui la maggior parte a seguito di gravidanze indesiderate.

La prevenzione secondaria rafforza la prevenzione primaria



Cocon study: Population based cohort of French women, 2001-2004

- Nessun cambiamento nel 71% dei casi
- Diminuzione nell'efficienza contraccettiva = 8%
- **Aumento nell'efficienza contraccettiva = 20%**



Definizione contraccezione d'emergenza

- **METODICA CONTRACCETTIVA :**
 - previene e non termina una gravidanza già in atto
- **METODICA DI SUPPORTO**
 - può essere utilizzata solo DOPO un rapporto non protetto, come altre metodiche di prevenzione secondaria.
- **METODICA D'EMERGENZA**
 - necessità di uso tempestivo per la massima efficacia
 - esclusivo uso sporadico, non routinario



INDICAZIONI CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA

- quando non è stato usato alcun metodo contraccettivo
- in caso di uso non conforme o scorretto di altro metodo, quale :
 - **condom**
 - **pillole contraccettive combinate orali**
 - **minipillola a base di progestinico**
 - **preparati depot**
 - **cerotto o anello contraccettivo**
 - **diaframma**
 - **coito interrotto**
 - **IUD**
- In caso di violenza sessuale



STORIA DELLA CONTRACCZIONE D'EMERGENZA

- **1966** : pillola a basa di estrogeni
- **1974** : estrogeni + progestinici : **METODO YUZPE**
- Pillola etinilestradiolo 200mcg + norgestrel 1 mg
- 2 dosi a 12 ore di distanza, entro 72 ore dal rapporto



STORIA DELLA CONTRACCZIONE D'EMERGENZA

- Solo progestinico : LEVONORGESTREL (**LNG**)
- Singola dose da 1,5 mg
- Inibisce l'ovulazione interferendo con il picco del LH
- Assunzione quanto prima ed entro 72 ora dal rapporto

USA E MAGGIOR PARTE DEI PAESI EUROPEI : FARMACO OTC

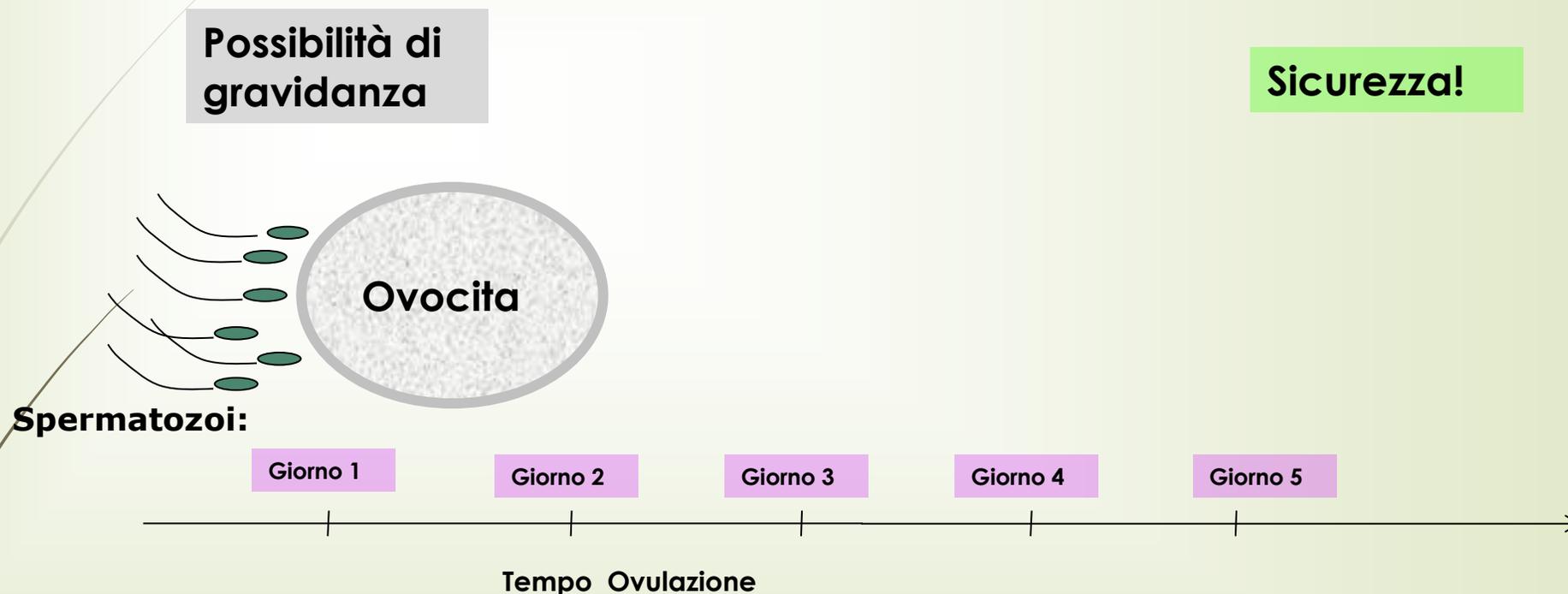
- **IN ITALIA : PRESCRIZIONE MEDICA CON RICETTA NON RIPETIBILE**



STORIA DELLA CONTRACCZIONE D'EMERGENZA

- **MODULATORI SELETTIVI DEL RECETTORE DEL PROGESTERONE (SPRM)**
- **ULIPRISTIL ACETATO (UPA)**
- Assunzione quanto prima **ed entro le 120 ore dal rapporto**
una compressa da 30mg di UPA
- APPROVAZIONE EMA – ente europeo – **2009**
- APPROVAZIONE FDA – ente usa – **2010**
- APPROVAZIONE AIFA – ente italia - **2011**

Razionale d'uso della contraccezione d'emergenza orale



Il rationale della CE è quello di cercare di rendere meno fertile quel rapporto non protetto per abbassare il rischio di una eventuale fertilizzazione

Ritardare l'ovulazione di almeno 5 giorni rende non fertilizzabile l'ovocita, quindi, non può instaurarsi una gravidanza.

La CE, il rischio di ...arrivare troppo tardi!

