

# **ISOTRETINOINA**

**Guida alla contraccezione**

**Programma di Prevenzione della Gravidanza**

## **Perchè è indispensabile prevenire una gravidanza in corso di trattamento con Isotretinoina?**

*Per il trattamento della Sua specifica forma di acne, il Suo medico ha deciso di prescrivere isotretinoina orale. Questo medicinale è indicato per la cura di forme gravi di acne (quali acne nodulo cistica o conglobata o acne con rischio di formazione di cicatrici permanenti) resistenti ad adeguati cicli di terapia standard con antibiotici ad uso sistemico ed a trattamento topico. In molti casi è di ausilio anche quando altri trattamenti hanno mostrato risultati insoddisfacenti o nulli.*

L'isotretinoina è un medicinale altamente teratogeno, cioè può causare gravi malformazioni al nascituro. E' pertanto indispensabile che Lei non sia incinta prima di iniziare il trattamento e che eviti una gravidanza per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo l'interruzione.

Oggi sono disponibili diversi metodi molto sicuri ed efficaci per la prevenzione della gravidanza, e la finalità di questo opuscolo è di fornirLe alcune informazioni e consigli relativamente a questi metodi. Le raccomandiamo di leggere attentamente questo opuscolo e di discutere con il Suo medico gli argomenti trattati.

## **Quali sono i metodi di prevenzione della gravidanza disponibili e quali sono le loro caratteristiche principali?**

Molti sono i metodi contraccettivi oggi disponibili: ormonali e non ormonali, reversibili e irreversibili, sistemici, locali e di barriera. La loro efficacia nel controllo delle nascite è variabile, e nessuno di essi può essere considerato efficace in senso assoluto nel prevenire la gravidanza.

**IMPORTANTE: nessun metodo contraccettivo, al di fuori dell'astinenza sessuale, funziona nel 100% dei casi.**

Comunque, alcuni assicurano una superiore affidabilità contraccettiva rispetto ad altri e vengono quindi definiti "metodi di prima scelta". Metodi di minore affidabilità contraccettiva (metodi di barriera) sono definiti metodi di seconda scelta.

I metodi contraccettivi si differenziano inoltre per modalità di utilizzo, controindicazioni e rischi. Per questo, per la scelta del metodo contraccettivo da adottare, non deve essere presa in considerazione solo l'efficacia, ma diversi fattori aggiuntivi, tra cui le necessità e le preferenze personali della donna, l'incidenza dei possibili effetti indesiderati.

E' importante che Lei parli con il Suo medico per poter scegliere insieme, tra le opzioni disponibili, quella che meglio si adatta al Suo caso, così da evitare di correre il rischio di una gravidanza. Il Suo stato di salute, la Sua storia clinica e quella della Sua famiglia possono influire sulla scelta. Riferisca al Suo medico eventuali malattie o allergie di cui soffre e le medicine che prende.

## Metodi di prima scelta

Metodo	Come utilizzarlo	Caratteristiche
<b>IUS ormonale (levonorgestrel)</b>	Posizionamento intrauterino. Rilascio locale di piccole quantità di progestinico	Contraccezione efficace per 5 anni. Assenza di sanguinamento nel 20% dei casi. Irregolarità mestruali nei primi mesi
<b>Pillola contraccettiva combinata orale (COC)</b>	Una pillola al giorno con o senza interruzione per sette giorni	Metodo utilizzato più frequentemente. Regola al meglio il ciclo
<b>Cerotto contraccettivo</b>	Rilascia attraverso la cute ormoni estro-progestinici, come la pillola	Applicazione settimanale. Può staccarsi. Può dare irritazioni cutanee
<b>Anello vaginale</b>	Posizionamento vaginale per tutto il ciclo	Effetti collaterali inferiori per la sua applicazione locale. Richiede dimestichezza
<b>Sterilizzazione femminile</b>	Legatura delle tube (non consentito in Italia come sistema di contraccezione)	Metodo irreversibile. Richiede ricovero ospedaliero ed anestesia totale
<b>IUD in rame (spirale)</b>	Posizionamento intrauterino	Efficacia contraccettiva sino a 5 anni; non è idoneo per le donne più giovani

## Metodi di seconda scelta

<b>Preservativo</b>	Sottile guaina che ricopre il pene	Elevato tasso di insuccesso se usato in modo scorretto. Protegge dalle malattie veneree.
<b>Diaframma</b>	Disco in gomma da posizionare in vagina, barriera intrauterina contro lo sperma	Irritazione della vagina. Da utilizzare solo con spermicidi. Efficacia fortemente condizionata dall'esperienza nel posizionarlo.

