



.....

Contracezione di emergenza

**Una linea guida per la fornitura  
di servizi in Europa**

.....

Febbraio 2015

.....

.....

**ECEC**

consorzio  
europeo  
per la contraccezione  
di emergenza

.....

.....

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

.....

Publicato dall'European Consortium for Emergency Contraception (Consorzio Europeo per la Contracezione di Emergenza), con il supporto della European Society of Contraception and Reproductive Health (ESC) (Società Europea della Contracezione e Salute Riproduttiva).



Corrispondenza a: [info@ec-ec.org](mailto:info@ec-ec.org)

Prima pubblicazione in dicembre 2013

Prima pubblicazione dell'edizione italiana in febbraio 2015

E' concesso il permesso di riproduzione per uso personale ed educativo.

E' vietato fare copie per uso commerciale, noleggio, prestito.

.....

Traduzione italiana di Emilio Arisi

Maggio 2014

.....

Questa linea guida e' stata approvata da:

SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia)

AOGOI (Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani)

SMIC (Società Medica Italiana per la Contracezione)

SIC (Società Italiana della Contracezione)

AGITE (Associazione Ginecologi Territoriali)

.....

.....

## INDICE

.....

Prefazione .....	4
Prefazione dell'edizione italiana .....	5
Introduzione .....	10
Contracezione di emergenza in Europa.....	11
Come affrontare una richiesta di contraccezione di emergenza (CE)...	12
Quali metodi bisogna offrire ? .....	15
Quali problemi dovrebbe affrontare una linea guida per la CE ?.....	16
Bibliografia.....	21

.....

---

## **PREFAZIONE**

---

E' mio piacere presentare "Contracezione di emergenza. Una linea guida per la fornitura di servizi in Europa". Questa e' la prima pubblicazione fatta dal Consorzio Europeo per la Contracezione di Emergenza (ECEC), un network di singoli ed organizzazioni che si sforza di espandere le conoscenze e l'accesso a questo metodo contraccettivo in Europa.

Questo modello di linea guida puo' essere uno strumento veramente utile per quelle nazioni che al momento non hanno ancora sviluppato linee guida per la fornitura di servizi sulla contraccezione di emergenza (CE), e per quelle che stanno ipotizzando di aggiornare le loro linee guida attuali, in particolare per i molti cambiamenti cui abbiamo assistito in questo campo nell'ultimo decennio (nuovi prodotti per la CE sui nostri mercati, un maggior numero di dati disponibili sulla sicurezza ed efficacia delle pillole per la CE al levonorgestrel, e rinnovati sforzi per riposizionare lo IUD-Cu come CE, tra le altre cose).

La Societa' Europea della Contracezione e Salute Riproduttiva (ESC) lavora per migliorare l'accesso e per fornire informazioni sulla contraccezione e sulla salute riproduttiva in Europa. Anche noi desideriamo armonizzare il contesto legale nel campo della contraccezione nella nostra Regione. E' vocazione della ESC di cooperare con organizzazioni ed istituzioni come la ECEC, che condividono gli obiettivi della nostra Societa' di generare e condividere conoscenza ed esperienza nell'ambito della contraccezione. La contraccezione di emergenza e' l'unico metodo contraccettivo che puo' essere utilizzato dopo un rapporto, ed offre alla donna una seconda possibilita' per prevenire la gravidanza. Avere questo metodo facilmente disponibile in tutte le nazioni d'Europa, significa espandere le scelte contraccettive della donna e della coppia, e creare un ambiente permissivo in cui i diritti riproduttivi possano essere totalmente goduti. Linee guida basate sulla evidenza ed aggiornate sono la chiave per abilitare i provider della salute ad aiutare le donne ad individuare le loro migliori scelte contraccettive, e la migliore terapia per la contraccezione di emergenza per loro.

Incoraggio le societa' nazionali della contraccezione ad usare questo strumento per essere adeguatamente attrezzate a fornire la migliore guida possibile per la CE alle donne.



**PROF. JOHANNES BITZER**

PRESIDENTE

Societa' Europea della Contracezione e Salute Riproduttiva (ESC)

---

## **PREFAZIONE DELL'EDIZIONE ITALIANA**

---

Il documento “Emergency Contraception - A guideline for service provision in Europe”, proposto dall’E-CEC - Consorzio Europeo per la Contraccezione di Emergenza ed approvato e condiviso anche dalla ESC – Società Europea per la Contraccezione, costituisce uno strumento di grande utilità e aggiornamento relativamente ad un tema di estrema attualità come quello della contraccezione d’emergenza, senza rinunciare alla semplicità di esposizione e all’agilità della consultazione. Il documento fornisce un contributo importante per l’accesso da parte della donna ai metodi contraccettivi d’emergenza più aggiornati e sicuri grazie ai quali gestire in modo più consapevole il proprio desiderio di maternità e, in ultima analisi, la propria salute riproduttiva.

