

ANTYKONCEPCJA AWARYJNA

BROSZURA DLA
PERSONELU MEDYCZNEGO

ANTYKONCEPCJA AWARYJNA

© Wydawca: Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny,
Lekarze Kobietom

ISBN: 978-83-88568-68-8

Warszawa, luty 2020

Sfinansowano z grantu The European Society of
Contraception and Reproductive Health.

Autorki: lek. Michalina Drejza, lek. Natasza Blek, Ada
Frankowska, Małgorzata Gawlik, Alicja Olejnik, Liliana Religa

STRESZCZENIE I NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE

Antykoncepcja awaryjna została wprowadzona w latach 60-tych, kiedy to używano wysoką dawkę doustnego estrogenu. W latach 70-tych została ona zastąpiona dwoma dawkami dwuskładnikowego preparatu estrogenu i progestinu (metoda ta zwana jest również metodą Yuzpe) oraz miedzianą wkładką domaciczną (IUD - Intrauterine Device). Wysokodawkowy preparat lewonorgestrelu i mifepriston, który jest ma właściwości antyprogesteragenowe zostały rozwinięte w latach późniejszych i znalazły zastosowanie jako antykoncepcja awaryjna. W przeglądach systematycznych to właśnie metoda Yuzpe do początków XXI wieku była najbardziej popularna. Po roku 2000 na rynek weszły jednodawkowe preparaty lewonorgestrelu, a w 2009 roku na rynkach europejskich wprowadzony został octan ulipristalu (UPA).

W styczniu 2015 roku Komisja Europejska, w odpowiedzi na rekomendacje Europejskiej Agencji Leków, zezwoliła na dopuszczenie do sprzedaży bez recepty preparatu ellaOne, który zawiera UPA. Na początku kwietnia 2015 r. ówczesny minister zdrowia Bartosz Arłukowicz podpisał zmianę rozporządzenia, zgodnie z którą mogła ona być sprzedawana bez recepty osobom, które ukończyły 15. rok życia. Po objęciu kierownictwa resortu zdrowia Minister Konstanty Radziwiłł poinformował, że ministerstwo analizuje możliwości prawne powrotu do sytuacji sprzed decyzji Komisji Europejskiej z roku 2015, kiedy sprzedaż wszystkich antykoncepcyjnych preparatów hormonalnych odbywała się tylko na receptę.

Od 23 lipca 2017 roku w Polsce tabletki antykoncepcji awaryjnej dostępne są wyłącznie na receptę. W odpowiedzi na ten przepis, który ograniczył dostęp do antykoncepcji, powstała inicjatywa "Lekarze Kobietom". Jej celem było utworzenie sieci lekarzy i lekarek w różnych częściach Polski, którzy w razie nagłej sytuacji wystawią kobietom receptę na antykoncepcję awaryjną. To również przestrzeń do wymiany informacji na temat antykoncepcji awaryjnej i edukacji seksualnej.

W Polsce istnieje dużo mitów na temat antykoncepcji awaryjnej wśród pracowników ochrony zdrowia, które realnie wpływają na zmniejszoną dostępność tej metody zapobiegania ciąży. Od zmiany prawa w 2017 roku zdarzają się odmowy wypisania recept. Jednym z powodów jest tzw. "klauzula sumienia" mimo wyraźnych rekomendacji i kwalifikacji antykoncepcji awaryjnej jako środka dopuszczonego do obrotu bez recepty w innych państwach Unii Europejskiej i innych częściach świata.

Jako inicjatywa przeprowadziliśmy badanie dotyczące wiedzy, postaw i praktyk lekarzy/lekarek i studentów/studentek medycyny w zakresie antykoncepcji awaryjnej w Polsce. Formularz został rozdystrybuowany przez kanały informacyjne na facebooku i w formie mailowej. Wstępne wyniki tego badania publikujemy w niniejszej broszurze.

Jako Autorki posługiwałyśmy się obecnym statusem wiedzy medycznej i korzystałyśmy z rekomendacji towarzystw naukowych przy tworzeniu broszury. Nazwy handlowe są wspomniane w celu informacyjnym, broszura nie powstała w celach marketingowych, autorki nie deklarują również żadnego konfliktu interesów.

RODZAJE ANTYKONCEPCJI AWARYJNEJ

W poniższym rozdziale są omówione rodzaje antykoncepcji awaryjnej, w tym charakterystyka, skuteczność i efekty uboczne stosowania danej metody.

W broszurze nie omówiono metody z zastosowaniem mifepristonu i metoda Yuzpe.