## **Contracezione post-coitale o di emergenza**

I contraccettivi orali post-coitali devono essere utilizzati quali contraccettivi di emergenza e non sono raccomandati come metodo di contraccezione in corso di trattamento con isotretinoina. Si tratta di una pillola di emergenza che deve essere utilizzata solo se entrambi i metodi raccomandati, di prima e seconda scelta, hanno portato all'insuccesso (ad es. per mancata assunzione della pillola e rottura del preservativo).

## **Metodi "naturali"**

Esistono altri metodi, detti "naturali", meno affidabili, cioè presentano un elevato grado di insuccesso. Questi metodi comprendono il coito interrotto (interruzione del rapporto prima che avvenga l'eiaculazione), Ogino-Knaus, determinazione della temperatura basale (subito dopo l'ovulazione si osserva un incremento della temperatura corporea). I metodi "naturali" e altri metodi simili (ad es. il monitoraggio dell'ormone luteinizzante nelle urine) cercano di prevedere quali saranno i giorni in cui la donna ha meno probabilità di rimanere incinta, in base al giorno in cui è avvenuta l'ovulazione. E' comunque molto difficile prevedere l'ovulazione. Non ci sono giorni completamente sicuri; anche le donne che hanno cicli regolari possono ovulare al di fuori dei giorni previsti.

**Questi metodi non devono essere utilizzati per prevenire la gravidanza in corso di trattamento con Isotretinoina**

## **Quali sono i metodi più idonei?**

Per le giovani donne in buona salute, che possono pianificare una maternità più in là nel tempo, la pillola anticoncezionale rappresenta il metodo più adeguato, grazie alla sua reversibilità ed elevata affidabilità. I contraccettivi orali combinati estrogeno + progestinico (COC) possono anche garantire un buon controllo del ciclo e potrebbero essere efficaci nel controllo del dolore e dei disturbi in prossimità delle mestruazioni. I contraccettivi orali combinati non devono essere utilizzati in presenza di determinate patologie o condizioni, quali malattie cardiovascolari, carcinoma della mammella, epatopatie, ipertensione, diabete mellito, obesità, affezioni maligne ginecologiche, eventi tromboembolici venosi, alterati livelli ematici dei parametri della coagulazione o dei lipidi. Prima di assumere i contraccettivi orali combinati è necessario escludere un'eventuale gravidanza già in atto. Per ulteriori informazioni è opportuno consultare il foglio illustrativo del contraccettivo prescelto.

Per ridurre il rischio di contrarre malattie sessualmente trasmesse (MST) è consigliabile l'adozione di due metodi di contraccezione complementari, di cui uno di barriera (contraccezione orale unitamente al preservativo). L'uso del solo metodo di barriera (preservativo) per prevenire la gravidanza viene generalmente considerato insicuro.

La donna in età avanzata, con prole, che necessita di una contraccezione affidabile e di pratica applicazione, può optare per i dispositivi intrauterini (IUD), per i sistemi ormonali intrauterini (IUS) o affidarsi all'uso degli impianti.

Per le donne che hanno ultimato la pianificazione familiare o nel caso in cui ulteriori gravidanze siano da considerarsi inopportune per motivi di salute, è possibile adottare un sistema ormonale intrauterino (IUS). Le donne che non tollerano la terapia ormonale o preferiscono non avvalersi dell'uso degli ormoni possono far ricorso all'uso dello IUD (spirale).

**Prevenzione e determinazione della gravidanza**

In occasione della Sua prima visita presso l'ambulatorio del medico che potrebbe avviarLa ad un trattamento anti-acne con isotretinoina, Lei verrà informata in merito al Programma di Prevenzione della Gravidanza e riceverà del materiale informativo ed educativo, costituito da questo opuscolo, dalla *Guida alla terapia per il paziente* e dal *Modulo di Informazione e Consenso Informato*. Se accetterà di sottoporsi ad una terapia con isotretinoina, prima di iniziare il trattamento, dovrà adottare per almeno un mese una contraccezione efficace, che va iniziata solo dopo aver effettuato un test di gravidanza con esito negativo. Il test va effettuato nel corso dei primi tre giorni del ciclo mestruale successivo alla Sua prima visita presso il medico. Data e risultato di questo test devono essere registrati. Se presenta un ciclo irregolare, il momento in cui effettuare questo test di gravidanza deve essere identificato sulla base della Sua attività sessuale, e comunque circa tre settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto (ovvero senza aver utilizzato un metodo contraccettivo efficace). Il Suo medico La consiglierà in merito alla contraccezione.

