

# Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 5 luglio 2017, n. G09363

**Adozione "Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi" di cui al DCA U00052 del 22/02/2017.**

Oggetto: Adozione “Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi” di cui al DCA U00052 del 22/02/2017.

## IL DIRETTORE REGIONALE

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Cure Primarie della Direzione regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTI per quanto riguarda il Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario:

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'articolo 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 e n. 149 del 6 marzo 2007, rispettivamente di approvazione del Piano di Rientro e Presa d'atto dell'Accordo Stato-regioni;
- l'art.1 comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- la legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il decreto del Commissario ad acta n. U00052 del 22 febbraio 2017 avente ad oggetto: “Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione , riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale" ;

VISTI per quanto riguarda i poteri:

- la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la legge regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;
- il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la deliberazione di giunta regionale n. 723 del 14 dicembre 2015 di nomina del dott. Vincenzo Panella Direttore della Direzione Salute e Politiche sociali;
- il decreto dirigenziale n. G00234 del 12/01/2017, con il quale il Direttore della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali ha delegato l'esercizio temporaneo di specifiche funzioni proprie dell'Area Politiche di genere, nella quale il titolare è temporaneamente assente, al dott. Valentino Mantini, dirigente dell'Area Cure primarie;
- il decreto dirigenziale n. G08300 del 14/06/2017, di delega al Dott. Valentino Mantini, Dirigente dell'Area Cure Primarie, ai sensi degli articoli 164 e 166 del r.r. n. 1/2002, per l'adozione di atti indifferibili ed urgenti della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, a decorrere dal 1 luglio 2017 e per la durata di sei mesi, in caso di assenza o impedimento temporaneo del Direttore della Direzione regionale medesima;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia sanitaria:

- Il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e s.m.i.;
- la legge n.833/1978 e s.m.i.;
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 e s.m.i.;
- il decreto legislativo n. 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i.;
- D. lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i.;
- il DPCM 29 novembre 2001 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza, e s.m.i.
- La legge n. 189 dell'8/11/2012;
- l'Intesa Stato- Regione Province autonome del 10 luglio 2014, rep. N. 82/CSR concernente il Patto per la salute – per gli anni 2014 –2016;
- il DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

- il DCA n. U00606 del 30/12/2016 di istituzione delle ASL “Roma 1” e “Roma 2”, di soppressione delle ASL “Roma A”, “Roma B”, “Roma C” e “Roma E” e di ridenominazione delle ASL. “Roma D” come “Roma 3”, “Roma F” come “Roma 4”, “Roma G” come “Roma 5” e “Roma H” come “Roma 6”;

e, per quanto riguarda le norme in tema di potenziamento della rete e delle attività dei Consulenti Familiari,

VISTA la Legge n. 405 del 29 luglio 1975 “Istituzione dei consulenti familiari”;

VISTA la Legge regionale n. 15 del 16 aprile 1976 “Istituzione del servizio di assistenza alla famiglia e di educazione alla maternità e paternità responsabili”;

VISTA la Legge n. 194 del 22 maggio 1978 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza”;

VISTO il Decreto Ministeriale del 24 aprile 2000 del Ministero della Sanità, avente ad oggetto: Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al “Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000”;

VISTA la Legge n. 328 del 8 novembre 2000 “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 “Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie”;

VISTO il DCA U00152 del 2014 concernente: “Rete per la Salute della Donna, della Coppia e del Bambino: ridefinizione e riordino delle funzioni e delle attività dei Consulenti Familiari regionali. Tariffa per il rimborso del Parto a domicilio, ad integrazione del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta n. U0029 del 01/04/2011”;

PRESO ATTO che il suddetto DCA U00152/2014 ha avviato la ridefinizione e il riordino delle funzioni e delle attività dei Consulenti Familiari (CCFF), al fine di garantire una omogeneità di programmazione ed assicurare uniformità ed equità nei servizi resi;

CONSIDERATO che nel Decreto di cui sopra vengono individuati otto Percorsi socio assistenziali nei Consulenti familiari, indirizzati alle situazioni socio-sanitarie di maggiore vulnerabilità e/o caratterizzate da disagio psico-sociale ed economico, riferiti ai seguenti ambiti:

1. Salute sessuale e riproduttiva;
2. Nascita;
3. Assistenza per la donna che richiede Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG);
4. Screening oncologico del cervico-carcinoma;
5. Interventi di contrasto alla Violenza di Genere;
6. Giovani;
7. Salute Psico-fisica del bambino 0-1 anno;
8. G.I.L. Adozione.

PRESO ATTO che il Programma Operativo 2016-2018, approvato con il già citato DCA U00052 del 22/02/2017, presenta la linea di attività “Cure Primarie, servizi territoriali ed Integrazione Socio-Sanitaria”, al cui interno è stato inserito al punto 9.4 il “Progetto regionale per il potenziamento della rete e delle attività dei Consulenti Familiari”;

PRESO ATTO altresì, che, con il progetto sopra citato, si è inteso consolidare il processo di ridefinizione e riordino delle funzioni e delle attività dei consulenti, già avviato con il DCA U00152/2014, individuando alcune azioni innovative sulla prescrizione dei contraccettivi e sulla gratuità del test urinario alle minori e alle fasce disagiate della popolazione;

VISTA la Determinazione n. G03244 del 16/03/2017 concernente: “Istituzione del tavolo tecnico regionale per l’elaborazione di Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi”, di supporto alla

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, con l'obiettivo di assicurare l'appropriatezza delle prescrizioni dei contraccettivi, con particolare riguardo alle minori e alle fasce deboli della popolazione;

CONSIDERATO che il gruppo di lavoro di cui alla sopra citata Determinazione, ha elaborato la proposta di documento assunta al protocollo n. 0316452 del 21/06/2017:

- “Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi”;

CONSIDERATO inoltre, che il documento sopra citato è stato sottoposto all'attenzione di società scientifiche ed esperti nel campo della contraccezione che hanno proposto alcune integrazioni della bibliografia scientifica trasmesse con nota prot. n. 332619/2017;

CONSIDERATO pertanto necessario al fine del raggiungimento dell'obiettivo individuato nell'ambito del Programma Operativo Regionale 2016-2018 e in linea con gli indirizzi nazionali, procedere all'adozione del documento denominato: “Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi” (All: A);

#### DETERMINA

per le motivazioni richiamate in premessa, che si intendono integralmente riportate

- di adottare il documento denominato: “Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei contraccettivi” (All: A) parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di prevedere la diffusione del documento alle Aziende Sanitarie per gli adempimenti successivi.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, nel termine di giorni 60 (sessanta), ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi), decorrenti dalla data di pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito regionale [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it).

