

CONTRACEPÇÃO HORMONAL ORAL

- É muito eficaz, segura e reversível
- Tem outros efeitos benéficos além do contraceptivo
- Os efeitos colaterais são ligeiros. Ocorrem geralmente nos 3 primeiros meses de utilização e depois, em regra, desaparecem
- As complicações e contra-indicações são pouco frequentes
- Exige o compromisso diário da mulher
- Não é recomendada no período da amamentação, com excepção dos progestativos, preferencialmente, a partir das 6 semanas após o parto
- Não protege das ITS, mas reduz a incidência da Doença Inflamatória Pélvica (DIP)
- Pode ser utilizada como contracepção de emergência

12

TIPOS

- Contraceptivo Oral Combinado (**COC**): contém etinil-estradiol e um progestagénio. Pode ser monofásico, bifásico ou trifásico
- Progestativo Oral (**POC**): contém só progestagénio

CONTRACEPTIVO ORAL COMBINADO (COC)

Os contraceptivos orais combinados comercializados actualmente contêm doses reduzidas de hormonas, pelo que podem ser utilizados pela generalidade das mulheres, desde a adolescência até a menopausa. Não havendo razões médicas que justifiquem outra opção, as mulheres mais jovens, em geral, adaptam-se melhor aos contraceptivos com doses mais elevadas de estrogénios.

EFICÁCIA

Taxa de falha: 0,1 a 1 gravidez em 100 mulheres/ano
Depende da utilização correcta, regular e continuada.

VANTAGENS

- Tem elevada eficácia contraceptiva
- Não interfere com a relação sexual
- Regulariza os ciclos menstruais
- Melhora a tensão pré-menstrual e a dismenorreia
- Contribui para a prevenção de:
 - DIP e gravidez ectópica
 - Cancro do ovário e do endométrio
 - Quistos funcionais do ovário
 - Doença fibroquística da mama
- Não altera a fertilidade, após a suspensão do método

DESVANTAGENS

- Exige o empenho da mulher para a toma diária da pílula
- Não protege contra as ITS, nomeadamente SIDA e Hepatite B
- Pode afectar a quantidade e a qualidade do leite materno quando usado durante a amamentação

INDICAÇÕES

- Quando se pretende um método contraceptivo muito eficaz
- Obter outros benefícios além do contraceptivo

CONTRA-INDICAÇÕES

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

13

CATEGORIA 4

- Gravidez
- Hemorragia genital anormal sem diagnóstico conclusivo
- Doença cerebrovascular ou coronária
- Trombose venosa profunda/embolia pulmonar, assim como situação clínica predispondo a acidentes tromboembólicos
- Hipertensão $\geq 160/100$ mm Hg
- Doença cardíaca valvular complicada (hipertensão pulmonar, risco de fibrilhação auricular, história de endocardite bacteriana subaguda)
- Neoplasia hormonodependente
- Doença hepática crónica ou em fase activa (não inclui portadores sãos), tumor hepático
- Cefaleia tipo enxaqueca com “aura” em qualquer idade
- Cefaleia tipo enxaqueca sem “aura” em idade ≥ 35 anos
- Tabagismo em idade ≥ 35 anos
- < 21 dias pós-parto, mesmo que não amamente

CATEGORIA 3

- HTA controlada
- Hiperlipidémia (depende da gravidade e da coexistência de outros factores de risco cardiovascular)
- Colelitíase
- Doença hepática crónica (excluídas as situações em categoria 4)
- Tromboflebite em curso
- Cefaleia tipo enxaqueca sem “aura” em mulheres < 35 anos
- Neoplasia da mama > 5 anos sem evidência de doença
- Epilepsia e outras doenças cuja terapêutica possa interferir com a pílula
- Diabetes Mellitus *

*Diabetes Mellitus com complicações vasculares - HTA e/ou retinopatia proliferativa e/ou nefropatia – está classificada em categoria $\frac{3}{4}$ dependendo da gravidade da situação clínica.

Submeter as utilizadoras da pílula, nas situações referidas, a um controle periódico cuidadoso.

