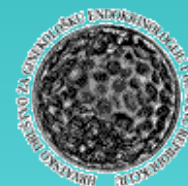


SMJERNICE O ORALNOJ HITNOJ KONTRACEPCIJI



www.hdhr.org

Lana Škrgatić
Dinka Pavičić Baldani
Velimir Šimunić

ORALNA HITNA KONTRACEPCIJA

Definicija

DEFINICIJA I INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE ORALNE HITNE KONTRACEPCIJE



Oralna hitna kontracepcija je metoda kontracepcije koja se uzima putem usta što je prije moguće nakon nezaštićenog ili djelomično zaštićenog spolnog odnosa, kao i u slučajevima nepravilnog korištenja redovite metode kontracepcije ili zatajenja iste sa svrhom sprječavanja nastanka neželjene trudnoće.

Nezaštićeni spolni
odnos se može
dogoditi svima



Nezaštićeni spolni
odnos se ne događa
samo u
“rizičnim skupinama”

ORALNA HITNA KONTRACEPCIJA

Metode

Levonorgestrel (LNG)

- Progestin
- 1.5 mg do 72 h od odnosa
- Registriran kao HK:
 - 1999. u EU
 - 2010. u RH (Escapelle®, Vikela®)



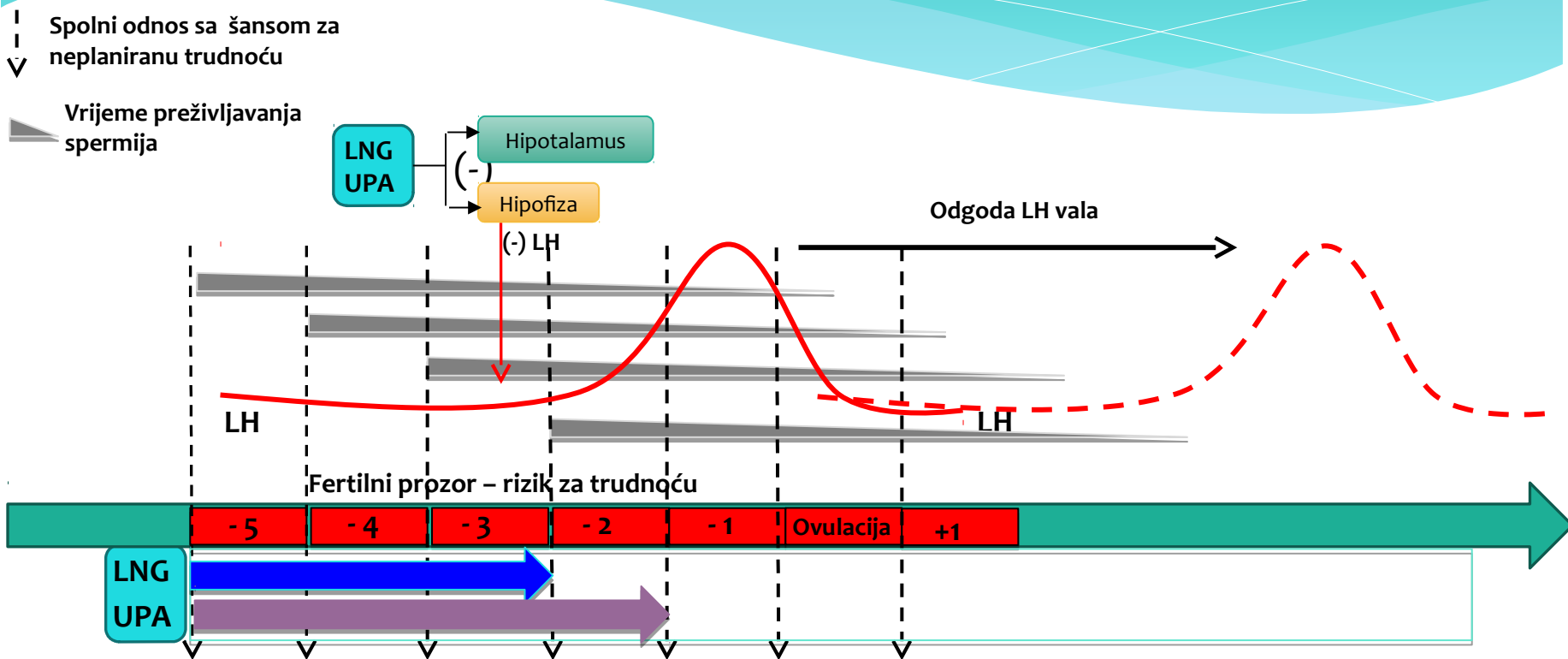
Ulipristal acetat (UPA)