IL DIRETTORE REGIONALE  
Vincenzo Panella

## ALLEGATO A

# LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULLA PRESCRIZIONE DEI CONTRACCETTIVI

## INDICE

❖ Generalità	3
❖ Finalità	5
❖ Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione della contraccezione ormonale	6
➤ Raccolta della storia clinica	6
➤ Definizione delle categorie di rischio	7
➤ Situazioni cliniche particolari	8
➤ Contraccezione ormonale dopo interruzione volontaria di gravidanza e dopo aborto spontaneo	8
➤ Sorveglianza dopo la prima prescrizione della contraccezione ormonale	9
➤ Condizioni in cui si suggerisce l'utilizzo del progestinico da solo	9
➤ Interazioni con i farmaci	10
➤ Difetti ereditari della coagulazione e stati tromboembolici	10
❖ Contraccezione intrauterina	11
➤ Condotta da seguire prima dell'applicazione di IUC	11
➤ Applicazione degli IUC	11
➤ Controllo degli IUC	11
➤ Rimozione degli IUC	12
➤ Percorsi di emergenza /urgenza	12
❖ Impianti sottocutanei	13
❖ Allegati	
➤ Allegato 1: Consenso informato per l'applicazione di contraccettivo intrauterino (IUD o IUS)	14
➤ Allegato 2: Consenso informato per inserimento di dispositivo contraccettivo sottocutaneo (impianto sottocutaneo).	17
❖ Riferimenti normativi	19
❖ Bibliografia scientifica	19

## GENERALITA'

La legge 405 del 1975 definisce, tra i compiti del consultorio: *“la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e da singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti”*, nonché *“la divulgazione delle informazioni idonee a promuovere ovvero a prevenire la gravidanza consigliando i metodi ed i farmaci adatti a ciascun caso”*.

La legge regionale n.15 del 18 aprile 1976 accoglie le linee di indirizzo contenute nelle leggi 405 del 1975 e 194/78, affermando che *“le attività specifiche del consultorio sono: b) l'informazione su tutti i mezzi contraccettivi esistenti e la loro prescrizione o somministrazione in base alle esigenze dei singoli”*.

Il decreto del Commissario ad Acta della Regione Lazio del 12 maggio 2014 (“Linee di indirizzo regionali per le attività dei Consultori Familiari”) afferma che *“il personale operante nel Consultorio è tenuto alla prescrizione di contraccettivi ormonali, sia routinaria che in fase post-coitale, nonché all'applicazione di sistemi contraccettivi meccanici, vedi I.U.D. (Intra Uterine Devices)”*.

Di fatto, troppo spesso, in tema di contraccezione l'attività del consultorio si limita alla prescrizione dei contraccettivi ormonali, per i quali sono quasi sempre richiesti controlli e analisi inappropriate e costose, contrariamente a quanto raccomandato dalle principali linee guida nazionali ed internazionali.

Per quanto riguarda i LARCs (Long Acting Reversible Contraceptives), che vengono raccomandati dai Sistemi Sanitari Pubblici perché altamente efficaci, reversibili ed economici, si riscontrano forti diseguaglianze sul territorio regionale. In particolare:

- a. **IUDs** (Intra Uterine Devices): molto economici, sono generalmente disponibili in tutti i consultori, anche se le percentuali di utilizzo sono bassissime. Molto spesso ciò è dovuto alla forte ostilità di molti operatori, in relazione a preconcetti o posizioni etiche che nulla hanno a che vedere con l'evidenza scientifica, ma che condizionano pesantemente il diritto di scelta delle donne. Viene dunque ancora in gran parte disatteso il decreto del commissario ad acta n.512 del 12 Maggio 2014, sul riordino delle attività consultoriali, che riafferma la inammissibilità della obiezione di coscienza (esplicita o “de facto”) in questo campo.
- b. **IUSs** (Intra Uterine Systems): sono dispositivi a rilascio intrauterino del progestinico Levonorgestrel. Altamente efficaci, sono indicati anche per le donne che soffrono di mestruazioni abbondanti, ed esercitano una buona protezione nei confronti delle malattie sessualmente trasmissibili, per cui sono raccomandati anche nelle ragazze giovani e nelle nullipare. Il costo elevato ne limita la disponibilità nei consultori familiari. Esistono forti disparità sul territorio regionale, per cui in alcune ASL gli IUS vengono forniti gratuitamente, mentre nella gran parte non sono disponibili e non esiste neanche la possibilità di inserimento di dispositivi acquistati dalla donna.
- c. **IMPIANTI SOTTOCUTANEI**: l'alto costo ne limita la disponibilità nei consultori familiari, anche se si tratta di sistemi che sono di elevata efficacia; sono indicati per le

donne che non possono assumere estrogeni o che hanno controindicazioni alla contraccezione intrauterina.

Per quanto riguarda la contraccezione di emergenza, la stessa relazione del Ministro della Salute sullo stato di applicazione della legge 194 sottolinea l'importanza della accessibilità a tale procedura, che ha indubbiamente contribuito alla riduzione nel numero di interruzioni di gravidanza negli ultimi anni. Anche in questo campo, si rileva una notevole incompletezza di informazione: in pochissime strutture, infatti, viene proposto lo iud come contraccettivo di emergenza riducendo la possibilità di scegliere un metodo che peraltro è indubbiamente il più efficace. In relazione alla contraccezione di emergenza ormonale, è ormai acclarata la superiore efficacia dell'ulipristal acetato, il cui costo rappresenta però un limite all'utilizzo, soprattutto per le ragazze minori, per le quali, peraltro, permane l'obbligo di prescrizione medica.

Per quanto riguarda la contraccezione post-IVG, obiettivo fondamentale per la prevenzione dell'aborto, le criticità sono enormi:

- a. Nella gran parte dei consultori il counselling contraccettivo viene fatto al momento dei controlli post-ivg, che purtroppo sono spesso disertati dalle donne
- b. Solo alcune strutture ospedaliere dispongono di LARC, e solo in esse è possibile l'inserimento di IUD/IUS/impianti sottocutanei contestualmente all'intervento. Anche in questi casi si realizza una grande disparità tra le cittadine della nostra regione, che possono accedere ad una contraccezione post-ivg immediata solo se si rivolgono a strutture specifiche.
- c. L'offerta degli impianti sottocutanei è limitatissima, sebbene si tratti del metodo contraccettivo più efficace ed una buona opzione per donne selezionate che non possono assumere estrogeni o non possono essere sottoposte ad inserimento di uno IUC.



