

La terapia estroprogestinica nell'età riproduttiva

appropriatezza dei controlli pre- e post-prescrizione

PROGETTO DI FORMAZIONE MMG ANNO 2013
ASL TO3
Tavolo tecnico "Ginecologia"

Autori: Bazzan Mario (*Ematologia, Ospedale Giovanni Bosco Torino*), Cavallo Maria Rita (*Laboratorio Analisi Pinerolo*), Chiappa Andrea (*Ginecologia, Ospedale di Rivoli*), Cosola Alda (*Area Ricerca e Formazione*), Di Paola Gaetana (*Ginecologia convenzionata ASLTO3*), Donvito Valentina (*Medicina Interna, Ospedale Sant'Anna Torino*), Esposito Paola (*Area Ricerca e Formazione*), Ghione Nicola (*Ginecologia, Ospedale di Pinerolo*), Grassano Pasquale (*Direttore Distretto di Rivoli e Susa*), Pociati Barbara (*Programmazione e Controllo Gestione*), Sartori Maita (*Area Prevenzione Attiva ASL TO3*), Trossarelli Gianfranco (*SC universitaria Ginecologia oncologica San Luigi Gonzaga Orbassano Torino*), Ventriglia Giuseppe (*Medico di Medicina Generale ASL TO3*)

Tutor: Enrico d'Alessandro (*Medico di Medicina generale ASL TO3*)

Progettista e coordinatore esterno: Maria Milano (*Medico di Medicina Generale ASLTO3*)

Premessa

La Regione Piemonte, con DGR 16-1829 del 07/04/2011 sull'Appropriatezza prescrittiva degli esami ematochimici, indicava alle Aziende Sanitarie di inserire il protocollo suggerito tra le procedure interne delle ASL. Indicava inoltre di attivare, in accordo con le Organizzazioni rappresentative della medicina Generale e della Pediatria, percorsi di formazione per rendere efficace l'utilizzo dei protocolli suindicati.

L'ASL TO 3 decideva di inserire i protocolli, imponendoli quali Progetto obiettivo obbligatorio per il 2012 per la Medicina Generale.

All'interno della Commissione Formazione per la Medicina Generale veniva progettato un percorso di formazione sul campo per i Medici di Medicina Generale per rendere accettabile e realizzabile detto Progetto Obiettivo. Il presupposto era che una prescrizione più consapevole e aggiornata da parte dei Medici di Medicina Generale e il coinvolgimento nel percorso anche dei medici specialisti, spesso grandi induttori di prescrizioni anche inappropriate, avrebbe consentito di ottenere risultati migliori da un punto di vista sia di appropriatezza sia di riduzione dei costi, con il grande valore aggiunto di attivare una comunicazione meno conflittuale e più collaborativa tra Medici di Medicina Generale, Specialisti e ASL.

Nel 2012 i 430 Medici di Medicina Generale dell'ASL TO3 hanno condiviso la conoscenza delle normative e delle indicazioni regionali rispetto agli esami a rischio di inappropriatezza, analizzando i report individuali e di gruppo. Il processo formativo è stato sottoposto a valutazione di processo, di impatto e di risultato (outcome), secondo il modello Procede - Preceed di L. Green e W. Kreuter. Dei MMG partecipanti, il 98% ha raggiunto il risultato minimo definito. In realtà il risultato del progetto finale è stato superiore all'atteso per due ordini di motivi: uno economico (il decremento delle prescrizioni inappropriate superiore al 30% è stato valorizzato in 3 milioni di euro) ed uno professionale, con l'apertura di una profonda riflessione nei MMG sul tema dell'appropriatezza e più in generale dei margini di miglioramento dell'attività professionale. Sono state inoltre evidenziate alcune aree indicate come maggiormente induttrici di prescrizione di esami ematochimici a rischio di inappropriatezza: la ginecologia, la nefrologia, la reumatologia e l'oncologia. Per queste aree è stata richiesta l'attivazione di tavoli tecnici tra Medici di Medicina Generale, medici Specialistici, Dirigenza dell'ASL e Metodologi della formazione per la costruzione di Percorsi Diagnostici condivisi concretizzati in protocolli da adottare. Il documento avrebbe l'intento di proporre l'utilizzo di alcuni esami di laboratorio utili all'inquadramento diagnostico ed al monitoraggio delle patologie in esame, tenendo conto della necessità di ottimizzare le risorse in una logica di appropriatezza prescrittiva. Non si intende fornire schemi di valore assoluto ma indicazioni di massima applicabili con competenza clinica nei quadri di presentazione comune, fermo restando che nelle situazioni complesse, atipiche e inusuali il ragionamento clinico deve portare a cercare soluzioni appropriate al caso in oggetto.