Mifepriston jako inhibitor progesteronu nie jest dopuszczony do legalnego obrotu w Polsce. Na świecie stosuje się go w dwuskładnikowym protokole aborcji farmakologicznej (mifepriston + misoprostol). Metoda Yuzpe zaś, która jest kombinacją estrogenów i progestinu, często przy użyciu dwuskładnikowych tabletek antykoncepcyjnych, stanowi najmniej efektywną metodę antykoncepcji awaryjnej z relatywnie największym odsetkiem efektów ubocznych. Jest ona rekomendowana tylko jako metoda “drugiego rzutu” w momencie braku dostępu do innych środków.

ULIPRYSTAL / OCTAN ULIPRYSTALU (UPA) - ELLAONE

Dawkowanie: 30 mg w tabletkę

Charakterystyka: Octan uliprystalu to syntetyczny modulator receptora progesteronowego.

Zastosowanie: Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Można stosować u kobiet w wieku rozrodczym, w tym u osób poniżej 18. roku życia. Należy przyjąć 1 tabletkę doustnie, niezależnie od posiłku.

Skuteczność: 97,9- 99,1% (Wskaźnik Pearl'a: 0,9-2,1)¹

Możliwe efekty uboczne: Najczęściej nudności, wymioty

UWAGA: Jeśli w ciągu 3 h po przyjęciu preparatu wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę.

LEWONORGESTREL (LNG) - ESCAPELLE

Charakterystyka: 1,5 mg w tabletkce

Zastosowanie i wskazania: Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 72 godzin (3 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Należy przyjąć 1 tabletkę doustnie, jak najszybciej po stosunku, najlepiej do 12 h, nie później niż 72 h

Skuteczność: 97,9- 99,1% (Wskaźnik Pearl'a: 0,9-2,1)

Możliwe efekty uboczne: Najczęściej nudności, wymioty

UWAGA: Jeśli w ciągu 3 h po przyjęciu preparatu wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę.

WKŁADKA DOMACICZNA Z MIEDZIĄ (CU-IUD)

Charakterystyka: Jedyna niehormonalna forma antykoncepcji awaryjnej. Podstawowym mechanizmem działania wkładki miedzianej jest hamujący wpływ jonów miedzi na plemniki, który zapobiega zapłodnieniu. Po umieszczeniu w macicy w przypadku sytuacji awaryjnej, wkładka miedziana może pozostać w macicy, aby zapewnić wysoce skuteczną antykoncepcję na co najmniej 10 lat. Kobiety dorastające i młode dorosłe kobiety są odpowiednimi kandydatkami do wkładki wewnątrzmacicznej, nawet jeśli nigdy nie były w ciąży.

Zastosowanie i wskazania: Stosowanie miedzianej wkładki wewnątrzmacicznej (Cu-IUD) do antykoncepcji awaryjnej (E-IUD) jest bardzo skuteczne w zapobieganiu ciąży. W tym celu wkładkę

¹ International Consortium for Emergency Contraception (ICEC). Emergency contraceptive pills: Medical and service delivery guidelines. 3rd edition.; 2012

Cu-IUD można włożyć w ciągu pięciu dni od odbycia stosunku bez zabezpieczenia. Jednakże, gdy można oszacować czas owulacji, wkładkę Cu-IUD można włożyć później niż pięć dni po stosunku, jeśli to konieczne, o ile wstawienie nie nastąpi później niż pięć dni po owulacji.

Skuteczność: 99,91% (Wskaźnik Pearl - 0,09) ²

Możliwe efekty uboczne: Istnieje bardzo niewiele przeciwwskazań do stosowania miedzianej wkładki do EC (obecna ciąża, choroba zapalna miednicy, alergia na miedź lub wady macicy). Ryzyko infekcji, wydalenia lub perforacji związane z zakładaniem wkładki miedzianej lub ciągłym stosowaniem jest również niskie. Konieczne są badania mające na celu ocenę skuteczności hormonalnych wkładek wewnątrzmacicznych; jednak ich stosowanie do EC nie jest obecnie zalecane.