## FINALITA'

La prevenzione dell'aborto e delle ivg ripetute è un obiettivo fondamentale della Regione.

Le presenti linee di indirizzo sono rivolte al superamento delle disparità presenti sul territorio regionale, a garantire a tutte le cittadine e i cittadini del Lazio la possibilità di accedere ai metodi contraccettivi e il diritto di scegliere tra tutte le opzioni disponibili. Per fare questo occorre promuovere e verificare l'offerta attiva e l'informazione, potenziando in particolare gli interventi nelle scuole.

L'autonomia decisionale dei professionisti che operano nei consultori è senza dubbio un valore, ma la struttura pubblica deve imporre una universalità ed una uniformità di trattamento, che si può perseguire solo nel rispetto di posizioni "evidence based", riconosciute e condivise. In proposito si ritiene pertanto che gli operatori del consultorio debbano avere una formazione specifica e debbano conoscere ed applicare le presenti linee di indirizzo, che vengono stilate sulla base delle linee guida nazionali e internazionali:

- a. **CONTRACCEZIONE ORMONALE** Si procede alla elaborazione delle linee di indirizzo regionale sulla prescrizione, nonché sulla appropriatezza degli esami eventuali da richiedere prima della prescrizione. Tali linee di indirizzo verranno sottoposte ad esperti del campo, che potranno proporre modifiche e miglioramenti.
- b. **CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA:** si ricorda ai professionisti che deve sempre essere proposto l'inserimento di uno IUD. Si ricorda altresì che il decreto del Commissario ad Acta del 12 maggio 2014 impegna i ginecologi consultoriali alla prescrizione/somministrazione di tutti i metodi contraccettivi di emergenza, anche alle minori. Sarebbe opportuno assicurare la gratuità del contraccettivo di emergenza a base di ulipristal acetato alle ragazze minori, cui deve essere fatto contestualmente un accurato counselling contraccettivo.
- c. **CONTRACCEZIONE INTRAUTERINA:** Si procede alla elaborazione delle linee di indirizzo regionale sulla falsariga delle linee guida nazionali del 2014. Tutti i consultori devono avere a disposizione gli IUD medicati con rame e gli IUS medicati con levonorgestrel, per i quali esistono indicazioni specifiche.
- d. **IMPIANTI SOTTOCUTANEI:** Hanno indicazioni limitate anche per l'alto costo, ma spesso rappresentano l'unica opzione per specifiche tipologie di pazienti. Devono essere forniti da tutti i centri IVG della regione, dai consultori funzionalmente collegati con gli ospedali e dai poliambulatori. E' prevista una compartecipazione alla spesa da parte delle utenti
- e. **CONTRACCEZIONE POST-IVG:** Tutti gli ospedali nei quali si praticano interruzioni volontarie di gravidanza devono garantire l'inserimento di LARC (IUC e impianti sottocutanei) contestualmente all'IVG. Pertanto le farmacie degli ospedali e delle aziende ospedaliere devono rendere disponibili i dispositivi in oggetto, che verranno inseriti su indicazione del medico del consultorio o del servizio ospedaliero che ha fatto il counselling contraccettivo. La contraccezione ormonale deve essere iniziata il giorno stesso dell'intervento.

## LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULLA PRESCRIZIONE DELLA CONTRACCETTAZIONE ORMONALE

I contraccettivi ormonali sono efficaci e sicuri per un'ampia maggioranza di donne. Durante la loro assunzione gli eventi avversi gravi sono rarissimi. Per donne sane senza fattori di rischio e con anamnesi personale e familiare negativa, non è necessario alcun accertamento per la prescrizione dei contraccettivi ormonali, ad eccezione della valutazione della pressione arteriosa. Il medico che prescriva accertamenti deve dimostrarne pertanto l'appropriatezza.

La **valutazione medica prima della prescrizione iniziale** deve prevedere:

- a. L' anamnesi familiare e la storia clinica per evidenziare la presenza di fattori di rischio personali o familiari che condizionino particolari precauzioni nell'uso;
- b. La misurazione della pressione arteriosa per identificare le donne con ipertensione non nota.

L'esame fisico, compreso quello pelvico e mammario, può essere utile come pratica di cura per la salute riproduttiva, ma non è obbligatorio per la prima prescrizione di contraccettivi orali e può essere posticipato alle visite di controllo. In assenza di precise indicazioni cliniche o anamnestiche, non sono necessari esami ematochimici prima della prescrizione iniziale dei contraccettivi ormonali.

### A. RACCOLTA DELLA STORIA CLINICA

La raccolta dei dati anamnestici familiari e personali, nonché dei dati individuali, deve essere mirata all'identificazione delle possibili condizioni di rischio.

**a. Anamnesi familiare, finalizzata particolarmente ad individuare familiarità per:**

- Malattie cardiovascolari e tromboemboliche venose e arteriose
- Dislipidemia
- Diabete

**b. Condizioni individuali:**

- Peso e altezza (obesità = BMI o indice di massa corporea > 30)
- Fumo: numero sigarette/giorno (più o meno di 15 sigarette al giorno)
- Età (maggiore o minore di 35 anni)

**c. Anamnesi personale, finalizzata ad individuare condizioni pregresse o in atto:**

- Malattie cardiovascolari (cardiopatía ischemica, malattie cerebrovascolari, tromboembolismo venoso pregresso o trombofilia nota, cardiopatie valvolari, dislipidemia, ipertensione)
- Malattie neurologiche (emicrania con o senza aura, epilessia in trattamento con farmaci che possano avere interferenze metaboliche con gli anticoncezionali)
- Connettiviti e LES (grado di attività della malattia, presenza degli anticorpi antifosfolipidi)
- Diabete (presenza di danno d'organo, durata della malattia)

- Apparato gastroenterico (calcolosi della colecisti e delle vie biliari, storia di colestasi su base ormonale, sindrome da malassorbimento, epatite cronica / cirrosi, neoformazioni epatiche)
  - Emoglobinopatie
- d. **Anamnesi ginecologica ed ostetrica finalizzata ad individuare condizioni pregresse o in atto quali:**
- Tumori ormonodipendenti,
  - Sanguinamento uterino ancora da indagare,
  - Storia di eventi ostetrici avversi: poliabortività, preeclampsia severa, grave IUGR, distacco di placenta, morte endouterina
- e. **Farmaci in uso e loro possibili interazioni con i contraccettivi orali** (antiepilettici, antibiotici, antiretrovirali, fitoterapici, lassativi o sostanze che riducono l'assorbimento intestinale)

## B. DEFINIZIONE DELLE CATEGORIE DI RISCHIO

Sono controindicazioni assolute all'uso dei contraccettivi ormonali combinati:

- a. **Gravidanza**
- b. **Neoplasia mammaria maligna** (non è controindicato nella neoplasia benigna o nella storia familiare di patologia mammaria)
- c. **Ipertensione** non controllata dalla terapia o con presenza di danno d'organo
- d. **Cardiopatie** (ischemica, dilatativa, valvulopatia complicata)
- e. **Malattia tromboembolica** venosa pregressa o in atto
- f. **Malattia cerebrovascolare** pregressa o in atto
- g. **Emicrania con aura**
- h. **Epatite** cronica attiva e cirrosi epatica
- i. **Neoplasia epatica** (benigna o maligna)
- j. **Diabete** (da più di 20 anni o con compromissione d'organo)
- k. **Fumo di sigaretta** se >15 sigarette/die e con più di 35 anni
- l. **Obesità, con BMI > 40 Kg/m<sup>2</sup>**
- m. **Post.partum**, fino a tre settimane dopo il parto

Vanno usati con cautela, e richiedono accertamenti e/o monitoraggio, nonché la scelta di una particolare molecola o formulazione:

- a. **Associazioni di due o più fattori di rischio tra questi:** fumo (<15 sigarette/die), età >35 anni, diabete, ipertensione controllata con i farmaci, obesità (BMI < 40 Kg/m<sup>2</sup>)
- b. **Dislipidemia familiare.** E' consentito l'uso di pillola con colesterolo LDL <160 mg/dl e trigliceridi <250 mg/dl. Monitoraggio di laboratorio a 3-6 mesi
- c. **Ipertensione controllata dalla terapia**, in assenza di altri fattori di rischio cardiovascolare
- d. **LES e malattie reumatiche autoimmuni** non in fase attiva, senza positività per anticorpi antifosfolipidi (LAC/ACA/antiBeta2GPI)

e. **Familiarità per eventi tromboembolici o anamnesi positiva per flebiti superficiali ricorrenti.**

In questo caso effettuare la ricerca di difetti ereditari della coagulazione (eventi trombo embolici venosi in parenti di primo grado di età inferiore a 45 anni o eventi arteriosi in parenti di primo grado di età inferiore a 35 anni)

f. **Emoglobinopatie** (talassemia major, drepanocitosi)

g. **Eventi ostetrici avversi:** poliabortività, preeclampsia severa, grave IUGR, distacco di placenta, morte endouterina. La possibile associazione con la trombofilia ereditaria o con la presenza di anticorpi antifosfolipidi, pur in assenza di consenso unanime tra gli esperti, consiglia di richiedere lo studio della trombofilia ereditaria ed acquisita

h. **Post-partum con allattamento al seno**

i. **Colestasi ormono-dipendente** /patologia delle vie biliari sintomatica

j. **Terapia antiepilettica o antibiotica o antivirale** con farmaci che interferiscono con il metabolismo dei contraccettivi orali (vedi allegato 1)

k. **Intervento chirurgico maggiore con immobilizzazione prolungata:** utile la sospensione della pillola almeno un mese prima

### C. SITUAZIONI CLINICHE PARTICOLARI

a. **Post-partum.** E' obiettivo della Regione incoraggiare l'allattamento al seno; dopo il parto tutte le donne devono essere informate sui metodi di pianificazione familiare con le seguenti raccomandazioni:

- Non sospendere l'allattamento per iniziare l'uso di un metodo contraccettivo
- Il metodo contraccettivo usato non deve avere effetti avversi sull'allattamento o sulla salute del neonato

b. **Allattamento al seno:** i contraccettivi ormonali combinati possono essere utilizzati dopo 6 mesi dal parto. Il contraccettivo ormonale contenente solo progestinico può essere utilizzato senza restrizioni dopo 6 settimane dal parto. Non è controindicata la contraccezione di emergenza con levonorgestrel 1,5 mg

c. **Donne che non allattano:** i contraccettivi ormonali combinati possono essere utilizzati con sicurezza dopo 21-28 giorni dal parto (prima è controindicata per l'alto rischio di tromboembolie). Non sono previste in letteratura restrizioni d'uso dopo questo periodo. La contraccezione ormonale a base di solo progestinico non ha restrizioni d'uso per le donne che non allattano e si può iniziare immediatamente dopo il parto.

### D. CONTRACCEZIONE ORMONALE DOPO INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA E DOPO ABORTO SPONTANEO

Le donne che si sono sottoposte ad interruzione chirurgica della gravidanza possono iniziare la contraccezione ormonale combinata il giorno stesso dell'intervento. Poiché lo stato di ipercoagulabilità indotto dalla gravidanza inizia nelle prime settimane di gestazione e persiste per almeno 4-6 settimane dopo il termine della gravidanza, si raccomanda la completezza dell'anamnesi.

Le donne che si sottopongono ad interruzione della gravidanza con metodo farmacologico possono iniziare la contraccezione ormonale il giorno dell'assunzione del mifepristone (Ru486) o, al più tardi, del misoprostolo.

#### **E. SORVEGLIANZA DOPO LA PRIMA PRESCRIZIONE DELLA CONTRACCEZIONE ORMONALE**

Il primo controllo deve essere programmato dopo 3-4 mesi al fine di verificare:

- a. Effetti collaterali
- b. Sintomi o segni di possibili controindicazioni
- c. Errori di assunzione
- d. Dubbi e preoccupazioni non emersi o non soddisfatti al momento della prescrizione
- e. Soddisfazione globale riguardo al CO
- f. Evoluzione dei fabbisogni (per esempio la necessità di associare contraccettivi di barriera)
- g. Pressione arteriosa
- h. Peso corporeo
- i. Prescrizione di eventuali indagini di laboratorio (condizioni di rischio per dislipidemia o diabete)

Non sono necessari esami ematochimici periodici di controllo. Si consigliano controlli successivi annuali o con cadenza diversa in presenza di fattori di rischio o per altre esigenze cliniche.

Le sospensioni periodiche del contraccettivo ormonale non sono di alcuna utilità per la salute della donna, e potenzialmente aumentano il rischio tromboembolico.

Non è necessario sospendere il contraccettivo ormonale mesi prima della ricerca di una gravidanza. Si può cominciare a cercare una gravidanza subito dopo la sospensione del contraccettivo, e anche nel caso di una gravidanza insorta durante l'assunzione della pillola sarà sufficiente un'ecografia di secondo livello.

