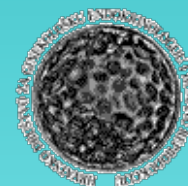


# SMJERNICE O ORALNOJ HITNOJ KONTRACENCIJI



[www.hdehr.org](http://www.hdehr.org)

Lana Škrgatić  
Dinka Pavičić Baldani  
Velimir Šimunić

# ORALNA HITNA KONTRACENCIJA

## Definicija

### DEFINICIJA I INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE ORALNE HITNE KONTRACENCIJE



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.

#### Levonorgestrel (LNG)

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

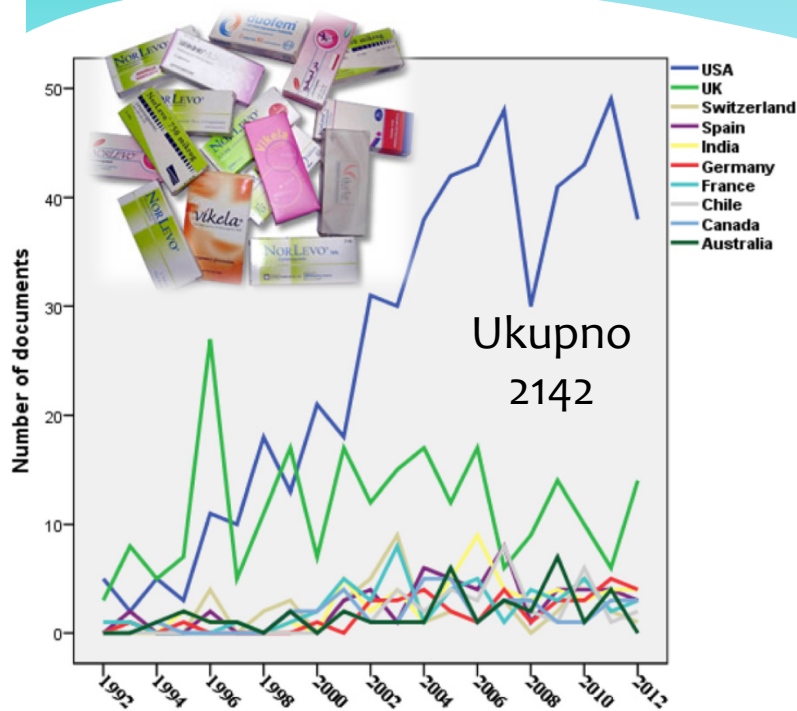
#### Ulipristal acetat (UPA)

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



# ORALNA HITNA KONTRACENCIJA

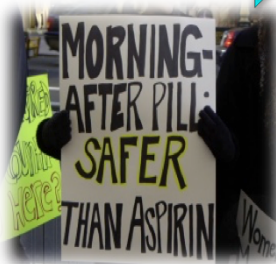
## Zadnja slamka spasa neplanirane trudnoće



Broj znanstvenih članaka o oralnoj hitnoj kontracepciji

Sweileh et al. Fertil Res Pract 2015.

učinkovita  
sigurna



BEFORE FERTILIZATION  
DOES NOT STOP  
IMPLANTATION

NO EFFECT  
AFTER  
IMPLANTATION



Westley E, Glassier A. Bulletin of the World Health Organization 2010;88 243.



# Dostupnost oralne hitne kontracepcije sa LNG u EU 2014.

BEZ recepta BEZ susreta s ljekarnikom:

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



Samo uz recept:

- Hrvatska
- Italija
- Njemačka
- Mađarska
- Poljska

BEZ recepta u ljekarnama:

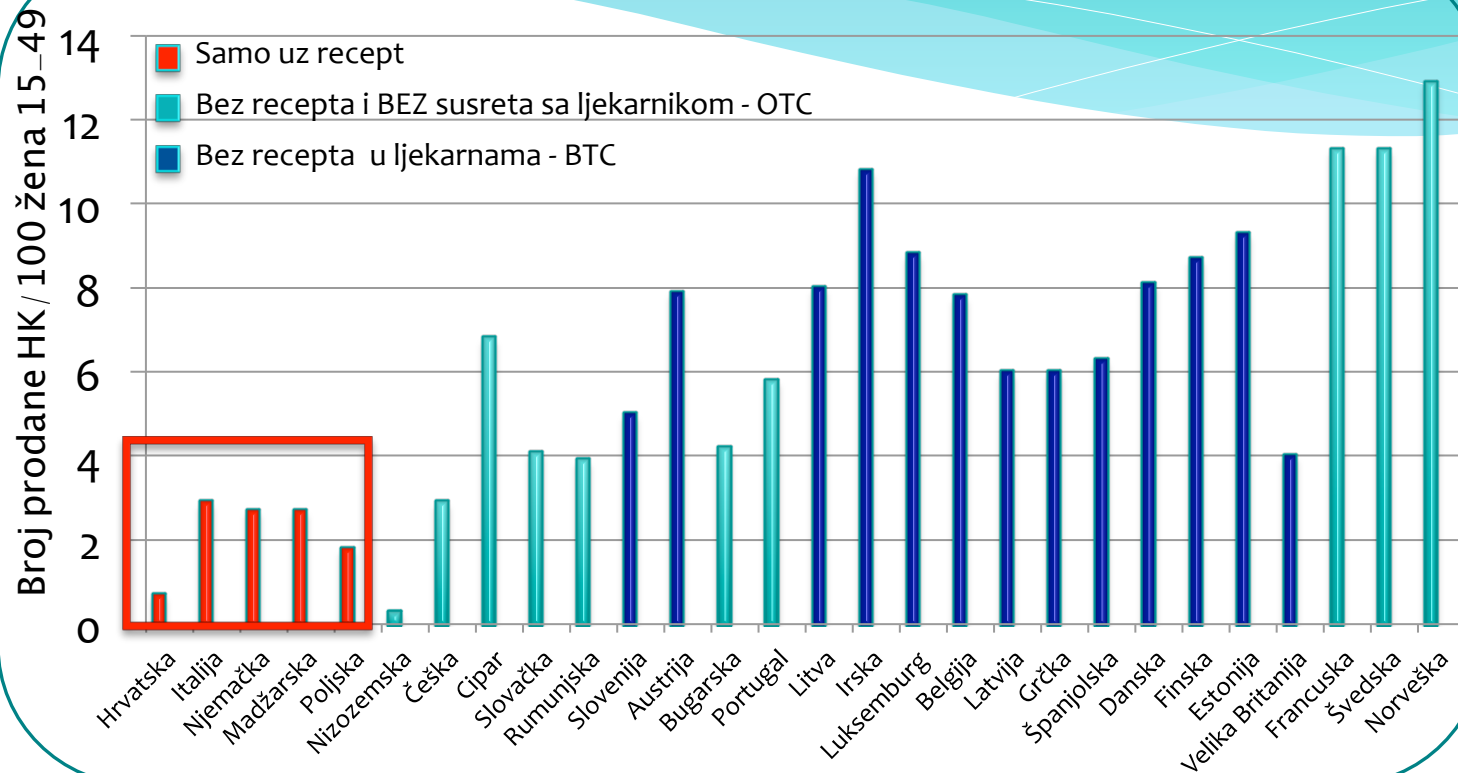
- Austrija
- Slovenija
- Litva
- Irska
- Luksemburg
- Grčka
- Španjolska
- Danska
- Finska
- Estonija
- Ujedinjeno kraljevstvo



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



- Registrirana u EU 2009., a u RH 2011.g.
- Receptni status

5 godina

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



21 November 2014  
EMA/710568/2014  
Press Office

Press release

EMA recommends availability of ellaOne emergency  
contraceptive without prescription