Si tratta di linee-guida basate sui più rigorosi criteri di EBM che consentono di uniformare in tutta la comunità scientifica europea l’approccio alla contraccezione d’emergenza, garantendo nel contempo nel modo più corretto il rispetto dei diritti riproduttivi della donna e della coppia.

**PAOLO SCOLLO**

**PRESIDENTE**

Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)



---

## PREFAZIONE DELL'EDIZIONE ITALIANA

---

L'AOGOI è da sempre impegnata nella diffusione delle conoscenze scientifiche e nella condivisione di linee guida che rispettino i criteri della medicina basata sull'evidenza: anche in questo caso saluta dunque con favore la pubblicazione in Italiano di questo documento sull' *Emergency Contraception-A guideline for service provision in Europe* proposto dall'ECEC - Consorzio Europeo per la Contraccezione di Emergenza, approvato e condiviso anche dalla ESC – Società Europea per la Contraccezione, in quanto costituisce un valido strumento di orientamento e di riferimento per i ginecologi sul tema della contraccezione d'emergenza.

Più che mai, anche in questo campo è essenziale uniformare a rigidi criteri scientifici indicazioni farmacologiche che siano il risultato di studi validati e condivisi dal mondo scientifico, nel pieno rispetto della dignità delle donne e delle scelte riproduttive della coppia.

VITO TROJANO

PRESIDENTE

Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)



---

## PREFAZIONE DELL'EDIZIONE ITALIANA

---

I metodi contraccettivi sono degli strumenti atti a migliorare la qualità della salute sessuale e riproduttiva, e migliorano di conseguenza la qualità della vita della donna e della coppia.

All'interno dei metodi contraccettivi trova certamente ampio spazio la contraccezione di emergenza, l'unico metodo contraccettivo utilizzabile dopo un rapporto con l'intento, purtroppo non garantito al 100%, di impedire una gravidanza non desiderata. È un metodo di prevenzione secondaria, utilizzabile quando fallisca per qualche ragione il metodo contraccettivo in uso, dal preservativo che si rompe alla pillola dimenticata, purché l'ovulazione non sia già avvenuta, nel qual caso la contraccezione di emergenza non ha alcun effetto.

La contraccezione di emergenza è disponibile in Italia nelle farmacie, ma dei due farmaci utilizzabili per via orale, il levonorgestrel e l'ulipristal acetato, quest'ultimo richiede procedure più complesse che non la semplice ricetta medica, essendo necessario presentare un test di gravidanza negativo. Ma speriamo che questo ostacolo venga velocemente rimosso e si porti l'Italia al pari di tutti gli altri paesi d'Europa e del mondo dove la contraccezione d'emergenza è disponibile.

Le linee guida affrontano passo dopo passo tutto il complesso dei problemi che si possono presentare all'operatore nel suo agire quotidiano. Dal dubbio che la donna richiedente la contraccezione di emergenza sia già gravida, fino a come sia meglio predisporre il suo utilizzo in determinate condizioni. Abbiamo proceduto alla traduzione in italiano di queste linee guida, alla loro approvazione come SMIC (Società Medica Italiana per la Contraccezione) ed alla loro diffusione anche attraverso il nostro sito [www.smicontraccezione.it](http://www.smicontraccezione.it) nella speranza che esse siano utili agli operatori italiani, siano essi ospedalieri, universitari, consultoriali, liberi professionisti, nel loro approccio a questa urgenza.

**EMILIO ARISI**

**PRESIDENTE**

Società Medica Italiana per la Contraccezione (SMIC)



---

## PREFAZIONE DELL'EDIZIONE ITALIANA

---

La contraccezione di emergenza fa parte degli strumenti contraccettivi utili a migliorare la qualità della vita sessuale e riproduttiva della donna e della coppia. È con questo intento che la SIC (Società Italiana della Contracezione) si è proposta di approvare e diffondere tra i ginecologi italiani, che quotidianamente impattano con la contraccezione, queste linee guida della ESC-ECEC. Si tratta di uno strumento agile, facilmente consultabile, che aiuta il medico ad affrontare una richiesta di contraccezione di emergenza in varie situazioni ed a valutare quale metodo consigliare, affinché l'efficacia del metodo sia la maggiore possibile.