#### **F. CONDIZIONI IN CUI SI SUGGERISCE L'UTILIZZO DEL PROGESTINICO DA SOLO**

Nelle donne che si trovano nelle condizioni qui elencate l'utilizzo di preparati a base di solo progestinico o di IUS-LNG (Sistema Intra Uterino - Intra Uterine System medicato con Levonorgestrel) potrebbero essere più sicure delle combinazioni di estro-progestinici per via orale, transdermica o intravaginale:

- a. Emicrania, in particolare con aura (con sintomi neurologici focali)
- b. Fumo di sigarette o obesità in donne con età maggiore di 35 anni
- c. LES con vasculite, nefrite o presenza di anticorpi antifosfolipidi (in assenza di eventi trombotici nella storia clinica)
- d. Nel periodo post-partum prima delle tre settimane dal parto (tranne che per lo IUD) nelle donne che non allattano e dopo 6 settimane nelle donne che allattano.
- e. Ipertensione in donne con danno d'organo o età maggiore dei 35 anni

- f. Dislipidemia
- g. Trombofilia nota, in assenza di eventi tromboembolici in atto.

#### **G. INTERAZIONI CON FARMACI**

- a. Induttori enzimatici, che riducono i livelli plasmatici dei contraccettivi ormonali (eccetto IUS medicato con LNG): antiepilettici, barbiturici, carbamazepina e oxcabazepina, felbamato, fenitoina, topiramato, antibiotici, antimicotici, antiparassitari, erba di S.Giovanni, antiretrovirali
- b. Antibiotici e altri farmaci che possono interferire con l'assorbimento intestinale del contraccettivo assunto per os (soggetta a notevole variazione individuale - uso con cautela), riducendone i livelli plasmatici
- c. Farmaci che riducono l'assorbimento intestinale (es. alcuni lassativi).

#### **H. DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE E STATI TROMBOFILICI**

La ricerca dei difetti ereditari della coagulazione in senso trombofilico va effettuata nelle situazioni di familiarità nota (evento tromboembolico in un familiare di primo grado ad età inferiore a 45 anni) o di pregresso evento tromboembolico personale, quando questa non sia già stata testata. Non vanno richiesti durante il trattamento estro-progestinico (possibilità di falsi positivi per il deficit di proteina S, il fattore VIII o la resistenza alla proteina C attivata) e neppure in caso di gravidanza. Non vanno inoltre richiesti in modo acritico, come screening per l'individuazione di un eventuale rischio tromboembolico, ma in modo mirato caso per caso. Qualora si sospetti una trombofilia, gli esami da richiedere secondo le indicazioni delle Linee Guida della Società Italiana Trombosi ed Emostasi (SISSET) sono:

- I.** Proteina S
- J.** Proteina C
- K.** Antitrombina III
- L.** Fattore V di Leiden
- M.** Mutazione GA20210 della Protrombina
- N.** Omocisteina
- O.** Fattore VIII (attività coagulante %)
- P.** LAC, Anticorpi anticardiolipina (ACA) e antibeta2glicoproteina I(antiBeta2GPI)

Si rammenta che la positività per le mutazioni dell'MHTFR, presente in larghi strati della popolazione, è esclusivamente una condizione di rischio per livelli alti di omocisteina; quindi il dosaggio dell'omocisteina esclude la necessità di questa ricerca, e che la presenza di un polimorfismo dell'MTHFR in presenza di normali livelli di omocisteina plasmatica non controindica l'uso di contraccettivi estroprogestinici.

## CONTRACCEZIONE INTRAUTERINA

Scopo del presente documento è quello di uniformare i comportamenti del personale sanitario in tema di contraccezione intrauterina, attraverso la descrizione di modalità che dovranno essere condivise da tutti gli operatori. Fatta salva la autonomia decisionale di ciascun medico, la scelta di comportamenti che si discostino dalle modalità descritte dovrà essere motivata nella cartella clinica.

### A. CONDOTTA DA SEGUIRE PRIMA DELL'APPLICAZIONE DI IUC

Il ginecologo, nell'ambito della consulenza contraccettiva o del colloquio con una donna che richiede una IVG, propone l'inserimento di uno IUC, o accoglie la richiesta di IUC dell'utente.

- a. Il ginecologo raccoglie l'anamnesi personale e valuta l'esistenza di eventuali controindicazioni, che sono elencate nel foglio del consenso informato.
- b. Il ginecologo visita la donna, al fine di escludere ulteriori controindicazioni.
- c. Non è necessaria la prescrizione di esami (ad esempio tamponi microbiologici) prima dell'inserimento dello IUC. Qualora il ginecologo valuti la necessità di esami preventivi, dovrà appuntarne la motivazione in cartella. E' consigliata l'esecuzione di un pap test nelle pazienti che non si sottopongono a screening oncocitologico da oltre 3 anni.
- d. Il ginecologo spiega all'utente i punti del consenso informato e lo compila con i dati della donna, che dovrà firmarlo. Il ginecologo descrive all'utente l'intervento di inserimento, spiega la necessità dell'utilizzo di condom nei 20 giorni successivi all'inserimento, al fine di minimizzare il rischio di infezioni, e illustra i controlli necessari per la verifica del posizionamento.
- e. Per le pazienti che hanno richiesto IVG chirurgica, già in consultorio o in sede di pre-ospedalizzazione, si propone l'inserimento immediatamente dopo l'intervento.

### B. APPLICAZIONE DEGLI IUC

Come indicato nel Decreto Ministeriale 22.7.1996, G.U. Serie Generale del 14.9.1996 Suppl. Ordinario n.150 del 1996, l'inserimento di contraccettivi intrauterini (codifica ICD 9CM: 69.70) non necessita di un ambulatorio protetto. Lo IUC si applica preferibilmente durante il flusso mestruale o immediatamente dopo, immediatamente dopo un aborto spontaneo del primo trimestre o dopo una interruzione volontaria di gravidanza (IVG), 4 settimane dopo un parto, anche se taglio cesareo, avendo atteso la fisiologica involuzione dell'utero. Dopo una IVG farmacologica si procede all'inserimento al momento della ecografia di controllo, 15-20 giorni dopo la somministrazione del misoprostolo.

- a. Prima dell'inserzione, il ginecologo verifica la disponibilità dei dispositivi medici necessari per le condizioni di urgenza/emergenza che potrebbero verificarsi in conseguenza all'inserimento dello IUC (in particolare reazione vagale).
- b. Non vi è evidenza dell'utilità di premedicazioni antibiotiche o di prevenzione della reazione vagale, che non sono, pertanto, raccomandate.
- c. Il ginecologo procede all'inserimento.
- d. Il ginecologo insegna alla donna come controllare i fili dello IUC dopo ogni flusso mestruale, e decide la data del controllo successivo.