² Cleland, K., Zhu, H., Goldstuck, N. et al. The efficacy of intrauterine devices for emergency contraception: A systematic review of 35 years of experience. Hum Reprod. 2012; 27: 1994–2000

REKOMENDACJE W ZAKRESIE STOSOWANIA ANTYKONCEPCJI AWARYJNEJ

REKOMENDACJE ŚWIATOWEJ ORGANIZACJI ZDROWIA (WHO):

W wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (Medical Eligibility Criteria) z 2015 roku stosuje się czterostopniową skalę kwalifikowalności do antykoncepcji:

MEC 1 – brak przeciwwskazań do stosowania antykoncepcji

MEC 2 – korzyści stosowania antykoncepcji przeważają nad teoretycznym i udowodnionym ryzykiem danej metody

MEC 3 – teoretyczne i udowodnione ryzyko jest większe niż korzyści z zastosowania antykoncepcji

MEC 4 – nieakceptowalne ryzyko dla zdrowia w przypadku zastosowania antykoncepcji

W przypadku octanu uliprystalu nie ma przeciwwskazań (kategoria MEC 1) do jego stosowania przy karmieniu piersią, w przypadku otyłości. Nie stwierdzono żadnych restrykcji w stosowaniu UCP w przypadkach gwałtu, stosowania induktorów CYP3A4 (rifampicyna, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, efawirenz, fosfenytoina, nevirapine, okskarbazepina, primidone, rifabutin) czy wielokrotnego stosowania metody. Kategoria MEC2 została opisana w przypadku występowania migreny oraz ciężkiej choroby serca i wątroby, w tych przypadkach antykoncepcja awaryjna może być stosowana. Kategorii MEC 3 i 4 nie zastosowano wobec octanu uliprystalu. To oznacza, że **nie ma warunków, w których ryzyko przeważałoby nad korzyściami stosowania uliprystalu jako antykoncepcji awaryjnej.**

W przypadku wkładki domacicznej z miedzią (Cu-IUD) Kategoria MEC 4 dotyczy czasu ciąży. Kategoria MEC 3 opisana została przy wysokim ryzyku wystąpienia chorób przenoszonych drogą płciową. Należy pamiętać, że wkładki wewnątrzmaciczne nie chronią przed infekcjami przenoszonymi drogą płciową czy HIV ani zapaleniem narządów miednicy mniejszej (Pelvic Inflammatory Disease - PID). Dotyczy to szczególnie kobiet z zakażeniem chlamydiami lub rzeżączką, gdzie istnieje potencjalnie zwiększone ryzyko PID w związku z założeniem wkładki wewnątrzmacicznej.

REKOMENDACJE POLSKIEGO TOWARZYSTWA GINEKOLOGÓW I POŁOŻNIKÓW:

W chwili obecnej jedyne dostępne wytyczne dotyczą antykoncepcji awaryjnej z zastosowaniem lewonorgestrelu. Wytyczne te wskazują, że lewonorgestrel podany jednorazowo w dawce 1,5 mg jest bezpieczną metodą, którą można stosować w każdej fazie cyklu miesięczkowego, jednak spodziewany efekt zależy od fazy, w której został podany. Wszystkie kobiety, które zgłaszają się po antykoncepcję awaryjną powinny otrzymać profesjonalną poradę dotyczącą dalszego zapobiegania ciąży.

Warto wspomnieć, że wytyczne te są z roku 2012, kiedy antykoncepcja awaryjna była dostępna wyłącznie na receptę przed wprowadzeniem rekomendacji Komisji Europejskiej.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Czy można stosować antykoncepcję awaryjną w tabletkach wielokrotnie w trakcie cyklu?

Nie ma ograniczeń dotyczących wielokrotnego stosowania antykoncepcji awaryjnej w tabletkach (MEC kategoria 1). W przypadku nawracającego stosowania antykoncepcji awaryjnej warto rozważyć udzielenie poradnictwa w zakresie innych, zwłaszcza dłużej działających opcji antykoncepcji (Long Acting Reversible Contraception - LARC). Częste stosowanie ECP może być szkodliwe dla kobiet z chorobami sklasyfikowanymi w kategorii 2, 3 lub 4 w przypadku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (CHC) lub środków antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestagen (POC).

Czy antykoncepcja awaryjna wpływa na istniejącą ciążę i czy ma właściwości poronne?

To jest jedno z najczęściej pojawiających się pytań i istniejących mitów. EllaOne uniemożliwia zapłodnienie. Mechanizm działania polega na opóźnieniu owulacji nawet o pięć dni, a plemniki nie są w stanie przeżyć tak długo w organizmie kobiety, więc do zapłodnienia nie dochodzi.

Wg Światowej Organizacji Zdrowia, mimo, że ta metoda nie jest wskazana w przypadku kobiet z rozpoznaną lub podejrzaną ciążą, nie ma dowodów na szkodliwe działanie antykoncepcji awaryjnej w tabletkach dla kobiety, przebiegu jej ciąży ani płodu.