La SIC, che da sempre ha inteso la formazione dell'operatore quale suo scopo principale, intende così aggiungere un altro tassello al suo impegno per la diffusione e la gestione della contraccezione in Italia.

**GIANFRANCO SCARSELLI**

**PRESIDENTE**

Società Italiana della Contracezione (SIC)

**S.I.C.**

Società Italiana della Contracezione

---

## PREFAZIONE DELL'EDIZIONE ITALIANA

---

Il Consiglio di Presidenza di Agite presa visione delle Linee Guida per la fornitura di servizi in Europa (Contraccezione d'Emergenza) pubblicato dall'European Consortium for Emergency Contraception (ECEC) (Consorzio Europeo per la Contraccezione di Emergenza), con il supporto della European Society of Contraception and Reproductive Health (ESC) (Società Europea della Contraccezione e Salute Riproduttiva) [Prima pubblicazione Dicembre 2013] e tradotte in italiano a cura della SMIC (Società Medica Contraccezione [2014]), dichiara la propria piena condivisione del documento.

Esprime la soddisfazione per la pubblicazione di un modello di linea guida, che può essere uno strumento molto utile per tutti coloro, stati, società scientifiche nazionali e singoli professionisti che si occupano di contraccezione di emergenza (C.E.), anche alla luce degli importanti cambiamenti avvenuti in questo campo nell'ultimo decennio (nuovi prodotti per la C.E. e diverse modalità di prescrizione).

Proprio queste ultime: richiesta di un test di gravidanza per la prescrizione di Ulipristal acetato e la necessità di ricetta sia per questa come per l'altra molecola a disposizione (Levonorgestrel), richiedono soprattutto al ginecologo italiano una aggiornata conoscenza delle caratteristiche farmacologiche, del meccanismo di azione, dei possibili effetti collaterali e dell'efficacia contraccettiva delle due molecole.

Il Consiglio di Presidenza di Agite esprime ancora il particolare favore per questo documento che è un utile strumento di promozione del counselling contraccettivo, nell'interesse degli operatori del settore e soprattutto delle donne che richiederanno la fruizione delle diverse tecniche contraccettive ed in particolare di quella d'emergenza. E si assume la responsabilità di diffonderne la conoscenza e la consultazione tramite i propri mezzi (pubblicazioni a stampa e il nostro sito [www.agite.eu](http://www.agite.eu)) e tramite i propri soci. Si impegna infine a dare il proprio contributo ad una eventuale implementazione e aggiornamento di tali Linee Guida.

**GIOVANNI FATTORINI**

PRESIDENTE

Associazione Ginecologi Territoriali (AGITE)



---

## INTRODUZIONE

---

La salute sessuale e riproduttiva è un diritto umano fondamentale. I progressi scientifici forniscono alle coppie una gamma sempre più vasta di metodi contraccettivi efficaci e sicuri. La Contraccezione di Emergenza (CE) contribuisce al diritto della donna per la salute riproduttiva, e le offre una ultima possibilità per prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto.

C'è una significativa diversità nel tipo di prodotti e regimi per la CE disponibili nei paesi europei così come nelle normative nazionali di prestazione dei servizi, il che rende l'accesso alla CE diseguale nella Regione. Questo documento è un modello guida destinato ad aiutare i responsabili politici e / o i gestori di programmi per sviluppare od aggiornare le proprie linee guida nazionali sulla CE secondo la migliore evidenza disponibile fino ad oggi, e tenendo conto delle circostanze locali.

Con questo strumento l'European Consortium for Emergency Contraception (ECEC) spera di promuovere l'armonizzazione dell'accesso e della fornitura della CE in Europa. La guida affronta temi chiave che devono essere inclusi nelle linee guida cliniche per i professionisti della salute che forniscono CE. Essa copre le pillole per la CE e l'uso della spirale intrauterina al rame per la CE. Il documento presenta le domande che il fornitore deve chiedere, e le azioni che deve intraprendere, quando la donna richiede la CE. La guida presume che sia disponibile almeno un metodo per la CE, ma fornisce le evidenze attuali per supportare una decisione su quale metodo usare, se ne dovesse essere disponibile più di uno.