### C. CONTROLLO DEGLI IUC

Il primo controllo viene effettuato dopo il flusso mestruale successivo all'inserimento, orientativamente, dunque, dopo 3-5 settimane. Non è necessario il controllo ecografico. In caso di richiesta per particolari motivi, si dovrà procedere ad invio protetto in agenda riservata.

#### **D. RIMOZIONE DEGLI IUC**

La rimozione, a richiesta della donna, o a scadenza del dispositivo, o per intervenute occorrenze cliniche, va effettuata preferibilmente durante il flusso mestruale. Se la donna desidera una gravidanza la rimozione può essere effettuata in qualunque momento del ciclo.

In caso di rottura o di non visualizzazione dei fili di reperi, il metodo più sicuro ed efficace per la rimozione di uno IUC è rappresentato dall'isteroscopia (*lost-IUC removal procedure*), per la quale dovrà esistere un percorso protetto con l'ospedale di riferimento aziendale.

#### **E. PERCORSI DI EMERGENZA/URGENZA**

I percorsi sottoelencati devono essere noti a tutti gli operatori che devono essere in grado di metterli in atto qualora se ne presentasse la necessità:

- a. In caso di reazione vagale mettere i piedi in alto e dare uno stimolo doloroso. Se la frequenza cardiaca è inferiore a 40-45 bpm, somministrare atropina (fl da 0,5 mg) al dosaggio di 0,01 mg/kg, per via intramuscolare o endovenosa. Montare fleboclisi con soluzione fisiologica e eventualmente, dopo 5-10 minuti, somministrare di nuovo atropina. **SE I SINTOMI PERSISTONO, CHIAMARE IL 118.**
- c. In caso di agitazione e spasmi muscolari somministrare Diazepam 10 mg per via intramuscolare.
- d. In caso di contrazioni uterine particolarmente dolorose somministrare Butilscolamina 20 mg per via intramuscolare.



## IMPIANTI SOTTOCUTANEI

L'impianto sottocutaneo è un dispositivo a rilascio di etonorgestrel per la durata di 3 anni; è indicato per le donne o ragazze che abbiano controindicazioni all'utilizzo di contraccettivi contenenti estrogeni e all'inserimento di dispositivi/sistemi intrauterini, o che abbiano difficoltà a seguire le modalità di assunzione dei contraccettivi ormonali classici "short acting"

Per alcune categorie di donne rappresenta spesso l'unica opzione contraccettiva.

Sono controindicazioni all'uso del metodo:

- a. Disordini tromboembolici venosi in atto (ossia durante tutta la durata del trattamento)
- b. Tumori maligni sensibili agli steroidi sessuali (noti o sospetti)
- c. Anamnesi di epatopatia grave finché i tests di funzionalità epatica non siano rientrati nella norma
- d. Sanguinamento vaginale di causa non diagnosticata
- e. Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualunque degli eccipienti del dispositivo

Alcune condizioni particolari possono costituire controindicazioni relative, che richiedono una attenta valutazione del medico insieme con la donna: diabete, ipertensione non controllata dalla terapia, obesità, ipercolesterolemia e/o ipertrigliceridemia, cefalea, depressione, allergia agli anestetici locali. In caso di obesità è opportuno valutare la possibilità di una riduzione della durata dell'effetto contraccettivo. Tutti i centri IVG devono offrire l'opzione contraccettiva dell'impianto sottocutaneo.

L'inserimento e la rimozione devono essere eseguiti da un medico specificamente formato e operante presso un poliambulatorio, o un consultorio funzionalmente collegato con l'ospedale, o in un ambulatorio ospedaliero.

E' prevista una compartecipazione alla spesa ammontante al costo per la ASL del dispositivo, cui va aggiunto il costo della prestazione specialistica, secondo quanto stabilito dai LEA. Sono esentate dalla compartecipazione alla spesa le donne in condizioni di fragilità sociale, segnalata dai servizi sociali e/o dall'equipe consultoriale, nonché le donne esenti per reddito (E 02).

## ALLEGATO n.1

### CONSENSO INFORMATO PER L'APPLICAZIONE DI CONTRACCETTIVO INTRAUTERINO (IUD o IUS)

La signora \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ richiede l'inserimento di un contraccettivo intrauterino. Dichiaro di aver capito le informazioni e le raccomandazioni sottoesposte, che le sono state illustrate dal medico dott. \_\_\_\_\_

I contraccettivi intrauterini (IUD e IUS) sono efficaci, sicuri, pratici e reversibili.

I **dispositivi intrauterini (IUD)** sono costituiti di un materiale plastico biologicamente inerte, il polietilene, con aggiunta di un filamento di rame o rame e argento, che ha lo scopo di potenziarne l'efficacia.

I **sistemi intrauterini (IUS)** sono costituiti di materiale plastico che rilascia in cavità uterina piccole dosi del progestinico levonorgestrel e, oltre che per lo scopo contraccettivo, possono essere utilizzati nelle donne che hanno mestruazioni a carattere emorragico o come protezione endometriale nella terapia ormonale sostitutiva in menopausa. Ne esistono di due tipi, che rilasciano differenti dosaggi di levonorgestrel: Mirena® ne rilascia 20 mcg al giorno per 5 anni, e Jaydess® 8 mcg al giorno per 3 anni.

1. **EFFICACIA.** La percentuale di fallimenti si attesta, per il primo anno di utilizzo, allo 0,8% per gli IUD medicati al rame, e allo 0,2% per gli IUS medicati con levonorgestrel. La gravidanza con IUD-IUS ha un rischio di aborto circa 3 volte superiore alla media, con un lieve incremento del rischio di parto pretermine. Non vi è aumento del rischio di malformazioni fetali.
2. **COME FUNZIONA:**
  - a. **DISPOSITIVI INTRAUTERINI (IUD)** Il rame rilasciato in utero dagli IUD è tossico per l'ovocita e per gli spermatozoi; inoltre determina una reazione da corpo estraneo, con alterazioni biochimiche e cellulari della mucosa uterina (l'endometrio), che ostacolano il passaggio degli spermatozoi e la loro maturazione, e che possono causare flussi mestruali particolarmente lunghi e intensi. Queste alterazioni della mucosa endometriale possono inoltre ostacolare l'impianto dell'uovo fecondato. Si deve ribadire che il comitato per gli aspetti medici della FIGO (Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia), su richiesta dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), ha confermato che la gravidanza si considera iniziata solo dopo l'annidamento dell'uovo fecondato; in quest'ottica, lo IUD non può essere definito un metodo abortivo.
  - b. **SISTEMI INTRAUTERINI (IUS)** Il levonorgestrel rilasciato dagli IUS addensa il muco cervicale, che diventa praticamente impenetrabile per gli spermatozoi. Lo spessore della mucosa uterina si riduce notevolmente, e si verifica dunque, contrariamente agli IUD medicati al rame, una riduzione più o meno importante del sanguinamento mestruale, fino a quadri di amenorrea (assenza del ciclo). Le modificazioni a livello endometriale possono

portare inoltre alla produzione di glicodelina A, una proteina che inibisce l'interazione spermatozoo-cellula uovo, e dunque la fecondazione.