Introduzione

La “pillola” rappresenta probabilmente la forma universalmente più nota di contraccezione ormonale ed è divenuta il simbolo dei programmi di pianificazione familiare in generale, che sono considerati tra gli interventi di salute pubblica più importanti del ventesimo secolo, tanto che la pianificazione familiare e la contraccezione sono diventate parte integrante della salute della donna.

I benefici dell'utilizzo di farmaci contraccettivi a base di estroprogestinici (EP) si è ripetutamente dimostrato un intervento caratterizzato da un rapporto costo efficacia molto favorevole.

I benefici dell'utilizzo della “pillola” a scopo contraccettivo riguardano non solo le gravidanze indesiderate, ma la salute della donna in generale.

La prescrizione dei contraccettivi ormonali coinvolge molte figure professionali: il medico di Medicina Generale, il ginecologo dell'ospedale, del consultorio, del reparto universitario oltre al libero professionista.

Obiettivo di questo documento è mettere a disposizione di tutti i medici prescrittori, in ambito di contraccezione, una “guida di comportamento” allo scopo di condividere con la paziente la scelta del percorso diagnostico terapeutico da intraprendere, nel rispetto dei principi della buona pratica clinica e dell'appropriatezza prescrittiva.

L'assunzione della terapia anticoncezionale estroprogestinica deve essere infatti frutto di una scelta informata e consapevole dell'adeguato metodo contraccettivo per evitare le gravidanze indesiderate e l'insorgenza di eventi avversi.

I contraccettivi ormonali sono da considerare farmaci sicuri e le loro complicanze sono eventi rari.

Il gruppo di lavoro della ASL TO3 ha adottato come riferimento metodologico per il medico prescrittore di EP le raccomandazioni dell'OMS (“Medical eligibility criteria for contraceptive use”, IV edizione 2010) individuano quattro classi di eleggibilità come profilo di rischio in base alle caratteristiche individuali della donna (età, peso, pressione, tabagismo e altro) ed all' eventuale presenza di comorbidità (diabete, ipertensione, epatopatia, ecc. Vedi oltre). La patologia tromboembolica è da considerare l'evento avverso più temuto.

Tra le rare complicanze associate alla contraccezione con EP, la più rilevante è la trombosi venosa(TV).Nelle donne in età fertile si tratta di un evento molto raro. Pur non essendo disponibili dati certi per l'Italia, è stimabile complessivamente attorno ai 4/7 casi l'anno ogni 10.000 donne, 1 o 2 dei quali attribuibile alla terapia estroprogestinica.

Altri e non meno importanti fattori di rischio sono: obesità, immobilizzazione, la chirurgia maggiore con prolungata immobilizzazione, la patologia oncologica, la gravidanza e il puerperio.

La prescrizione generalizzata di esami prima dell'utilizzo della terapia estroprogestinica è da considerarsi non appropriata, in assenza di precise indicazioni cliniche e anamnestiche. In particolare lo screening per la trombofilia non è raccomandato per lo scarso valore predittivo, elevato tasso di errore diagnostico e elevato costo degli esami di laboratorio.

L'appropriatezza prescrittiva comporta una scelta di prescrizione di accertamenti per trombofilia a casi limitati.

E' altresì noto che il rischio tromboembolico sia proporzionale al dosaggio estrogenico, tipo di progestinico e durata di trattamento e con rischi maggiori nei primi mesi di assunzione.

E' necessario ricordare che in letteratura non esiste una chiara evidenza che dimostri quali accertamenti prescrivere, e a chi, prima e durante la terapia ormonale. Quindi si consideri questo documento come un "consenso tra esperti" finalizzato a: 1) aiutare il medico nel percorso decisionale; 2) far emergere nel colloquio con la paziente la consapevolezza del profilo di rischio/beneficio; 3) orientare il medico verso la prescrizione, solo nei casi necessari, degli esami appropriati evitando anche di ripetere nel tempo gli esami genetici.

METODI CONTRACCETTIVI

Sono elencati i metodi contraccettivi, secondo il criterio dell'OMS.