**Questo modello di guida copre tutti i problemi che una linea guida deve includere. Questi problemi sono mostrati come intestazioni in blu. Il testo che segue ogni intestazione mostra l'evidenza attuale rispetto ad ogni problema. Responsabili politici e/o gestori di programmi che vogliono adottare la linea guida devono usare tutte le intestazioni elencate nel modello, ma possono adattare il testo in relazione con la loro situazione nazionale.**

Questo modello di guida è basato su linee guida della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) <sup>1,2,3</sup> ed altre linee guida basate sulla evidenza <sup>4,5,6</sup>. Una volta adattata ed aggiustata in ogni nazione, la guida può essere di aiuto ai professionisti che forniscono consulenza contraccettiva.

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

---

## CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA IN EUROPA

---

La contraccezione di emergenza (CE) si riferisce a metodi contraccettivi che le donne possono usare per prevenire una gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o protetto in modo inadeguato. Al momento vi sono in Europa tre importanti metodi di CE autorizzati:

- ..... Molte spirali intrauterine al rame (IUD-Cu)
- ..... Pillole di emergenza con ulipristal acetato (UPA) da 30 mg
- ..... Pillole di emergenza con levonorgestrel (LNG) da 1.5 mg

Questo modello di guida tratta solo di queste tre opzioni, elencate in ordine di efficacia, poiché sono le uniche ottenibili in modo più esteso in Europa.

La CE può ridurre il rischio di gravidanza conseguente ad un atto sessuale non protetto o non adeguatamente protetto in una percentuale tra il 75 % ed il 99%, in relazione con il metodo usato. L'inserzione di uno IUD al rame è il metodo di CE più efficace, seguito dalle pillole di UPA. Le pillole per la CE al levonorgestrel riducono il rischio di gravidanza almeno alla metà e forse fino all'80 % - 90 % dopo un atto sessuale non protetto o non adeguatamente protetto <sup>4</sup>. L'efficacia della CE per via orale è correlata al momento del ciclo in cui viene assunta. La donna che assume un metodo orale deve essere avvisata che le gravidanze possono comunque venire nonostante venga assunto il trattamento.

.....

## **COME AFFRONTARE UNA RICHIESTA DI CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA (CE)**

.....

Alcune domande (A,B,C) possono stabilire se la donna possa già essere incinta o se abbia alcune ragioni di tipo medico che limitino l'uso della CE. Nella gran parte dei casi la donna può completare da sola questa valutazione.

### **A) LA DONNA PUO' ESSERE GIA' GRAVIDA ?**

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*<sup>7</sup>.

Se la donna ha avuto un rapporto sessuale non protetto (RSNP) più di 3 settimane prima e non ha avuto un normale periodo mestruale da allora, è possibile che sia incinta. Se un test di gravidanza ad alta sensibilità è negativo, sicuramente non è gravida e può assumere una CE.

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.

### **COSA PUO' CAPITARE SE LA DONNA FOSSE GIA' GRAVIDA QUANDO ASSUME UNA PILLOLA PER LA CE ?**

Non c'è 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.

### **SAPERE SE UNA DONNA POSSA ESSERE GRAVIDA**

I professionisti della salute possono essere ragionevolmente sicuri che una donna non è al momento gravida se vengono soddisfatti uno o più dei seguenti criteri e se non ci sono sintomi o segni di gravidanza :<sup>8</sup>

.....

La donna non ha avuto rapporti dalle ultime mestruazioni

.....

La donna ha usato correttamente e con costanza metodi contraccettivi affidabili

.....

La donna è nei primi sette giorni dall'inizio di un normale periodo mestruale

.....

La donna si trova nei primi sette giorni dopo un aborto volontario o dopo un aborto spontaneo  
.....  
La donna e' nelle prime 4 settimane dopo un parto e non allatta  
.....  
La donna 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. Se un test di gravidanza viene fatto piu' precocemente, puo' essere falsamente negativo.

## **B) C'E' QUALCHE RISCHIO DI GRAVIDANZA ?**

Se e' avvenuto un rapporto sessuale non protetto, o non totalmente protetto, non e' mai possibile essere assolutamente sicuri che non ci sia un rischio di gravidanza, cosi' 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.

### **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.

## **COSA SIGNIFICA UN USO NON CORRETTO E NON COERENTE DELLA CONTRACCEZIONE E QUANDO DEVE ESSERE PRESA IN COSIDERAZIONE LA CE ? <sup>9</sup>**

### **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.  
.....

### **Anello vaginale e cerotto combinati:**

Dislocamento, ritardo nel posizionamento, o precoce rimozione dell'anello contraccettivo ormonale o del cerotto rispetto a quanto stabilito dal produttore.  
.....

