



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 1 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

A. OBJETIVO

Definir os procedimentos que os farmacêuticos devem seguir nos casos de dispensa de contraceção de emergência.

B. ÂMBITO

Esta Norma aplica-se a todas os farmacêuticos em atividade nas Farmácias Comunitárias.

C. RESPONSABILIDADES

A responsabilidade pela implementação desta Norma é da Direção Técnica da Farmácia Comunitária.

D. ENQUADRAMENTO

D.1. SAÚDE SEXUAL E REPRODUTIVA

- D.1.a. O conceito de Saúde Sexual e Reprodutiva implica que as pessoas possam ter uma vida sexual ativa, segura e que possam decidir quando e com que frequência têm filhos.
- D.1.b. Os cuidados a prestar em Saúde Sexual e Reprodutiva são multidisciplinares e incluem um aconselhamento abrangente em serviços, métodos e procedimentos que contribuem para a saúde e o bem-estar das mulheres e dos homens ao longo do seu ciclo de vida.

D.2. PAPEL DOS FARMACÊUTICOS COMUNITÁRIOS E DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

- D.2.a. A farmácia comunitária, pela atual acessibilidade e pelo facto de integrar profissionais com conhecimentos científicos adequados e creditados, constitui também um local para promoção de saúde.
- D.2.b. É também na farmácia comunitária que estão disponíveis serviços essenciais e diferenciados que diariamente passam pela disponibilização de informação e

ELABORAÇÃO		VERIFICAÇÃO		APROVAÇÃO	
Nome Ema Paulino		Nome Margarida Castel-Branco		Nome Carlos Maurício Barbosa	
Função Coordenadora GT-NCE		Função Membro GT-NCE		Função Bastonário OF	
Data 18/11/2015		Data 18/12/2015		Data 22/12/2015	



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 2 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

aconselhamento, dispensa de medicamentos e de produtos de saúde, realização de determinações de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, deteção e resolução de problemas relacionados com medicamentos, entre outros.

- D.2.c. É também no domínio da Saúde Sexual e Reprodutiva que os farmacêuticos comunitários devem colocar ao serviço do cidadão as suas competências, contribuindo para a utilização correta, segura e eficaz dos métodos contraceptivos, contribuindo para a prevenção da gravidez indesejada e para a diminuição das doenças sexualmente transmissíveis.

D.3. GRAVIDEZ NÃO PLANEADA

- D.3.a. As gravidezes não planeadas decorrem da relação sexual desprotegida ou não adequadamente protegida. Estimou-se, em 2010, que 44% das gravidezes na Europa não são planeadas. Cerca de um terço destas gravidezes não planeadas termina em aborto provocado, um quarto finaliza num nascimento e aproximadamente 11% em abortos espontâneos. Em Portugal, estimou-se num estudo de 2011 que cerca de 25% das gravidezes não eram planeadas.
- D.3.b. O risco de gravidez não planeada é transversal a todos os grupos etários, estados civis, níveis educacionais e socioculturais.
- D.3.c. A Contraceção de Emergência (CE) é a última oportunidade para evitar uma gravidez não planeada após uma relação sexual desprotegida, não devidamente protegida ou em situação de crime contra a autodeterminação sexual em mulher não utilizadora de método contraceptivo.

D.4. CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

- D.4.a. Em Portugal, existem 2 métodos de CE disponíveis na farmácia comunitária, em formulação oral sólida: comprimido contendo 1,5 mg de Levonorgestrel como substância ativa e comprimido contendo 30 mg de Acetato de Ulipristal como substância ativa.
- D.4.b. O Dispositivo Intrauterino de cobre é um método de CE apenas disponível numa unidade de saúde assistencial.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 3 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

D.5. MECANISMO DE AÇÃO DA CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA (CE)

- D.5.a. A eficácia da CE está dependente da fase do ciclo menstrual em que a mulher se encontra.
- D.5.b. A eficácia da CE hormonal está também dependente da precocidade da toma após a relação sexual.
- D.5.c. A evidência científica sugere que a CE hormonal atue fundamentalmente através do bloqueio temporário da ovulação e, por isso, na fase pré-ovulatória. Não está provado que o efeito sobre o endométrio seja determinante na eficácia da CE hormonal.
- D.5.d. O Levonorgestrel atua na fase pré-ovulatória precoce através do bloqueio temporário da ovulação, em média por 3 dias.
- D.5.e. O Acetato de Ulipristal atua tanto na fase pré-ovulatória precoce como na tardia através do bloqueio temporário da ovulação, em média por 5 dias.
- D.5.f. O Dispositivo Intrauterino de cobre atua por interferência no processo da fecundação e da nidação.
- D.5.g. Se a mulher já estiver grávida, a CE hormonal não promove a interrupção da gravidez.
- D.5.h. Não há evidência científica de efeitos teratogénicos da utilização da CE hormonal.

D.6. DISPENSA DE CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA (CE)

- D.6.a. A CE é um recurso importante para a mulher que, não desejando engravidar, teve uma relação sexual não protegida ou um acidente contraceutivo.
- D.6.b. Nos casos de crime contra a autodeterminação sexual em mulher não utilizadora de método contraceutivo deve ser sempre dispensada a CE e recomendado o encaminhamento da utente para os serviços competentes.
- D.6.c. A dispensa de CE, de acordo com a legislação vigente, é universal, não se reconhecendo barreiras como, por exemplo, a idade.
- D.6.d. Nos jovens é particularmente importante o aconselhamento contraceutivo na ocasião da dispensa de CE.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 4 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

D.6.e. Segundo a literatura disponível, garantir o acesso a CE não constitui um risco para a diminuição do uso regular de contraceção nem para o aumento das infeções de transmissão sexual.

D.6.f. Existem, atualmente, três opções contraceptivas no âmbito da CE que, por ordem decrescente de eficácia, são:

D.6.f.i. Até às 72 horas – Dispositivo Intrauterino, Acetato de Ulipristal e Levonorgestrel;

D.6.f.ii. Entre as 72 e as 120 horas – Dispositivo Intrauterino e Acetato de Ulipristal. Apesar de ter algum efeito, o Levonorgestrel não tem indicação para utilização em relação sexual não protegida com intervalo superior a 72 horas;

D.6.f.iii. Após as 120 horas – Nestas situações a utente deve ser orientada para uma unidade de saúde para aceder a outras alternativas (Dispositivo Intrauterino).

D.7. ACONSELHAMENTO DE CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA (CE) HORMONAL

D.7.a. Nos casos de aconselhamento de CE hormonal, deve ser aconselhado o início ou o retomar imediato do método de contraceção. No caso de o método regular de contraceção ser hormonal deve ser aconselhada proteção adicional com preservativo, durante 7 dias após o uso de Levonorgestrel ou durante 14 dias após o uso de Acetato de Ulipristal.

D.7.b. De acordo com a evidência científica atual, a CE hormonal pode ser utilizada com segurança em todas as mulheres independentemente do estado de saúde.

D.7.c. Deverá haver precaução apenas no uso de Levonorgestrel nas mulheres com hipersensibilidade a este fármaco e precaução no uso de Acetato de Ulipristal nas mulheres com hipersensibilidade a este fármaco e também em caso de asma não controlada.

D.8. CONTRACEÇÃO HORMONAL DE EMERGÊNCIA (CE) E GRAVIDEZ

D.8.a. Após a toma da CE a mulher pode engravidar em qualquer altura, caso não utilize nenhum método contraceptivo. A CE apenas previne uma gravidez



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 5 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

decorrente das relações sexuais que motivaram a toma ou de relações sexuais ocorridas até 72-120 horas antes da toma e nunca nos casos em que estas ocorrem subsequentemente.

- D.8.b. A CE não é efetiva se a mulher já estiver grávida como resultado de outra relação sexual que não aquela que motivou a toma.
- D.8.c. A procura de CE constitui uma oportunidade para o farmacêutico prestar aconselhamento contraceutivo. É claramente uma oportunidade de dialogar com as mulheres, ou com os casais, que procuram aconselhamento farmacêutico. É um momento privilegiado para educar para a saúde, com informação adaptada a cada caso, de forma a aumentar os conhecimentos e compreensão para que individualmente se façam as melhores escolhas em questões de saúde sexual – aspetos essenciais em promoção da saúde, na qual o farmacêutico deve estar permanentemente envolvido.

E. DESCRIÇÃO

E.1. INÍCIO DO SERVIÇO

E.1.a. **Intervenção farmacêutica na dispensa de CE pode ser desencadeada nas seguintes situações:**

- E.1.a.i. Reporte de relação sexual não protegida ou em que houve falha do método contraceutivo;
- E.1.a.ii. Solicitação específica de contraceção de emergência;
- E.1.a.iii. Apresentação de prescrição médica de medicamentos indicados na contraceção de emergência.

E.1.b. **A possibilidade de falha do método de contraceção e a indicação para CE inclui:**

- E.1.b.i. Preservativo:
- *Não utilização desde o primeiro contacto do pénis com a vagina;*
 - *Rotura do preservativo;*
 - *Retenção do preservativo na vagina.*



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 6 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

E.1.b.ii. Contraceção Hormonal Combinada (pílula, adesivo, anel):

- *Esquecimento de 2 ou mais dias na toma da pílula;*
- *Atraso de 2 ou mais dias na colocação do adesivo ou anel;*
- *Relação sexual não protegida por método barreira durante o uso de medicamentos indutores enzimáticos e nos 28 dias após a sua suspensão (ver anexo com tabela de interações).*

E.1.b.iii. Contraceção Oral com Progestativo:

- *Esquecimento superior a 36 horas na toma da pílula;*
- *Relação sexual não protegida por método barreira durante o uso de medicamentos indutores enzimáticos e nos 28 dias após a sua suspensão (ver anexo com tabela de interações).*

E.1.b.iv. Progestativo injetável:

- *Atraso superior a 4 semanas na realização da injeção.*

E.1.b.v. Implante:

- *Atraso na substituição do implante;*
- *Relação sexual não protegida por método barreira durante o uso de medicamentos indutores enzimáticos e nos 28 dias após a sua suspensão (ver anexo com tabela de interações).*

E.1.b.vi. Métodos intrauterinos:

- *Expulsão parcial ou total do dispositivo intrauterino (DIU) ou sistema intrauterino (SIU);*
- *Relação sexual não protegida nos primeiros 7 dias após a colocação do SIU;*
- *Remoção do DIU/SIU sem colocação imediata de outro DIU/SIU ou início de outro contraceptivo.*

E.2. FORMATO DA INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA

E.2.a. Agir de forma natural e com base nos factos com uma abordagem calorosa e positiva face ao episódio que motiva a visita à Farmácia Comunitária.

E.2.b. Utilizar linguagem simples e exata, adequada à utente.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 7 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

- E.2.c. **A interação deverá decorrer em ambiente calmo e confortável para a partilha de informação.**
- E.2.d. **Poderá oferecer-se a preferência pelo atendimento no gabinete de utente que se utilizará caso a utente o aceite.**

E.3. AVALIAÇÃO DA UTENTE

E.3.a. Identificação da utente:

- E.3.a.i. Perceber se se está a falar diretamente com quem utilizará a CE para poder adaptar o discurso e melhor dirigir as perguntas.

E.3.b. Identificar quando foi a última menstruação ou hemorragia de privação e se decorreu com normalidade, para excluir uma gravidez.

E.3.c. Avaliar a fase do ciclo menstrual em que se encontra:

- E.3.c.i. Considerando o rácio risco/benefício e a alta variabilidade da janela fértil, aceita-se que se deva fazer sempre CE, considerando as indicações.

E.3.d. Avaliar a necessidade de utilização de CE:

- E.3.d.i. Relação sexual não protegida;
- E.3.d.ii. Relação sexual não adequadamente protegida;
- E.3.d.iii. Falha potencial do método contraceptivo habitualmente utilizado (barreira ou hormonal).

E.3.e. Confirmar que a utente ainda está no período indicado de utilização para a contraceção hormonal de emergência, por ordem de eficácia:

- E.3.e.i. Até às 72 horas – Acetato de Ulipristal ou Levonorgestrel;
- E.3.e.ii. Entre as 72 e as 120 horas – Acetato de Ulipristal.

E.3.f. Identificar intolerância à substância ativa ou excipientes.

E.3.g. Avaliar potenciais interações com outros medicamentos (ver anexo com tabela de interações):

- E.3.g.i. Apenas indutores fortes CYP3A4 poderão reduzir a efetividade da CE.

E.3.h. Apesar de ser segura a utilização da contraceção de emergência no mesmo ciclo, deve ser informada a utente que a CE hormonal não é tão eficaz na prevenção da gravidez como o uso de contraceção regular.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 8 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

E.3.h.i. **A venda de contraceção de emergência é sempre uma oportunidade de aconselhamento contracetivo.**

E.4. INFORMAÇÃO E ACONSELHAMENTO

E.4.a. **Explicar o modo de ação do medicamento aconselhado (Ver Enquadramento, ponto D.5).**

E.4.b. **É importante informar que a CE hormonal não é 100% eficaz na prevenção da gravidez.**

E.4.c. **Referir a posologia do medicamento aconselhado.**

E.4.c.i. Não devem ser utilizadas as duas substâncias ativas concomitantemente como contraceção de emergência.

E.4.d. **Referir que os efeitos secundários são raros, ligeiros, transitórios e sem necessidade de terapêutica adicional.**

E.4.d.i. Estão descritos como efeitos secundários: cefaleias, náuseas, vômitos, tonturas, aumento da sensibilidade mamária e dores pélvicas.

E.4.e. **Caso a utente vomite até 3 horas após a toma do comprimido, deverá repetir a toma.**

E.4.f. **Alertar para as perturbações menstruais que podem atrasar ou acelerar a menstruação / hemorragia de privação seguinte:**

E.4.f.i. Levonorgestrel – pode ocorrer antecipação ou atraso de 1 a 2 dias;

E.4.f.ii. Acetato de Ulipristal – pode ocorrer atraso até 2 dias;

E.4.f.iii. Em nenhum dos casos é expectável a interferência na duração ou no volume do fluxo menstrual.

E.4.g. **Se a utente estiver a amamentar:**

E.4.g.i. Levonorgestrel – não há restrições à amamentação após a toma;

E.4.g.ii. Acetato de Ulipristal – suspender nos 7 dias seguintes à toma, com rejeição do leite retirado durante esse período.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 9 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

E.4.h. Dependendo do método de CE utilizado está preconizada a utilização de método de contraceção barreira durante um período variável consoante a substância ativa:

E.4.h.i. Levonorgestrel – utilização de método barreira durante 7 dias;

E.4.h.ii. Acetato de Ulipristal – utilização de método barreira durante 14 dias.

E.4.i. Explicar que a contraceção hormonal de emergência não é um método 100% eficaz e que a sua eficácia é menor que a de um método contracetivo de uso regular.

E.4.j. Aconselhar o contacto com o médico para que lhe sejam apresentadas as diferentes opções contracetivas de uso regular.

E.4.k. Enfatizar que a CE não previne a transmissão de infeções sexualmente transmissíveis e que a utilização de preservativo poderá diminuir o risco destas infeções.

E.4.l. Entregar informação atualizada e apropriada ao nível de compreensão da utente.

E.5. ACOMPANHAMENTO

E.5.a. Solicitar à utente que reporte qualquer situação não habitual.

E.5.b. Aconselhar a realização de um teste de gravidez, em caso de:

E.5.b.i. Levonorgestrel – um atraso na menstruação superior a 5 dias;

E.5.b.ii. Acetato de Ulipristal – um atraso na menstruação superior a 7 dias.

E.5.c. Notificar suspeita de reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 10 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

F. REFERÊNCIAS

- Aguiar AH, et al. Intervenção Farmacêutica na Contraceção de Emergência – Manual de Apoio. Ordem dos Farmacêuticos, 2011.
- Branco MJ, Paixão E, Vicente LF. Uma “observação” sobre a utilização de cuidados preventivos pela mulher. Lisboa: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Relatório Científico, Departamento de Epidemiologia, 2011.
Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.18/348>
[Acedido pela última vez a 24-11-2015]
- Cheng L, Che Y, Gülmezoglu AM. Interventions for emergency contraception (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews, 2012; 8.
- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare of the Royal College of Obstetricians & Gynaecologists – Clinical Effectiveness Unit. Clinical Guidance: Emergency Contraception Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2012.
- Glasier A, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized noninferiority trial and meta-analysis. Lancet, 2010 Feb 13; 375(9714):555–562. Erratum Lancet, 2014 Oct 25; 384(9953):1504.
- Jatlaoui TC, Riley H, Curtis KM. Safety data for levonorgestrel, ulipristal acetate and Yuzpe regimens for emergency contraception. Contraception, 2015 Nov.
- Lalitkumar PGL, Berger C, Gemzell-Danielsson K. Emergency contraception. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism, 2013; 27(1): 91–101.
- Nappi RE, et al. Use of and attitudes towards emergency contraception: a survey of women in five European countries. The European Journal of Contraception & Reproductive Healthcare, 2014 Apr; 19(2):93-101.
- Pacheco A, et al. Recomendações sobre contraceção de emergência. Sociedade Portuguesa da Contraceção, 2015.
- Polakow-Farkash S, Gilad O, Merlob P, Stahl B, Yogev Y, Klinger G. Levonorgestrel used for emergency contraception during lactation – a prospective observational cohort study on maternal and infant safety. Journal of Maternal-Foetal & Neonatal Medicine, 2013 Feb; 26(3):219-221.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 11 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

- Resumo das Características do Medicamento – Acetato de Ulipristal 30mg comprimido – ellaOne®. Laboratoire HRA Pharma. Revisão de 20-05-2014.
Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf
[Acedido pela última vez a 24-11-2015]
- Resumo das Características dos Medicamentos – Levonorgestrel 1,5mg comprimido – Cumbran®, Halima®, Levonorgestrel Famy Care®, Levonorgestrel Mylan®, Levonorgestrel Teva®, Norlevo®, Postinor®, Pontia® Beta.
Disponíveis em: <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>
[Acedidos pela última vez a 24-11-2015]
- Singh S et al. Unintended pregnancy: worldwide levels, trends, and outcomes. *Studies in Family Planning*. 2010 Dec; 41(4): 241-250.
- Sedgh G et al. Induced abortion worldwide in 2008: levels and trends. *Lancet*, 2012 Feb 18; 379(9816):625-632.
- Trussell J, Raymond EG, Cleland K. *Emergency Contraception: A Last Chance to Prevent Unintended Pregnancy*. 2015.
- World Health Organization. *Medical eligibility criteria for contraceptive use, Fifth Edition*, World Health Organization, 2015.
Disponível em:
http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/en/
[Acedido pela última vez a 24-11-2015]

NOTA: A presente Norma foi elaborada pelo Grupo de Trabalho criado para o efeito, coordenado por Ema Paulino, membro da Direção Nacional da Ordem dos Farmacêuticos, e constituído pelas farmacêuticas Anabela Mascarenhas, Ana Cristina Rama, Margarida Caramona, Margarida Castel-Branco e Sofia Ferreira e pela médica Teresa Bombas, enquanto presidente da Sociedade Portuguesa da Contraceção.



BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

- Norma -

Norma específica sobre a intervenção farmacêutica na Contraceção de Emergência

CÓDIGO

OF.C-N014-00 | P 12 / 12

DATA EFETIVA

2 2 / 1 2 / 2 0 1 5

I. ANEXO I

Tabela de interações medicamentosas com a Contraceção Hormonal de Emergência

ANTIBIÓTICOS	ANTICONVULSIVANTES	ANTIRETROVIRAIS	OUTROS
<ul style="list-style-type: none">- Rifampicina- Rifabutina	<ul style="list-style-type: none">- Carbamazepina- Oxcarbazepina- Fenitoína- Primidona- Fenobarbital- Lamotrigina- Topiramato	<p>Inibidores da Protease:</p> <ul style="list-style-type: none">- Lopinavir- Lopinavir- Ritonavir- Saquinavir- Nelfinavir- Atazanavir <p>Não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa:</p> <ul style="list-style-type: none">- Efavirenz- Nevirapina- Etravirina- Rilpivirina	<ul style="list-style-type: none">- Griseofulvina- Hipericão ou Erva de São João (<i>Hypericum perforatum</i>)