** non disponibili in Italia*

COCs	low dose Combined Oral Contraceptives
P	combined Patch
R	combined vaginal Ring
DMPA*	Depot MedroxyProgesteroneAcetate
NET-EN*	Norethisterone Enantate
LNG	Levonorgestrel implants
ETG	Etonogestrel implants
ECPs	Emergency Contraceptive Pills
Cu-IUDs	copper-bearing IntraUterine Device
LNG-IUDs	Levonorgestrel releasing IntraUterine Device
E-IUDs	Copper IUDs for emergency contraception
BARR	Barrier methods
FAB	Fertility Awarness-Based methods
LAM	Lactational Amenorrhoea Method
CI	Coitus Interruptus
STER	female and male STERilization

Attualmente i più utilizzati in Italia sono i contraccettivi ormonali combinati (COCs). Contengono tutti lo stesso estrogeno (etinilestradiolo) e un progestinico: levonorgestrel in quelli di II generazione, desogestrel o gestodene in quelli di III generazione. Unica eccezione l'associazione etinilestradiolo + drospirenone, di efficacia simile a quella delle altre associazioni.

Oltre alla formulazione orale sono disponibili, in Italia, contraccettivi ormonali che sfruttano altre vie di somministrazione (cerotto, anello intravaginale, impianti sottocutanei). Essendo formulazioni a base di ormoni, estrogeni e progestinici o solo progestinici, le controindicazioni e gli effetti indesiderati sono simili a quelli della formulazione orale.

In Italia il consumo corrente dei contraccettivi EP è soprattutto a carico di quelli contenenti 20 o 30 microgrammi (gamma) di etinilestradiolo, mentre per il contenuto progestinico la prescrizione è suddivisa in gestodene (45%), drospirenone (25%), a seguire desogestrel e levonorgestrel.

Il rischio di trombosi venosa con i farmaci di III° generazione è circa il doppio rispetto a quella di II° generazione.

CONTRACCETTIVI ESTRO-PROGESTINICI

I generazione

Diane®	ciproterone 2 mg + etinilestradiolo 35 µg
Visofid®	ciproterone 2 mg + etinilestradiolo 35 µg

Si segnala che le indicazioni della scheda tecnica riportano: "Sebbene abbia anche effetto contraccettivo, non può essere prescritto a tali fini; l'uso deve invece essere riservato nei casi in cui si renda necessario il trattamento delle patologie androgeno-dipendenti sopra descritte"

II generazione

In presenza di anamnesi familiare positiva per eventi tromboembolici, senza la presenza di altri fattori di rischio (vedi classe di eleggibilità II) non è indicata l'esecuzione dei test specifici per trombofilia, ma è raccomandata la prescrizione di un contraccettivo a minor rischio trombotico (II generazione)

Egogyn®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + levonorgestrel 150 µg
Lestronette®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + levonorgestrel 100 µg
Loette®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + levonorgestrel 100 µg
Lovette®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + levonorgestrel 100 µg
Microgynon®	21 cpr etinilestradiolo 50 µg + levonorgestrel 125 µg
Miranova®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + levonorgestrel 100 µg
Naomi®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + levonorgestrel 100 µg

III generazione

Arianna®	28 cpr etinilestradiolo 15 µg + gestodene 60 µg
Alcmena®	28 cpr etinilestradiolo 15 µg + gestodene 60 µg
Aliane®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Calindir®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + drospirenone 3 mg
Daylette®	28 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Drospil®	28 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Drosure®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + drospirenone 3 mg
Drosurelle®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Deniselle®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + desogestrel 150 µg
Dueva®	Bifasico 22 cpr etinilestradiolo 40/30 µg + desogestrel 25/125 µg
Eloine®	28 cpr etinilestradiolo 30 µg + drospirenone 3 mg
Estmar®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + desogestrel 150 µg
Estinette®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + gestodene 75 µg
Fedra®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + gestodene 75 µg
Femodette®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + gestodene 75 µg
Gestodiol®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + gestodene 75 µg
Ginoden®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + gestodene 75 µg
Gracial®	Bifasico 22 cpr etinilestradiolo 40/30 µg + desogestrel 25/125 µg
Harmonet®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + gestodene 75 µg