“Il regime è più efficiente quanto prima è assunto a seguito del rapporto.” (OMS Fact Sheet 244/2005)

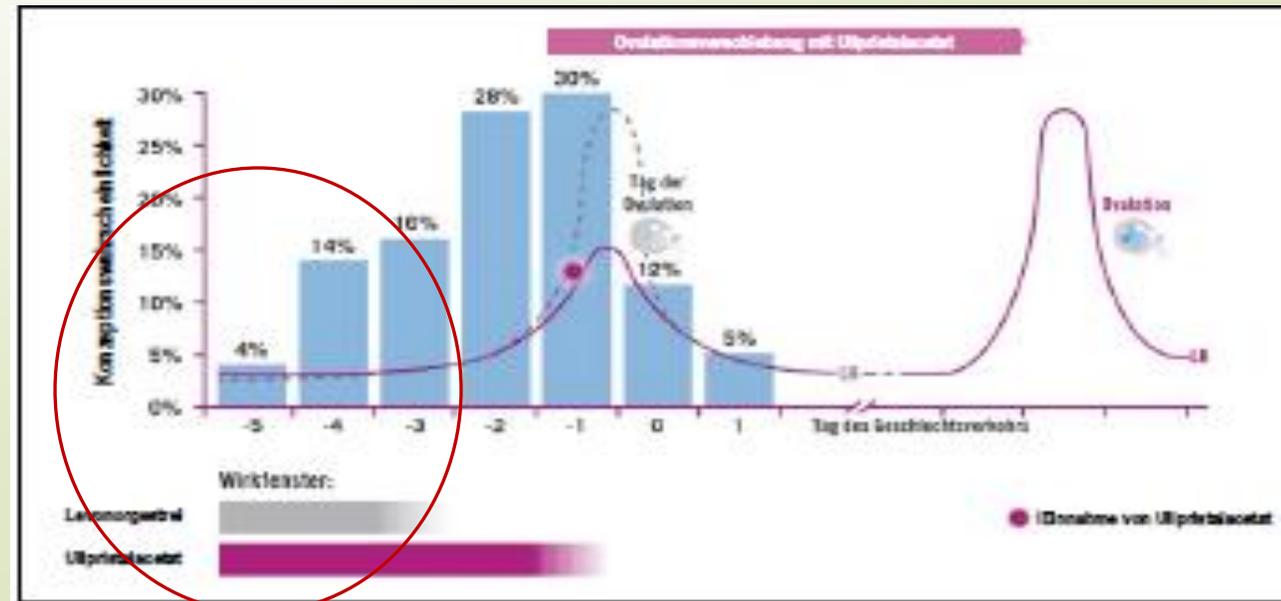
Perché l' OMS ci sottolinea questa fretta nella assunzione?

Non sapendo quando effettivamente avverrà **l'ovulazione**
se voglio tentare di bloccarla
devo intervenire comunque
IL PIU' IN FRETTA POSSIBILE

Fornendo alla donna **la soluzione che fornisca una elevata e duratura possibilità di interferire con i meccanismi che scatenano l'ovulazione**

Il levonorgestrel

- Riesce a spostare o annullare ovulazione, ma solo **fino ai primi giorni della finestra fertile**
- **Poi è inefficiente.**
- Non ha effetti su gravidanza in corso o su impianto



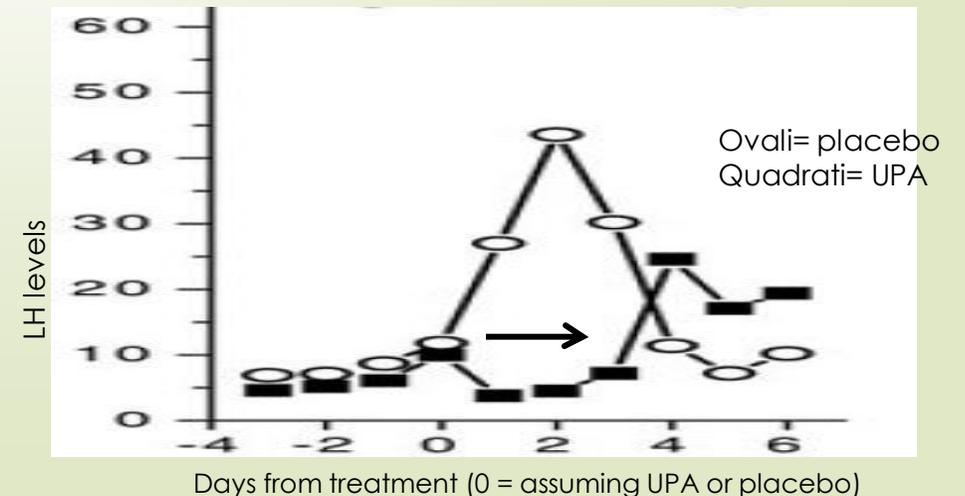
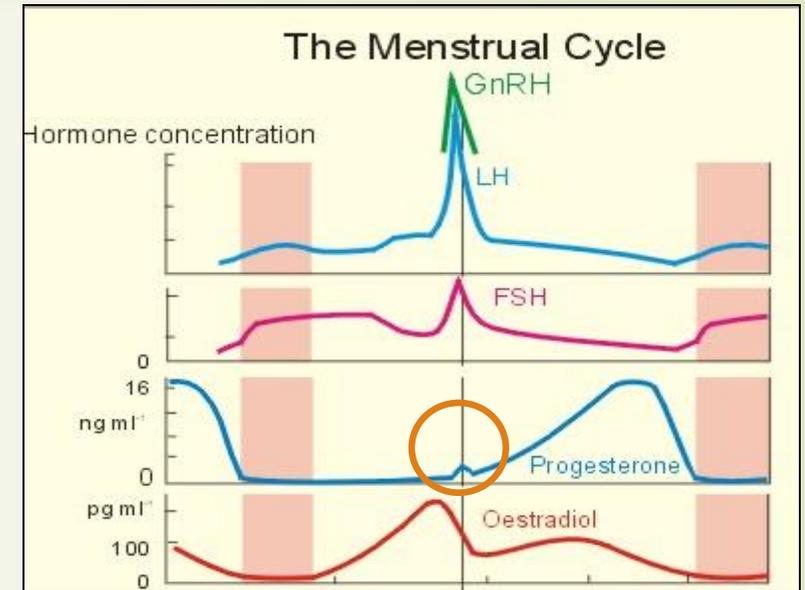