### **Pillola di solo progestinico (POP) tradizionale (NB: non venduta in Italia):**

Se la pillola e' stata presa più di 27 ore dopo la pillola precedente e c'e' stato un RSNP prima che la POP sia stata di nuovo assunta correttamente per 48 ore.

**POP a piu' alta dose (desogestrel) (NB: e' la POP venduta in Italia):**

Se la pillola e' stata presa più di 36 ore dopo la pillola precedente e c'e' stato un RSNP prima che la POP di desogestrel sia stata di nuovo assunta correttamente per 48 ore.

.....

**IUD e sistema intrauterino contenente LNG:**

Se e' stato espulso o rimosso e c'e' stato un RSNP nei sette giorni successivi alla rimozione del dispositivo.

.....

**MAP – Medrossiprogesterone acetato (NB: off label in Italia come contraccettivo):**

Se la donna ha avuto un RSNP dopo piu' di 16 settimane dalla sua ultima iniezione.

.....

I farmaci induttori degli enzimi interagiscono con la contraccezione ormonale combinata, la POP e gli impianti , cosi' possono ridurre la loro efficacia. La CE deve essere presa in considerazione se non e' stata usata una contraccezione aggiuntiva al momento dell'RSNP durante la assunzione di farmaci induttori enzimatici e per 28 giorni dopo la fine di questa terapia.

## **C) SONO NECESSARIE DELLE PRECAUZIONI QUANDO SI USA LA CE ?**

### **LA DONNA STA USANDO QUALCHE ALTRO FARMACO ?**

**IUD-Cu:** Non ci sono interazioni farmacologiche rilevanti.

**UPA e LNG:** 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 <sup>6,10</sup>.

### **C'E' QUALCHE CONDIZIONE MEDICA CHE NE POSSA LIMITARE L'USO ?**

**LNG:** Non ci sono restrizioni mediche all'uso del LNG nella CE <sup>3,4</sup>.

**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, cosi' come nelle donne che hanno mostrato ipersensibilita' 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.

**IUD-Cu:** L'uso dello IUD-Cu nella CE implica gli stessi criteri di eligibilita' dell'inserzione routinaria di uno IUD-Cu. Le donne che hanno flussi mestruali abbondanti sono eligibili per uno IUD-Cu in emergenza. Il rischio di infezioni sessualmente trasmesse (STIs, sexual transmitted infections), la pregressa gravidanza ectopica, l'eta' e la nulliparita' non sono ragioni per limitare l'uso dello IUD-Cu <sup>3,5,6</sup>.

## ..... **QUALI METODI BISOGNA OFFRIRE?** .....

Ogni donna deve essere informata da ogni professionista della salute che parli con lei di tutte le opzioni che sono disponibili in loco, e deve essere informata dove altrimenti ella possa accedere agli altri metodi, all'interno delle restrizioni temporali per la CE. Il LNG e' al momento il metodo piu' facile cui accedere, essendo venduto nelle farmacie nella maggioranza dei paesi europei.

SE C'E' STATO **UN SOLO** EPISODIO DI RSNP...

Meno di 72 prima, le scelte sono:

- ..... IUD-Cu il piu' efficace
- ..... UPA e' un po' piu' efficace di LNG
- ..... LNG

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

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.

SE C'E' STATO **PIU' DI UN** EPISODIO DI RSNP LE SCELTE SONO:

- ..... Lo IUD-Cu e' il piu' efficace e puo' essere utilizzato in ogni momento fino al primo giorno in cui l'impianto potrebbe partire: almeno sei giorni dopo l'RSNP ed attorno al giorno 20 di un ciclo di 28 giorni.
- ..... UPA puo' essere utilizzato se tutti gli episodi di rapporti sessuali sono avvenuti nelle ultime 120 ore.
- ..... LNG, poiché è considerato sicuro ad usarlo fuori dai suoi vincoli di autorizzazione.

.....

## **QUALI PROBLEMI DOVREBBE AFFRONTARE UNA LINEA GUIDA PER LA CE ?**

.....