A existência de duas ou mais situações clínicas consideradas, para o método, como categoria 3 pode tornar o risco inaceitável e remeter a situação para categoria 4.

RISCO TROMBOEMBÓLICO

De acordo com as conclusões do Comité de Especialidades Farmacêuticas (CPMP) da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA), e relativamente a informação disponível em Setembro de 2001:

14

“O tromboembolismo venoso (TEV) é um efeito secundário **raro** dos COC. O aumento do risco de TEV nas utilizadoras de COC é **inferior** ao risco de TEV associado à gravidez e é mais elevado durante o primeiro ano de utilização, para qualquer COC.

As mulheres que utilizam um COC contendo desogestrel ou gestodeno com 30µg de etinilestradiol (EE) apresentam um pequeno aumento do risco de TEV, comparativamente às mulheres que utilizam COC contendo levonorgestrel e a mesma dosagem de EE. Para os COC contendo desogestrel ou gestodeno com 20µg de EE, os dados epidemiológicos não sugerem um risco de TEV menor do que para os que contêm 30µg de EE.”

No entanto, o risco de ocorrência deste efeito secundário é baixo, e o *balanço global entre os benefícios e os riscos permanece favorável para todos os CO disponíveis*”.

CONTRACEPTIVO ORAL COM PROGESTAGÉNIO (POC)

EFICÁCIA

0,5 a 1,5 gravidezes em 100 mulheres/ano

Depende da utilização correcta, regular e continuada.

VANTAGENS

- Tem elevada eficácia contraceptiva²
- Pode ser utilizado em algumas situações onde os estrogénios estão contra-indicados
- Não parece modificar a quantidade ou a qualidade do leite materno, podendo ser utilizado durante o período da amamentação
- Pode contribuir para a prevenção da doença fibroquística da mama, da DIP, do cancro do ovário e do endométrio
- Não altera a fertilidade, após a suspensão do método

² Os estudos existentes mostram que este contraceptivo actua de duas formas: 1) aumentando a viscosidade do muco cervical, diminuindo a penetração pelos espermatozoides; 2) inibindo a ovulação. Este facto explica que a sua eficácia contraceptiva seja comparável à dos COC.

DESVANTAGENS

- Exige o empenho da mulher para a toma diária da pílula
- Não protege contra as ITS, nomeadamente SIDA e Hepatite B
- Associa-se com irregularidades do ciclo menstrual
- Os erros na toma podem resultar em gravidez mais facilmente do que com o COC

INDICAÇÕES

- Obter outros benefícios além do contraceptivo, por exemplo, alívio da dismenorrea
- Se há contra-indicações para os estrogénios e se pretende um CO
- Para algumas mulheres na perimenopausa
- Durante o aleitamento materno, a partir das 6 semanas pós-parto.

Existe evidência de que os contraceptivos só com progestativo não alteram a *performance* do aleitamento, nem o crescimento do bebé, se utilizados antes das 6 semanas pós-parto. No entanto, não existem dados concludentes acerca dos efeitos da exposição, nas primeiras semanas de vida ao progestativo, sobre o desenvolvimento do fígado e do cérebro.

15

CONTRA-INDICAÇÕES

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

CATEGORIA 4

- Gravidez
- Hemorragia genital anormal sem diagnóstico conclusivo
- Neoplasia da mama antes dos 5 anos
- Neoplasia hormonodependente

CATEGORIA 3

- Doença hepática crónica ou em fase activa (não inclui portadores são), tumor hepático
- Tromboembolismo venoso ou embolia pulmonar em curso
- *Continuar* POC em mulheres com doença isquémica cardíaca (*Iniciar* POC constitui categoria 2)
- *Continuar* POC em mulheres com AVC (*Iniciar* POC constitui categoria 2)
- *Continuar* POC em mulheres com enxaqueca com “aura” em qualquer idade (*Iniciar* POC constitui categoria 2)
- Epilepsia e outras doenças cuja terapêutica possa interferir com a pílula

Submeter as utilizadoras da pílula, nas situações referidas, a um controle periódico cuidadoso.