MECCANISMI D'AZIONE E PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

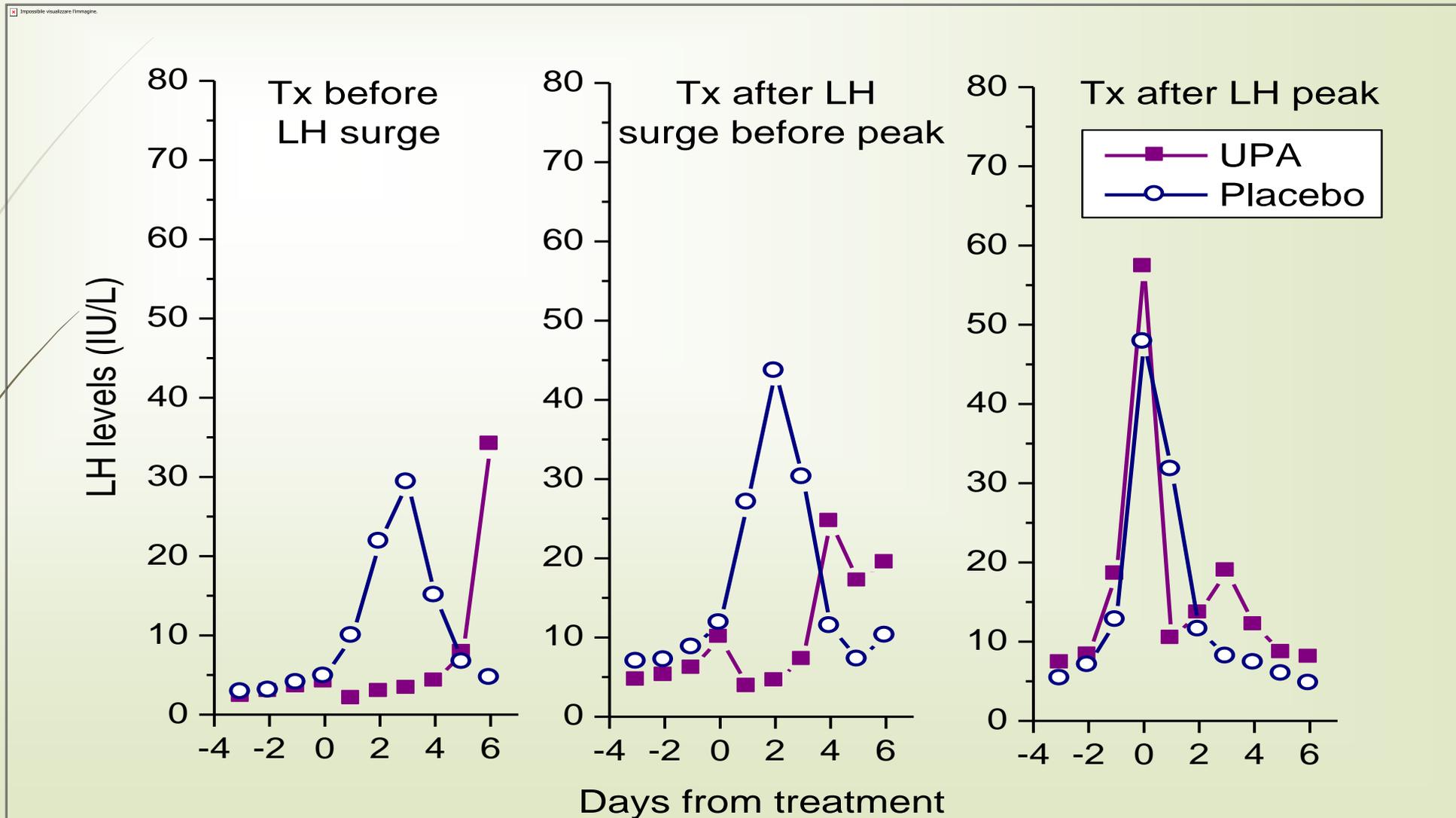
- **LEVONORGESTREL** : inibizione dell'ovulazione SOLO se somministrato prima dell'aumento dell'ormone LH ,
- **ULIPRISTIL ACETATO** : derivato del 19-nor-progesterone , agisce sia come antagonista che come agonista parziale per il recettore del progesterone, con una affinita' elevata (6 volte il ligando naturale) , buona affinita' per il recettore glucocorticoide (1,5 volte il ligando naturale) e scarsa affinita' per quello androgenico (0,2 volte)

Ulipristal acetato e CE

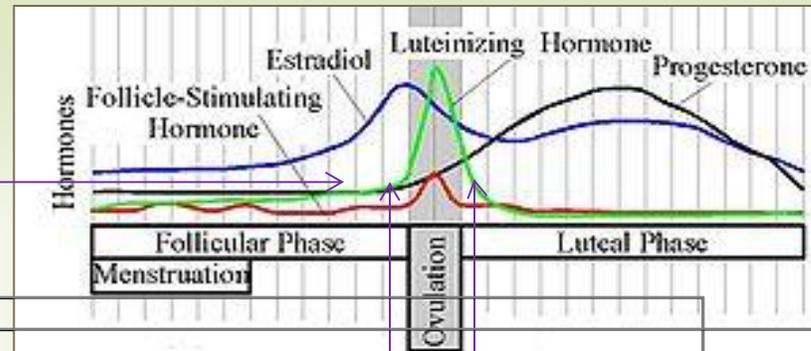
- Il progesterone è il segnale definitivo che porta alla salita gonadotropinica per scatenare l'ovulazione.
- UPA si lega al recettore progestinico prevenendo il legame con il progesterone endogeno.
- UPA sposta il picco di LH