### **QUALI EFFETTI COLLATERALI SI DEVE ASPETTARE UNA DONNA O DI QUALI DEVE ESSERE AVVISATA ?**

La maggior parte delle donne che assume una CE orale (LNG od UPA) non ha nessun effetto collaterale. Il ciclo mestruale successivo puo' venire in anticipo, essere regolare o ritardare, e ci possono essere alcuni sanguinamenti non previsti. Nausea, vomito, cefalea ed emicrania possono comparire, ma tendono ad essere modesti ed autolimitanti. Un test di gravidanza va eseguito se il sanguinamento mestruale ritarda piu' di sette giorni.

I fenomeni collaterali di uno IUD-Cu sono gli stessi di uno IUD inserito in condizioni di routine. Cio' puo' includere disturbi all'inserimento, aumentato rischio di malattia infiammatoria pelvica (PID) nelle prime tre settimane, rischio di espulsione, dislocazione o perforazione, e sanguinamenti piu' abbondanti e dolorosi.

### **COSA DEVE FARE UNA DONNA SE VOMITA DOPO UNA CE ORALE ?**

Nella poco probabile situazione che una donna vomiti nelle due ore seguenti all'assunzione orale di una CE con LNG o nelle tre ore seguenti l'assunzione delle pillole di UPA per la CE, la donna deve scegliere tra ripetere la dose o accedere ad una CE con IUD-Cu.

### **CHE CONTROLLI SUCCESSIVI SONO RICHIESTI ?**

Non ci sono controlli successivi di routine richiesti dopo una CE per via orale. La donna deve usare una contraccezione per tutti i successivi episodi di rapporto sessuale se vuole evitare gravidanze, poiche' la CE non previene gravidanze conseguenti a rapporti sessuali successivi nel medesimo ciclo.

Il follow-up di una CE con IUD-Cu e' lo stesso di un inserimento routinario di IUD-Cu.

Se il periodo mestruale della donna ritarda piu' di sette giorni, o se non ne viene uno entro tre settimane dall'aver usato la contraccezione di emergenza, la donna deve eseguire un test di gravidanza.

### **COSA DEVE CHIEDERE ANCORA IL MEDICO ?**

#### **Ha gia' una contraccezione in corso ?**

Lo IUD offre una contraccezione duratura fino a 10-12 anni con molti tipi di IUD-Cu.

La donna puo' tranquillamente iniziare qualunque metodo ormonale (pillola, cerotto, iniezione, impianti, anello vaginale) eccetto il sistema intrauterino al LNG (LNG-IUS), nello stesso giorno in cui assume la CE (avvio rapido) <sup>8</sup>, se vuole. Necessitera' 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. Piu' precocemente la donna parte piu' precocemente sara' protetta, riducendo il suo rischio futuro di gravidanza. Molte donne (30%) hanno ulteriori rapporti sessuali nell'attesa del loro successivo periodo mestruale,

e, poiché una CE orale può solo ritardare l'ovulazione, il rischio di gravidanza può continuare successivamente rispetto a quanto aspettato nel ciclo.

Se il medico che la vede per la prima volta non può affrontare il problema della contraccezione in corso, ci devono essere chiari percorsi di invio verso altri servizi accessibili in zona.

### **Corre qualche rischio di malattie sessualmente trasmissibili ?**

Una richiesta di CE è una buona opportunità per promuovere la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili (STI-Sexually Transmitted Infection) e l'uso del condom se c'è un rischio. 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. Se è a rischio, un test dovrebbe essere idealmente offerto durante la stessa visita o dovrebbe essere prenotato presso un servizio che possa provvedere ad effettuare la prestazione dopo l'eventuale necessaria attesa (ad esempio 3 mesi perché un test HIV diventi positivo dal momento del rischio).

### **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 è molto variabile anche in donne che hanno cicli "regolari" e che conoscono la data del primo giorno del loro ultimo mestruo. Perciò non è possibile, con un qualunque grado di certezza, dire quando una donna sia vicina alla ovulazione durante il suo ciclo, e solo lei può determinare che grado di rischio vorrà accettare, e, basandosi su ciò, quale metodo preferisca usare, se ha la possibilità di scegliere un metodo per la CE. Il rischio di gravidanza nei primi tre giorni di un ciclo normale è molto basso, così la donna può scegliere di non usare nessun CE in questo momento. In questo momento la donna può partire con qualunque altro metodo contraccettivo in modo che esso sia immediatamente efficace.

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

Ci può essere sperma nel pre-eiaculato per cui c'è sempre un rischio di gravidanza se c'è 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'è 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.

Riguardo all'uso dello IUD-Cu per la CE, se esso debba essere evitato nel caso in cui ci sia un rischio di impianto, ma prima che un test di gravidanza sia definitivo, dipenderà dalle normative nazionali.

### **VI SONO LIMITI SUPERIORI OD INFERIORI DI ETA' ?**

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

Non vi sono ragioni mediche per negare la CE con LNG a chiunque abbia avuto un rischio di gravidanza, ma che non voglia restare gravida, poiché l'alternativa può essere una gravidanza non pianificata e probabilmente non desiderata.

Tuttavia le questioni di salvaguardia dei bambini o di adulti vulnerabili non possono essere ignorate. Ogni nazione deve definire chiaramente la cornice legale attorno al consenso per il sesso e per il trattamento, così come ogni corpo professionale deve definire raccomandazioni su come prendersi cura di bambini che non possono dare o non hanno dato consenso per il sesso <sup>11</sup>.

### **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, ed essere prontamente disponibile nei servizi di pronto soccorso <sup>12</sup>.

### **LA TEMPISTICA E' IMPORTANTE ?**

Si. Una donna può restare incinta solo per circa una settimana in ogni mese. Il suo rischio più alto è nel giorno subito prima dell'ovulazione e durante l'ovulazione. Poiché i metodi orali agiscono solo fino a subito prima della ovulazione, più precocemente il trattamento viene dato tanto più è probabile che esso venga usato quando ancora può 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'è 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 più di una volta per ciclo.

Ogni occasione è una opportunità per discutere della contraccezione in corso e della prevenzione / test delle malattie sessualmente trasmissibili. L'uso ripetuto della CE può portare ad una variazione temporanea del modello di sanguinamento.

### **LA CE PUO' ESSERE UTILIZZATA NELLA DONNA CHE ALLATTA?**

Si.

- ..... **CE con LNG:** può essere utilizzata senza ulteriori considerazioni.
- ..... **UPA:** La donna deve essere avvisata di scartare il proprio latte materno per una settimana. Ciò per un principio di precauzione. Non è stato osservato che l'UPA causi dei problemi, ma è stato trovato nel latte materno ed i suoi effetti sul bambino non sono ancora stati studiati.
- ..... **IUD-Cu:** può essere inserito da quattro settimane dopo il parto <sup>3</sup> anche se la donna allatta.

### **LA CE PUO' CAUSARE STERILITA'?**

No. La CE, orale o con IUD-Cu, non ha effetti sulla fertilità a lungo termine.

### **C'E' UN RISCHIO AUMENTATO DI GRAVIDANZA EXTRA ?**

No, nemmeno con uno IUD-Cu.

### **C'E' UN RISCHIO AUMENTO DI STROKE O DI INCIDENTI CEREBROVASCOLARI ?**

No.

### **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 può essere somministrata.

### **UN ACCESSO AUMENTATO ALLA CE PUO' AUMENTARE L'INCIDENZA DELLE MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE ?**

No.

### **UN ACCESSO AUMENTATO ALLA CE PUO' RIDURRE L'USO DELLA CONTRACCEZIONE IN CORSO ?**

No.

### **DOVE DOVREBBE ESSERE DISPONIBILE LA CE ?**

La CE dovrebbe essere disponibile nel maggior numero possibile di negozi (farmacie, supermarket, distributori automatici, ecc.). Non è necessario visitare la donna per la CE orale, perciò dovrebbero esistere in ogni nazione chiare informazioni sulle possibilità di avere prescrizioni telefoniche e indicazioni per un inserimento tempestivo di uno IUD-Cu.

### **CHI PUO' DARE LA CE ?**

Ognuno che abbia un training appropriato. La donna stessa può fare gran parte delle valutazioni. Ogni professionista della salute, medico, infermiere, ostetrica e farmacista, seguendo semplici linee guida, dovrebbe essere in grado di avere una conversazione confidenziale e sensibile per aiutare la donna in ogni problema che lei abbia, ed indirizzarla successivamente verso ogni ulteriore servizio necessario. La maggior parte dei paesi europei ha la CE con LNG disponibile nelle farmacie. L'UPA, al momento, è un farmaco a sola prescrizione, ma infermiere ed ostetriche lo possono prescrivere in certe nazioni. Gli IUD vengono inseriti da infermiere, ostetriche, medici di medicina generale, specialisti in salute sessuale e ginecologi adeguatamente formati. (NB: in Italia gli IUD possono essere inseriti solo dal medico).

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

Ogni nazione ha bisogno su questo problema di un chiaro indirizzo legalmente basato. Poiché 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, egli od ella deve indirizzare la paziente a qualcuno che fornisca la CE.