- SPRM
- 30 mg do 120h od odnosa
- Registriran kao HK:
 - 2009. u EU
 - 2011. u RH (EllaOne®)



Mehanizam djelovanja oralne HK

ODGODA LH VALA

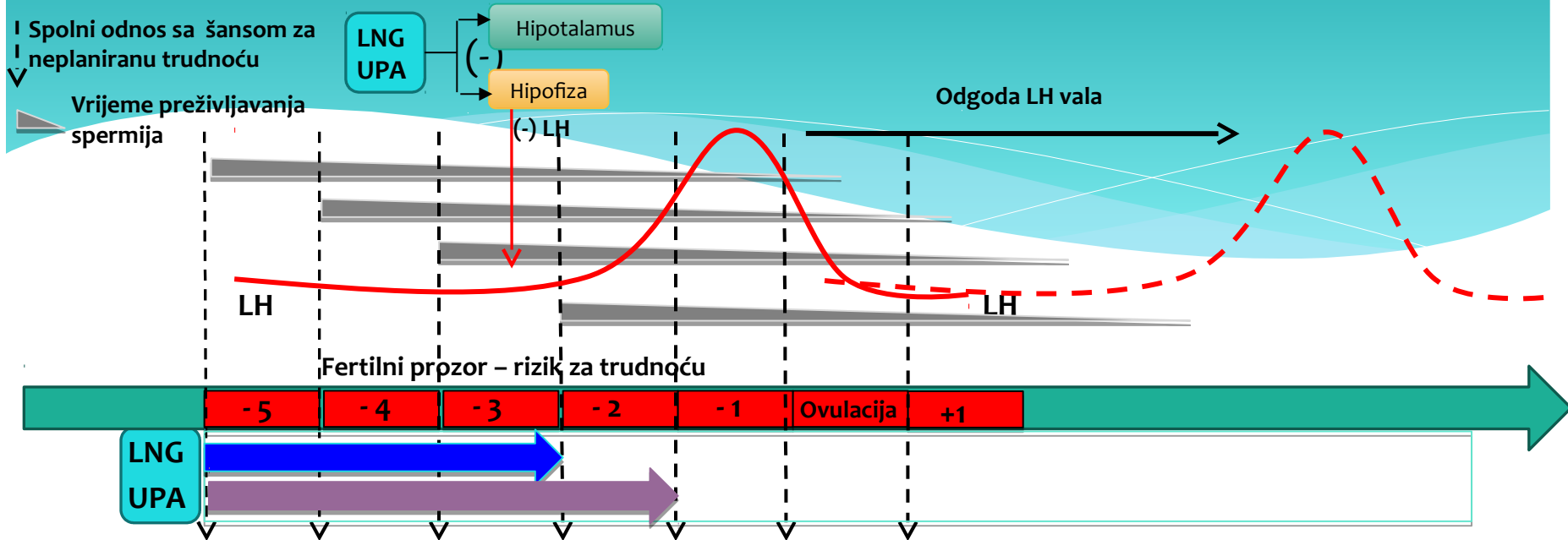


Gemzell-Daniellson et al, Contraception 2004;
Brache et al, Contraception 2013

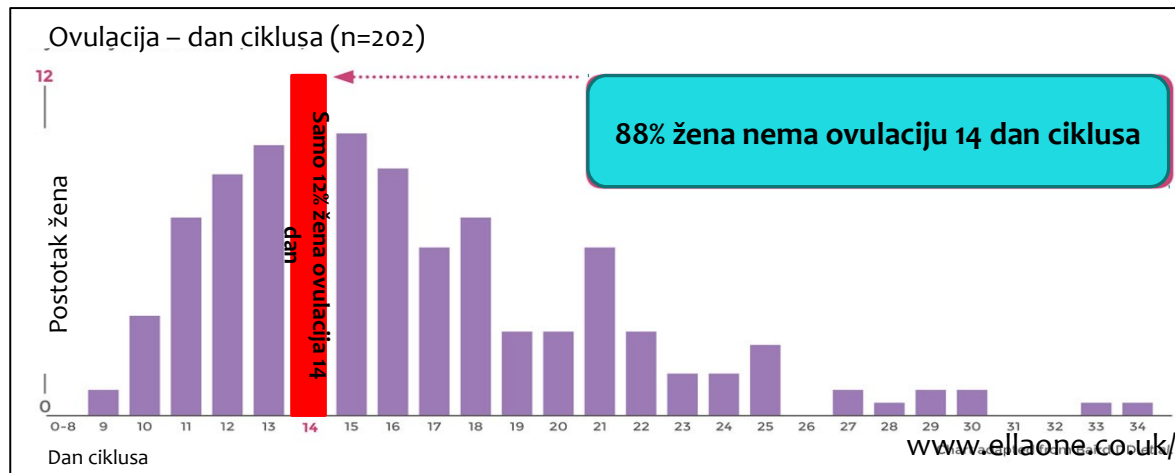
LNG ili UPA
upotrijebiti što
prije !!!!



Kada primijeniti oralnu HK?



Gemzell-Daniellson et al, Contraception 2004;
Brache et al, Contraception 2013



Primijeniti oralnu
hitnu
kontraccpciju
neovisno o danu
ciklusa



Oralni HK NEMAJU utjecaj na implantaciju i embrijo

- KULTURE STANICA ENDOMETRIJA NAPRAVLJEN 3D MODEL KOJI JE IMITIRAO ENDOMETRIJ U VRIJEME IMPLANTACIJE

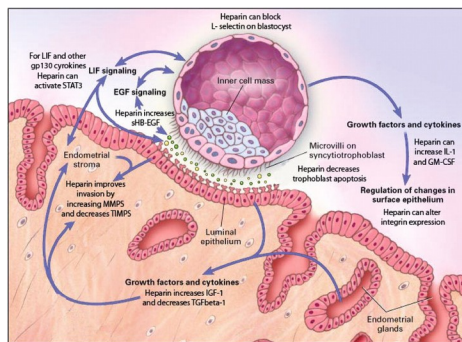
- TRETIRANE LNG, Mifepriston, kontrola (Lalitkumar et al , 2007)
- TRETIRANE UPA, kontrola (Berger et al, 2015)

- ANALIZA: ER, PR, AR, LIF, VEGF, TNF, integrini, IL-b, MUC-1, COX-2.
- 19 gena odgovornih za implantaciju

- LJUDSKE BLASTOCISTE (donirane nakon IVF za istraživanje)

- PRAĆENA VIJABILNOST BLASTOCISTE I STUPANJ IMPLANTACIJE

3D LJUDSKI MODEL ISTRAŽIVANJA RECEPTIVNOSTI ENDOMETRIJA I IMPLANTACIJE EMBRIJA (Karolinska Institute)



- LNG i UPA tretirane kulture bez promjena u biljezima implantacije u odnosu na kontrolu

- LNG I UPA NISU UTJECALI NA VIJABILNOST BLASTOCISTE, NIJE BILO DEGENERATIVNIH PROMJENA (isto kao i neg. kontrola)

- NIJE BILO RAZLIKE U STOPI IMPLANTACIJE IZMEĐU LNG I UPA TRETIRANE KULTURE I KONTROLE

Lalitkumar PGL et al.
Hum Reprod 2007;22(11):3031-3037.

Berger C et al.
Hum Reprod 2015; 2015;30(4):800-11.



Sigurnost oralne hitne kontracepcije



Jedina kontraindikacija za primjenu LNG-HK i UPA-HK je preosjetljivost na aktivni sastojak ili neki drugi sastojak lijeka.



Oba oralna hitna kontraceptiva se ne preporučaju za korištenje u žena s teškim oštećenjem jetre.



Oralna hitna kontracepcija se ne smije uzimati u trudnoći s obzirom da nema terapijsko djelovanje.

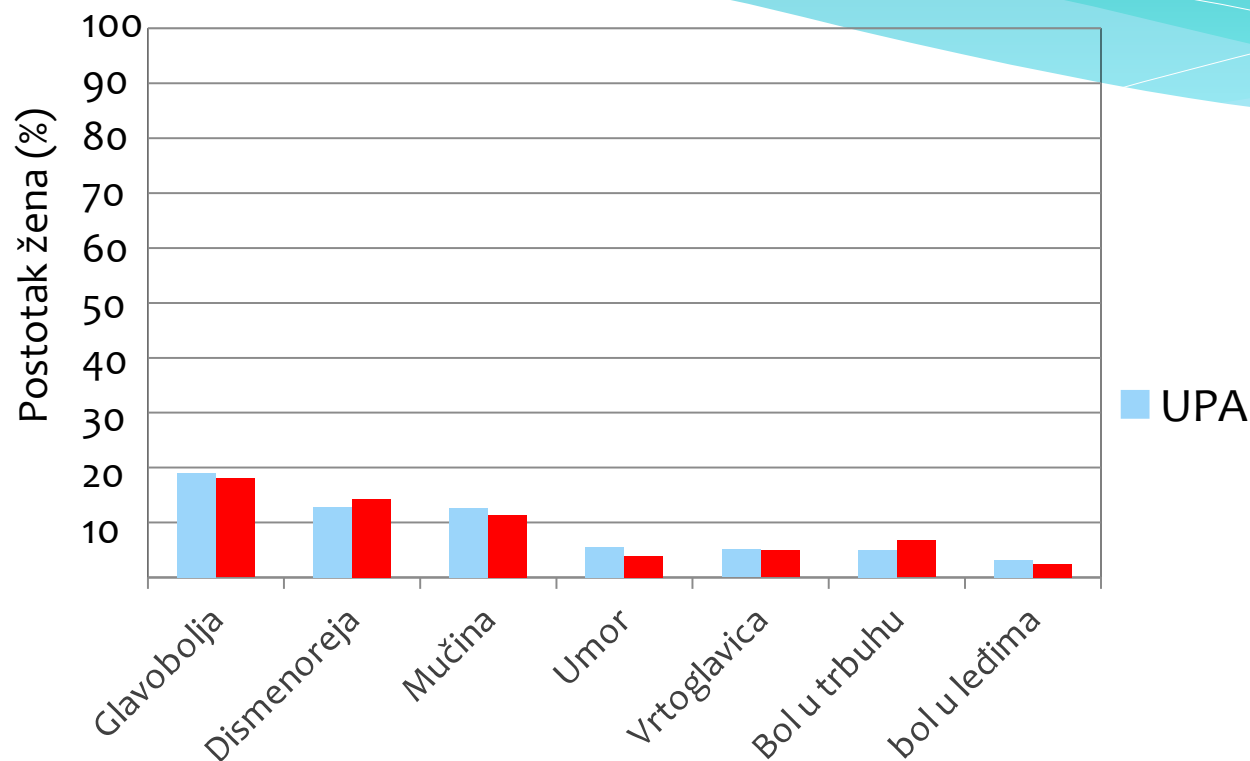
Kontraindikacije koje vrijede za oralne hormonske kontraceptive NISU kontraindikacija za hitnu kontracepciju

1. debljina
2. opterećena osobna ili obiteljska anamneza glede venske tromboembolije
3. liječeni ili postojeći karcinom dojke
4. liječena ektopična trudnoća
5. migrene
6. kardiovaskularne bolesti
7. bolesti jetre
8. dijabetes
9. hipertenzija

Sažeci opisa svojstava lijeka ellaOne, Escapelle, Vikela – 2014
FIGO 2012 Emergency contraception pills



Nuspojave oralne hitne kontracepcije



Nemaju ozbiljnije nuspojave

Promjene u načinu krvarenja:

ranije uz LNG
(1.2 dana)

kasnije uz UPA
(2.1 dan)

Glasier et al. Lancet 2010; 375:555-62.



Oralna hitna kontracepcija i posjet liječniku



Klinički i laboratorijski pregled prije upotrebe oralne hitne kontracepcije nije nužan.



Obavezni pregled nakon korištenja oralne hitne kontracepcije nije potreban osim ukoliko ne izostane menstruacije



- Menstruacija izostane duže od tri tjedna od korištenja oralne hitne kontracepcije – test na trudnoću
- Potreba za kontracepcijom ili promjenom kontracepcije
- Bilo koji drugi zdravstveni problem



Oralna HK kod adolescenata

Većina trudnoća neplanirana i rezultat nekorištene ili krivo korištene kontracepcije



Nijedna studija nije pokazala da primjena HK potiče neodgovorno spolno ponašanje



Preporuke za korištenje HK

HK primjeniti što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa
EU norma 24 h



veća šansa za hvatanje LH vrška

HK nije 100% učinkovita
izostanak menstruacije



test na trudnoću

korištenje više puta u istom ciklusu



nije kontraindicirano,
preporuča zbog slabi, -
učinkovitosti



Glavni mehanizam djelovanja
odgoda ovulacije – ne pruža
zaštitu od budućih spolnih odnosa



Koristiti do
kraja ciklusa

Dostupnost oralne hitne kontracepcije sa LNG u EU 2015.

BEZ recepta BEZ
susreta s ljekarnikom

- Češka
- Nizozemska
- Cipar
- Slovačka
- Rumunjska
- Bugarska
- Portugal
- Francuska
- Švedska
- Norveška



Samo uz recept:

- Poljska

BEZ recepta u ljekarnama:

- Hrvatska
- Austrija
- Slovenija
- Litva
- Irska
- Luksemburg
- Grčka
- Španjolska
- Danska
- Finska
- Estonija
- Ujedinjeno kraljevstvo
- Italija
- Njemačka
- Mađarska

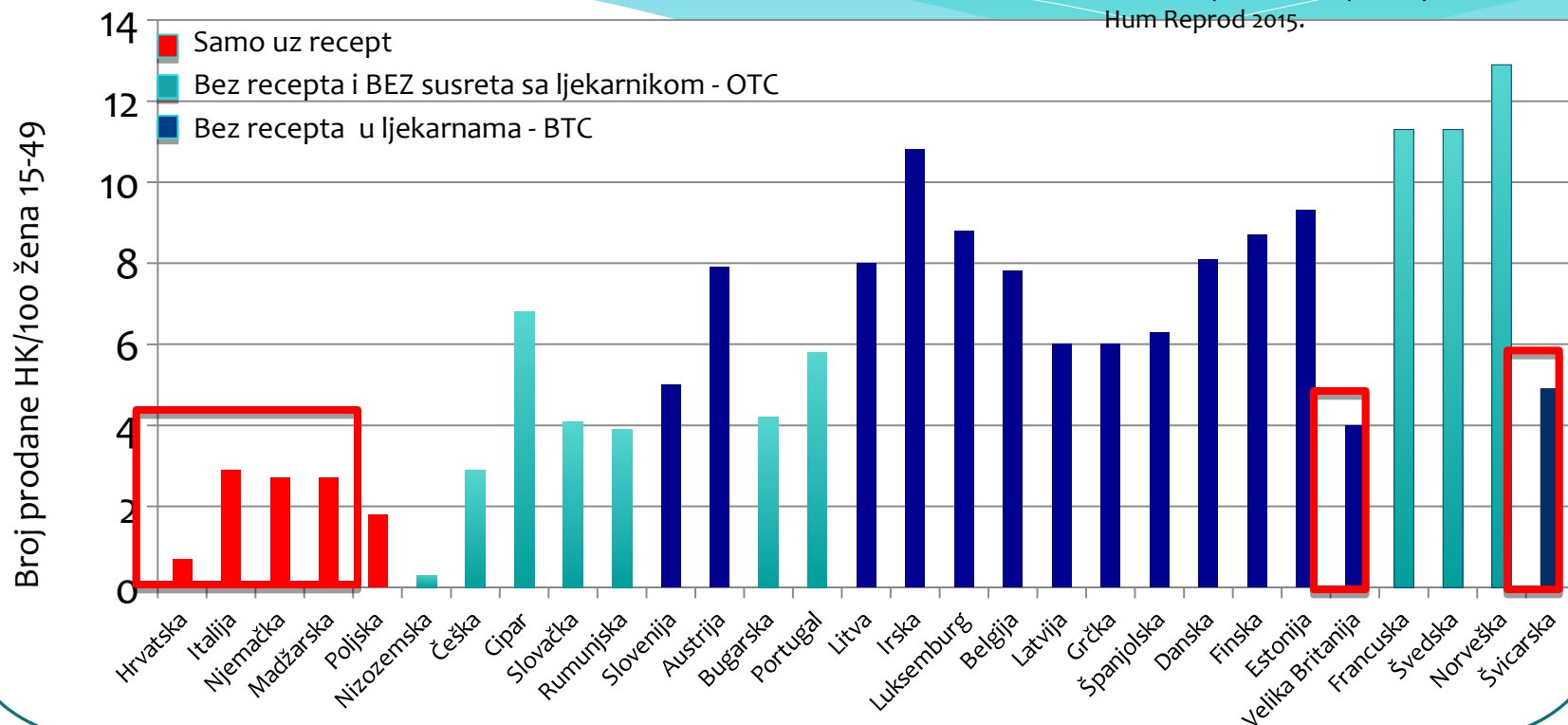


Dostupnost nije
promijenila učestalost
nepoželjnih obrazaca
spolnog ponašanja

European Consortium for Emergency
Contraception <http://www.ec-ec.org/>

Hrvatska na dnu ljestvice korištenja hitne kontracepcije

ESHRE Capri Workshop Group,
Hum Reprod 2015.