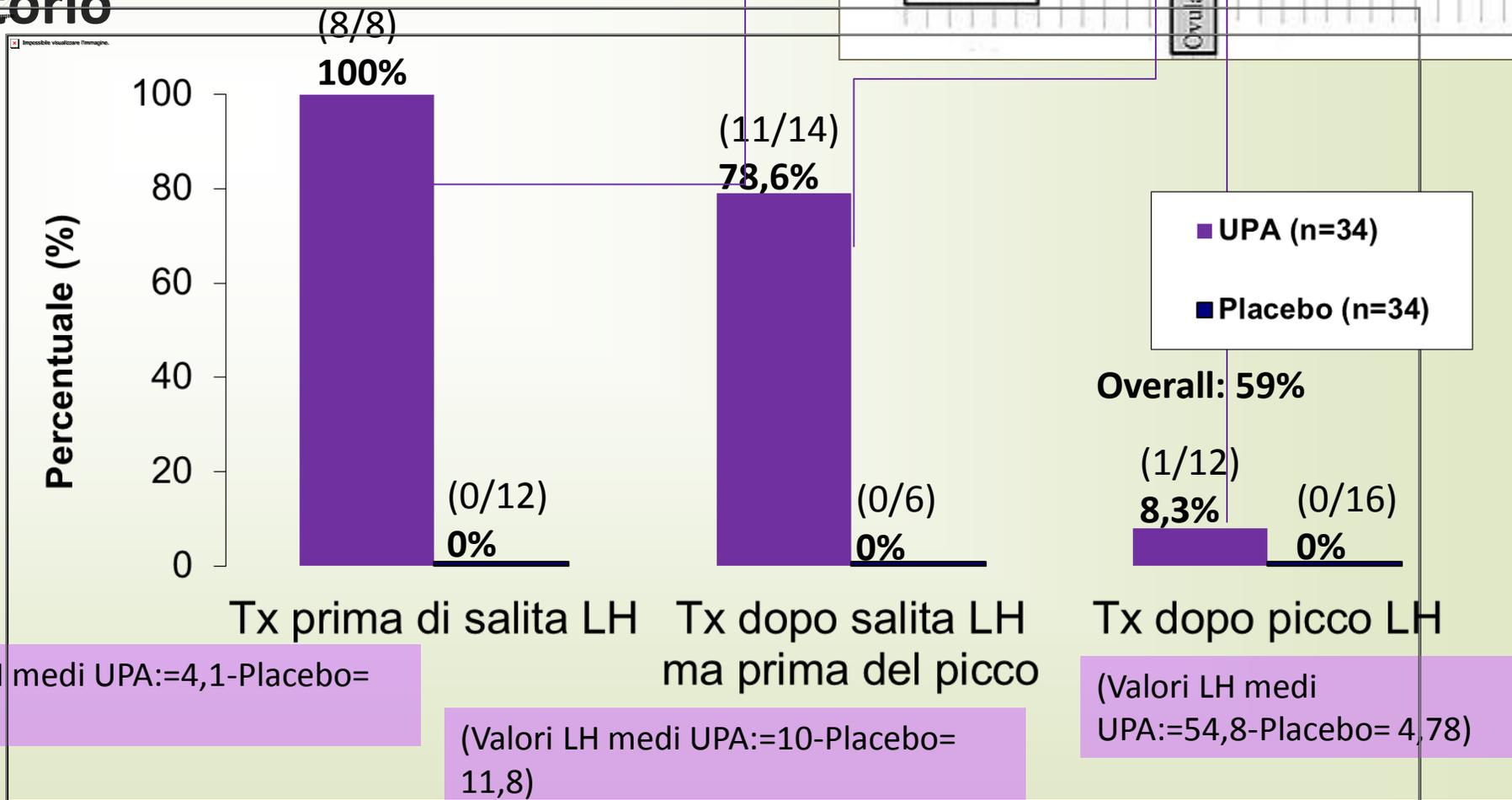
UPA in fase follicolare tardiva/peri ovulatoria: lo spostamento del picco LH nei vari gruppi di trattamento



UPA e il meccanismo d'azione come CE: inibizione sul follicolo ovarico



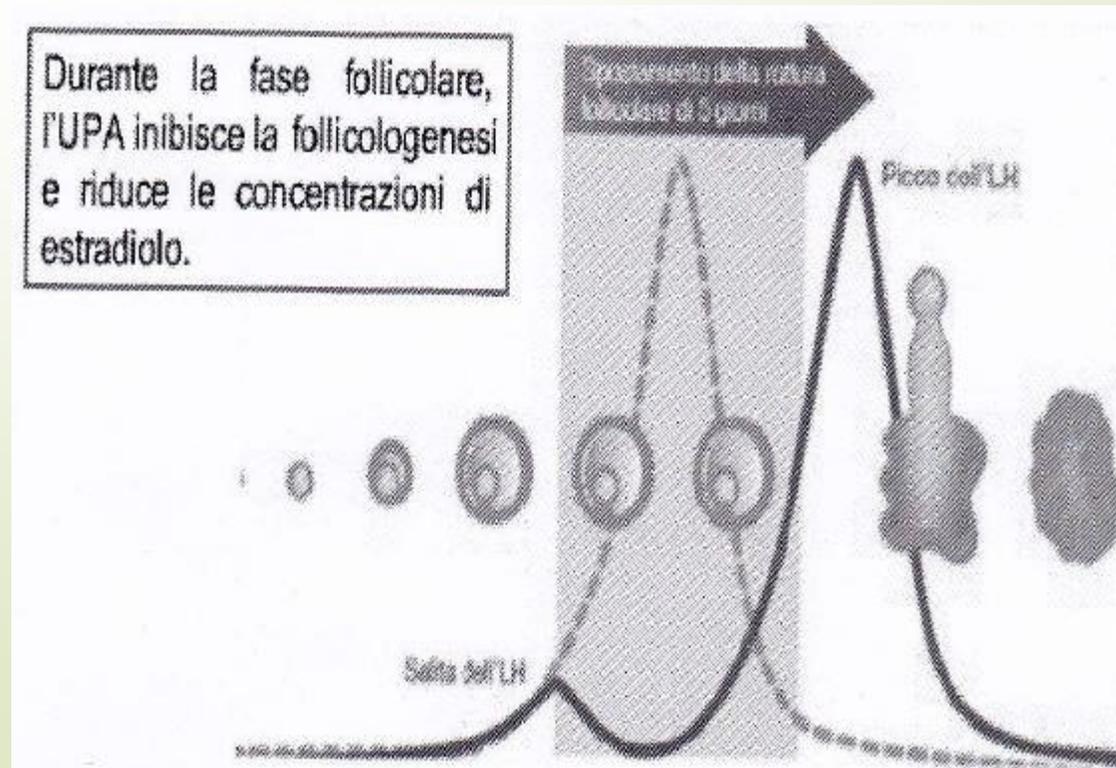
Brache V, Hum Reprod 2010,1-8.