### **LA CE ORALE PUÒ ESSERE FORNITA IN ANTICIPO ?**

Non c'è nessuna ragione medica perché la CE orale non possa essere fornita in anticipo, specialmente in nazioni o regioni dove la accessibilità sia un problema. Una donna può desiderare di avere la pillola per la CE come metodo di recupero rispetto al suo metodo abituale, e tanto prima assume la CE orale dopo un RSNP tanto più facilmente essa lo prenderà in un momento del ciclo in cui il metodo potrà essere efficace.

### **PUO' LA CE ORALE ESSERE DATA A QUALCUN ALTRO AL DI FUORI DELLA DONNA CHE LA USERA' ?**

Fino a quando la donna che la prende ha la necessaria informazione per comprendere i pochi semplici elementi che la aiuteranno nel valutare se possa già essere gravida (punti elenco A, B, C più sopra) non vi sono ragioni mediche per non prescrivere la CE ad una terza parte. Ogni nazione deve chiaramente definire la posizione legale, se ci sono delle restrizioni.

### **COSA FARE NEL CASO CHE NON SIANO DISPONIBILI PRODOTTI AUTORIZZATI PER LA CE ?**

E' possibile assemblare una rilevante dose di levonorgestrel utilizzando una pillola di solo progestinico od usare il metodo con estro-progestinico combinato (Yuzpe), quantunque esso sia meno efficace ed abbia più fenomeni collaterali. Donne e medici possono consultare il sito web [www.not-2-late.com](http://www.not-2-late.com)<sup>13</sup> per trovare le pillole ed il dosaggio che possono essere usati per la CE in ogni singola nazione.

# BIBLIOGRAFIA

- 1 WHO, 2004, Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use  
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241562846.pdf>
- 2 WHO, 2008, Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use Update  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO\\_RHR\\_08.17\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_RHR_08.17_eng.pdf)
- 3 WHO, Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use 2010  
[http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/9789241563888/en/](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/9789241563888/en/)
- 4 International Consortium for Emergency Contraception. Emergency Contraception – Medical and Service Delivery Guidelines 3rd Edition 2012  
<http://www.cecinfo.org/publications-and-resources/icec-publications/#pub1>
- 5 International Consortium for Emergency Contraception. The intrauterine device (IUD) for Emergency Contraception 2012  
[http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2012/12/IUD\\_FactSheet\\_2012.pdf](http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2012/12/IUD_FactSheet_2012.pdf)
- 6 Clinical Effectiveness Unit FSRH; Emergency Contraception Clinical guidance 2012  
<http://www.fsrh.org/pdfs/CEUGuidanceEmergencyContraception11.pdf>
- 7 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>
- 8 Clinical Effectiveness Unit FSRH; Quick Starting Contraception Clinical Guidance 2010  
<http://www.fsrh.org/pdfs/CEUGuidanceQuickStartingContraception.pdf>
- 9 WHO Emergency contraception, Fact sheet n° 244, July 2012  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/index.html>
- 10 Clinical Effectiveness Unit FSRH; Drug interactions with hormonal contraception. 2012  
<http://www.fsrh.org/pdfs/CEUGuidanceDrugInteractionsHormonal.pdf>
- 11 The clinical management of children and adolescents who have experienced sexual violence - Technical considerations for PEPFAR programs  
[http://www.aidstar-one.com/sites/default/files/AIDSTAR-One\\_Report\\_PEPFAR\\_PRC\\_TechConsiderations.pdf](http://www.aidstar-one.com/sites/default/files/AIDSTAR-One_Report_PEPFAR_PRC_TechConsiderations.pdf)
- 12 International Consortium for Emergency Contraception and Sexual Violence Research Initiative. EC for rape survivors. A Human Rights and Public Health Imperative. September 2013  
[http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2013/10/SexAssault\\_FactSheet-Revised.pdf](http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2013/10/SexAssault_FactSheet-Revised.pdf)
- 13 Office of Population Research at Princeton University. The Emergency Contraception Website  
[www.not-2-late.com](http://www.not-2-late.com)

.....  
Il Consorzio Europeo per la Contraccezione di Emergenza  
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](http://www.ec-ec.org)**  
.....



.....  
**ECEC**

European Consortium for Emergency Contraception  
è ospitato da East European Institute for Reproductive Health  
Str. Moldovei 1, Târgu-Mureş  
540493 Romania  
.....