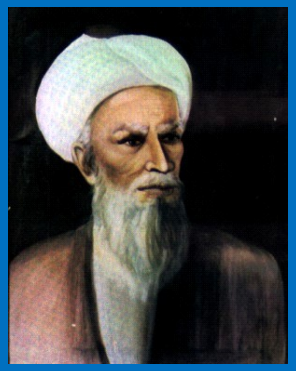
La Contraccezione d'Emergenza

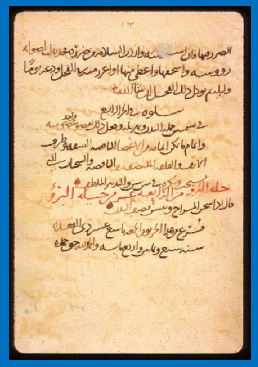
Maurizio Bologna
A.Gi.Co.
Roma , 22 giugno 2012

CARLO FLAMIGNI - CORRADO MELEGA
La pillola del giorno dopo
Dal silfio al levonorgestrel

Contraccezione d’emergenza



Abu Bakr Muhammad al-Razi
(865 AD-925 AD)



"First immediately after ejaculation let the two come apart and let the woman arise roughly, squeeze and blow her nose seven times and call out in a loud voice.

She should jump violently backwards seven to nine times."

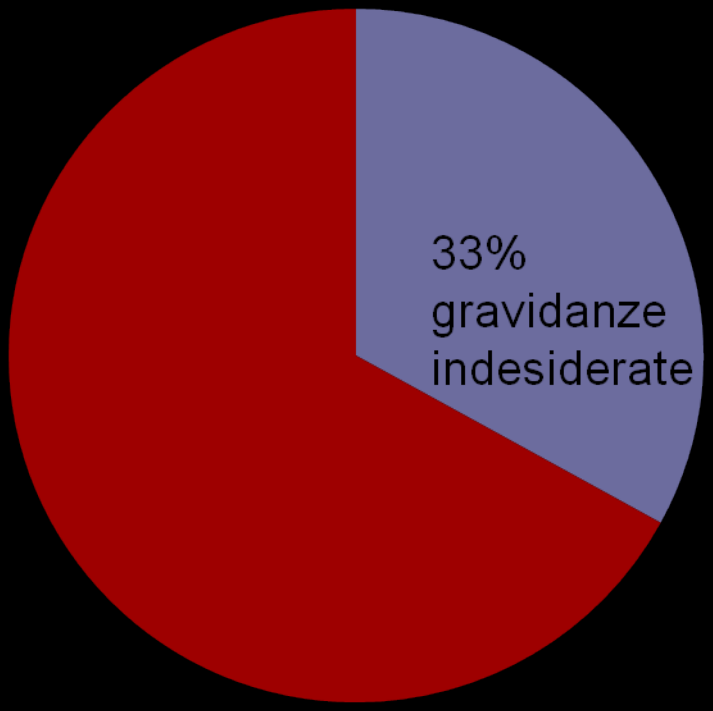
Contraccezione d'emergenza: la definizione attuale

- **Metodica contraccettiva:**
  - Può solo prevenire e non terminare una gravidanza già in atto
- **Metodica di supporto:**
  - Altri metodi contraccettivi sono usualmente pianificati prima/durante un rapporto sessuale mentre tale metodo può essere utilizzato solo DOPO un rapporto non protetto, come altre metodiche di prevenzione secondaria
- **Metodica d'Emergenza:**
  - Necessità dell'uso tempestivo, per massimizzarne l'efficacia
  - Tali regimi non sono proposti per un uso ruotinario, ma esclusivamente sporadico.

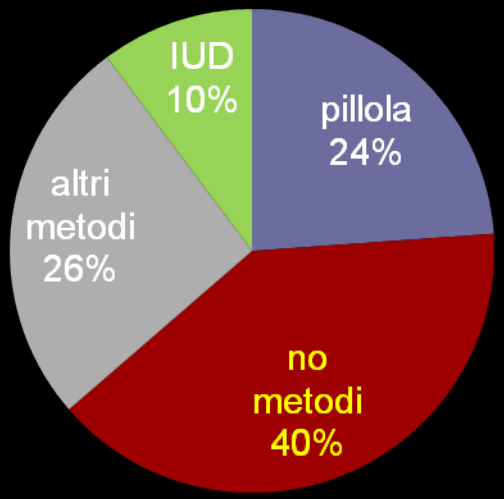
WHO –Emergency Contraception Fact Sheet n°244, revised Oct 2005; SIC-SMIC Position paper sulla contraccezione d'emergenza per via orale. giugno 2011; Emergency Contraception Committee on Adolescence, Pediatrics 2005;116;1026-1035; SOGC Canadian Contraception Consensus, J Obstet Gynaecol Can 2004;26(2):143-56; FFPRHC Clinical Guidance on Emergency contraception August 2011; ACOG Recommendations on Emergency Cntraception. Am Fam Phys 2010(82);1278

In Italia una gravidanza su 3 non è pianificata

Totale gravidanze



gravidanze indesiderate e metodi contraccettivi



Le diverse opzioni contraccettive

- Insieme delle metodiche, farmaci, dispositivi o procedure chirurgiche intese a fornire alla donna e alla coppia la possibilità di pianificare una gravidanza

I diversi metodi agiscono:
Prima del rapporto sessuale
(pillola contraccettiva, IUD etc)
Durante il rapporto sessuale
(condom, spermicidi o altri dispositivi di barriera etc)
Dopo il rapporto sessuale
(contraccezione d'emergenza, IUD)

CONTRACCETTIVI D' EMERGENZA (CE)

Tutti quei metodi contraccettivi in grado di fornire alla donna un mezzo privo di rischio per prevenire una gravidanza indesiderata dopo un rapporto sessuale non protetto, o in caso di fallimento del metodo contraccettivo (OMS).

ETINILESTRADIOLO (EE)

- 5 mg / die per 5 giorni
- 2 mg / die per 5 giorni

EE + LEVONORGESTREL (Schema di Yuzpe)

- EE 0,05 mg + Levonorgestrel 0,25 mg cnf S. 2 cnf. + 2 cnf a distanza di 12 ore

DANAZOLO
cpr 200 mg

- 400 mg + 400 mg dopo 12 ore
  + 400 mg dopo 24 ore

LEVONORGESTREL

- 1,5 mg una tantum

MIFEPRISTONE (Ru 486)

- Tra 10 e 50 mg in unica somministrazione

Dispositivo Intra Uterino (IUD)

- Applicazione entro 5 giorni dal rapporto

Ulipristal acetato (ellaOne®)

Contraccezione d’emergenza

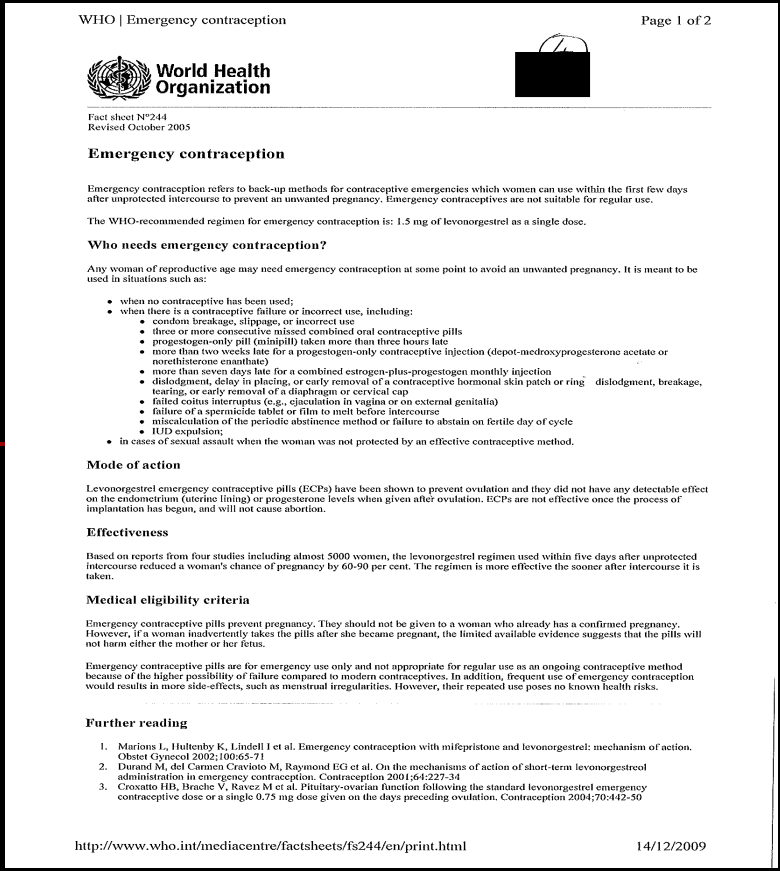
- Problematiche legali
- Disponibilità del farmaco in Consultorio
- “Sportello festivo”

CE e counseling contraccettivo

- Obiettivo:
  - Sfruttare la richiesta della CE per trovare momenti successivi di riflessione con la donna per
    - Incrementare la conoscenza sulla importanze di una efficiente contraccezione stabile motivandole
    - Portare alla scelta del metodo migliore per lei
  - Sottolineare la occasionalità della scorta contraccettiva offerta dalla CE ed il reale meccanismo d'azione
  - Ottimizzare la tempo-dipendenza della efficacia della metodica.