Con UPA, anche nelle donne in cui l'LH era già cominciato a salire, **nel 78,6% dei casi si è osservata inibizione dell'ovulazione**

MECCANISMI D'AZIONE E PROPRIETA' FARMACOLOGICA

IL SUO MECCANISMO D'AZIONE VARIA A SECONDA DEL MOMENTO DEL CICLO MESTRUALE IN CUI E' SOMMINISTRATO



Confronto tra i metodi CE orali e placebo per effetti di anovularietà, in caso di follicolo > 18 mm (follicolare tardiva)

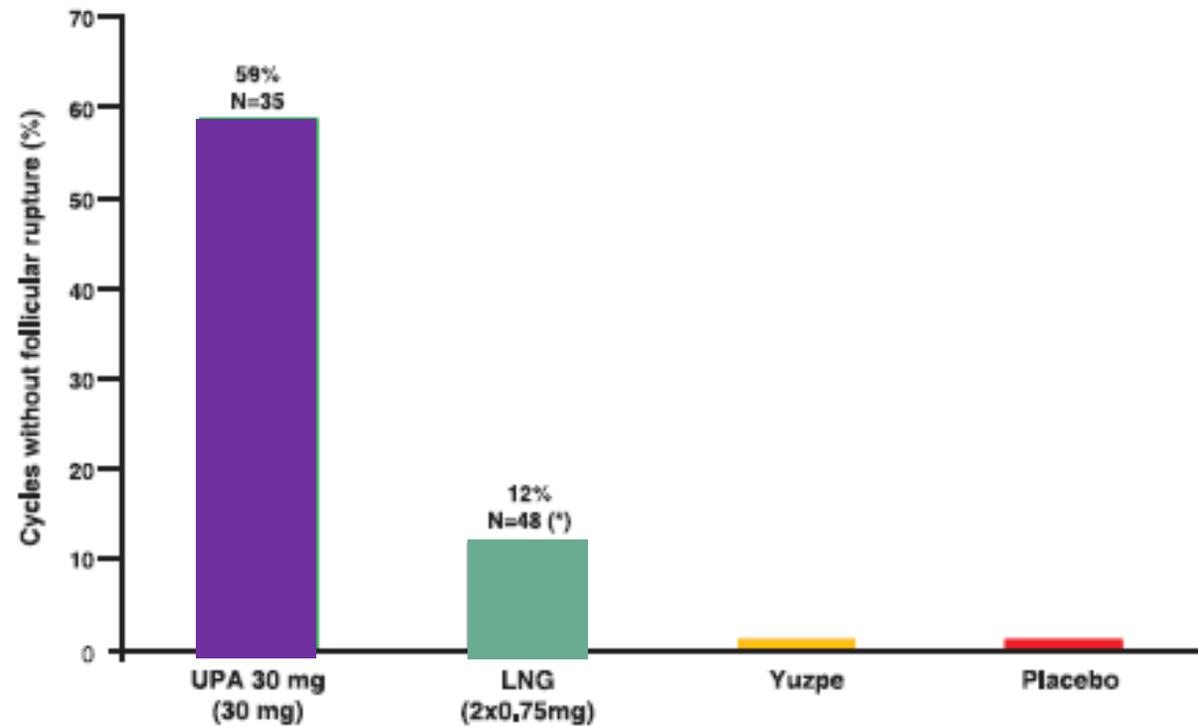
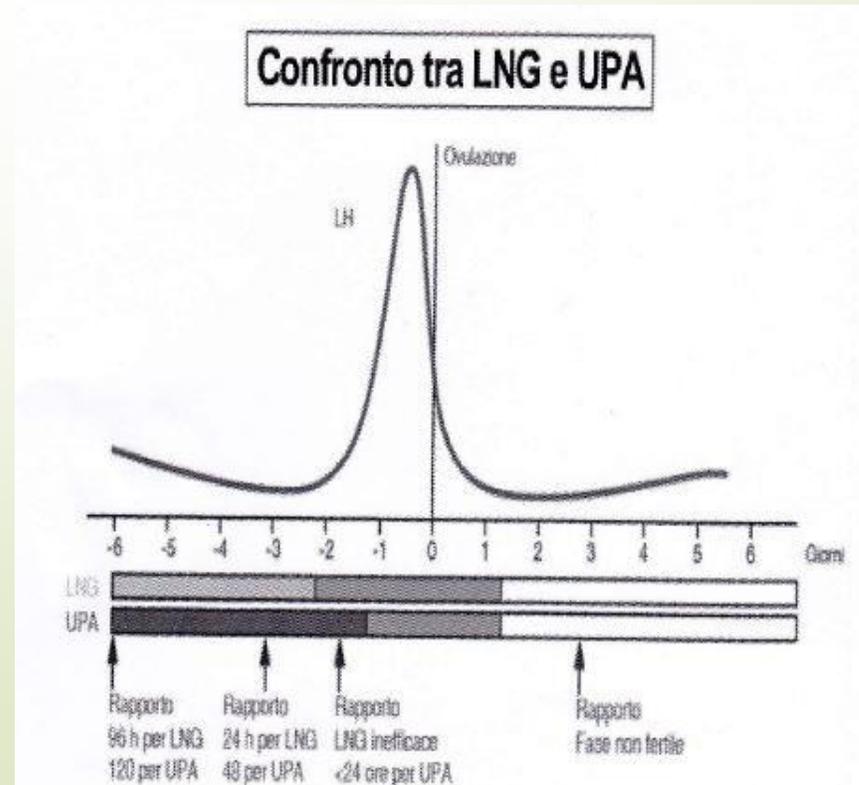


Figure 3. Cycles with no follicle rupture within 5 days after treatment (administered with a follicular diameter of ≥ 18 mm) [40,41] (with permission).

MECCANISMI D'AZIONE E PROPRIETA' FARMACOLOGICHE



EFFICACIA TERAPEUTICA DELLA C.d.E. ENTRO LE PRIME 72 ORE

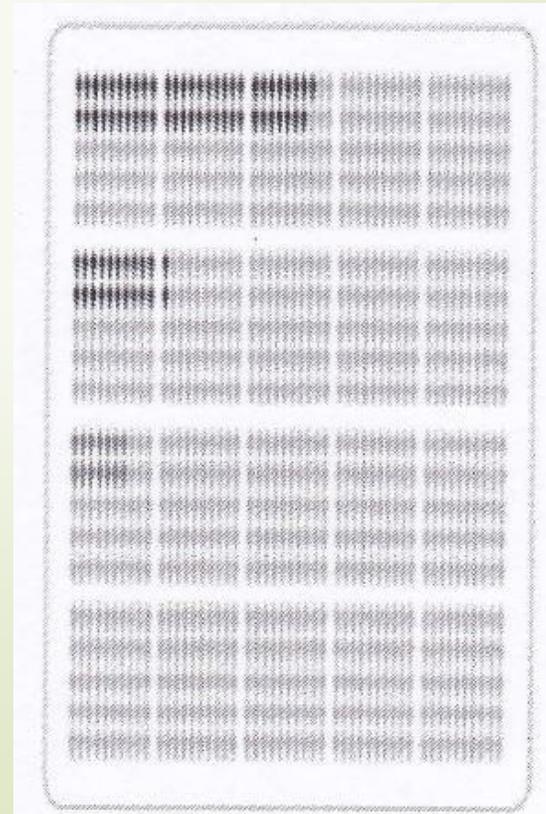
0-72 ore : frequenza di gravidanza (per mille donne) (GLASLER 2010)

CIFRE STIMATE SENZA
INTERVENTO
55 SU MILLE

CON LNG
22 SU MILLE

CON UPA
14 SU MILLE

ADATTATE DA GLASLER
ET ALT.AUT.2010



IL RISCHIO DI GRAVIDANZA E' CIRCA LA META' CON UPA, RISPETTO A LNG, NELLE 0-72 ORE

EFFICACIA TERAPEUTICA DELLA C.d.E.

UPA vs LNG

- Nella popolazione che ha assunto il farmaco entro le 72 ore dal rapporto,
- Composta da 1696 donne , si sono verificate 37 gravidanze, di cui 15 / 844 nel gruppo UPA e 22 / 852 nel gruppo LNG ;
- **UPA** assunto entro le prime 24 ore da un rapporto non protetto, riduce di circa 2/3 il rischio di gravidanza rispetto a **LNG** ; se l'assunzione avviene entro le 72 ore, **UPA** riduce di circa la metà il rischio di gravidanza rispetto a **LNG**

Esempio italiano: Stima riduzione gravidanze indesiderate e diverse opzioni di CE

L'utilizzo di LNG quale CE nel 2011 è stato di 354.506 unità
Sulla base di tali dati è possibile eseguire una stima di quante gravidanze indesiderate si sarebbero potute prevenire in base ai risultati della metanalisi.

Assunzione di CE nelle prime 24 ore:

Gravidanze attese con LNG= 7.622

Gravidanze attese con UPA= 2.744

Assunzione di CE da 25 a 72 ore

Gravidanze attese con LNG = 1.014

Gravidanze attese con UPA= 646

L'assunzione di UPA permette di evitare 5.247 gravidanze indesiderate rispetto a LNG



CONTROINDICAZIONI AVVERTENZE INTERAZIONI E EFFETTI COLLATERALI

- **Controindicazioni e /o avvertenze** : gravidanze ed allergie ad uno dei componenti
- **Effetti collaterali più frequenti** : cefalea , nausea , e capogiri
- **Interazioni** : l'efficacia terapeutica dei contraccettivi d'emergenza è ridotta con la somministrazione concomitante di farmaci induttori del CYP3A4 (rifampicina , fenitoina , fenobarbitale, carbamazepina , ritonavir , erba di san giovanni)
- E' stato dimostrato che i farmaci inibitori del CYP3A4 (chetoconazolo , itraconazolo telitromicina, claritromicina, nefazodone,) possono potenziare l'azione del UPA anche se non si hanno dati sulla rilevanza clinica .



CONTROINDICAZIONI AVVERTENZE INTERAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

- La somministrazione concomitante di farmaci che aumentano il PH gastrico (inibitori di pompa protonica , antiacidi e d antagonisti del recettore H2 della istamina), può ridurre le concentrazioni plasmatiche di UPA e quindi ridurre l'efficacia .

Dati in vitro indicano che UPA può essere un inibitore della glicoproteina P
- la somministrazione concomitante di UPA e substrati di P-gp (dabigatran etexilato , digossina) è quindi sconsigliata
- Poichè UPA si lega con grande affinità al recettore progestinico, può interferire con l'azione di altri progestinici, quindi l'uso concomitante di UPA con un metodo C.d.E. a base di LNG, e di contraccettivi orali combinati, è sconsigliato



RACCOMANDAZIONI SULL'USO DELLA C.d.E.

- **La contraccezione d'emergenza, DEVE essere considerata esclusivamente una misura occasionale e in NESSUN CASO deve sostituire un regolare metodo contraccettivo.**
- Nel caso di LNG si raccomanda l'assunzione preferibilmente entro 12 / 24 ore dopo il rapporto a rischio e non oltre le 72 ore
- Nel caso di UPA si raccomanda l'assunzione al più presto e non oltre le 120 ore (5 gg) dal rapporto a rischio. Si può assumere in qualsiasi momento del ciclo mestruale, ma prima dell'assunzione va esclusa la gravidanza per mezzo di apposito test.



CE uso NON appropriato e uso ripetuto:

LNG

- l'uso NON appropriato in donne gravide NON comporta esiti avversi nella gravidanza stessa né malformazioni o alterazioni dello sviluppo fetale
- Allattamento: allattare prima della assunzione e aspettare almeno 8 ore dopo l'assunzione
- Le linee guida NON vietano l'utilizzo ripetuto di LNG all'interno dello stesso ciclo



CE uso NON appropriato e uso ripetuto:

UPA

- NON dovrebbe essere utilizzato più di una volta all'interno dello stesso ciclo
- Allattamento: allattare prima della assunzione e aspettare almeno 36 ore dopo l'assunzione
- L'assunzione in concomitanza con LNG è **CONTROINDICATA** perché UPA è un agonista parziale del recettore del progesterone



ASPETTI MEDICO LEGALI E FONTI NORMATIVE

- **LEGGE 405/1975**

ISTITUZIONE DEI CONSULTORI FAMILIARI

art.2.....la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e dal singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti.....

.....divulgazione delle informazioni idonee a promuovere ovvero prevenire la gravidanza, consigliando i metodi e i farmaci adatti a ciascun caso.....

- **LEGGE 194/1978**

REGOLAMENTAZIONE DELLA TUTELA SOCIALE DELLA MATERNITA' ED INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA

-la somministrazione su prescrizione medica , nelle strutture sanitarie e nei consultori dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte



ASPETTI MEDICO LEGALI E FONTI NORMATIVE

- **PRESCRIZIONE DELLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA ALLE MINORI : NON E' ESPRESSO ALCUN DIVIETO (Legge 405/1975 art.1)**

CONSENSO ALLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA AI MINORI (COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA) :

minorenne assistita e supportata dai propri genitori o minore emancipata :
il medico può prescrivere il farmaci dopo aver acquisiti tutti gli elementi storico – circostanziali del caso ed aver fornito tutte le informazioni.

Minore che non intenda coinvolgere i propri genitori :
spetta al medico valutare le condizioni di salute , il grado di maturità psichica della minore , le motivazioni che la inducono alla scelta indicata e la sua capacità di comprendere appieno le informazioni fornite.