Czy można zapisać antykoncepcję awaryjną małoletniej pacjentce?

Zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem, do 16. roku życia o przepisaniu jakiegokolwiek środka antykoncepcji decyduje rodzic lub opiekun prawny po konsultacji z lekarzem.

Między 16. a 18. rokiem życia wymagana jest podwójna zgoda – rodzica lub opiekuna prawnego oraz osoby zainteresowanej.

Wskazania do stosowania antykoncepcji awaryjnej dla osób małoletnich nie różnią się niczym od tych dla osób dorosłych.

Kto może wypisać receptę na antykoncepcję awaryjną?

Tradycyjnie ginekolog, ale ma do tego prawo każdy lekarz niezależnie od specjalizacji. Jako że czas decyduje o skuteczności antykoncepcji awaryjnej, pacjentki powinny w pierwszej kolejności udać się do podstawowej opieki zdrowotnej i/lub nocnej i świątecznej opieki lekarskiej. Kiedy lekarz czy lekarka odmawia wystawienia takiej recepty wymaga to odnotowania w dokumentacji lekarskiej i – na prośbę pacjentki - wydania decyzji w formie pisemnej. Nieuzasadniona medycznie odmowa może być podstawą do skargi czy pozwu ze strony pacjentki czy Rzecznika Praw Pacjenta.

Czy można stosować antykoncepcję awaryjną u pacjentek z otyłością?

ECP mogą być mniej skuteczne u kobiet z BMI ≥ 30 niż u kobiet z BMI < 25 . Mimo to nie ma obaw dotyczących bezpieczeństwa.

WYNIKI BADANIA PRZEPROWADZONEGO PRZEZ LEKARZE KOBIETOM

Otrzymaliśmy 333 odpowiedzi za pośrednictwem kwestionariusza internetowego, który został rozprowadzony za pośrednictwem kont i grup społecznościowych dla lekarzy i studentów medycyny (strona Facebook Lekarze Kobietom ma ponad 29 000 obserwujących). 64% respondentów to studenci medycyny, a 36% to lekarze. Po walidacji uwzględniono w końcowej analizie 330 odpowiedzi.

WIEDZA I MITY NA TEMAT ANTYKONCEPCJI AWARYJNEJ

- 94% respondentów zna przynajmniej jedną z awaryjnych metod antykoncepcji.
- 97% wiedziało o zmianie przepisów w Polsce, czyli obowiązku posiadania recepty na antykoncepcję awaryjną.
- 5% uważa, że antykoncepcja awaryjna może przerwać już istniejącą ciążę.
- Większość respondentów uważała, że przepisanie antykoncepcji awaryjnej wymaga konsultacji medycznej z uzyskaniem wywiadu chorobowego, prawie co piąty uważa, że konieczne jest badanie ginekologiczne.
- 22% nie wiedziało o obowiązujących przepisach dotyczących prawa nastolatków do antykoncepcji awaryjnej.
- 7% uważa, że antykoncepcja awaryjna może być przepisana tylko przez specjalistę położnictwa i ginekologii.

POSTAWY WOBEC ANTYKONCEPCJI AWARYJNEJ

- Prawie wszyscy respondenci zgodzili się, że informacje dotyczące antykoncepcji awaryjnej powinny być zawarte w programach nauczania w szkołach medycznych i na studiach podyplomowych.
- 9% uważa, że antykoncepcja awaryjna nie powinna być dostępna bez recepty w Polsce,
- 7% nie skorzystałoby z antykoncepcji awaryjnej.
- 59% uważa, że antykoncepcja awaryjna powinna być dostępna bez recepty dla osób małoletnich.
- 3% zetknęło się z klauzulą sumienia obowiązującą wobec antykoncepcji awaryjnej w miejscu pracy. Taki sam odsetek nie zaleciłby antykoncepcji awaryjnej w sytuacjach awaryjnych.

LITERATURA

1. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Zastosowanie lewonorgestrelu w antykoncepcji awaryjnej. 2012
2. Medical eligibility criteria for contraceptive use, 5th edition; WHO, 2016
3. Selected practice recommendations for contraceptive use, 3rd edition, WHO, 2016
4. Shen, J., Che, Y., Showell, E., Chen, K., & Cheng, L. (2017). Interventions for emergency contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews, (8).
5. Coles, M. S., Urbach, K., Conard, L. A. E., Gold, M. A., Johnson, N., Vieira, C. S., & Sucato, G. S. (2016). Emergency Contraception for Adolescents and Young Adults: Guidance for Health Care Professionals The Society for Adolescent Health and Medicine.