Kipling®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + gestodene 75 µg
Lerna®	28 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Liladros®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Liuda®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + gestodene 75 µg
Lucille®	21 cpr etinilestradiolo 30/35 µg + desogestrel 50/100/150 µg
Lusine®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + drospirenone 3 mg
Lusinelle®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Lutiz®	28 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Midiana®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + drospirenone 3 mg
Mercilon®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + desogestrel 150 µg
Milvane®	21 cpr etinilestradiolo 30/40 µg + gestodene 50/70/100 µg
Minesse®	28 cpr etinilestradiolo 15 µg + gestodene 60 µg
Minigeste®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + gestodene 75 µg
Minulet®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + gestodene 75 µg
Novynette®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + desogestrel 150 µg
Planum®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + desogestrel 150 µg
Practil 21®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + desogestrel 150 µg
Rubira®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Securigin®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + desogestrel 150 µg
Sofidette®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + desogestrel 75 µg
Triminulet®	trifasico 21 cpr etinilestradiolo 30/40/30 µg + gestodene 50/70/100 µg
Yaz®	21 cpr etinilestradiolo 20 µg + drospirenone 3 mg
Yarina®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + drospirenone 3 mg
Yasmin®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + drospirenone 3 µg
Yasminelle®	21 cpr etinilestradiolo 30 µg + drospirenone 2 µg
Yvette®	28 cpr etinilestradiolo 15 µg + gestodene 60 µg

Evra® 3 cerotti transdermici etinilestradiolo 6 mg + norelgestromina 600 µg
(rilascia nelle 24 ore etinilestradiolo 33,9 µg + norelgestromina 203 µg)

Nuvaring® 1 dispositivi vaginale etinilestradiolo 2,7 mg + etonogestrel 11,7 mg
(rilascia nelle 24 ore etinilestradiolo 15 µg + etonogestrel 120 µg)

Circlet® 3 dispositivi vaginale etinilestradiolo 2,7 mg + etonogestrel 11,7 mg
(rilascia nelle 24 ore etinilestradiolo 15 µg + etonogestrel 120 µg)

Contraccettivi ormonali (solo progestinico)

I CO orali a base di solo progestinico (noti come “minipillole”), rappresentano un’alternativa nei casi in cui i COC siano meno indicati (vedi classi II e III). Per esempio : durante l’allattamento (dopo 3 settimane dal parto), nelle donne non più giovani, nelle fumatrici, nelle donne ipertese o con patologia valvolare cardiaca, nelle diabetiche e in coloro che soffrono di emicrania, nelle donne che si sottopongono ad intervento chirurgico che prevede un periodo prolungato di immobilizzazione e in presenza di anamnesi positiva per familiarità

L’efficacia contraccettiva non è inferiore a quella dei COC .

Cerazette® 28 cpr desogestrel 75 µg
Mirzam® 28 cpr desogestrel 75 µg
Nacrez® 28 cpr desogestrel 75 µg

Mirena® dispositivo intrauterino (IUD) 52 mg levonorgestrel (20 µg /24 ore)

Nexplanon® impianto sottocutaneo 68 mg etonogestrel. Rilascia 60-70 µg /24 ore nella 5^a -6^a settimana e diminuisce a circa 35-45 µg /24 ore alla fine del primo anno, a circa 30-40 µg /24 ore alla fine del secondo anno e a circa 25-30 µg /24 ore alla fine del terzo anno

CLASSE di ELEGGIBILITA' I

Profilo di rischio : basso

Terapia estroprogestinica: SI
Ematochimici pre assunzione per trombofilia: NO
Ematochimici pre assunzione per comorbilità: NO
Ematochimici follow up: NO

Anemie: talassemia, deficit di ferro

Cancro endometriale ed ovarico e fibromi all'utero

Cefalea non emicranica: lieve o severa

Cirrosi lieve non scompensata

Chirurgia minore senza immobilizzazione

Dismenorrea grave

Ectropion cervicale

Endometriosi

Epatite virale: cronica o portatore sano

Epilessia: se non si assumono induttori enzimi epatici

Età: dal menarca a < 40 anni

Farmaci: antibiotici a largo spettro, antifungini, antiparassitari e inibitori nucleosidici delle trascrittasi inverse (NRTI)

HIV/AIDS: in atto, rischio di HIV/AIDS

Infezione a trasmissione sessuale (STI): in atto o nei 3 mesi passati, aumentato rischio di STI