A existência de duas ou mais situações clínicas consideradas, para o método, como categoria 3 pode tornar o risco inaceitável e remeter a situação para categoria 4.

EFEITOS COLATERAIS PARA COC E POC

Cefaleia simples – algumas mulheres têm cefaleia nos dias sem pílula (geralmente cedem com paracetamol, ibuprofen ou outro analgésico); considerar o uso continuado, ou seja, sem o intervalo livre de 7 dias.

Qualquer cefaleia que agrave ou se torne mais frequente com o uso de CO deve ser cuidadosamente avaliada.

Cefaleia tipo enxaqueca – independentemente da idade, se a mulher desenvolver cefaleia tipo enxaqueca com “aura” ou as crises, mesmo sem “aura”, agravarem durante a toma dos CO, estes devem ser suspensos.

16 **Náuseas e vômitos** – são comuns nos primeiros dias, mas desaparecem rapidamente.

Alteração do fluxo menstrual – é frequente, com o COC, verificar-se uma diminuição na quantidade e duração do fluxo. Pode mesmo surgir, eventualmente, amenorreia sem significado patológico; nestas situações, há que excluir a existência de gravidez.

Spotting - pequenas perdas de sangue ao longo dos primeiros ciclos dos COC não são raras e desaparecem espontaneamente. Se persistirem por vários ciclos, pode substituir-se por uma pílula com dosagem superior de estrogénio.

Com o POC, as irregularidades do ciclo são comuns e não têm significado patológico.

Amenorreia – pode ocorrer no POC ou no COC com dosagem muito baixa de estrogénio. Quando a mulher usa correctamente o contraceptivo, deve ser tranquilizada de que se trata de um efeito secundário esperado para o método. Em caso de dúvida, deverá ser realizado um teste de gravidez.

Mastodínia – acontece, com frequência, no início da utilização do COC e desaparece com a continuidade do uso. As mulheres mais magras são mais sujeitas a estas queixas. Qualquer nódulo ou tumefacção limitada devem ser correctamente avaliados.

Alteração do peso – pode verificar-se aumento de peso, geralmente associado ao aumento do apetite. É útil a sugestão de uma alimentação correcta e de exercício físico.

Depressão – a maioria das utilizadoras sente-se mais tranquila e confiante porque é liberta do receio duma gravidez. Não há relação directa entre o uso de CO e o aparecimento de depressão; as mulheres com sintomas depressivos devem receber suporte e tratamento adequados.

“Quistos foliculares” do ovário – em algumas utilizadoras do POC ou dos COC com muito baixa dosagem de estrogénio pode ocorrer aumento dos folículos ováricos, que no exame ecográfico se apresentam como quistos puros; na sua grande maioria não são verdadeiros quistos e geralmente não necessitam de tratamento, desaparecendo espontaneamente.

Veias varicosas – a utilização de CO é segura no caso da existência de varizes (dilatações das veias superficiais) e não potenciam o seu aparecimento ou desenvolvimento. Por outro lado, em mulheres que tiveram ou têm uma *trombose venosa profunda* os CO estão contra indicados.

A mulher deve ser claramente informada sobre a possibilidade do aparecimento das alterações acima referidas e do seu carácter transitório; só assim, ela se sentirá tranquila e não suspenderá o método por sua iniciativa.

PRÁTICA CLÍNICA E PRESCRIÇÃO DE CO

A prescrição, pela primeira vez, de um COC a uma mulher deverá ter em consideração o **maior risco relativo de TEV** dos COC contendo desogestrel ou gestodeno, em relação ao risco associado aos COC com levonorgestrel, risco esse, que é maior durante o primeiro ano de uso e independente da dosagem de etinilestradiol presente na formulação.

Não há, no entanto, quaisquer motivos para que as mulheres que fazem habitualmente um COC com desogestrel ou gestodeno interrompam ou modifiquem o contraceptivo.

História clínica

Verificar os critérios de elegibilidade, categorias 3 e 4, para o uso de COC e de POC, atrás descritos.