Dostupnost

Zablude o
mehanizmu
djelovanja

Neprepoznavanje
rizičnih spolnih
odnosa

Neznanje korisnica
i zdravstvenih
djelatnika

Europska agencija za lijekove (EMA) – UPA-HK bezreceptno dostupna u interesu javnog zdravstva EU

Povjerenstvo za
humane lijekove
Europske agencije
za lijekove nakon
dugotrajne analize
sigurnosti primjene
i značajno veće
djelotvornosti UPA-
HK u indikaciji HK



Siječanj 2015.
promjena režima
izdavanja lijeka
EllaOne® u
indikaciji HK iz
receptnog u
bezreceptni



Potreba dobivanja liječničkog
recepta odgađa primjenu HK
i smanjuje šansu za
uspješnost

S2k Smjernice o oralnoj hitnoj kontracepciji – www.hdhr.org



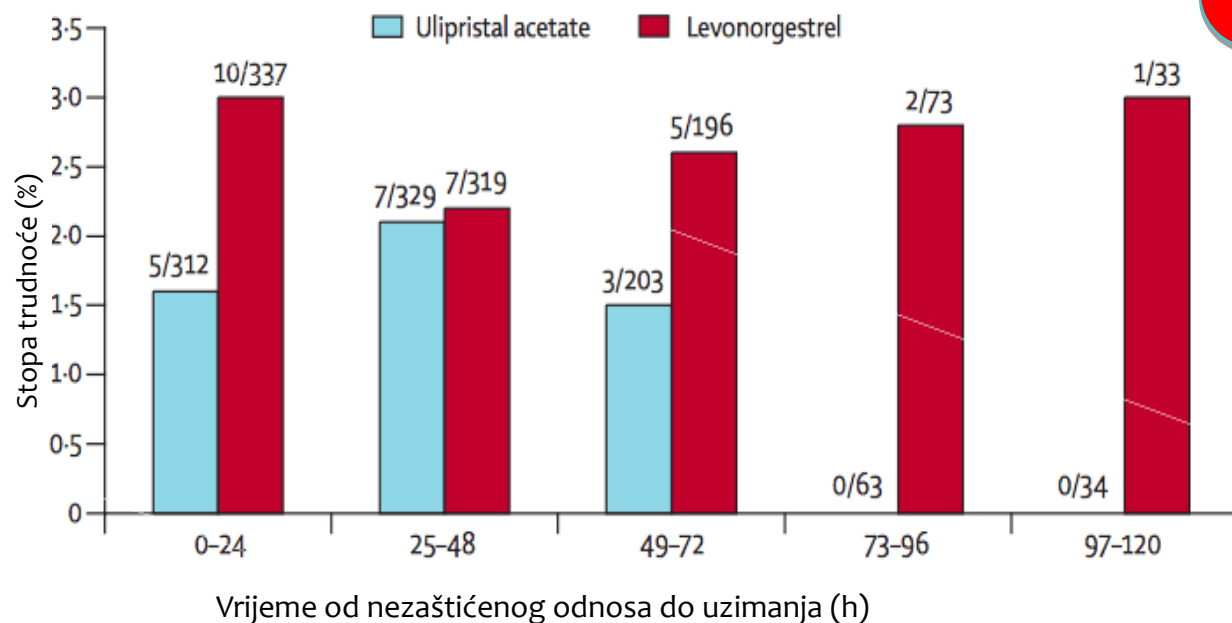
Rujan 2015.

UPA-HK učinkovitiji od LNG-HK

Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis

Lancet 2010; 375: 555-62

Anna F Glasier, Sharon T Cameron, Paul M Fine, Susan J S Logan, William Casale, Jennifer Van Horn, Laszlo Sogor, Diana L Blithe, Bruno Schacter, Henri Mathe, Amelie Jaspert, Andre Ulmann, Erin Gainer



UPA u usporedbi sa LNG trostruko smanjuje rizik trudnoće unutar prva 24h, tj. dvostruko unutar 72h

Uz usporedivi sigurnosni profil i nuspojave



SMJERNICE O ORALNOJ HITNOJ KONTRACEPCIJI

PROCEDURA

RADNA GRUPA HDGEHR:
postavljanje ključnih pitanja, sistematski pregled literature

DRAFT

1

UPRAVNI ODBOR HDGEHR
(12 članova) - konsenzus

DRAFT

2

RADNA GRUPA HDGO I SEKCIJE GINEKOLOGA
U PRIMARNOJ ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI - konsenzus

DRAFT

3

DVA NEZAVISNA RECENZENTA - konsenzus

DRAFT

4

MULTIDISCIPLINARNA GRUPA
kontrola jasnoće smjernica - konsenzus

DRAFT

5

ON LINE – HDGO, HDGEHR
kontrola jasnoće smjernica - konsenzus

DRAFT

6

ORALNA HITNA KONTRACEPCIJA

Smjernice za primjenu oralne hitne kontracepcije
SZK poslužnik
EMB 2015



Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju
Hrvatsko društvo za ginekološku i opstetičku
Seksija ginekologija u primarnoj zdravstvenoj zaštiti
Hrvatski liječnički savez

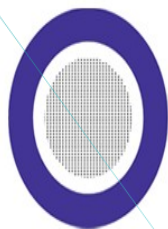
ORALNA HITNA KONTRACEPCIJA

Smjernice za primjenu oralne hitne kontracepcije
S2k postupnik
EMB 2015



Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju
Hrvatsko društvo za ginekologiju i opstetrijicu
Sekcija ginekologa u primarnoj zdravstvenoj zaštiti
Hrvatskog liječničkog zbora

Zagreb, rujan 2015. godine



ECEC
european
consortium
for emergency
contraception

"Expanding knowledge and access to
Emergency Contraception in Europe"

Share:



About ECEC

Emergency Contraception in Europe

Resources

News

Contact Us

CATEGORY ARCHIVES: NEWS

These posts appear under the 'Latest News' heading.

France updates recommendations on EC

Posted on [October 1, 2015](#)

On July 2015, the French Ministry of Health (Haute Autorité de Santé) updated its guidance on emergency contraception, first published on December 2013. *Fiche Mémo – Contraception d'urgence* provides recommendations on LNG EC, UPA EC, and the use of Cu-IUD for EC, and can be accessed [here](#).

Posted in [News](#)

New EC guidelines in Croatia

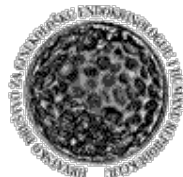
Posted on [September 16, 2015](#)

Following three months of public debate, in September 2015, the Croatian Society of Gynecologic Endocrinology and Human Reproduction (HDGEHR), the Croatian Society of Gynecology (HDGO), and the Gynecology Primary Practice Section of the Croatian Medical Association issued national guidelines on oral emergency contraception. To read the full guidelines in Croatian, please click [here](#).

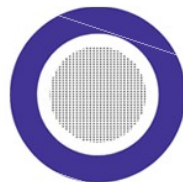
This document was endorsed as the official guidelines of the HDGEHR as of May 1, 2015 and as official guidelines of the HDGO as of September 1, 2015.

Croatia follows other European countries, such as Germany, Italy, Portugal, Romania, and Spain in developing updated EC guidelines in 2015. Medical societies are playing an important role in increasing the knowledge of health providers, pharmacists, patients, and the general public by summarizing the most up-to-date scientific information and by offering recommendations.

Posted in [News](#)



www.hdhr.org



ECEC
european
consortium
for emergency
contraception

www.ec-ec.org



The American College of
Obstetricians and Gynecologists
WOMEN'S HEALTH CARE PHYSICIANS

COMMITTEE OPINION

Number 542 • November 2012

Committee on Health Care for Underserved Women

This document reflects emerging clinical and scientific advances as of the date issued and is subject to change. The information should not be construed as dictating an exclusive course of treatment or procedure to be followed.

Access to Emergency Contraception

Amplify education campaigns that target health care providers and their staff. Health care providers should have refresher training sessions regarding contraceptive counseling and the effectiveness of each method of emergency contraception. They should be reminded that emergency contraception can be offered up to 5 days after unprotected intercourse; however, the sooner it is taken, the more effective it is (11). Most health care providers con-

Recommendations

- Remove the age restriction (prescription only for females younger than 17 years) to create true over-the-counter access to emergency contraception for all women.

Moraju se ukloniti sve barijere koje odgađaju primjenu!!!!

One su većinom posljedica neznanja → edukacija

GYNECOLOGICAL ENDOCRINOLOGY

<http://informahealthcare.com/gye>
ISSN: 0951-3590 (print), 1473-0766 (electronic)

Gynecol Endocrinol, 2014; 30(10): 681-682
© 2014 Informa UK Ltd. DOI: 10.3109/09513590.2014.950649

ISGE STATEMENT ON EMERGENCY CONTRACEPTION

ISGE statement on oral emergency contraception

cycle when the risk of pregnancy is high. Both methods are more likely to be effective if taken as soon as possible after intercourse since, the longer a woman waits to use EC, the more likely she is to have reached a stage in her cycle when the method will not work. The need to see a doctor for EC delays treatment. Making EC available from pharmacies increases the use of EC and allows women to take it more quickly.

Human Reproduction, Vol.0, No.0 pp. 1-10, 2015
doi:10.1093/humrep/dev019

human
reproduction

OPINION

Emergency contraception. Widely available and effective but disappointing as a public health intervention: a review

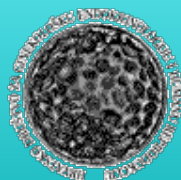
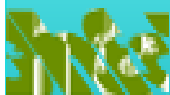
ESHRE Capri Workshop Group*,†

*Correspondence address: P.G. Crosignani, Scientific Direction, IRCCS Ca' Granda Foundation Maggiore Policlinico Hospital, Via M. Fanti, 6, 20122 Milano, Italy, E-mail: piergiorgio.crosignani@unimi.it

of EC in the 5 years following the implementation of non-prescription access in pharmacies in 1999 (Moreau *et al.*, 2006). Implementation barriers in service provision of EC still persist, due to inadequate knowledge or ethical objections on the part of providers. A study of pharmacists in Florida conducted 2 years after EC deregulation revealed widespread

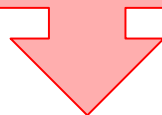
Edukacija ljekarnika

Hrvatsko farmaceutsko
društvo
+
HDGHR



Predavanja + praktične
radionice o oralnoj
hitnoj kontracepciji

Cilj: priprema ljekarnika za promjenu režima izdavanja lijeka EllaOne®



Hrvatska liječnička komora dodijelila 3 boda za stručnu edukaciju

Hrvatska ljekarnička komora

Standardni operativni postupak za izdavanje HK

Smjernice za izdavanje ellaOne tablete 30 mg (ulipristalacetat) u ljekarnama

PRILOG

FORMULAR ZA IZDAVANJE lijeka ellaOne 30 mg

Podaci upisani na temelju izjave osobe kojoj se izdaje ellaOne tableta 30 mg

MBO pacijentice		
Je li ellaOne tbl namijenjena za pacijenticu osobno?	DA	NE
Je li se nezaštićen spolni odnos dogodio unutar zadnjih 120 sati (5 dana)?	DA	NE
Prema izjavi pacijentice postoji li mogućnost da je pacijentica već trudna?	DA	NE
Kasni li mjesečnica?	DA, _____	NE
Ako da, koliko?		
Je li zadnji ciklus bio neuobičajen u bilo kojem pogledu (promjena u obilnosti krvarenja ili duljini trajanja)?	DA	NE
Nakon zadnje mjesečnice, je li pacijentica imala nezaštićeni spolni odnos prije ove situacije?	DA	NE
Je li pacijentica koristila ellaOne tbl nakon zadnje mjesečnice?	DA	NE
Uzima li pacijentica druge lijekove, uključujući OTC i biljne lijekove? Ako da, koje?	DA KOJE? _____	NE
Postoji li bilo kakav problem koji bi mogao utjecati na apsorpciju lijeka ellaOne tbl poput povraćanja, jake dijareje, upalne bolesti crijeva?	DA	NE
Je li poznata alergija ili kakva nuspojava na ellaOne tbl?	DA	NE
Je li pacijentica ikada imala izvanmateričnu trudnoću ili upalnu bolest zdjelice?	DA	NE

Potpis osobe kojoj se izdaje lijek _____

*Potpisom osoba kojoj se izdaje lijek potvrđuje da su gore navedene informacije istinite te da ju je ljekarnik upoznao s djelovanjem, sigurnošću primjene, nuspojavama i drugim važnim informacijama vezano za sigurnu primjenu ellaOne tablete, te da je iste razumljela.

Lijek je izdan	DA	NE, zašto?
Datum izdavanja lijeka		
Ime i prezime ljekarnika		
Potpis ljekarnika		

Podaci iz upitnika se prikupljaju radi praćenja sigurnosti primjene ovog lijeka.

Podaci dobiveni ovim formularom koristit će se sukladno Zakonu o zaštiti osobnih podataka (NN 103/2003)

1. formular
2. razgovor u sobi za savjetovanje
3. MBO, vlastoručni potpis
4. ljekarnik donosi odluku o opravdanosti
5. šalje informaciju u CEZIH



- barijera u dostupnosti
- odgovornost u slučaju da se ograniči izdavanje lijeka
- protokol je u nesukladu s važećom dokumentacijom lijeka
- protokol je protivan svim svjetskim smjernicama