Cosa dice l'OMS sulla Contraccezione d'emergenza

- La contraccezione d'emergenza è un **metodo contraccettivo di scorta**, che le donne possono utilizzare nei primi giorni dopo un rapporto non protetto per prevenire la gravidanza.
- La Contraccezione d'emergenza **non è** destinata ad un uso regolare.



WHO | Emergency contraception Page 1 of 2

World Health Organization

Fact sheet N°244
Revised October 2005

Emergency contraception

Emergency contraception refers to back-up methods for contraceptive emergencies which women can use within the first few days after unprotected intercourse to prevent an unwanted pregnancy. Emergency contraceptives are not suitable for regular use.

The WHO-recommended regimen for emergency contraception is: 1.5 mg of levonorgestrel as a single dose.

Who needs emergency contraception?

Any woman of reproductive age may need emergency contraception at some point to avoid an unwanted pregnancy. It is meant to be used in situations such as:

- when no contraceptive has been used;
- when there is a contraceptive failure or incorrect use, including:
  - condom breakage, slippage, or incorrect use
  - three or more consecutive missed combined oral contraceptive pills
  - progestogen-only pill (minipill) taken more than three hours late
  - more than two weeks late for a progestogen-only contraceptive injection (depot-medroxyprogesterone acetate or norethisterone enanthate)
  - more than seven days late for a combined estrogen-plus-progestogen monthly injection
  - dislodgment, delay in placing, or early removal of a contraceptive hormonal skin patch or ring dislodgment, breakage, tearing, or early removal of a diaphragm or cervical cap
  - failed coitus interruptus (e.g., ejaculation in vagina or on external genitalia)
  - failure of a spermicide tablet or film to melt before intercourse
  - miscalculation of the periodic abstinence method or failure to abstain on fertile day of cycle
  - IUD expulsion;
- in cases of sexual assault when the woman was not protected by an effective contraceptive method.

Mode of action

Levonorgestrel emergency contraceptive pills (ECPs) have been shown to prevent ovulation and they did not have any detectable effect on the endometrium (uterine lining) or progesterone levels when given after ovulation. ECPs are not effective once the process of implantation has begun, and will not cause abortion.

Effectiveness

Based on reports from four studies including almost 5000 women, the levonorgestrel regimen used within five days after unprotected intercourse reduced a woman's chance of pregnancy by 60-90 per cent. The regimen is more effective the sooner after intercourse it is taken.

Medical eligibility criteria

Emergency contraceptive pills prevent pregnancy. They should not be given to a woman who already has a confirmed pregnancy. However, if a woman inadvertently takes the pills after she became pregnant, the limited available evidence suggests that the pills will not harm either the mother or her fetus.

Emergency contraceptive pills are for emergency use only and not appropriate for regular use as an ongoing contraceptive method because of the higher possibility of failure compared to modern contraceptives. In addition, frequent use of emergency contraception would results in more side-effects, such as menstrual irregularities. However, their repeated use poses no known health risks.

Further reading

1. Marions L, Hultenby K, Lindell I et al. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. Obstet Gynecol 2002;100:65-71
2. Durand M, del Carmen Cravioto M, Raymond EG et al. On the mechanisms of action of short-term levonorgestreol administration in emergency contraception. Contraception 2001;64:227-34
3. Croxatto HB, Brache V, Ravez M et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75 mg dose given on the days preceding ovulation. Contraception 2004;70:442-50

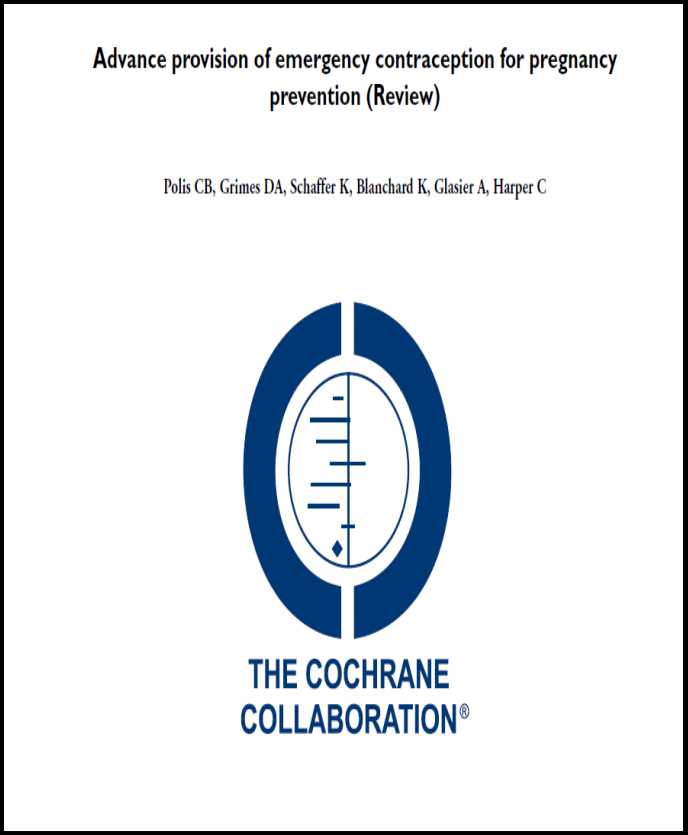
http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/print.html 14/12/2009

Who, 2005

Cosa dice la Cochrane sulla contraccezione d'emergenza

Gli autori hanno revisionato 11 RCT e concluso che la somministrazione di CE:

- **non incrementa il tasso di malattie sessualmente trasmesse**
- **non diminuisce l'uso di contraccezione di barriera (condom)**
- **non incoraggia all'uso lassista della contraccezione**
- **non ha impatto negativo su comportamenti sessuali o riproduttivi.**
- **il dare in anticipo la CE ne aumenta l'uso e diminuisce il tempo di latenza nell'assunzione.**



CONSIDERAZIONI

- La Contraccezione d'emergenza fa parte di un ventaglio di opzioni contraccettive che il ginecologo dovrebbe discutere con la propria paziente
- La CE è un'opzione di scorta contraccettiva
- Parlarne proattivamente promuove una reale conoscenza dei vantaggi e dei limiti della metodica ed un uso corretto della stessa (tempo dipendente, uso sporadico)
- Sfruttare la richiesta della donna per un counselling contraccettivo che la sostenga nella scelta di una metodica abituale

COMMERCIALIZZAZIONE IN ITALIA

L’ approvazione della commercializzazione del LNG con indicazione di CE è del settembre 2000.

Si è passati dalla vendita di 200mila confezioni nel 2001 a 334mila nel 2005 (dati dell’ industria), dimostrando una crescente richiesta.

LEVONORGESTREL 1,5 mg (una tantum)

- L'OMS lo ha inserito nella *lista dei farmaci essenziali.*
- Indice di fallimento della CE con Levonorgestrel: < 2% (diminuzione dell'efficacia al crescere dei giorni trascorsi dal rapporto non protetto: fino a 120 ore?)

LEVONORGESTREL 1,5 mg (una tantum)

- **Classe 1 OMS** (Poiché il dosaggio è relativamente basso e il tempo di utilizzo è molto breve, le controindicazioni associate all' uso regolare della pillola non si possono applicare alla CE).

  N.B. *Anche in caso di precedenti episodi di malattia cardiovascolare (t.e.v. - i.m.- stroke emorragico o ischemico – angina p.) di emicrania o di patologia epatica grave, l' uso della CE è considerato vantaggioso rispetto a rischi provati o teorici (**Classe 2 OMS**).*

LEVONORGESTREL 1,5 mg (una tantum)

- **CONSORTIUM FOR EMERGENCY CONTRACEPTION** in tutti i casi di rapporto non protetto dovrebbe essere utilizzata la CE perché **ogni momento** del ciclo va considerato a rischio di gravidanza.

LEVONORGESTREL
PRODOTTO DA BANCO?

- In Belgio, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia *(erogazione gratuita per le minorenni),* Grecia, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Portogallo, Svizzera e Regno Unito, è possibile acquistare la CE direttamente in farmacia senza prescrizione medica; in Norvegia, Olanda e Svezia è disponibile anche negli empori (?)
- Non c'è rischio di sovradosaggio (le confezioni contengono solo le compresse necessarie)
- Non c'è effetto teratogeno

LEVONORGESTREL
PRODOTTO DA BANCO?

- Lo schema posologico è efficace ed identico per tutte le donne
- Le istruzioni sono semplici e facili da seguire
- Poiché il rapporto non protetto rappresenta l'unica indicazione alla terapia, l'identificazione di questo rischio non richiede competenze professionali mediche

LEVONORGESTREL
PRODOTTO DA BANCO?

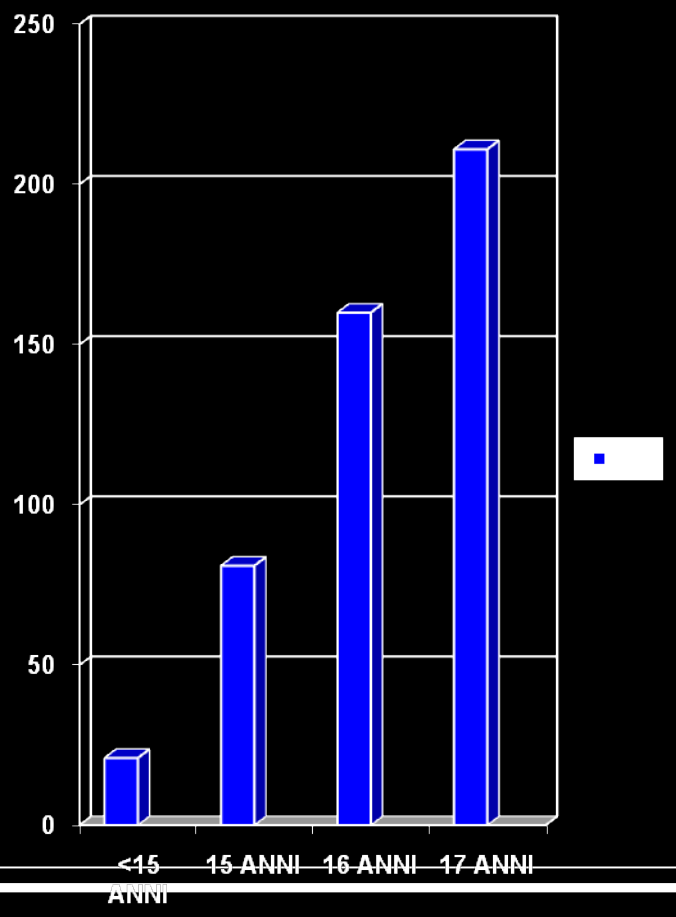
- Il monitoraggio della terapia non è necessario poiché la durata del trattamento è molto breve e l'intervento del medico risulta pertanto ininfluente
- Non sono state descritte importanti interazioni farmacologiche

C.E.

1. Non invocabilità dell’ obiezione di coscienza
2. Situazione di emergenza
3. Rifiuto della prescrizione a fronte di meramente ipotetici effetti collaterali.

DATI STATISTICI

- Età del primo rapporto (15÷18 aa): dati 2004 (17.9 aa)
- Nel 25÷50% dei casi il primo rapporto avviene senza nessuna precauzione contraccettiva.
- Il mancato uso di contraccezione non è percepito come comportamento a rischio.
- 8÷12 mesi è l'intervallo di tempo che intercorre tra l'inizio dell'attività sessuale e l' uso di un metodo contraccettivo (in questo intervallo di tempo si verifica circa la metà delle gravidanze indesiderate nelle adolescenti)



DATI STATISTICI

L' 8,5% delle IVG riguarda adolescenti tra i 15 e l 19 anni

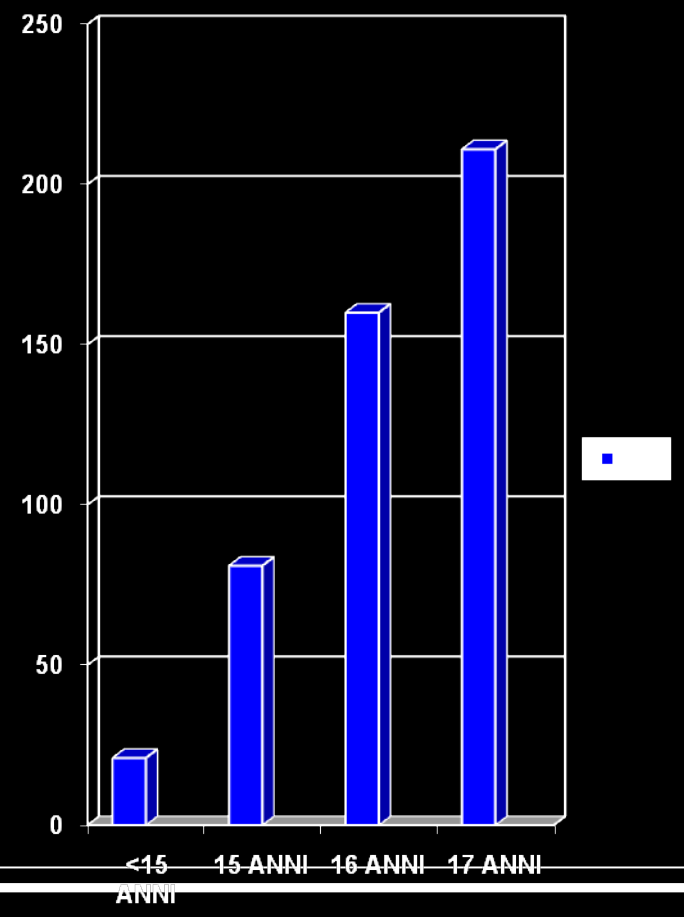
- IVG nel Lazio (2008):

< 15 anni → 21

15 anni → 81

16 anni → 160

17 anni → 211



Le Minori

Non esiste una norma specifica che disciplini la contraccezione della minore.
Si deve far riferimento quindi a principi generali enunciati in più leggi.

Legge 29 luglio 1975, n. 405 Istituzione dei consultori familiari

Art. 1

Il servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità ha come scopi:

…

d) La divulgazione delle informazioni idonee a promuovere ovvero a prevenire la gravidanza consigliando i metodi ed i farmaci adatti a ciascun caso

Considerazioni:

- Assenza di qualsiasi divieto espresso
- Non è indicata l' età per l'accesso
- Evidente è l'interesse del legislatore a tutelare la maternità responsabile, anche prima del concepimento, con la contraccezione.

Legge 22 maggio 1978, n. 194

Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza

Art. 2

…

d) … La somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita *anche ai minori*.

Codice di procedura civile, <u>art. 250</u>

Riconoscimento

Il riconoscimento <u>non</u> può essere fatto dai genitori che non abbiano compiuto il sedicesimo anno di età.

Considerazioni:

la legge non considera con favore la maternità prima di questa età.

Legge n. 66/1996
Norme contro la violenza sessuale

- Art. 609-quater (Atti sessuali con minorenne)

…

Soggiace alla pena stabilita (…) chiunque, al di fuori delle ipotesi previste in detto articolo compie atti sessuali con persona che, al momento del fatto:

-non ha compiuto gli anni 14

-non è punibile il minorenne che compie atti sessuali con un minorenne che abbia compiuto gli anni 13, se la differenza tra i soggetti non è superiore a tre anni,

- *Due certezze*:

-sopra i 13 anni SI

-sotto i 10 anni NO

- Poiché in certe circostanze è prevista la liceità dei rapporti sessuali tra i 10 e i 13 anni, ne dovrebbe derivare la liceità della prescrizione della CO anche in questa fascia di età.

IL RICORSO AL TAR LAZIO DELLE ASSOCIAZIONI FAMILIARI E DEL MOVIMENTO PER LA VITA IMPUGNAVA IL DECRETO MINISTERIALE RELATIVA ALLA C.E. NEL PRESUPPOSTO CHE, TRATTANDOSI DI UNA PILLOLA ABORTIVA E NON CONTRACCETTIVA, CONFLIGGEREBBE CON LA LEGGE 194/78 CHE DISCIPLINA LA PRATICA DELL'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA.

SENTENZA

LA C.E. AGISCE CON MECCANISMO CONTRACCETTIVO IN QUANTO IMPEDISCE L'ANNIDAMENTO IN UTERO DI UN UOVO FECONDATO. PERTANTO IL RICORSO AD ESSA NON IMPLICA UNA PRATICA ABORTIVA POICHE' L'INTERRUZIONE DELLA GRAVIDANZA COMPORTA IL DISTACCO DALL'UTERO DI UN UOVO GIA' ANNIDATO

(TAR LAZIO N. 8465/2001)

CIRCA IL RILIEVO SUL CARATTERE INGANNEVOLE DELLE INFORMAZIONI SUL MECCANISMO D'AZIONE DEL FARMACO SI RENDE NECESSARIA UNA COMPLETA INFORMAZIONE SULL'EFFETTO TERAPEUTICO DEL FARMACO IN PRESENZA DI DIFFERENZIATI ORIENTAMENTI ETICO- RELIGIOSI ILLUSTRANDO IN MANIERA INEQUIVOCA CHE LA PILLOLA AGISCE SULL'UOVO GIA' FECONDATO IMPEDENDO LE SUCCESSIVE FASI DEL PROCESSO BIOLOGICO DI PROCREAZIONE

(TAR LAZIO N. 8465/ 2001)

PILLOLA DEL GIORNO DOPO

IL MINISTERO DELLA SALUTE HA CLASSIFICATO TALE FARMACO COME SPECIALITA' MEDICINALE AD AZIONE CONTRACCETTIVA E NON ABORTIVA

TRATTANDOSI DI UN PREPARATO AD ELEVATA ATTIVITA' ORMONALE E METABOLICA E' NECESSARIO INFORMARE L'UTENTE DEI POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E DEI RISCHI RELATIVI ALL'USO E/O ABUSO DEL FARMACO PRESCRITTO IN EMERGENZA E QUINDI IN ASSENZA DI DATI CLINICI E LABORATORISTICI DELLA RICHIEDENTE.

NON SEMBRA LEGITTIMO CHE IL GINECOLOGO DI UNA STRUTTURA PUBBLICA O IL FARMACISTA ESERCITINO OBIEZIONE DI COSCIENZA RIFIUTANDO LA PRESCRIZIONE O LA FORNITURA DEL FARMACO,COSI' ESPONENDOSI AL RISCHIO DI DOVER RISPONDERE DI RIFIUTO O OMISSIONE DI ATTI D'UFFICIO (ART. 328 C.P.) O DI OMISSIONE DI SOCCORSO (ART. 593 C.P.)

CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA

LA PILLOLA DEL GIORNO DOPO NON PUO' INCONTRARE SURRETTIZIE LIMITAZIONI CHE OSTACOLINO LA FRUIZIONE DEL DIRITTO DELLA DONNA CHE INTENDA PREVENIRE UNA GRAVIDANZA INDESIDERATA E UN SUCCESSIVO PROBABILE RICORSO ALL'ABORTO.