17

Exame físico

Com especial atenção para:

- medição da TA e do peso/altura
- exame mamário
- exame ginecológico (*o início do método não deve depender da realização deste exame, salvo em situações que a clínica justifique*)

Outros exames

- colheita para colpocitologia, de acordo com as orientações técnicas desta Direcção Geral, quando o rastreio sistemático não estiver organizado de forma autónoma.

Em determinadas situações, e **só quando necessário**, pedir exames complementares como glicemia, provas de função hepática, entre outros.

INÍCIO DO MÉTODO

COC:

Iniciar preferencialmente no 1º dia do ciclo ou até ao 5.º dia da menstruação, não necessitando, nestas circunstâncias, de outro método contraceptivo complementar. Em casos particulares, a pílula pode ser iniciada em qualquer dia do ciclo (desde que haja a segurança de que a mulher não está grávida), devendo ser utilizado um método adicional nos primeiros 7 dias.

Tomar o comprimido diariamente e à mesma hora, durante 21 dias.

Interromper 7 dias. Recomeçar nova embalagem.

POC:

Iniciar preferencialmente no 1º dia do ciclo, ou até ao 5.º dia da menstruação, não necessitando, nestas circunstâncias, de outro método contraceptivo complementar. Em casos particulares, a pílula pode ser iniciada em qualquer dia do ciclo (desde que haja a segurança de que a mulher não está grávida), devendo ser utilizado um método adicional nos primeiros 7 dias (após 2 dias de toma do POC, já se verifica a sua acção sobre o muco cervical).

Tomar o comprimido diariamente e à mesma hora, recomeçando uma nova embalagem, sem interrupção.

ACONSELHAMENTO

O aconselhamento deve ser claro, objectivo e adaptado à linguagem e à capacidade de compreensão da mulher. Os benefícios não contraceptivos da pílula devem ser realçados, os seus efeitos colaterais explicados e a necessidade da toma regular, reforçada.

Em situações em que há necessidade de início imediato do método, a CO pode ser fornecida sem consulta médica prévia.

Discutir o risco de contrair ITS, aconselhar o uso simultâneo de preservativos e fornecê-los.

Recomendar a não interrupção do método em caso de dúvidas ou se surgirem queixas, sem antes contactar os profissionais da consulta.

Devem ser fornecidos CO para um período de tempo prolongado, no mínimo 6 meses, para as utilizadoras de longa data.

18

ADVERTÊNCIAS

ESQUECIMENTO

COC

Quando o esquecimento da toma de 1 comprimido no horário habitual não ultrapassa as 12 horas, convém tomá-lo de imediato, mantendo a toma correspondente a esse dia; neste caso, não é necessário contracepção suplementar.

Quando o esquecimento for além de 12 horas, deixar o comprimido que foi esquecido, continuar a tomar a pílula, utilizando, durante 7 dias outro método associado (preservativo ou espermicida).

Existe maior risco de gravidez se o esquecimento do COC ocorrer no início de nova embalagem (por ex. recomeçar 2 ou 3 dias mais tarde); se nos 5 dias anteriores tiver havido relação sexual, considerar a utilização de contracepção de emergência. Utilizar outro método associado, durante 7 dias.

POC

O aconselhamento deve ser feito da mesma forma. Apesar dos métodos com progestativo actuarem no muco cervical ao fim de 48 horas, a inibição da ovulação só fica estabelecida ao fim da toma de 7 comprimidos (facto que permite atingir o máximo efeito contraceptivo para o método).

PARAGEM

Não há nenhuma vantagem em interromper periodicamente a pílula. Este facto deve ser salientado no aconselhamento, na medida em que muitas mulheres continuam a fazer o “descanso da pílula”. Os estudos demonstram que esta prática aumenta o risco de gravidez, não diminui a ocorrência de efeitos secundários e não tem impacto na fertilidade futura da mulher.

Quando a utilizadora planear engravidar, deve ser aconselhada a que só o deve tentar após uma menstruação espontânea, isto é, sem pílula (é conhecido o efeito da pílula em induzir atraso da ovulação subsequente, facto que pode perturbar o cálculo da idade gestacional).

Essas mulheres devem iniciar a ingestão de ácido fólico, no mínimo, dois meses antes de suspender a pílula, em simultâneo com a realização da consulta pré-concepcional.

A pílula não induz malformações fetais ou aborto.

A pílula (COC ou POC) deve ser interrompida 4 semanas antes de uma intervenção cirúrgica **em que se preveja imobilização superior a uma semana**, ou em qualquer outra situação em que tal imobilização se verifique. Não há necessidade de suspender a pílula antes da cirurgia para laqueação das trompas.

Não esquecer de aconselhar o uso de um método contraceptivo alternativo.

PRECAUÇÕES

No caso de um episódio grave de diarreia ou vômitos, deve ser sempre associado outro método contraceptivo que deverá ser mantido durante 7 dias após desaparecimento daqueles sintomas. Quando aquela situação ocorrer durante a toma dos últimos comprimidos do *blister*, pode ser aconselhável iniciar nova embalagem sem efectuar os 7 dias habituais de pausa.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora os dados disponíveis sejam insuficientes, estudos publicados demonstram que alguns antiretrovirais *diminuem* os níveis séricos dos esteróides, como é o caso do Nelfinavir, Ritonavir, Lopina e Nevirapina. Outros, pelo contrário, *umentam* esses níveis, como é o caso do Atazanavir, Amprenavir, Indinavir e Efavirenz. Estes aspectos devem ser tidos em conta quando da escolha do método por mulheres seropositivas para o VIH. O uso consistente de preservativos, recomendado para prevenir a transmissão do vírus, pode compensar qualquer eventual redução da eficácia dos contraceptivos hormonais.

FÁRMACOS INDUTORES ENZIMÁTICOS

Fenitoína, carbamezapina, barbituratos, primidona, topiramato, rifampicina, rifabutina, griseofulvina e produtos contendo *Hypericum perforatum* reduzem a eficácia dos contraceptivos hormonais. Valproato de sódio, lamotrigina, gabapentina, vigabatrina e as benzodiazepinas não interferem na eficácia dos contraceptivos hormonais.

A indução enzimática máxima pode levar 2 a 3 semanas até ser atingida, permanecendo ao longo de cerca de 4 semanas. Se o uso do fármaco for prolongado, o efeito indutor pode permanecer até 8 semanas após o fim da terapêutica, sendo indispensável associar outro método durante a toma e até 4 a 8 semanas após a cessação da medicação. Tratando-se de uso em situação crónica, aconselhar outro tipo de contracepção, como o DIU, por exemplo.

Estão descritas falhas contraceptivas para os contraceptivos orais (COC e POC), para o implante com etonogestrel quando utilizados ao mesmo tempo que os fármacos indutores enzimáticos (ainda não existem dados seguros para o anel vaginal e para o adesivo contraceptivo, mas é de esperar que estejam sujeitos ao mesmo efeito).

ANTIBIÓTICOS DE LARGO ESPECTRO

Embora não haja evidência de aumento da falha contraceptiva com o uso concomitante de CO e antibióticos de largo espectro, não indutores enzimáticos, algumas directivas internacionais (IPPF, FFPRCH)³ aconselham a associação de outro método durante a toma de antibiótico e 7 dias após o fim do tratamento.

³ "Drug interactions with hormonal contraceptives" IMAP, 1996;30(3)
Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care RCOG guidance 2006

VIGILÂNCIA

OBJECTIVO

- Motivar a continuidade
- Verificar se a utilização é correcta
- Detectar possíveis complicações

FREQUÊNCIA DAS CONSULTAS

- Cerca de 3 meses após o início da CO
- Anualmente ou de acordo com as características da utilizadora, os factores de risco associados, e sempre que surjam complicações

AVALIAR A ADEQUAÇÃO DO MÉTODO

- Grau de satisfação da utilizadora
- Existência de efeitos colaterais
- Regularidade dos ciclos
- Ocorrência frequente de esquecimento

EXAME FÍSICO E GINECOLÓGICO

- Recomenda-se que seja efectuado anualmente com o objectivo de vigilância da saúde (não como condicionante da utilização do método)

Os serviços devem assegurar o atendimento atempado perante sintomas ou dúvidas que necessitem de esclarecimento imediato.