Malattia infiammatoria pelvica in atto o negli ultimi 3 mesi

Malattia trofoblastica: benigna e maligna

Patologia mammaria benigna e storia familiare di cancro

Post aborto: subito, dopo il primo e secondo trimestre

Post-partum: > 42 giorni, se non si allatta

Pregressa gravidanza ectopica

Sanguinamento vaginale: irregolare, abbondante o prolungato senza sospetto di altra patologia

Storia di chirurgia pelvicaTBC pelvica e non pelvica, malaria

Tumore ovarico benigno

Vene varicose non complicate

CLASSE di ELEGGIBILITA' II

Profilo di rischio:	benefici superiori ai rischi
Terapia estroprogestinica:	da valutare, considerati gli esami eventualmente richiesti
Ematochimici pre assunzione per trombofilia:	SI, se presenti 2 o più fattori di rischio
Ematochimici pre assunzione per comorbilità:	se presente comorbilità
Ematochimici follow up:	SI per comorbilità

- ***Abitudine al fumo:** età < 35 anni
- Allattamento materno:** > 6 mesi post-partum
- ***Anemia** falciforme e microdrepanocitosi
- Calcolosi cistifellea** sintomatica o trattata mediante colecistectomia
- Chirurgia maggiore** senza prolungata immobilizzazione
- Colestasi** correlata a gravidanza
- ***Diabete** non insulino o insulino dipendente, senza patologia vascolare
- ***Età:** > 40 anni
- Emicranica** senza sintomi focali in donne < 35 anni
- ***Familiarità** per Trombosi venosa profonda/embolia polmonare (parente di I° grado)
- ***Iperlipidemie** note
- ***Iperensione** in gravidanza
- Neoplasia** intraepiteliale cervicale e cancro cervicale
- ***Obesità:** BMI > 30 kg/m²
- Patologia mammaria** con nodulo al seno non diagnosticato
- ***Patologia valvolare** cardiaca non complicata
- Post-partum:** tra i 21 e 42 giorni, senza altri fattori di rischio per trombosi
- Sanguinamento vaginale** sospetto di condizione seria
- ***Tromboflebite** superficiale
- Tumori** epatici benigni (iperplasia nodulare focale)

CLASSE di ELEGGIBILITA' III

<u>Profilo di rischio:</u>	rischi superiori ai benefici
<u>Terapia estroprogestinica:</u>	da valutare, considerati gli esami eventualmente richiesti
<u>Ematochimici pre assunzione per trombofilia:</u>	SI, se presenti 1 o più fattori di rischio*
<u>Ematochimici pre assunzione per comorbilità:</u>	SI, se presente comorbilità
<u>Ematochimici follow up:</u>	SI, per comorbilità

- ***Abitudine al fumo:** età > 35 anni e meno di 15 sigarette/giorno
- Allattamento:** tra 6 settimane e 6 mesi post- partum, con alimentazione principalmente da latte materno
- Calcolosi cistifellea sintomatica** trattata farmacologicamente o in atto
- Cirrosi:** lieve compensata
- ***Emicrania:** senza aura in donne di > 35 anni
- Farmaci** che influenzano gli enzimi epatici: antibiotici (rifampicina griseofulvina) e anticonvulsivanti (fenitoina, carbamazepina, barbiturici, primidone)

***Ipertensione:** storia di ipertensione quando non può essere misurata; ipertensione ben controllata quando può essere misurata, valori di 140-159 di sistolica e 90-99 di diastolica
Patologia mammaria con storia pregressa di cancro al seno e nessuna evidenza di ricadute per 5 anni

***Post-partum:** < 21 giorni

CLASSE di ELEGGIBILITA' IV

Profilo di rischio: rischio inaccettabile

Terapia estroprogestinica: NO, anche se presente un solo fattore di rischio

Ematochimici pre assunzione: NO

Ematochimici follow up: NO

Abitudine al fumo: > 35 anni e più di 15 sigarette/giorno

Allattamento: < 6 settimane post-partum

Emicrania con aura a qualunque età

Chirurgia maggiore con immobilizzazione prolungata

Cirrosi: grave scompensata

Diabete: nefropatia, retinopatia, neuropatia o altra patologia vascolare, o diabete di durata > 20 anni