(DOCUMENTO FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI MEDICI- 23 febbraio 2008)

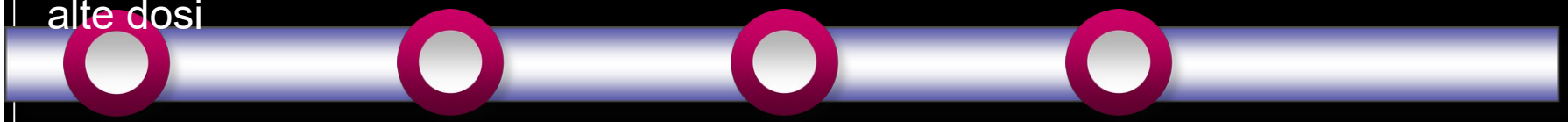
IL CONTROLLO DELLE NASCITE COMUNQUE OTTENUTO (CONTRACCEZIONE NELLE SUE VARIE FORME, INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA) EVOCA PROBLEMATICHE ETICO- GIURIDICHE DI NON UNIVOCA SOLUZIONE, FERMA RESTANDO L'AUTONOMIA DECISIONALE DELLA DONNA IN AMBITO PROCREATIVO, RIAFFERMATA SIA SUL PIANO LEGISLATIVO CHE SU QUELLO MORALE.

Contraccezione d'emergenza
Evoluzione

estrogeni

Spirale al rame

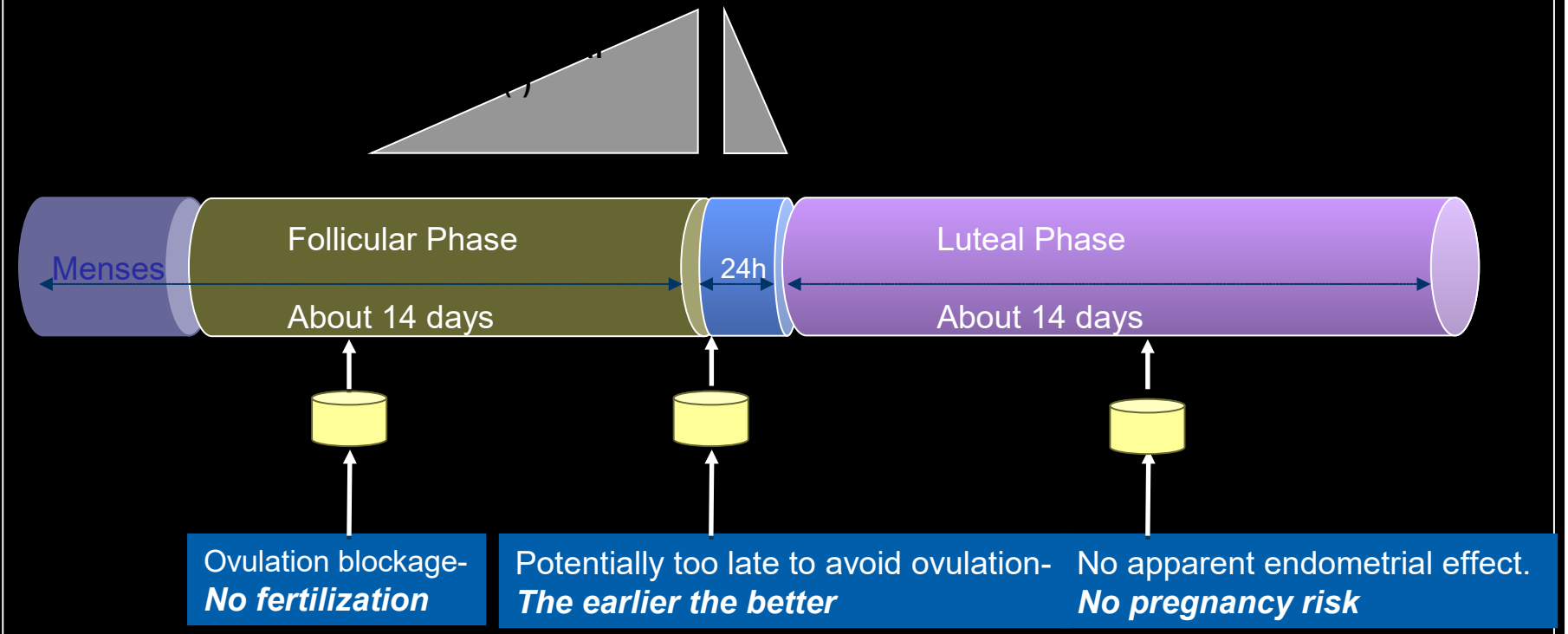
alte dosi



Metodo Yuzpe Levonorgestrel

High-dose estrogens: Haspels AA, Andriesse R. 1973, Haspels AA. 1994
Yuzpe-Method: Yuzpe AA, et al. 1974.; Yuzpe AA, Lancee WJ. 1977.
Postcoital IUD: Lippes 1973
Progestins +/- estrogens: Webb MC, et al. 1992; Rowlands S, et al. 198, Glasier A, et al. 1992.; .
Levonorgestrel-only: Van Look FA, von Hertzen H. 1993, Guillebaud, J. 1998.;
Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation, Lancet 1998
Piaggio G, et al. 1999,
Von Hertzen et al. 2002

Levonorgestrel



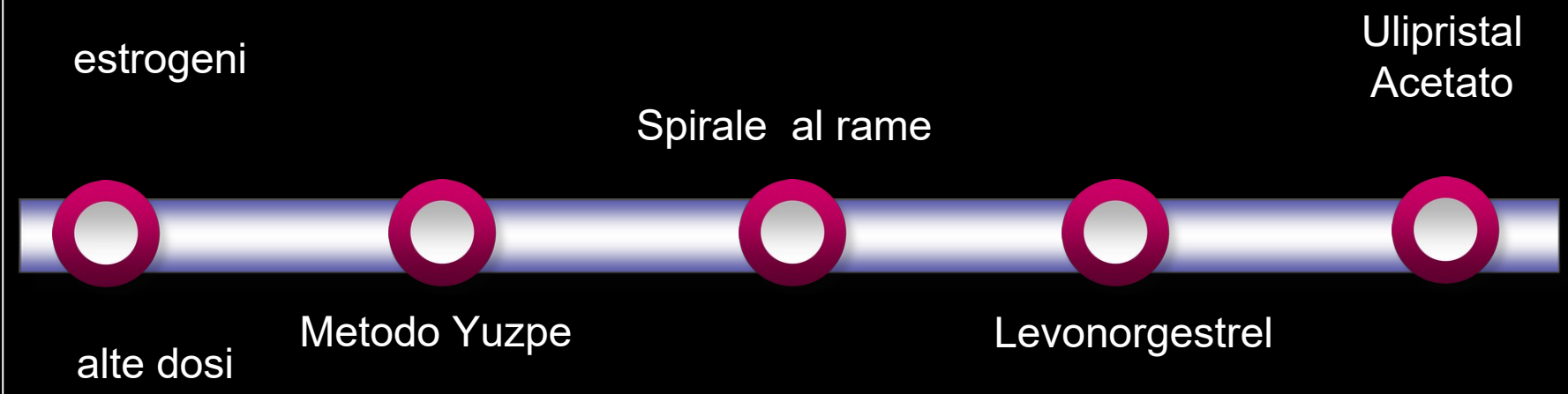
*Trussell et al. Contraception. 1998; 57(6): 363-9

Levonorgestrel come CE e OMS

- Non aumenta il rischio di cancro
- Non aumenta il rischio di gravidanza extrauterina
- Non ha effetti dannosi su feto in sviluppo
- Non previene l'impianto
- Non aumenta il rischio di MST

WHO 2010

Contraccezione d'emergenza
Evoluzione



UPA: Nuova generazione di farmaci per contraccezione d'emergenza

Ulipristal Acetato: **derivato dal 19-norprogesterone**

Primo rappresentante di una nuova classe di farmaci:

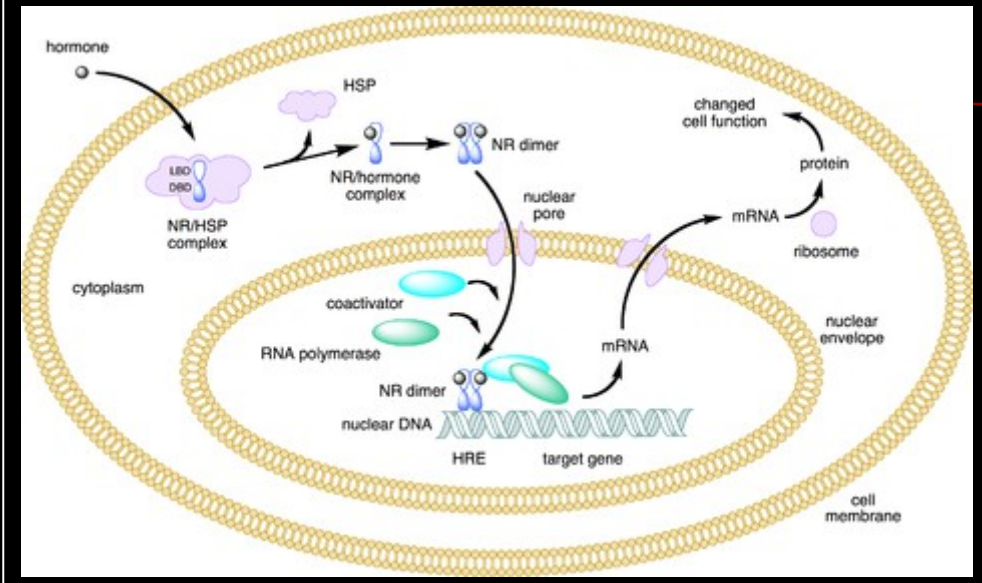
SPRM (Selective Progesterone Receptor Modulator)

Primo prodotto sviluppato specificatamente per contraccezione d'emergenza

Sviluppato da HRA Pharma sulla base di studi preclinici e clinici del National Institute of Health/Bethesda Maryland (US)

European Marketing Authorization rilasciata nel maggio 2009

Modulatori selettivi del recettore

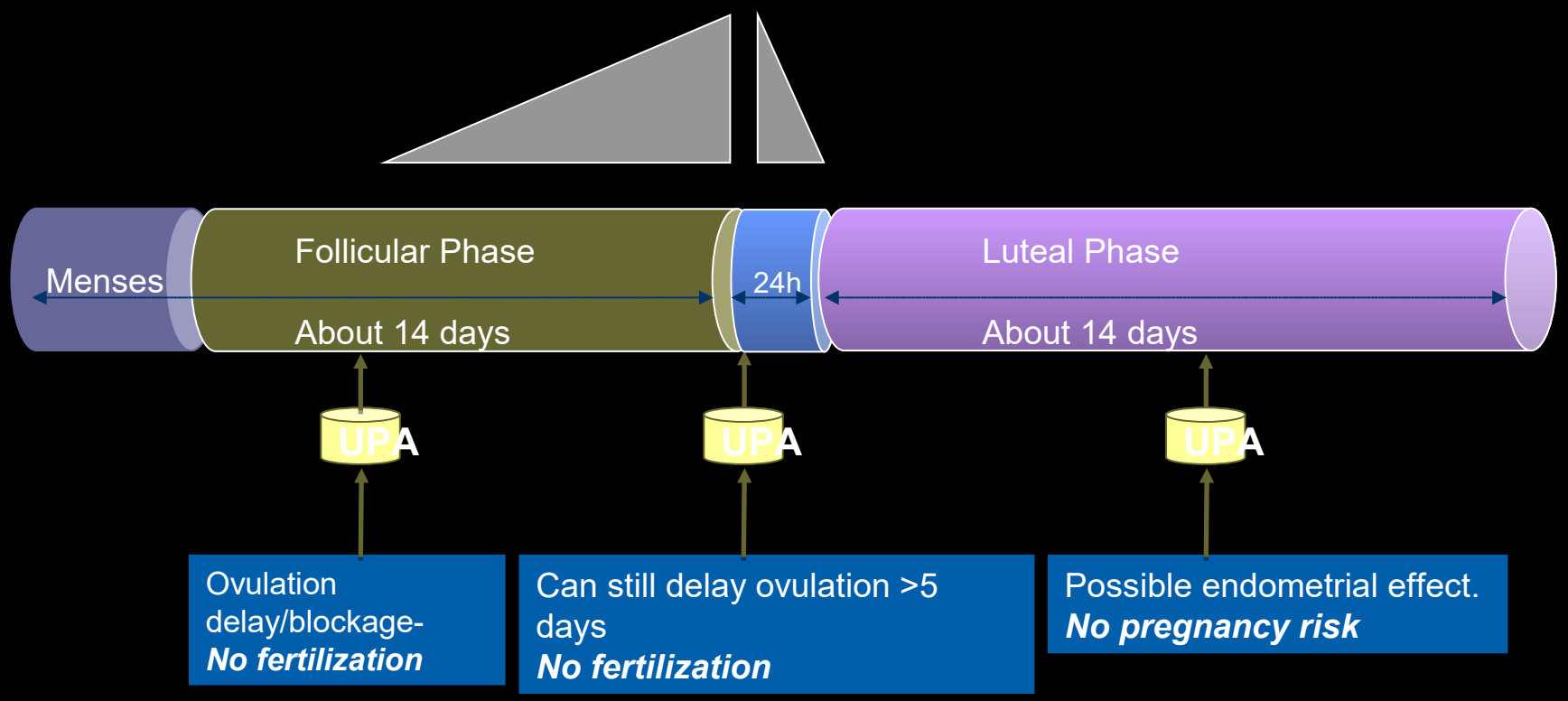


Farmaci che agiscono attraverso il recettore nucleare e mostrano un'azione agonista o antagonista a seconda di diversi tessuti

- Molti SRMs agiscono attraverso una conformazione del recettore che è strettamente bilanciata tra agonismo e antagonismo.
  - Agonismo: in tessuti in cui la concentrazione di coattivatori è maggiore dei corepressori
  - Antagonismo: in quei tessuti dove predominano I corepressori.

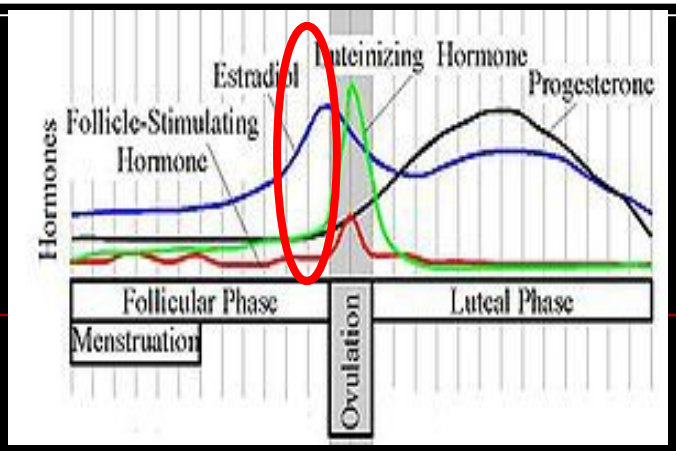
Smith CL et al. Endocr Rev. 2004(25)45-71; Chabbert-Buffet N et al. Human Reproduction Update 2005;11(3):293–307

Meccanismo d'azione Ulipristal Acetato



Trussell J, Rodriguez G, Ellertson C. New estimates of the effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception. Contraception. 1998; 57(6): 363-9

Ulipristal Acetato, come il LNG, in fase medio follicolare (14 -16 mm), inibisce la rottura follicolare

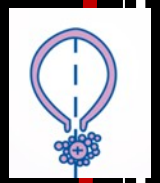


PLACEBO
media 5,8 giorni

Ulipristal Acetato 10 mg
media 6,8 giorni

Ulipristal Acetato 50 mg
media 10,3 giorni

Ulipristal Acetato 100 mg
media 12,7giorni

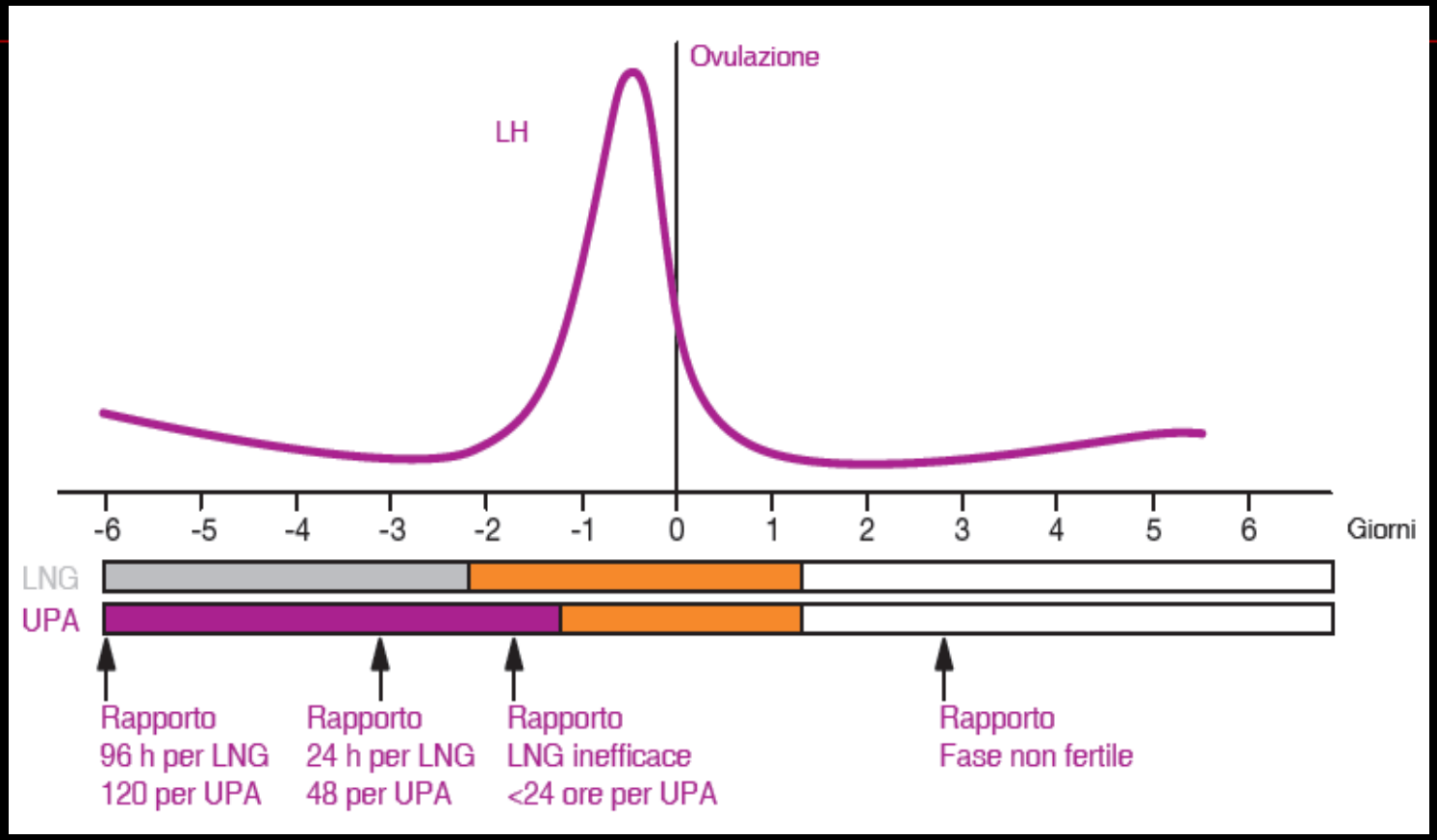


Giorno 5 | Giorno 6 | Giorno 7 | Giorno 8 | Giorno 9 | Giorno 10 | Giorno 11 | G.12 | G. 13

Giorni dalla somministrazione all'osservazione del collasso follicolare

Stratton et al. Human Reproduction 2000; 15(5):1092-99

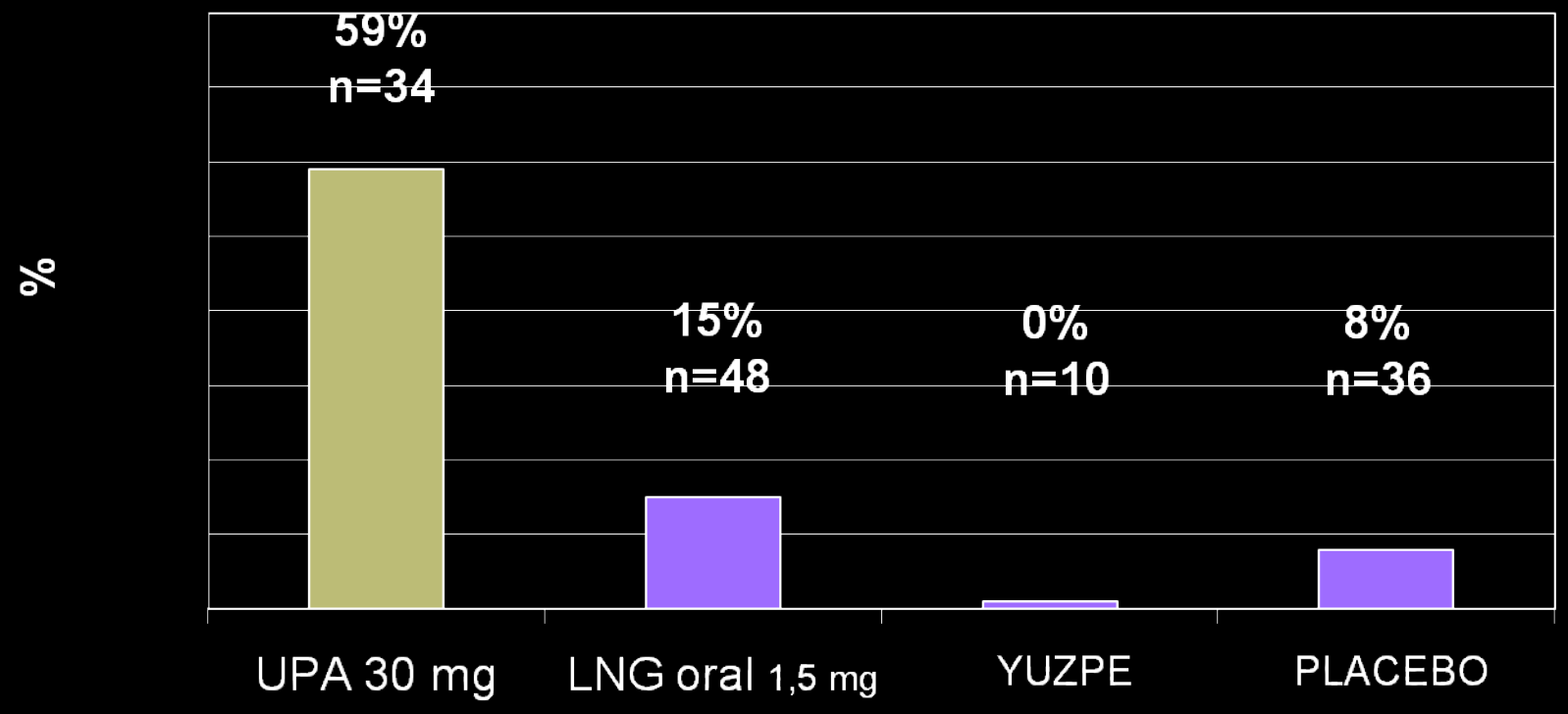
Meccanismo d'azione differenza tra UPA e LNG



UPA è efficace nello spostare l'ovulazione anche quando i livelli di LH hanno iniziato a salire

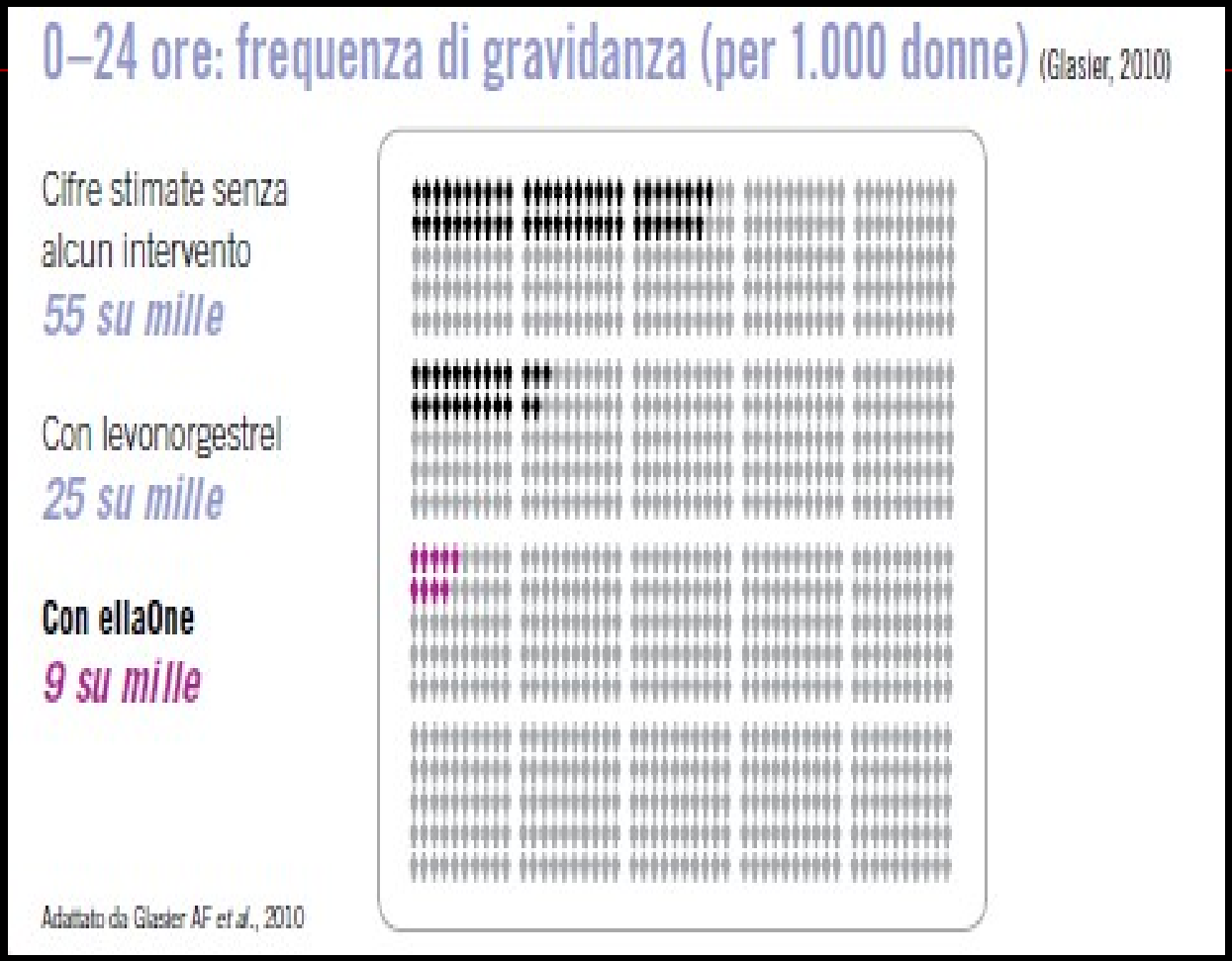
Cagnacci A, Gimecorama 2011,36-38

Cicli senza rottura follicolare entro i 5 dopo l'assunzione (somministrazione a diametro follicolare ≥ 18mm)



Croxatto et al, Contraception 2004; Massai et al, Human Reproduction 2007; Croxatto et al. Contraception 2002, Bache Human reproduction 2010

Le diverse opzioni contraccettive d'emergenza orali secondo i tempi di somministrazione



Il rischio di gravidanza si abbassa di circa 2/3 con ellaOne, rispetto a levonorgestrel, già nelle prime 24 ore

Le diverse opzioni contraccettive d'emergenza orali secondo i tempi di somministrazione

0–72 ore: frequenza di gravidanza (per 1.000 donne) (Glasier, 2010)

Cifre stimate senza alcun intervento

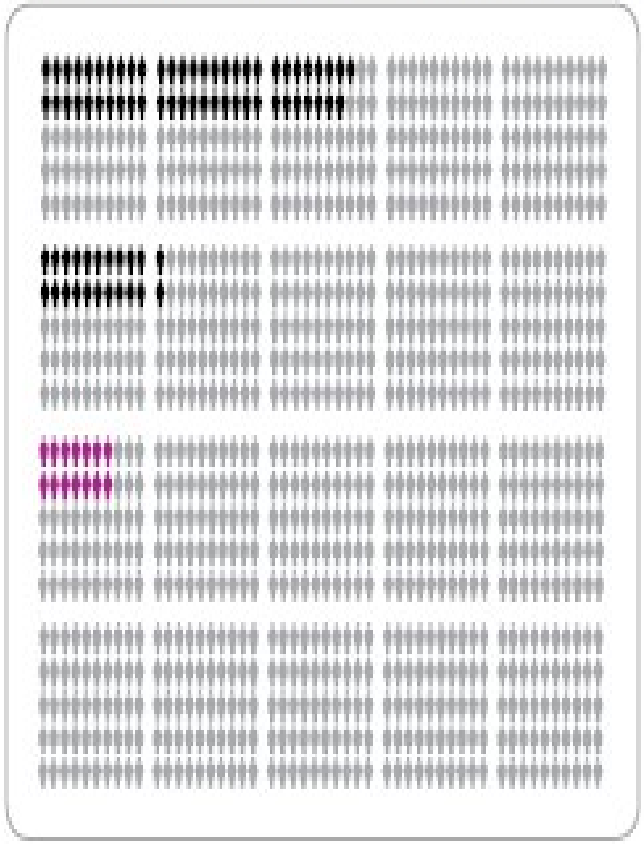
55 su mille

Con levonorgestrel

22 su mille

Con ellaOne

14 su mille



Adattato da Glasier AF *et al.*, 2010

Il rischio di gravidanza è circa la metà con ellaOne, rispetto a levonorgestrel, nelle 0-72 ore

Conclusioni (1)

- UPA Inibisce o ritarda la rottura follicolare, posponendo il picco di LH o bloccando i suoi effetti sull'ovaio
- UPA interferisce con lo sviluppo follicolare e l'ovulazione, anche quando somministrato al momento della salita dell' LH
- UPA può prevenire la gravidanza quando somministrato molto in là nella fase follicolare, anche se i livelli di LH sono iniziati a salire, ossia nel momento in cui la CE con LNG non è più efficace

Brache, human Reproduction 2010

Metanalisi: risultati

	Pregnancies, n/N (%)		Odds ratio (95% CI)*	p value*
	Ulipristal acetate	Levonorgestrel		
Creinin et al[18] (0–72 h)	7/773 (0·9%)	13/773 (1·7%)	0·50 (0·18–1·24)	0·135
Current study (0–120 h)	15/941 (1·6%)	25/958 (2·6%)	0·57 (0·29–1·09)	0·091
Meta-analysis (0–24 h)	5/584 (0·9%)	15/600 (2·5%)	0·35 (0·11–0·93)	0·035
Meta-analysis (0–72 h)	22/1617 (1·4%)	35/1625 (2·2%)	0·58 (0·33–0·99)	0·046
Meta-analysis (0–120 h)	22/1714 (1·3%)	38/1731 (2·2%)	0·55 (0·32–0·93)	0·025

*Inferential statistics based on the logistic regression model including significant covariates and the study factor.

Il tasso di gravidanze nel gruppo Ulipristal è risultato inferiore che nel gruppo Levonorgestrel sia che il Contraccettivo d'emergenza fosse stato assunto entro 24 h, 72 h, or 120 h dopo il rapporto non protetto

Glasier et al, LANCET 2010; 375: 555-562

Metanalisi: risultati

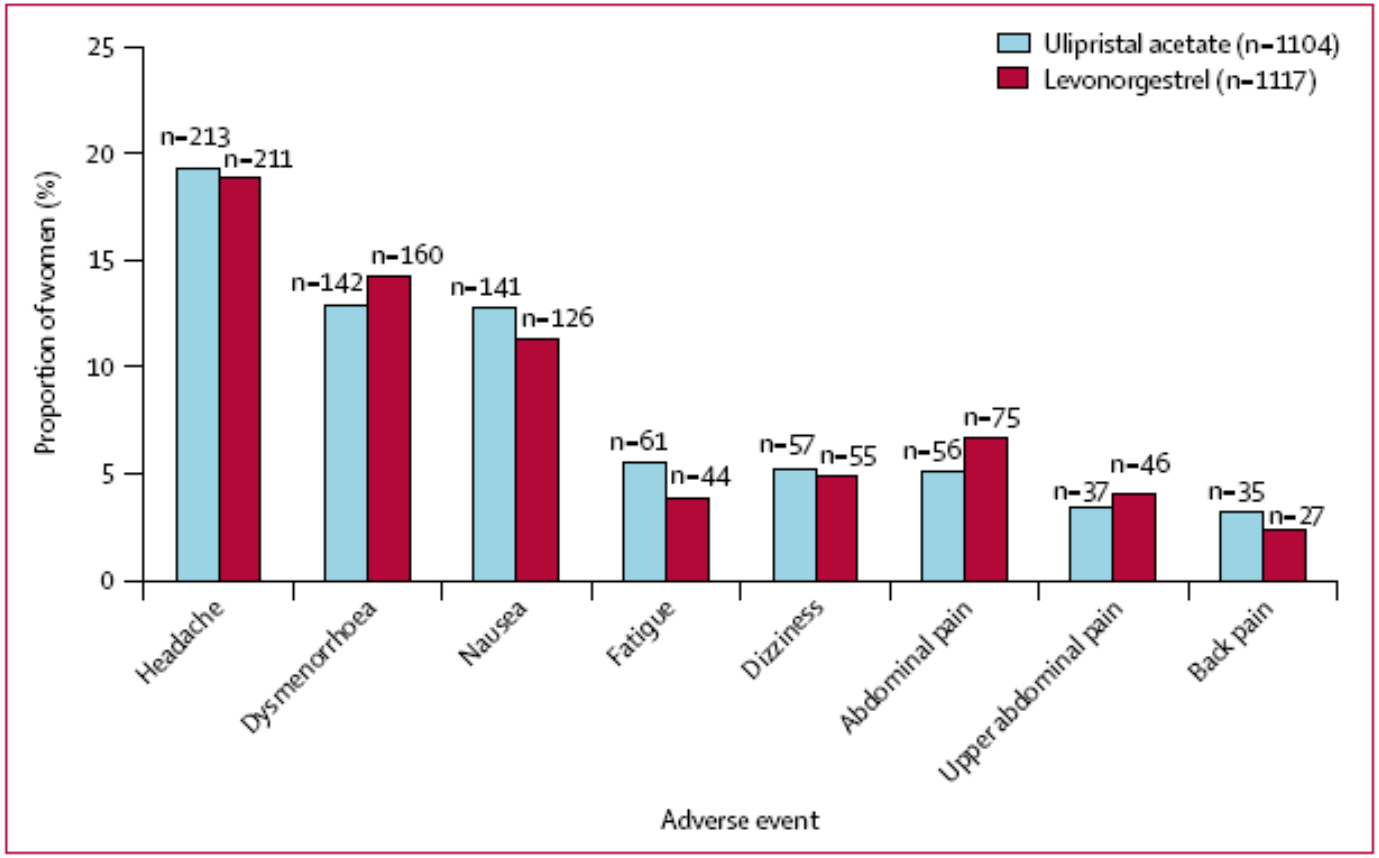
La combinazione dei dati degli studi ha dimostrato che:

•Ulipristal Acetato ha quasi **dimezzato il rischio di gravidanza** rispetto al Levonorgestrel, nel gruppo di donne che hanno assunto la CE entro 120 h dal rapporto non protetto (OR 0,55, 95% CI 0,32–0,93).

•Nel caso di Ulipristal assunto entro le 24 ore dal rapporto non protetto, **il rischio di gravidanza è risultato diminuito di due terzi** rispetto al Levonorgestrel (OR 0,35 - 0,11 - 0,93).