3. **REVERSIBILITA'**. Il ritorno alla fertilità dopo la rimozione dello IUD-IUS è immediato; l'80-95% delle donne che tolgono lo IUD-IUS per avere un figlio, ottiene la gravidanza entro i primi 12 mesi dalla rimozione.
4. **CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE**: gli IUD-IUS NON sono controindicati nelle donne che non hanno avuto figli o nelle adolescenti. Sono invece controindicazioni assolute:
  - a. **Gravidanza.**
  - b. **Infezioni**: infezione pelvica (PID) in corso o diagnosticata da meno di 3 mesi, malattia sessualmente trasmessa (MST) in corso, sepsi post-aborto o dopo un parto, cervicite purulenta, tubercolosi pelvica.
  - c. **Tumori dell'utero.**
  - d. **Fibromi** che alterino la cavità uterina o malformazioni uterine.
  - e. **Morbo di Wilson.**
  - f. **Controindicazioni specifiche per gli IUS medicati con levonorgestrel**: LES con anticorpi antifosfolipidi, trombosi venosa profonda o embolia polmonare in atto, tumore maligno ormonodipendente (es tumore al seno).
5. **POSSIBILI COMPLICAZIONI**:
  - a. **REAZIONE VAGALE**: l'inserimento dello IUD-IUS deve essere eseguito da un medico. La reazione vagale è un'evenienza rara, legata alla stimolazione dell'innervazione dell'utero, che può causare riduzione della frequenza cardiaca, con sudorazione, fino alla possibile perdita di coscienza. Il medico ha a disposizione ed utilizzerà i farmaci per fare fronte a questa eventuale rara complicazione.
  - b. **PERFORAZIONE**: è descritta con un'incidenza che varia nei diversi studi, dallo 0,06 all'1,6 ogni 1000 donne/anno.
  - c. **INFEZIONE PELVICA (PID)**: Il rischio di PID è molto basso, e concentrato nei 20 giorni successivi all'inserimento. Poiché la PID sembra essere legata alla procedura di applicazione, che deve avvenire in condizioni di sterilità-asepsi, può essere utile l'uso del preservativo nei 20 giorni successivi all'inserimento. Il rischio di PID è maggiore se la donna e/o il suo partner hanno più partners sessuali. Non è indicata l'esecuzione di un tampone vaginale, a meno che non vi sia un'indicazione clinica al momento. Il tampone può essere prelevato anche contestualmente all'inserimento, procrastinando la terapia eventuale ai risultati dello stesso. Non è raccomandato, invece, l'uso preventivo di antibiotici.
  - d. **INFERTILITA'-STERILITA'**: l'infezione pelvica, con risalita dei germi nelle tube, potrebbe portare ad infertilità. Tuttavia, le ultime revisioni della letteratura scientifica internazionale concordano nell'affermare che non vi è un aumento dell'incidenza di infertilità-sterilità nelle utilizzatrici di questo tipo di contraccettivi; sono invece potenzialmente a rischio le donne con più partners sessuali.
  - e. **GRAVIDANZE EXTRAUTERINE**: il rischio di gravidanza extrauterina è ridotto nelle utilizzatrici di IUD-IUS rispetto alla popolazione generale; qualora però il metodo dovesse fallire, la probabilità che la gravidanza sia extrauterina è alto.
  - f. **MESTRUAZIONI ABBONDANTI, MENOMETRORRAGIE** (solo per gli IUD al rame): nei primi 3 mesi dall'inserimento, le mestruazioni potranno essere particolarmente

abbondanti e lunghe e, pur riducendosi nei mesi successivi, generalmente il sanguinamento mestruale con gli IUD al rame è più intenso e più lungo delle normali mestruazioni.

- g. **ESPULSIONE O DISLOCAZIONE:** è più frequente nei 3 mesi successivi all'inserimento, e può essere inavvertita, o provocare dolore e/o sanguinamento.

**6. INTERAZIONI:** si raccomanda cautela in caso di termoterapia della regione sacrale o addominale (per le portatrici di IUD al rame, che potrebbe surriscaldarsi). Non esistono rischi di dislocazione, perforazione, espulsione o gravidanza collegabili con l'esecuzione di una RMN, in quanto il rame e l'argento non sono magnetizzabili, ne' è magnetizzabile il materiale degli IUS.

Preso atto delle informazioni fornitele, la signora \_\_\_\_\_  
autorizza l'inserimento dello IUC, impegnandosi ad eseguire un controllo clinico o ecografico circa un mese dopo l'inserimento.

## ALLEGATO n. 2

### CONSENSO INFORMATO PER INSERIMENTO DI DISPOSITIVO CONTRACCETTIVO SOTTOCUTANEO (IMPIANTO SOTTOCUTANEO)

- 1. INFORMAZIONI:** Il dispositivo contraccettivo sottocutaneo è un bastoncino di plastica piccolo, morbido, flessibile, della lunghezza di 4 cm e del diametro di 2 mm che viene inserito dal medico appena sotto la cute, nella parte superiore del braccio non dominante, e rilascia quotidianamente piccole quantità del progestinico etonogestrel, che assicura una contraccezione sicura per la durata complessiva di 3 anni. Dopo i 3 anni, l'impianto viene rimosso dal medico con una piccola incisione, cui può seguire l'inserimento nella stessa sede di un nuovo dispositivo.
- 2. MECCANISMO D'AZIONE:** Il principio attivo dell'impianto, l'etonogestrel, agisce in due modi:
  - a. Previene l'ovulazione;
  - b. Addensa il muco cervicale rendendo difficile la penetrazione dello sperma nell'utero.
- 3. EFFICACIA:** Il dispositivo contraccettivo sottocutaneo fornisce una contraccezione sicura, con le più basse percentuali di fallimenti, attorno allo 0,02%
- 4. CONTROINDICAZIONI:** Il dispositivo sottocutaneo non deve essere usato se:
  - a. È allergica all'etonogestrel;
  - b. Ha una trombosi venosa profonda o un'embolia in atto;
  - c. Soffre o ha sofferto di malattie al fegato;
  - d. Ha avuto o ha un cancro al seno o agli organi genitali;
  - e. Ha o ha avuto un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
  - f. Sta prendendo farmaci che possono ridurne l'efficacia contraccettiva, quali:
    - Antiepilettici (primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
    - Antitubercolari (ad esempio rifampicina);
    - Antiretrovirali: ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz
    - Antifungini (per esempio griseofulvina);
    - Farmaci per l'ipertensione polmonare (bosentan);
    - Iperico o erba di San Giovanni, fitoterapico antidepressivo
  - g. Sta prendendo farmaci il cui effetto può essere aumentato (ad esempio la ciclosporina) o diminuito (lamotrigina) dall'ormone rilasciato dal dispositivo (etonogestrel).
- 5. EFFETTI INDESIDERATI:** Come tutti i medicinali, l'etonogestrel può causare effetti indesiderati:
  - a. Durante l'inserimento o la rimozione del contraccettivo, possono verificarsi ecchimosi, dolore, gonfiore o prurito e, in casi rari, infezione.
  - b. Può formarsi una cicatrice o può svilupparsi un ascesso al sito di inserimento.
  - c. Può verificarsi intorpidimento o sensazione di intorpidimento (o mancanza di sensibilità).
  - d. Può verificarsi espulsione o migrazione dell'impianto, dovuta all'inserimento intramuscolare, intrafasciale o vascolare.

- e. Potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per la rimozione dell'impianto.
- f. Ci sono state segnalazioni di trombosi venose o arteriose nelle donne che utilizzano l'impianto di etonogestrel.
- g. Durante l'uso del dispositivo sottocutaneo può verificarsi un cambiamento del sanguinamento mestruale: può trattarsi solo di lieve spotting che non richiede nemmeno l'uso di un assorbente, oppure di un sanguinamento più intenso, che assomiglia a una mestruazione leggera e richiede l'uso di assorbenti. È possibile anche non avere alcun sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non sono un segno di riduzione della protezione contraccettiva del dispositivo.
- h. Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati: acne, mal di testa, modificazioni del peso corporeo, tensione e dolorabilità mammaria, perdita di capelli, capogiri, depressione, riduzione della libido, aumento dell'appetito, dolore addominale, nausea, gonfiore addominale, mestruazioni dolorose, sintomi simil-influenzali.

La sottoscritta \_\_\_\_\_ edotta  
dal/la dott/a \_\_\_\_\_ sui possibili effetti collaterali e  
avversi, chiede che le venga applicato un DISPOSITIVO SOTTOCUTANEO a scopo contraccettivo  
(NEXPLANON).

Roma \_\_\_\_\_

Firma della donna \_\_\_\_\_

Firma del/la medico/a \_\_\_\_\_

## RIFERIMENTI NORMATIVI

**COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA**, art. 32

**LEGGE N.405 DEL 29 LUGLIO 1975** “Istituzione dei Consultori Familiari”

**LEGGE REGIONALE DELLA REGIONE LAZIO N.15 DEL 18 APRILE 1976** “Istituzione del servizio di assistenza alla famiglia e di educazione alla maternità e paternità responsabili”

**LEGGE N.194, DEL 22 MAGGIO 1978** “Norme sulla tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza”

**RELAZIONE AL PARLAMENTO DEL MINISTRO DELLA SALUTE SULLO STATO DI APPLICAZIONE DELLA LEGGE 194/78**. Dati definitivi 2014 e 2015

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA REGIONE LAZIO DEL 12 MAGGIO 2014**: “Linee di indirizzo regionali per le attività dei Consultori Familiari”

**DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 9 DICEMBRE 2015** “Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale”

**FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI – CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA**, 2014

## BIBLIOGRAFIA SCIENTIFICA

1. **WHO MEDICAL ELIGIBILITY CRITERIA FOR CONTRACEPTIVE USE**, 5th edition 2015
2. **US MEDICAL ELIGIBILITY CRITERIA (US MEC) FOR CONTRACEPTIVE USE**, 2016
3. **RCOG- FACULTY OF SEXUAL & REPRODUCTIVE HEALTHCARE STATEMENT: VENOUS THROMBOEMBOLISM (VTE) AND HORMONAL CONTRACEPTION**, Nov 2014
4. **ACOG COMMITTEE OPINION: REPRODUCTIVE LIFE PLANNING TO REDUCE UNINTENDED PREGNANCY**, Feb 2016
5. **ARISI E et al LINEE GUIDA ITALIANE SU L’EFFICACIA E L’USO APPROPRIATO DELLA CONTRACCZIONE INTRAUTERINA** Italian Journal of Gynaecology and Obstetrics, dec 2014
6. **CENTRO NAZIONALE DI EPIDEMIOLOGIA, SORVEGLIANZA E PROMOZIONE DELLA SALUTE. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ: PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE TROMBOTICHE ASSOCIATE ALL’USO DI ESTRO-PROGESTINICI IN ETÀ RIPRODUTTIVA. DOCUMENTO DI CONSENSO**, 2009.
7. **WHO SELECTED PRACTICE RECOMMENDATIONS FOR CONTRACEPTIVE USE-3rd edition**, 2016
8. **UK SELECTED PRACTICE RECOMMENDATIONS FOR CONTRACEPTIVE USE** 2006
9. **NEXPLANON- ETONOGESTREL IMPLANT. US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) APPROVED PRODUCT INFORMATION**. Revised March, 2016. US National Library of Medicine. (Available online at [www.dailymed.nlm.nih.gov](http://www.dailymed.nlm.nih.gov) <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b03a3917-9a65-45c2-bbbb-871da858ef34> (Accessed on October 24, 2016).
10. **CREININ MD, et al**: The US etonogestrel implant mandatory clinical training and active monitoring programs: 6-year experience. *Contraception*. 2017; 95(2): 205.
11. **FSRH (FACULTY OF SEXUAL & REPRODUCTIVE HEALTHCARE): FSRH Guideline- Emergency Contraception**, March 2017".
12. **ECEC (European Consortium for Emergency Contraception)/ESC (European Society of Contraception and Reproductive Health) Emergency Contraception-A guideline for service provision in Europe**, december 2013