Ictus

Ipertensione: PA sistolica > 160, diastolica > 100

Patologia cardiovascolare con fattori di rischio multipli

Patologia ischemica cardiaca in atto

Patologia mammaria: cancro al seno in atto

Trombosi venosa profonda o embolia polmonare in atto o pregressa

Tumori epatici benigni (adenoma epatocellulare) e maligni

Valvulopatia cardiaca con ipertensione polmonare, fibrillazione atriale, storia di endocardite batterica subacuta

Prima dell'assunzione della terapia con contraccettivi ormonali

ANAMNESI

- **Generale** - Pregressi eventi tromboembolici
Malattie citate nelle classi di eleggibilità
Assunzione di farmaci (antibiotici, antiepilettici, precedenti terapie CO/COC)
Abitudine al fumo (con valutazione quantitativa)
- **Familiare**
Familiarità per evento trombotico (parente di I°)
- **Sessuale**
Valutare il rischio delle infezioni sessualmente trasmesse

Particolare attenzione va posta alla raccolta anamnestica nel caso di adolescenti che si rivolgono ai consultori per richiedere la terapia estroprogestinica. Essi affrontando il colloquio con il medico sottostimando alcuni fattori di rischio, per esempio il fumo di sigaretta e non conoscere l'anamnesi familiare.

E' buona pratica che il medico di Medicina Generale e il medico del consultorio comunichino scambiandosi le opinioni in merito, sempre nel rispetto al diritto alla riservatezza delle informazioni acquisite.

ESAME OBIETTIVO

Età

Peso, altezza, calcolo BMI

Controllo valori pressori

PRESCRIZIONE ACCERTAMENTI

Esami ematochimici per il rischio tromboembolico, solo nei rari casi in cui sono indicati

- Antitrombina III
- Proteina C
- Proteina S
- Mutazione Fattore II
- Mutazione Fattore V Leiden
- LAC (Lupus AntiCoagulant)
- ACA (Anticorpi Anti Cardioplipina)
- Anti –beta 2GP1 (Anticorpi Anti Beta 2 Glicoproteina 1)*
- Omocisteina

Esami per eventuale comorbilità (epatopatia, dislipidemia, diabete mellito)

Informare la donna che:

- La trombosi venosa in età fertile è molto rara.
- La contraccezione a base di estroprogestinici aumenta il rischio di circa 2 volte, ma il rischio assoluto rimane molto basso (1-2 casi all'anno ogni 10.000 donne; a titolo di confronto in gravidanza il rischio di trombosi venosa è di 6/10.000 donne)
- Il rischio non è uguale in tutte le donne (quindi la personalizzazione secondo le classi di eleggibilità OMS)
- Il rischio è più elevato nel primo anno d'uso
- Il rischio non è uguale per tutti i contraccettivi estroprogestinici
- Gli stili di vita salutari riducono il rischio trombotico
- I test per individuare la predisposizione al rischio non sono raccomandati a tutte le donne (quindi personalizzazione secondo le classi di eleggibilità OMS)

Invitare la donna a:

- Corretto stile di vita (fumo, alcol)
- Regolare attività fisica
- Controllo del peso corporeo
- Adesione a programmi di screening del tumore del collo dell'utero

Dopo 3 mesi dall'assunzione della terapia contraccettiva

dopo 3 mesi dall'assunzione della terapia contraccettiva ormonale

- Ripetere esame obiettivo
- Accogliere eventuali segnalazioni di eventi avversi dall'assunzione del farmaco
- Definire eventuali successivi controlli, a seconda delle necessità
- In assenza di particolari indicazioni, non si richiedono test di laboratorio

Ulteriori approfondimenti dei riferimenti bibliografici:

Sistema Nazionale Linee Guida-Istituto Superiore di Sanità

http://snlg-iss.it/cms/files/CC_EP_tombofilia.pdf

PDTA sindrome anticorpi antifosfolipidi

http://www.asl102.to.it/docum/PDTA_APS.pdf

“Medical eligibility criteria for contraceptive use”, IV edizione 2010

http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241563888_eng.pdf

Raccomandazione per la prescrizione della contraccezione ormonale

http://www.regione.piemonte.it/sanita/program_sanita/consultori/dwd/racc_pillola.pdf

Nota informativa AIFA 21 gennaio 2014

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-sui-contraccettivi-ormonali-combinati-21012014>

Benefits of combined ormonal contraceptives (CHCs) continue to outweigh risks – CHMP endorses PRAC recommendation

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/11/WC500155455.pdf