Dopo quattro settimane di adozione continuativa del metodo anticoncezionale prescelto, dovrà recarsi dal medico una seconda volta per la prescrizione di isotretinoina. Durante la visita in cui Le verrà prescritto il farmaco o nei tre giorni immediatamente precedenti (durante i primi tre giorni del ciclo mestruale), dovrà effettuare un successivo test di gravidanza sotto controllo medico, per accertare che Lei non sia incinta quando inizia il trattamento con Isotretinoina.

Solo dopo aver constatato la negatività del test, il medico potrà prescrivereLe l' isotretinoina per un mese di terapia. Il Suo medico Le chiederà di sottoscrivere il *Modulo di Informazione e Consenso Informato*, a conferma del fatto che Lei ha compreso ed accettato tutte le misure di sicurezza inerenti la prevenzione della gravidanza e l'effettuazione dei relativi test di accertamento.

L' isotretinoina Le verrà dispensata dal farmacista entro un termine massimo di sette giorni dalla data della prescrizione. Scaduto questo periodo di tempo, la ricetta è da considerarsi scaduta a tutti gli effetti, e l' isotretinoina potrà essere dispensata dal farmacista solo in seguito a presentazione di una nuova ricetta.

Visite di controllo devono essere programmate ad intervalli di 28 giorni. E' raccomandata l'effettuazione di un test di gravidanza sotto controllo medico su base mensile, in occasione della visita di prescrizione o nei tre giorni precedenti.

Le misure adottate per prevenire la gravidanza devono essere osservate attentamente e senza interruzioni per almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina, durante tutto il periodo di trattamento e per almeno un mese dopo il termine del trattamento.

L'ultimo test di gravidanza deve essere effettuato cinque settimane dopo il termine del trattamento con isotretinoina.

## **Perchè almeno uno, ma preferibilmente due metodi contraccettivi?**

Vi sono diversi motivi che inducono ad adottare due diversi metodi contraccettivi per prevenire la gravidanza.

Sebbene i "metodi di prima scelta" (contraccezione ormonale, dispositivi o sistemi intrauterini, ecc.) assicurino un elevato livello di affidabilità, questa protezione non è attendibile al 100% e può essere ulteriormente migliorata adottando contemporaneamente un "metodo di seconda scelta" quale un metodo di barriera (preservativo, diaframma).

Non essendo possibile escludere fattori di disattenzione da parte della paziente o altri fattori di primaria importanza (quali vomito o interazioni tra farmaci) che potrebbero influire sull'efficacia del metodo determinandone l'insuccesso, l'adozione di un secondo metodo consente di garantire un maggiore margine di sicurezza e di ridurre il rischio di gravidanza.

### **In breve:**

*E' doveroso evidenziare la necessità da parte Sua di adottare senza interruzione una contraccezione efficace,*

- *per almeno un mese prima di iniziare il trattamento con isotretinoina*
- *durante tutto il periodo di trattamento,*
- *e per almeno un mese dopo il termine del trattamento.*

*Anche utilizzando in modo appropriato uno dei metodi contraccettivi consigliati c'è sempre il minimo rischio di rimanere incinta, per questo è preferibile che Lei adotti due metodi complementari di contraccezione, di cui uno di prima scelta e uno di barriera.*

**Potrà iniziare il trattamento con isotretinoina solo se avrà scrupolosamente osservato, per almeno un mese, le misure contraccettive prescelte, anche in assenza di mestruazioni e anche se al momento non prevede di avere rapporti sessuali e non ritiene di poter rimanere incinta.**

**Il medico prescrittore provvederà a fornirLe informazioni esaurienti relativamente alla prevenzione della gravidanza e ai metodi di contraccezione e, nel caso in cui non abbia ancora adottato un metodo efficace di contraccezione, La consiglierà nella scelta.**

***Dovrà inoltre confermare di aver ben compreso i consigli in merito alla contraccezione, di aver ricevuto materiale informativo inerente i rischi di una gravidanza e di essere consapevole di tali rischi. Dovrà infine dichiarare, compilando e firmando il Modulo di Informazione e Consenso informato, che si atterrà ai consigli ricevuti e che, se restasse incinta nel corso della terapia, provvederà ad interrompere immediatamente il trattamento e a consultare il Suo medico, che la metterà in contatto con uno specialista in teratologia per accertamenti e ulteriori raccomandazioni.***

***Se restasse incinta nel mese successivo all'interruzione del trattamento, dovrà comunque mettersi in contatto immediatamente con il Suo medico.***

In caso di domande relative al Programma di Prevenzione della Gravidanza, La preghiamo di contattare il Servizio di Farmacovigilanza della Ditta titolare del Medicinale

Data di revisione: