

# CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA

Corrado Melega

Maternità - Ospedale Maggiore

*Indirizzo per corrispondenza:* Dott. Corrado Melega

Maternità - Ospedale Maggiore - via dell'Ospedale n° 2 - 40134 Bologna

tel: +39 051 3172483; fax: +39 051 3172488/812; e-mail: c.melega@libero.it

## ABSTRACT

Emergency contraception is any kind of contraception taken to prevent pregnancy after one intercourse and before nidation. The two most popular methods are the Yuzpe regimen (Ethinil Estradiol + Levonorgestrel) or the Progestin alone. Both regimens should be taken not later than 72 hours after intercourses.

Levonorgestrel has showed a better efficacy and is better tolerated than Yuzpe method. According to Italian laws (n. 405, 1975 and 194,1978) there are no legal or ethical reasons to deny the prescription to anyone.

**Key words:** *emergency, efficacy, side effects.*

## RIASSUNTO

Per contraccezione di emergenza si intende l'insieme dei metodi contraccettivi usati dopo un rapporto non protetto prima dell'annidamento per prevenire una gravidanza. I due metodi più usati sono: la somministrazione di Estroprogestinici secondo il regime di Yuzpe (Levonorgestrel Etilil estradiolo) e l'uso di solo progestinico (Levonorgestrel).

I farmaci devono essere assunti entro 72 ore dal rapporto e l'efficacia è direttamente proporzionale alla precocità della somministrazione. Il levonorgestrel ha dimostrato maggiore efficacia e migliore compliance rispetto al metodo di Yuzpe.

Secondo le leggi italiane che si occupano di pianificazione familiare (n. 405, 1975 - n. 194,1978) non ci sono motivi legali o etici per negare la prescrizione.

**Parole chiave:** *emergenza, efficacia, effetti collaterali*

## INTRODUZIONE

Per contraccezione di emergenza si intende l'insieme dei metodi che prevengono una gravidanza subito dopo un rapporto non protetto e prima dell'impianto.

Il termine più conosciuto, "pillola del giorno dopo" può indurre confusione perché non evoca correttamente il tempo utile per l'assunzione, cioè entro 3 giorni dal rapporto, anche se, come vedremo, l'efficacia del trattamento è legata alla precocità dell'assunzione.

Il termine emergenza sottolinea a sua volta il messaggio di una forma di contraccezione che non dovrebbe essere usata regolarmente.

Il 50% delle gravidanze sono non pianificate; gran parte di queste avvengono perché non è stato usato un contraccettivo; qualcuna avviene per fallimento del metodo.

IL 50% circa delle gravidanze non pianificate finisce in aborto; la contraccezione d'emergenza potrebbe ridurre del 50% il ricorso all'aborto volontario (1).

## *Storia della contraccezione di emergenza*

La storia della contraccezione di emergenza, inizia all'epoca dell'impero persiano; un medico suggeriva alla coppia di alzarsi immediatamente dopo il rapporto ed alla donna di fare salti violenti all'indietro. Sono stati poi nel corso degli anni consigliati lavaggi vaginali con varie sostanze (acqua e sapone, aceto o vino, coca cola).

La storia vera della CE è iniziata attorno agli anni sessanta. I passaggi fondamentali si possono riassumere in: 1963: dietilstilbestrolo (DES)/estrogeni ad alte dosi; 1972: dispositivo intrauterino al rame; 1977: estroprogestinici (principalmente metodo di Yuzpe); 1985: danazolo; 1990: levonorgestrel.

## SCHEMI TERAPEUTICI

### *ESTROGENI AD ALTE DOSI*

L'assunzione deve avvenire entro 72 ore dal rapporto. Il metodo ha dimostrato un'efficacia molto elevata (2) con indici di fallimento tra

0,0 e 1,6%; è stato totalmente abbandonato a causa degli importati effetti collaterali, delle possibili complicazioni a distanza come nel caso di DES. La posologia: dietilstilbestrolo 50 mg/die per 5 giorni; estrogeni coniugali naturali 10-30 mg/die per 5 giorni; etinil estradiolo = 3-5 mg/die per 5 giorni.

#### ANTIPIROGESTINICI

Il mifepristone (RU486) alla dose di 10 mg somministrato entro 72 ore dal rapporto. La sua azione si basa sulla alterazione della maturazione follicolare, sulla capacità luteolitica, sulle alterazioni secretorie endometriali. Ha un'efficacia superiore al metodo di Yuzpe (1,1% vs 3,2%). Non ha praticamente effetti collaterali. Non è in vendita in Italia (3).

#### ESTROPIROGESTINICI

Il metodo più conosciuto è quello di Yuzpe che prevede la somministrazione di 100µcg di Etinil-Estradiolo + 0,5 mg. Di Levonorgestrel (LN) in due dosi a distanza di 12 ore l'una dall'altra entro 72 ore dal rapporto (4). L'efficacia è molto elevata, con indici di fallimento tra 1,7 e 2,3% (2). Il meccanismo di azione riguarda probabilmente: una inibizione o ritardo dell'ovulazione, alterazioni biochimiche o istologiche dell'endometrio, interferenza con le funzioni del corpo luteo, modificazioni del muco cervicale, alterazioni della mobilità tubarica (5, 6).

#### PROGESTINICI

Danazolo alla dose di 400-800 mg per due volte a distanza di 12 ore l'una dall'altra. Ha una minore efficacia rispetto al metodo di Yuzpe, con percentuali di fallimento tra il 4 ed il 6%. Ci sono dubbi sul suo possibile effetto teratogeno in caso di proseguimento della gravidanza (7). Per queste ragioni viene usato raramente.

Il Levonorgestrel è attualmente il metodo riconosciuto dalla farmacopea italiana. Viene usato alla dose di 0,75 mg per 2 volte a distanza di 12 ore l'una dall'altra o in un'unica somministrazione. Il meccanismo di azione è simile a quello del metodo di Yuzpe. Ha un tasso di fallimento attorno all'1,1% (8). Ho e coll. (8) hanno confrontato l'efficacia del LNG, paragonato al metodo di Yuzpe dimostrando una migliore efficacia del LNG (Fig. 1 e 2). Inoltre nello stesso lavoro è stato dimostrata una minore incidenza di effetti collaterali con l'impiego di LNG (Tab. I). Di particolare importanza nel valutare l'efficacia della contraccezione di emergenza, il concetto che esiste una correlazione lineare tra efficacia ed inizio del trattamento: l'incidenza di gravidanze passa da 0,5% se il trattamento viene iniziato entro 12 ore a 4,1% se viene iniziato tra 61 e 72 ore (9) (Fig. 3). alla luce di queste considerazioni diviene ovvio pensare come il trattamento debba essere considerato come un intervento urgente e non procrastinabile, come purtroppo spesso succede in molti reparti o Pronti Soccorsi a causa del poco tempo, della poca voglia o della cosiddetta "obiezione di coscienza" della quale parlerò più avanti.

#### DISPOSITIVO INTRAUTERINO AL RAME.

Si può usare fino a 5-7 giorni dalla presunta ovulazione; è utile se sono passate più di 72 ore, se si sono avuti più rapporti a rischio, se la paziente vuole comunque un contraccettivo. Il meccanismo di azione è legato a modificazioni endometriali che non favoriscono l'annidamento; ha le controindicazioni comuni a tutti i dispositivi intrauterini, ha una percentuale di fallimento molto bassa: 0,1% circa (10).

## SITUAZIONI PARTICOLARI (11)

### Uso della CE durante l'allattamento.

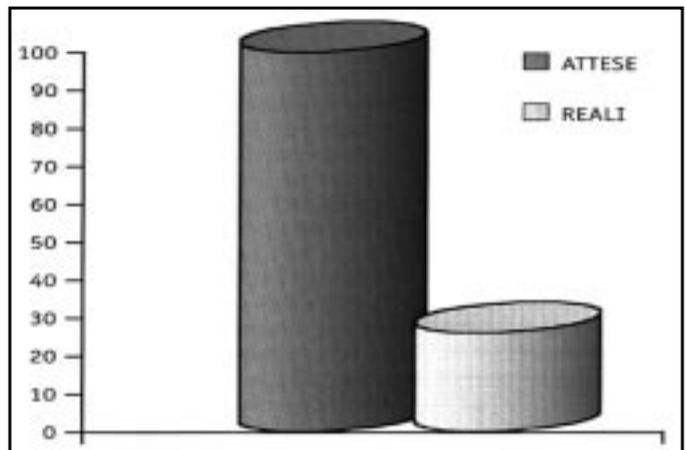
È improbabile che durante l'allattamento possano esserci cicli ovulatori. D'altra parte in caso di allattamento parziale o prolungato, di comparsa di flussi mestruali, l'ovulazione, ancorché sporadicamente, può accadere. In questo caso è buona norma usare, dopo un rapporto non protetto, la CE.

Un singolo trattamento non altera la quantità e qualità del latte, anche se una piccola dose di ormoni può passare.

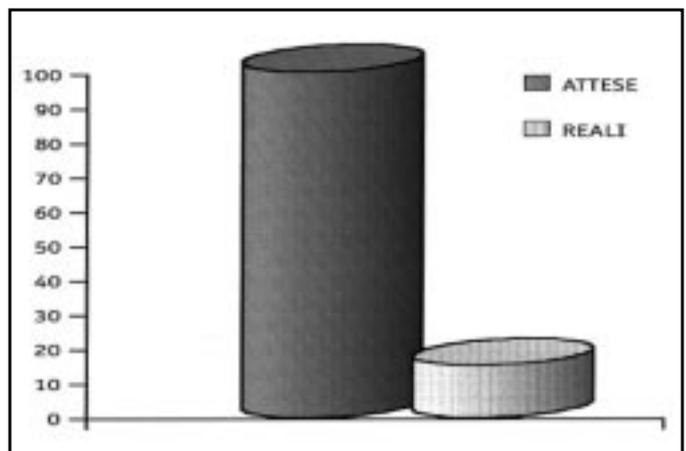
USO DELLA CE DOPO 72 ORE DAL RAPPORTO. Nonostante la CE di emergenza, mantenga una certa efficacia anche dopo 72 ore è opportuno avvisare la donna sulla possibilità di una gravidanza (9), tenendo conto che non ci sono prove che la CE sia teratogena. Una maggior efficacia in questi casi è garantita dall'inserimento di un dispositivo intrauterino al rame.

USO DELLA CE DOPO PIÙ DI UN RAPPORTO NON PROTETTO. LA CE dovrebbe essere somministrata ugualmente, avvertendo la donna della minore efficacia del farmaco, rispetto al rapporto più remoto. È comunque buona norma consigliare l'uso della CE subito dopo un rapporto non protetto.

**Figura 1: Percentuale di gravidanze attese vs gravidanze osservate dopo contraccezione d'emergenza con metodo Yuzpe (8).**



**Figura 2: Percentuale di gravidanze attese vs gravidanze osservate dopo contraccezione d'emergenza con Levonorgestrel (8).**



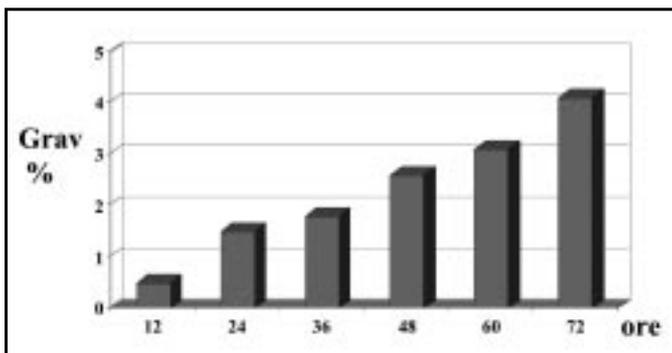
USO RIPETUTO DELLA CE. La CE non è pensata per un uso ripetuto, ma considerati i minimi effetti collaterali, non dovrebbe essere negato il suo impiego ripetuto nello stesso ciclo; ovviamente è opportuna, in questo caso, un'adeguata informazione su altre possibilità contraccettive.

USO DELLA CE PRIMA DEL RAPPORTO. Non ci sono dati sulla durata dell'effetto contraccettivo della CE, ma è presumibile che, assunta subito prima del rapporto la sua efficacia sia sovrapponibile a quella dell'assunzione subito dopo.

USO DELLA CE DURANTE IL PERIODO RITENUTO INFERTILE. È noto che la fertilità di una donna si può individuare nei 5-7 giorni attorno all'ovulazione. Teoricamente nelle donne che hanno cicli regolari la CE non dovrebbe essere usata al di fuori di questo periodo. È comunque buona norma, vista al possibilità di alterazioni del momento ovulatorio, usare sempre la CE dopo un rapporto non protetto.

POSSIBILI INTERFERENZE DELLA CE CON ALTRI FARMACI. Non ci sono dati sicuri su questo argomento, anche se è presumibile che le interazioni della CE con altri farmaci siano quelle comuni a tutte le pillole contraccettive. Si può pensare in certi casi all'aumento o alla ripetizione della dose.

**Figura 3: Gravidanze % secondo le ore di assunzione della EC dal rapporto presunto fecondante (9).**



### CONTROVERSIE PIÙ COMUNI

La Guida per i servizi che forniscono contraccezione di emergenza stilato dall'OMS nel 1998 (12), propone di reinterpretare alcune informazioni scorrette che spesso vengono legate alla contraccezione di emergenza.

La CE è una forma di aborto. La CE previene la gravidanza attraverso molteplici azioni secondo il momento del ciclo in cui viene utilizzata. Non è in grado di agire su un embrione impiantato, quindi se è iniziata una gravidanza la CE non può interromperla. Mentre è dimostrata la possibilità della CE di inibire o ritardare l'ovulazione, non ci sono prove che le modificazioni endometriali osservate in alcuni studi siano in grado di prevenire l'impianto dell'embrione.

Esulando dal campo prettamente scientifico si può affermare che le norme di rango costituzionale non recano una nozione circa il momento iniziale della vita. La legge 194/1978 non enuncia una puntuale nozione clinica dell'inizio della gravidanza. La lettura della legge nella sua interezza fa presumere che il legislatore abbia individuato, quale evento interrompente la gravidanza, quello che avviene dopo l'annidamento e non dopo la fecondazione. Nell'articolo 8, infatti, vengono descritte le modalità di effettuazione dell'intervento che consiste in una pratica chirurgica possibile solo dopo l'annidamento. Dal punto di vista legale non si deve e non si può porre la questione nei termini di quando inizia la vita, bensì nei termini di quando si effettua l'interruzione.

La nozione di interruzione di gravidanza non è applicabile a metodiche anticoncezionali che intervengono in una fase anteriore all'annidamento. Sul piano giuridico si può, quindi, affermare che la cosiddetta "pillola del

**Tabella I: Effetti collaterali: Yuzpe vs. Levonorgestrel (8).**

Effetti collaterali	Incidenza Yuzpe	Incidenza Levonorgestrel	P
Nausea	50.5	23.1	<0.01
Vomito	18.8	5.6	<0.01
Astenia	28.5	16.9	<0.01
Cefalea	20.2	16.8	0.06
Algie pelviche	20.9	17.6	0.07
Altri	16.7	13.5	0.06

giorno dopo" non ha effetti abortivi. Appare quindi ingiustificato ed illegittimo il comportamento di alcuni medici e/o farmacisti che hanno asserito il loro diritto all'obiezione di coscienza.

La CE somministrata ai minorenni (12, 13). Si è discusso sulla legittimità o meno della richiesta di donne minorenni ad accedere alla CE in assenza di autorizzazione di coloro che esercitano la potestà genitoriale. La legge 405 del 1975, istitutiva dei Consultori Familiari, pone tra le finalità del servizio di assistenza alla famiglia ed alla maternità, la divulgazione delle informazioni idonee a promuovere e/o prevenire la gravidanza consigliando i metodi o i farmaci adatti ad ogni singolo caso. Nella legge 194 i suddetti principi sono ripresi e sviluppati prevedendo che lo Stato e le Regioni e gli Enti Locali promuovano e sviluppino i servizi socio-sanitari, nonché altre iniziative necessarie per evitare l'aborto, usato ai fini della limitazione delle nascite. I medici che operano in consultorio sono dunque tenuti ad informare la donna sui metodi contraccettivi, fornendo indicazioni in merito alla regolamentazione delle nascite, nonché ad aggiornarsi sui nuovi metodi anticoncezionali (art.2 e 14, legge 194/78).

L'articolo 2 recita poi espressamente che "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". È quindi esclusa la necessità di consenso da parte di chi esercita la potestà genitoriale.

### CONCLUSIONI

Si può quindi concludere che all'interno dei vari metodi contraccettivi c'è spazio per la CE. Inoltre, considerando i due metodi più usati, i dati della letteratura confermano una maggiore efficacia del LNG rispetto al metodo di Yuzpe, oltre ad una maggiore tollerabilità, il trattamento con ambedue i metodi è tanto più efficace quanto prima viene somministrato, i programmi di pianificazione familiare dei vari stati dovrebbero comprendere informazioni sulla CE e dovrebbero facilitarne l'accesso. Infine non si sono ragioni legali o etiche, ma solo mediche, per rifiutare la prescrizione che, al contrario, dovrebbe essere fatta prima possibile.

Di parere del tutto opposto per ciò che riguarda l'obiezione di coscienza è il Comitato Nazionale di bioetica che ha recentemente emanato una norma che riconosce ai medici il diritto di rifiutare la prescrizione, se contraria alle proprie convinzioni morali.

In una postilla alla delibera, il CNB invita comunque autorità ed istituzioni competenti a "vigilare ed eventualmente provvedere affinché su tutto il territorio nazionale l'esercizio della clausola di coscienza da parte dei medici operanti nel SSN non implichi difficoltà rilevanti ed una restrizione di fatto delle libertà e dei diritti sociali e civili delle donne".

Anche in caso di obiezione di coscienza viene quindi sancito il diritto delle donne ad essere informate ed indirizzate ad una prescrizione, la più sollecita possibile.

## BIBLIOGRAFIA

1. Trussell J, Ellertson C, Stewart F. The effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception. *Fam Plann Perspect.* 1996; 28:58-64. Erratum in: *Fam Plann Perspect* 1997; 29:60.
2. Webb AMC. Comparison of Yuzpe regimen, danazol, and mifepristone (RU486) in oral postcoital contraception. *BMJ* 1992; 305:927-31.
3. Task Force On Post-Ovulatory Methods Of Fertility Regulation. Comparison of three single doses of mifepristone as emergency contraception: a randomised trial. *Lancet* 1999; 353:697-702.
4. Yuzpe AA, Lancee WJ. Ethinylestradiol and dl-norgestrel as a postcoital contraceptive. *Fertil Steril* 1977; 28:932-6.
5. Swahn ML, Westlund P, Johannisson E, et al. Effect of post-coital contraceptive methods on the endometrium and the menstrual cycle. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1996; 75:738-44.
6. Trussell J, Raymond EG. Statistical evidence about the mechanism of action of the Yuzpe regimen of emergency contraception. *Obstet Gynecol* 1999; 93:872-6.
7. Lanzone A, Guido M, Lattanzi F, et al. *La Contraccezione. Aggiornamento Permanente in Ostetricia e Ginecologia.* Pacini Ed 2002; pp 73-81.
8. Ho PC, Kwan MS. A prospective randomized comparison of levonorgestrel with the Yuzpe regimen in post-coital contraception. *Human Reprod* 1993; 8:389-4.
9. Piaggio G, von Hertzen H, Grimes DA, et al. Timing of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. *Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Lancet* 1999; 353: 721.
10. Fasoli M, Parazzini F, Cecchetti G, et al. Post-coital contraception: an overview of published studies. *Contraception* 1989; 39:459-68 Erratum in: *Contraception* 1989; 39:699.
11. *Emergency Contraceptive Pills: Medical And Service Delivery Guidelines – Consortium For Emergency Contraception – Oct. 2000.*
12. WHO: *Emergency Contraception: A Guide To Provision Of Services – Geneva WHO 1998 (Sa.pe.ri.doc.it – contraccezione di emergenza – testo integrale).*
13. *Contraccezione di emergenza – Profili Legali – Da Re M.C. – a cura dell’A.I.E.D. - 2003.*