Glasier et al, LANCET 2010; 375: 555-562

Sicurezza e tollerabilità



Glasier et al, LANCET 2010; 375: 555-562

Conclusioni (2)

Ulipristal Acetato può essere prescritto fino a 5 giorni dal rapporto non protetto

Confrontato con Il Levonorgestrel, Ulipristal Acetato riduce il rischio di gravidanza di:

- Quasi tre volte quando assunto entro 24 h dal rapporto
- Quasi due volte quando assunto entro 72 h dal rapporto

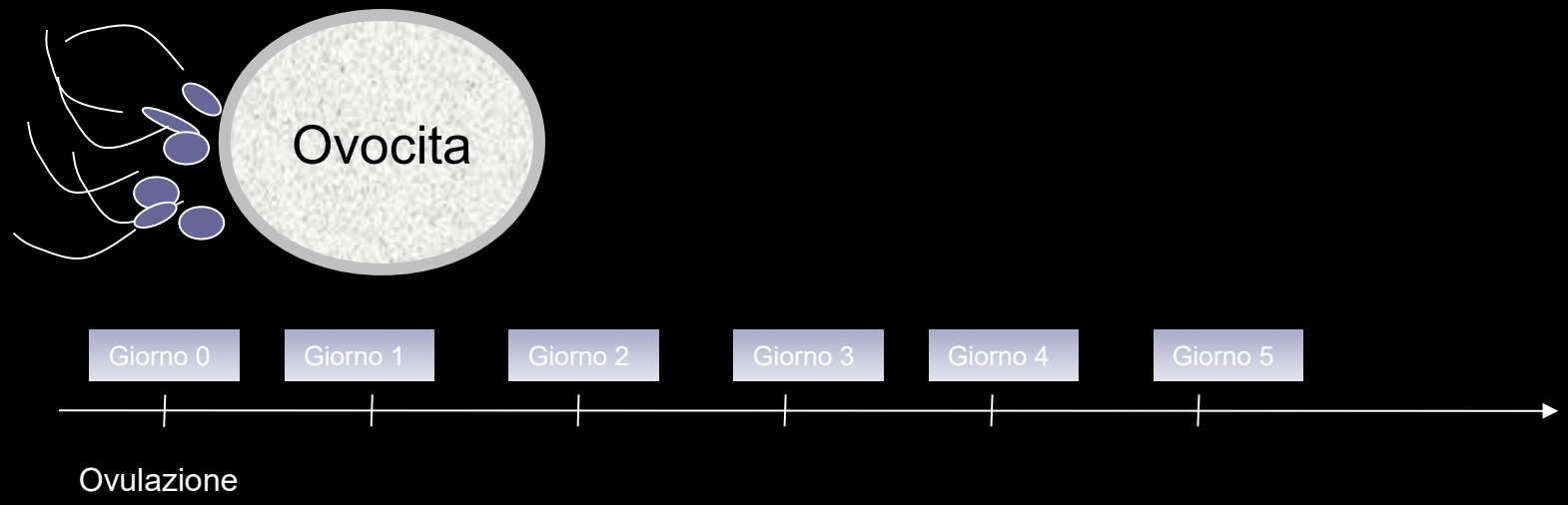
- Ulipristal Acetato è ben tollerato come il Levonorgestrel

Glasier et al, LANCET 2010; 375: 555-562

Il razionale della contraccezione d‘emergenza

Possibilità di gravidanza

Sicurezza



Ritardare l‘ovulazione di almeno 5 giorni rende non fertilizzabile l‘ovocita e infertile lo sperma, quindi, non può instaurarsi una gravidanza.

IL FARMACO: NORMATIVA ITALIANA

- All'articolo 3 :"*Il farmaco può essere utilizzato come contraccettivo di emergenza, fermo restando l'esclusione di una gravidanza in atto prima della somministrazione;* ***la prescrizione del farmaco è dunque subordinata alla presentazione di un test*** *di gravidanza (ad esito* ***negativo****) basato sul dosaggio* ***dell'HCG beta****. Si condiziona l'immissione in commercio all'attivazione e al mantenimento, da parte della ditta, di un registro delle eventuali gravidanze occorse in costanza di assunzione del farmaco*".
- La richiesta di effettuare obbligatoriamente un test di gravidanza prima della prescrizione del prodotto è prevista solo in Italia.
- Gli altri paesi lasciano interamente al medico la scelta dell'iter diagnostico clinico e/o strumentale più adeguato per escludere una gravidanza in atto.

ITER PRESCRITTIVO

- Per la prescrizione di Ulipristal acetato, in Italia, è richiesta “la presentazione di un test di gravidanza (ad esito negativo) basato sul dosaggio dell’HCG beta”.
- I test di gravidanza attualmente in uso sono basati sull’utilizzo di anticorpi monoclonali diretti verso la sub unità β del HCG, più specifici rispetto ai precedenti perché non cross-reagiscono sensibilmente con la molecola di LH.
- **Il dosaggio del β -HCG può essere eseguito su un campione ematico estemporaneo o su un campione di urine estemporaneo.**

ITER PRESCRITTIVO

- Il cut-off per la risposta varia a seconda del tipo di test utilizzato.
- **Il test urinario è il test di prima scelta per diagnosticare una gravidanza in fase iniziale.**
- L'uso del test ematico è normalmente riservato ad un dubbio relativo alla risposta del test urinario o al successivo monitoraggio della gravidanza, soprattutto quando si vuole avere un'idea della sua evolutività.
- Oggi anche alcuni test urinari sono in grado di fornire indicazioni quantitative e addirittura di datare la gravidanza.

ITER IN CONSULTORIO O NELL'AMBULATORIO GINECOLOGICO PUBBLICO

- L' accesso è possibile nelle ore di apertura; vengono solitamente esclusi i week end ed i giorni festivi.
- L'attività consultoriale ed ambulatoriale permette solitamente alle pazienti di poter accedere con facilità, anche in assenza di una prenotazione.
- In alcune strutture, maggiormente in ambito consultoriale, c'è la disponibilità del test estemporaneo su urine.
- L'accesso sarà registrato nella cartella o nei registri della struttura, in cui rimarrà traccia anche del test di gravidanza e del suo risultato

ITER NELL'AMBULATORIO PRIVATO

- L'accesso avviene solitamente con prenotazione.
- Per la donna che afferisce all'ambulatorio privato, poter completare l'iter diagnostico-prescrittivo in un'unica seduta rappresenta, sicuramente, una risposta alle caratteristiche di emergenza della richiesta.
- Non esiste nessuna norma che obblighi il libero professionista (studi medici privati) a conservare un archivio cartaceo e/o informatico relativo ai propri pazienti. Esiste, genericamente, un richiamo alla documentazione medica nel codice di deontologia medica (art.25) che invita il medico, "nell'interesse esclusivo della persona assistita, a mettere la documentazione clinica in suo possesso a disposizione della stessa o dei suoi legali rappresentanti o di medici e istituzioni da essa indicati per iscritto".

ITER NELL'AMBULATORIO PRIVATO

- E' comunque opportuno, anche per il medico che operi in regime libero – professionale, compilare e conservare una qualche forma di documentazione (scheda) in quanto indispensabile strumento di lavoro ed anche testimonianza preziosa di scelte diagnostico - terapeutiche.
- Non si rileva la necessità di specificare la negatività del test sulla prescrizione, perché è il medico che si assume la responsabilità della congruità della prescrizione farmacologica.

ASPETTI MEDICO LEGALI

- Relativamente all’eventuale necessità di mantenere traccia del risultato negativo del test, risultando non necessario e non praticabile la conservazione degli stick e/o dei campioni di urina, è obbligatorio, per i medici operanti in strutture pubbliche e per i medici di medicina generale, mantenere traccia scritta dei risultati del test.
- 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.

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 che tale "documento" venga conservato dal medico.
- Nell'atto stesso di recarsi dal medico e richiedere la prescrizione di un contraccettivo di emergenza è evidente che vi è, da parte della donna, un implicito consenso alla prescrizione. Di conseguenza, anche l'effettuazione del test urinario, che non è un atto medico, non crea problematiche di consenso.

FARMACOVIGILANZA

- **Registro delle gravidanze**
  - In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), HRA Pharma, azienda produttrice dell'Ulipristal Acetato, ha deciso di istituire 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.
  - Il monitoraggio continuo dei dati ottenuto dal registro delle gravidanze, un programma prospettico, volontario, disegnato ad hoc, permetterà un costante aggiornamento del profilo di sicurezza dell'Ulipristal acetato.
  - Ogni medico può inserire all'indirizzo www.hra-pregnancyregistry. com/it le informazioni relative al caso di gravidanza da lui segnalato, al relativo follow-up ed all'esito.
  - Tutti i casi raccolti sono analizzati ed inviati all'autorità europea di farmacovigilanza dell'EMA per la valutazione

Il registro delle gravidanze

Paesi europei in cui è commercializzato

- Regno Unito
- Spagna e Portogallo
- Irlanda
- Francia
- Belgio
- Olanda
- Danimarca
- Slovenia
- Croazia
- Austria
- Germania
- Lussemburgo
- Polonia
- Serbia

- Svezia
- Finlandia
- Norvegia
- Lituania
- Latvia
- Lettonia
- Romania
- Bulgaria
- Rep Ceca
- Slovacchia
- Ungheria
- Cipro
- Grecia
- Italia

DottNet
GYNEHOT news
Testata registrata al Tribunale di Napoli con numero di autorizzazione 47

Pillola dei cinque giorni dopo: Per quattro italiane su dieci è un farmaco dimagrante e per altre due serve per prevenire i dolori mestruali

Più della metà delle donne italiane non ha idea di cosa sia la cosiddetta “pillola dei cinque giorni” dopo, il nuovo contraccettivo d’emergenza in commercio in Italia dal 2 aprile scorso. Per il 38,5% delle italiane, infatti, è addirittura “un farmaco per dimagrire quando hai mangiato troppo”

E se non riescono ad assumere la C.E. ….?

Riduzione del 43% delle IVG

Aumento del 20% degli “Aborti spontanei” !!

www.womenonwaves.org

If you live in a country where there is no access to safe abortion services and you would like to obtain a medical abortion with Mifepristone and Misoprostol, please go to Women on Web. This is a online medical abortion help service that refers to a doctor who can provide you with a medical abortion.