ASPETTI MEDICO LEGALI E FONTI NORMATIVE

- **PUR NON SUSSISTENDO OBBLIGO DI ASSUMERE CONSENSO INFORMATO FIRMATO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA C.d.E.**

RITENIAMO IMPORTANTE

- **ALLA LUCE DELLA DIVERSA EFFICACIA DEL LNG E DEL UPA , SOPRATTUTTO DOPO LE 24 ORE DAL RAPPORTO A RISCHIO, SOTTOPORRE ALLA PAZIENTE CHE FA RICHIESTA DEL FARMACO , MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO, CHE DESCRIVA LE DIVERSE METODICHE E LA LORO EFFICACIA.**



ASPETTI MEDICO LEGALI E FONTI NORMATIVE

- OBIEZIONE DI COSCIENZA ALLA PRESCRIZIONE O ALLA SOMMINISTRAZIONE DELLA C.d.E. :
- Comitato nazionale di bioetica del 28 maggio 2004 : il medico può invocare la cosiddetta - clausola di coscienza -

art.22 del codice deontologia medica 2001

Comitato nazionale bioetica 25/2/2011 : a favore della possibilità della
- clausola di coscienza - anche per il farmacista



ASPETTI MEDICO LEGALI E FONTI NORMATIVE

- **CLAUSOLA DI COSCIENZA**

- Il limite fondamentale all'esercizio della clausola di coscienza, è evitare che tale comportamento possa nuocere al cittadino .

PERTANTO

- Il medico e il farmacista che applicano la clausola di coscienza devono garantire alla donna di accedere quanto prima alla C.d.E. indirizzandola presso un medico o una struttura dove sia possibile ottenere rapidamente la C.d.E.



Quale contrasto di coscienza?

- La possibilità di contrasto di coscienza nasceva da quanto riportato nella vecchia scheda tecnica del Norlevo quando immesso sul mercato (2000) al punto 5.1:
 - *Il farmaco potrebbe anche impedire l'impianto; non è efficace quando il processo d'impianto è già iniziato.*
- Questa vecchia dizione sul possibile «interferimento con l'impianto» giustificava la possibilità di applicazione della clausola di coscienza.

Quale contrasto di coscienza?

- Al giorno d'oggi, le schede tecniche(RCP) dei farmaci per la CE, riportano quale **Meccanismo d'azione:**
 - ▶ EllaOne: *Il meccanismo d'azione primario consiste nell'inibire o ritardare l'ovulazione (2010).*
 - ▶ Norlevo: *Il meccanismo d'azione principale consiste nel bloccare e/o ritardare l'ovulazione per mezzo della soppressione del picco dell'ormone luteinizzante (LH). Levonorgestrel interferisce con il processo ovulatorio solo se è somministrato prima dell'insorgenza del picco di LH. Levonorgestrel non ha effetto di contraccettivo d'emergenza quando è somministrato successivamente durante il ciclo (2014).*

Se per gli organismi regolatori, che approvano le modifiche a seguito di aggiornamenti scientifici, manca ogni possibile riferimento ad interferenze con impianto.... **È ancora possibile rifarsi alla clausola di coscienza su questo punto?**



Importanza del *counselling* per la CE

- Corretta informazione su metodica e opzioni terapeutiche
- La responsabilità professionale e la CE

La responsabilità professionale nel caso in cui la donna restasse incinta a seguito di **mancata prescrizione**

- *Per quanto riguarda il diritto civile (l'art. 2043 CC) se la condotta del medico cagiona alla donna un danno ingiusto, vi è obbligo di risarcimento.*
 - *Per possibile lesione del diritto di non procreare, per esigere il quale la donna aveva chiesto accesso a un'efficace e tempestiva contraccezione d'emergenza.*
 - *O per un danno da nascita totalmente indesiderata (contro la volontà del genitore), se conseguente alla non prescrizione di adeguati mezzi di contraccezione.*
 - *danno patrimoniale e danno esistenziale*
- *Qualora la donna dovesse essere costretta a un' interruzione volontaria di gravidanza, potrebbe richiedere al sanitario, cui ascrive imprudenza (per mancata prescrizione) i danni patrimoniali derivati dall' IVG*
 - *inclusa l'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni e/o attività lavorativa nonché eventuale stato psicologico di depressione, ansia*



Responsabilità professionale nel caso in cui donna sia rimasta incinta per una **non efficacia del CE**

- Poiché la contraccezione d'emergenza riduce solo il rischio di potenziale fertilità di un rapporto non protetto ma non lo annulla del tutto si potrebbe sostenere che **se la prescrizione è stata tempestiva, alcuna responsabilità potrebbe essere ascritta al medico, se di ciò ha informato la donna.**
- **Tuttavia la questione non è così semplice, per le evidenti diversità di efficacia nel ridurre tale rischio dimostrate dai due farmaci in commercio.**

Responsabilità professionale nel caso in cui donna sia rimasta incinta per una non efficacia del contraccettivo d'emergenza

- **La donna a cui sia stato infatti prescritto il LNG, che subisca una mancanza di efficacia o meglio l' eccesso di fallimento rispetto al nuovo farmaco, in sede di eventuale contenzioso, potrebbe addebitare al medico negligenza e imperizia (per errata prescrizione).**
 - Evidenze pubblicate dal 2010, mostrano che a parità di tempo di intervento (assunzione di CE a distanza di 0-24 ore o 0-72 ore dal rapporto non protetto) le due molecole hanno dimostrato nel confronto diretto una diversa percentuale di rischio di fallimento:
 - un 65% di possibilità di fallimento in più per il LNG nelle prime 24 ore e del 42% in più per l'intervallo 0-72 ore.
 - La sicurezza dei due prodotti appare poi completamente confrontabile.
 - Le due opzioni devono quindi essere prospettate alla donna correttamente, evidenziando le diversità in termini di rischio potenziale di fallimento.



Responsabilità professionale nel caso in cui donna sia rimasta incinta per una non efficacia del contraccettivo d'emergenza

- La questione attinente alla **prescrizione del CE meno efficace**, chiama quindi fortemente in causa **il tema del consenso**, per le evidenti implicazioni sulla possibilità di scelta da parte della donna e la sua co-decisione libera e consapevole in relazione alle opzioni offerte dal sanitario. Anche questi aspetti possono fondare una pretesa risarcitoria.
- Nel caso invece di una prescrizione del **CE** con evidenze di **minori possibilità di fallimento**, a parità di condizioni, **nessuna responsabilità potrà mai essere iscritta al medico in caso di mancanza di efficacia**



....quindi

- La CE è un semplice supporto contraccettivo, nel caso ad esempio che la contraccezione regolare non abbia correttamente funzionato
- La CE per via orale tenta solo di rendere meno fecondo il singolo atto sessuale non protetto, non ha alcun un meccanismo abortivo
- **La finestra fertile non è sempre prevedibile, quindi**
 - **Per rendere efficiente la CE, va prescritta il prima possibile e con il farmaco più efficace**

- 
- Il caso CE è estremamente esemplificativo di quanto sia importante impiegare tempo e risorse per un corretto counselling.
 - **Nel caso di carente o errata informazione alla donna, la sua volontà di accettazione del piano terapeutico proposto, è “malformata”** poiché non ha consentito una corretta rappresentazione delle conseguenze e una scelta realmente ponderata nel suo reale interesse.
 - **Inoltre una carente informazione e quindi le scelte successive ad essa conseguenti, possono esporre il medico a contenziosi medico legali nel caso che intervengano conseguenze negative per la salute fisica o psichica della donna**



Ti trovi in: [Home](#) > [Temi](#) > [Prevenzione](#) > [Salute delle donne](#) > [Salute sessuale riproduttiva](#) > Contraccezione di emergenza

Salute delle donne

[Introduzione](#)

[Endometriosi](#)

[Procreazione medicalmente assistita](#)

[Contraccezione di emergenza](#)

[Età post fertile](#)

[Infertilità e sterilità](#)

[Infezioni sessualmente trasmesse](#)

Contraccezione di emergenza

La Contraccezione di Emergenza (CE) può essere un intervento farmacologico (ormonale) oppure non farmacologico (dispositivo intrauterino-IUD) che, usato tempestivamente, ha lo scopo di prevenire una gravidanza indesiderata dopo un rapporto sessuale a rischio.

Il termine "emergenza" sottolinea che tale forma di contraccezione deve rappresentare una misura occasionale e non sostituire un regolare metodo contraccettivo.

Quella che, impropriamente, viene chiamata "pillola del giorno dopo" o "pillola dei cinque giorni dopo" è costituita da una compressa da assumere il prima possibile, dopo un rapporto a rischio di gravidanza indesiderata e comunque non oltre 72 o 120 ore a seconda delle formulazioni.

NB: Non si tratta di una pillola che può essere assunta dopo OGNI rapporto sessuale.

Modalità d'uso

- È necessaria una prescrizione medica per la formulazione a base di levonorgestrel, mentre per l'ulipristal acetato serve la prescrizione medica e il test di gravidanza sulle urine con beta Hcg negativo. Tale test serve per escludere una gravidanza precedente al rapporto che ne causa l'assunzione.
- Il trattamento deve iniziarsi il prima possibile e in ogni caso prima delle 72 ore per il levonorgestrel o delle 120 ore dal rapporto non protetto per l'ulipristal acetato; il rischio di gravidanza si riduce complessivamente dell'88%. L'efficacia è massima nelle prime 24 ore (95%).
- Si possono riscontrare comunemente nausea e vomito. Altri effetti collaterali sono cefalea, astenia e algie pelviche.
- È necessario utilizzare un altro metodo contraccettivo di supporto (ad esempio il preservativo) fino alla comparsa delle mestruazioni e poi tornare ad usare quello consueto.

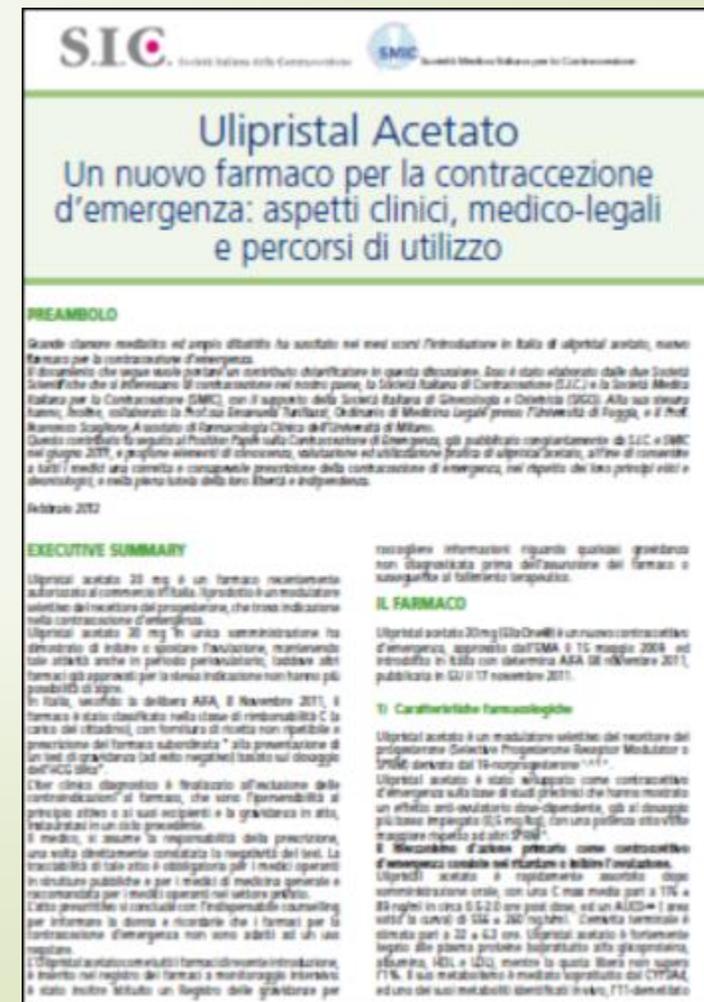
UPA –CE: ASPETTI MEDICO LEGALI

• Il risultato negativo del test:

- ▶ non necessario e non praticabile la conservazione degli stick e/o dei campioni di urina,
- ▶ mantenere **traccia scritta dei risultati del test** è obbligatorio per i medici operanti in strutture pubbliche e per i medici di medicina generale.

- Per i medici operanti in regime di libera professione pur in assenza di una norma che obblighi alla conservazione della documentazione clinica, ciò è fortemente raccomandato.

- **Comune iter nei consultori:** L'accesso della donna viene registrato nella cartella o nei registri della struttura, in cui rimane traccia scritta anche del risultato del test.



UPA –CE: ASPETTI MEDICO LEGALI

- **Non si ritiene necessaria la segnalazione**, da parte del medico, della negatività del test di gravidanza **nella prescrizione** di Ulipristal acetato
- Qualora **la paziente si presenti con un test già eseguito**, rientra nella discrezionalità del medico accettare la responsabilità di **un'autodichiarazione da parte della donna**, ma è in ogni caso consigliabile trascriverlo.



GRAZIE