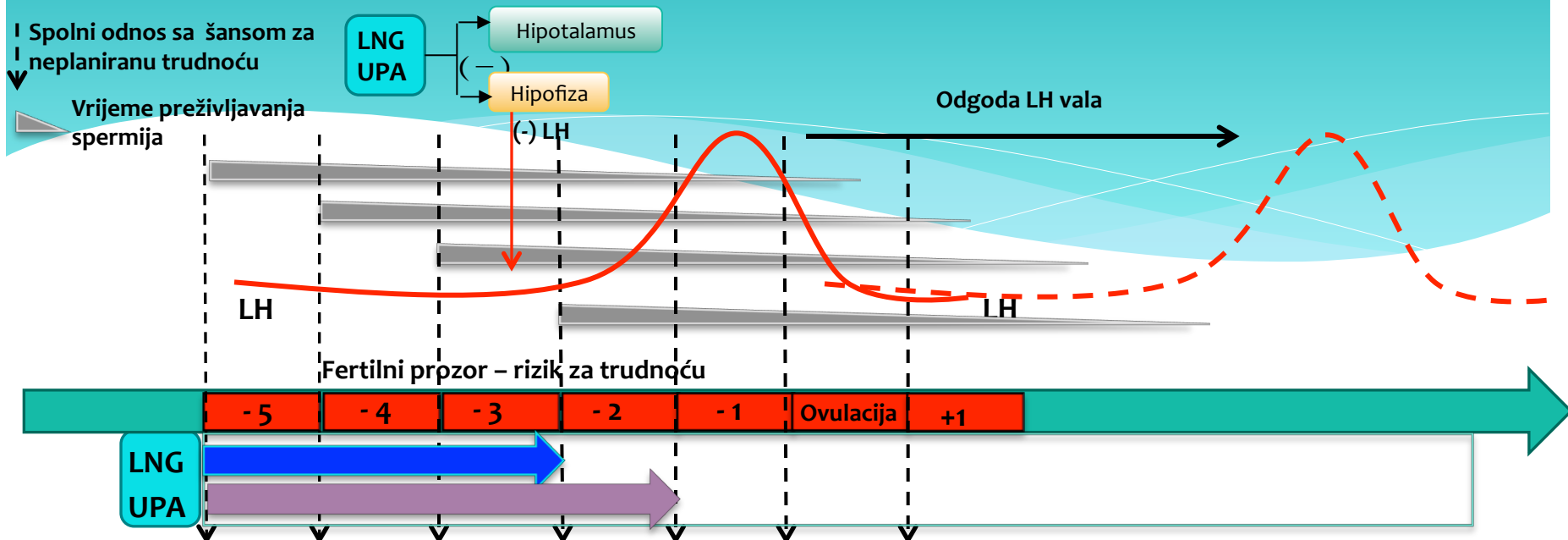
Change in status to facilitate access for women in the European Union



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



# Mehanizam djelovanja oralne HK



UKOLIKO SE ORALNI HITNI KONTRACEPTIVI PRIMJENE PRIJE LH VALA – ODGODA OVULACIJE ZA 5 DANA VRIJEME DOVOLJNO DA SE ZATVORI FERTILNI PROZOR – SPERMIJI PREŽIVLJAVAJU DO 5 DANA

ZA RAZLIKU OD UPA, LNG NE MOŽE ODGODITI OVULACIJU KADA JE VEĆ DOŠLO DO POČETKA PORASTA LH – DJELOTVORNOST USPOREDIVA S PLACEBOM

U PERIOVULACIJSKOM PERIODU UKOLIKO SE PRIMJENI NAKON POČETKA LH VALA ,ALI PRIJE POSTIZANJA VRŠNIH KONCENTRACIJA LH VALA, UPA ODGAĐA OVULACIJU ZA 5 DANA U 79% CIKLUSA

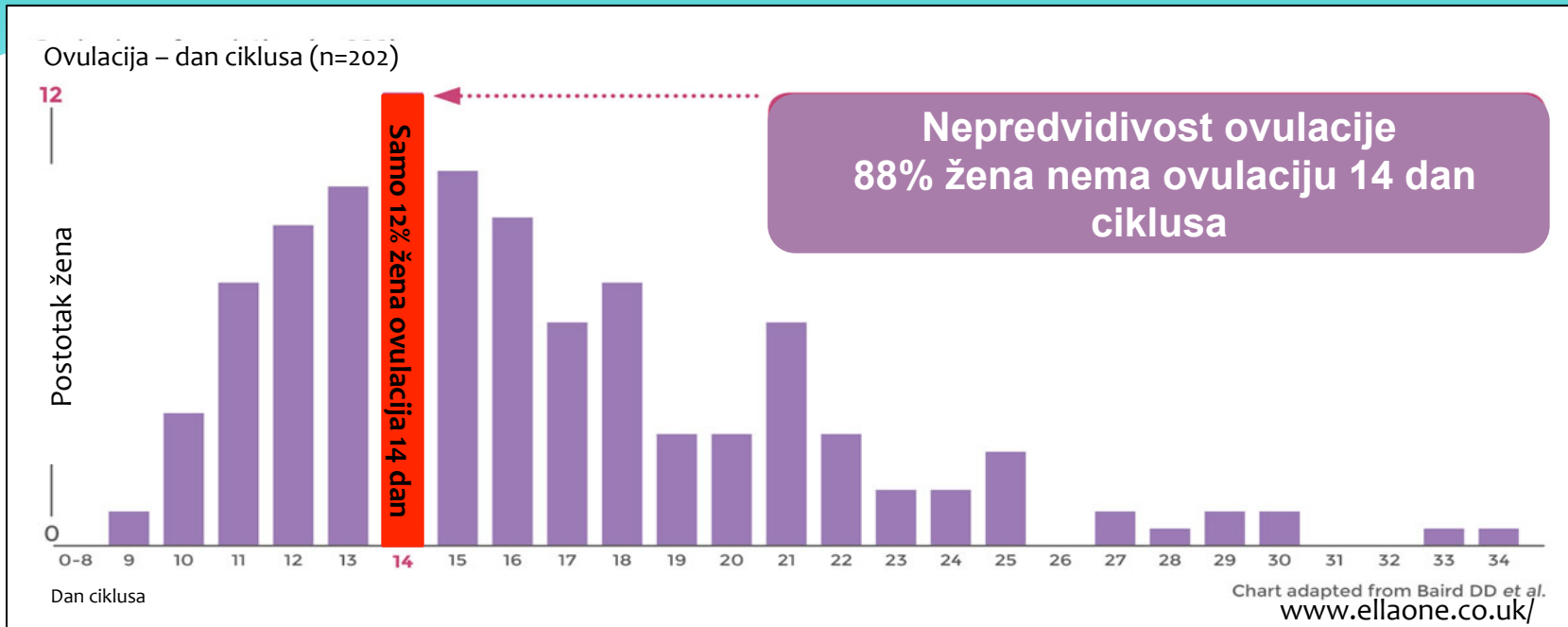
NA SAM DAN VRŠNE KONCENTRACIJE LH DJELOTVORNOST LNG i UPA USPOREDIVA SA PLACEBOM

LNG ili UPA  
upotrijebiti što  
prije !!!!!

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



# Kada oralna hitna kontracepcija



“Fertilni prozor” – rizik za trudnoću:

- jajna stanica 24 h sposobna za oplodnju
- Spermij preživljavaju 5 dana

Primijeniti oralnu hitnu kontracepciju 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

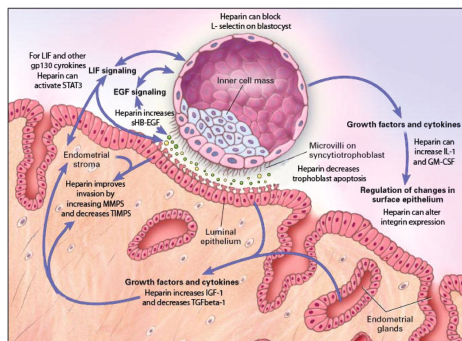
- TRETIRANE LNG, Mifepriston, kontrola (Lalitikumar et al, 2007)
- TRETIRANE UPA, kontrola (Berger et al, 2015)

- 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

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

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

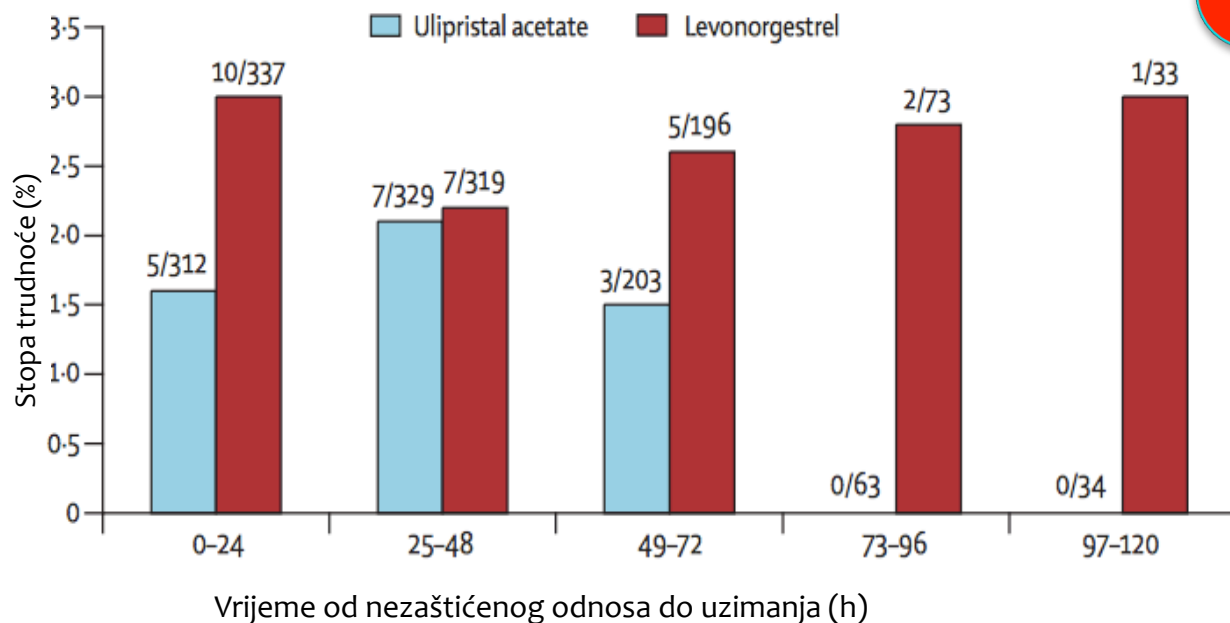


# UPA-HK učinkovitiji od LNG-HK

## 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 Scudiero, 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



# Oralna HK ne pruža zaštitu za buduće spolne odnose

Glavni mehanizam djelovanja odgoda ovulacije –  
**OVULACIJA** se u istom ciklusu može dogoditi

Odnos bez zaštite

Što ranije  
neovisno o  
danu ciklusa



Koristiti do kraja ciklusa

Odnos sa pogreškom u korištenju redovite zaštite

# 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



# Oralna HK kod adolescenata

Većina trudnoća neplanirana i rezultat nekorištene ili krivo korištene kontracepcije



Pogodan i za mlađe adolescentice – nema razlike u sigurnosti primjene i djelotvornosti u odnosu na starije od 18 godina

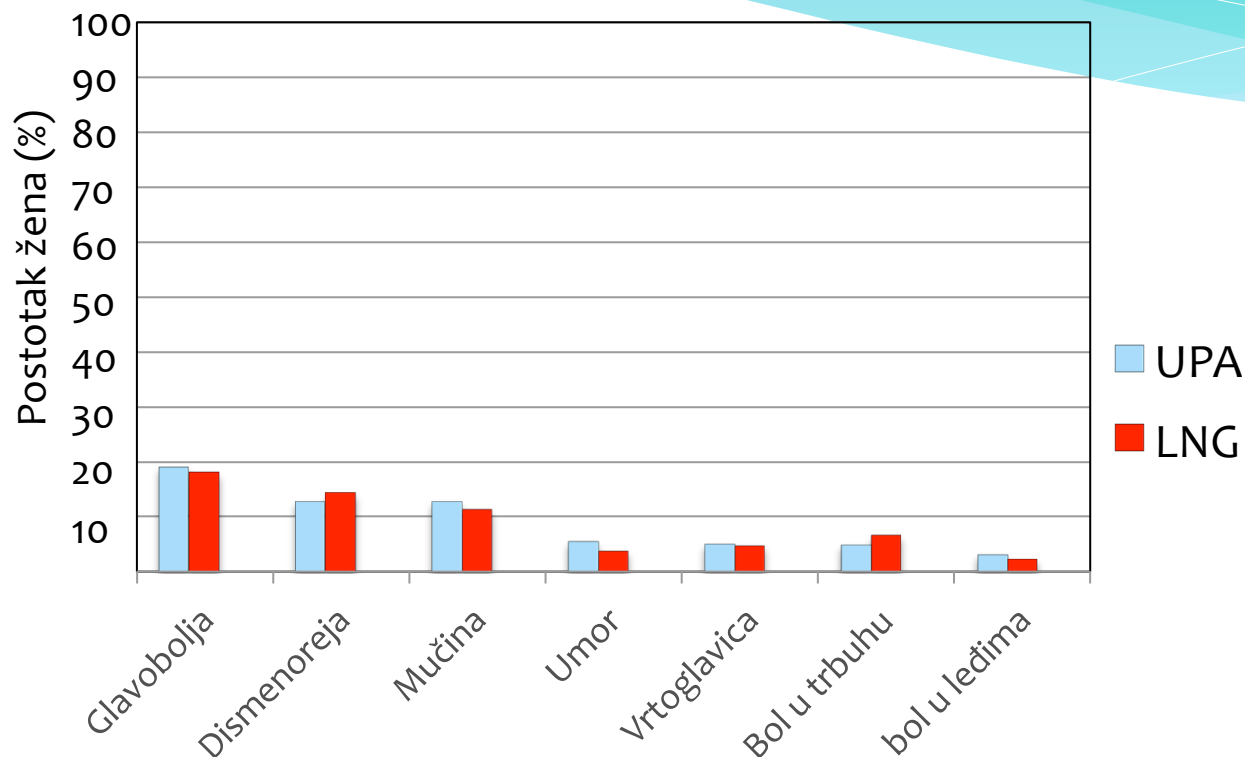
Ograničeni podaci vezani uz primjenu u žena mlađih od 16 godina



Sažeci opisa svojstava lijeka ellaOne, Escapelle, Vikela – 2014



# 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 korisnica ima problema ili pitanja.



- 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 HITNA KONTRACEPCIJA

## Zadnja slamka spasa neplanirane trudnoće

- Djeluje mehanizmom odgađanja ovulacije
- Nema učinak na endometriju i implantaciju, NEMA ABORTIVNO DJELOVANJE
- Sigurna je za primjenu
- Hitna kontracepcija sa UPA značajno djelotvornija od hitne kontracepcije sa LNG unutar 24h, 72h i 120 h od nezaštićenog odnosa
- Obje metode primjeniti što ranije – odgoda povećava vjerojatnost da će korisnica ući u fazu ciklusa kada metode više neće biti djelotvorne
- Zbog nepredvidivosti ovulacije – primjeniti neovisno o fazi ciklusa
- Nakon primjene oralne hitne kontracepcije – do kraja ciklusa potrebna metoda barijere



# ORALNA HITNA KONTRACEPCIJA

Zadnja slamka spasa neplanirane trudnoće

Oralna hitna  
kontracepcija uvijek i  
što jednostavnije  
dostupna svima



Širenje znanja i svijesti  
o oralnoj hitnoj  
kontracepciji

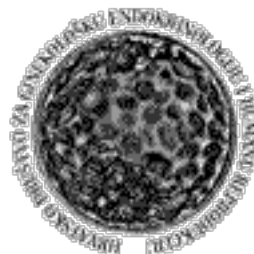


Korisnice stvaraju pozitivan izbor hitne  
kontracepcije tek kada imaju pristup ispravnoj i  
nepristranoj informaciji



# ORALNA HITNA KONTRACENCIJA

## Smjernice za primjenu



[www.hdehr.org](http://www.hdehr.org)



**ECEC**  
european  
consortium  
for emergency  
contraception

[www.ec-ec.org](http://www.ec-ec.org)

