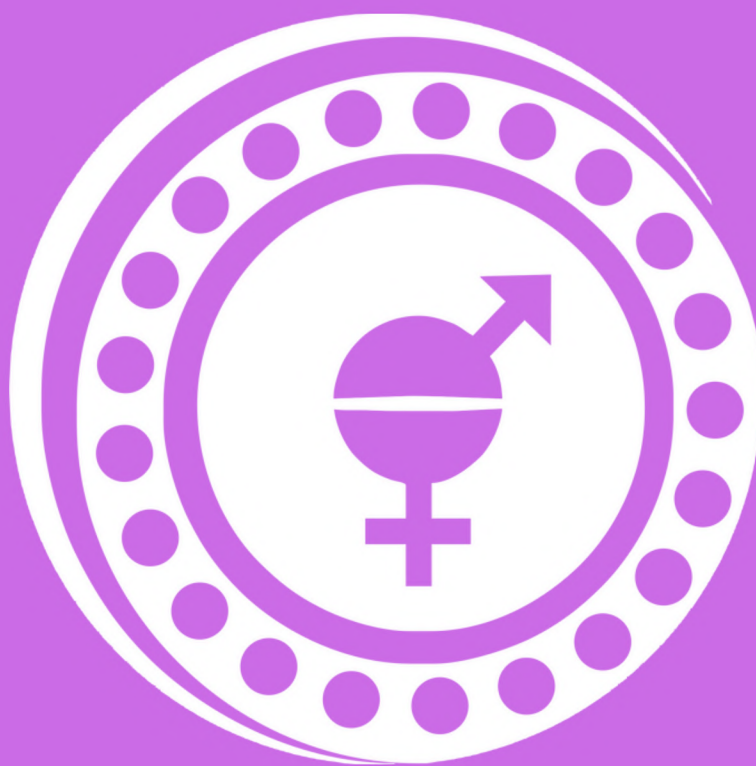


Antykoncepcja awaryjna

Wytyczne dla farmaceutów



Zespół do spraw
Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej
Naczelnej Izby Aptekarskiej
i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

Wydanie I, 2024 r.





ZDROWIE REPRODUKCYJNE
O P I E K A
F A R M A C E U T Y C Z N A

Antykoncepcja awaryjna Wytyczne dla farmaceutów

**Zespół ds. Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej
Naczelnej Izby Aptekarskiej
i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne**

mgr farm. Olga Sierpniowska
Apteka szpitalna, Szczepleszyn

mgr farm. Artur Jędra
Apteka ogólnodostępna, Warszawa

dr hab. n. farm. Magdalena Waszyk-Nowaczyk
*Pracownia Farmacji Praktycznej i Opieki Farmaceutycznej
Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku,
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu*



Naczelna Izba Aptekarska



**POLSKIE
TOWARZYSTWO
FARMACEUTYCZNE**



ZDROWIE REPRODUKCYJNE

OPIEKA

FARMACEUTYCZNA

Współpraca

prof. dr hab. Magdalena Bujalska-Zadrożny

Katedra i Zakład Farmakoterapii

i Opieki Farmaceutycznej,

Warszawski Uniwersytet Medyczny

dr n. farm. Sławomir Bialek

Katedra i Zakład Biochemii i Farmakogenomiki,

Warszawski Uniwersytet Medyczny

mgr farm. Karolina Morze

Katedra i Zakład Farmacji Klinicznej

i Biofarmacji, Uniwersytet Medyczny

im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

mgr farm. Weronika Guzenda

Pracownia Farmacji Praktycznej i Opieki

Farmaceutycznej Katedry i Zakładu Technologii

Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Karola

Marcinkowskiego w Poznaniu

Komisja Opieki Farmaceutycznej

Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie:

mgr farm. Małgorzata Chmielak

mgr farm. Aldona Gołacka

mgr farm. Agnieszka Gołda

mgr farm. Aleksandra Józwiak-Kisielewska

dr hab. n. farm. Anna Kowalczyk

mgr farm. Aleksandra Krancberg

mgr farm. Anna Łuksza-Bicka

mgr farm. Agnieszka Moszczyński

mgr farm. Magdalena Osiecka-Peplowska

dr n. farm. Magdalena Stolarczyk

mgr farm. Aleksandra Wilczak

Konsultacje

prof. dr hab. n. med. Violetta Skrzypulec-Plinta

Zakład Zdrowia Reprodukcyjnego i Seksuologii,

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

dr n. med. Jacek Tulimowski

prywatna praktyka lekarska, Warszawa

dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku

Uniwersytet Medyczny

im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

dr n. farm. Justyna Dymek

Zakład Farmacji Społecznej, Uniwersytet

Jagielloński, Collegium Medicum w Krakowie

dr n. farm. Mikołaj Piekarski

Apteka szpitalna, University Hospital of Northern

British Columbia, Prince George, BC, Kanada

dr n. med. Adam Czyżyk

prywatna praktyka lekarska, Zielona Góra

mgr farm. Laura Krumpholz

Zakład Farmacji Społecznej, Uniwersytet

Jagielloński, Collegium Medicum w Krakowie

mgr farm. Karolina Wotlińska-Pełka

Komisja ds. opieki farmaceutycznej Naczelnej Rady

Aptekarskiej, Rada Częstochowskiej Okręgowej Izby

Aptekarskiej

mgr farm. Emilia Łapkiewicz-Przygodzka

Sekcja Opieki Farmaceutycznej i Promocji Zawodu

Farmaceuty przy Wielkopolskiej Okręgowej Izbie

Aptekarskiej

mgr farm. Beata Plewka

Sekcja Opieki Farmaceutycznej i Promocji Zawodu

Farmaceuty przy Wielkopolskiej Okręgowej Izbie

Aptekarskiej

Konsultacje prawne

Kancelaria Rymarz Zdort Maruta:

radca prawny Tomasz Kaczyński

aplikant adwokacki Julia Nowosielska-Łaskawiec

Opracowanie graficzne

mgr farm. Olga Sierpniowska

Nota prawna

Wszystkie prawa zastrzeżone. Przedruk i reprodukcja w jakiegokolwiek postaci całości bądź części publikacji bez pisemnej zgody wydawcy są zabronione. Nie zezwala się na użytek komercyjny bez zgody zespołu opracowującego. Dozwolone jest wykorzystanie publikacji w codziennej praktyce farmaceutycznej z zachowaniem praw autorskich.

Wszelkie informacje przedstawione w niniejszej publikacji mają charakter rekomendacji i zostały sporządzone na podstawie najlepszej wiedzy jej autorów, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących regulacji prawnych. Farmaceuta obejmując pacjentką opieką w zakresie zdrowia reprodukcyjnego powinien uprzednio zweryfikować aktualność przedstawionych w dokumencie informacji.

Zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie powinny służyć jako wskazówki w praktyce farmaceutycznej, ale nie pełnią roli samodzielnego standardu opieki i nie mogą zastąpić oceny klinicznej w indywidualnych przypadkach. Farmaceuci działają w sposób samodzielny i niezależny, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i swoją najlepszą wiedzą.

W przypadku użycia w dokumencie nazwy substancji czynnej "octan uliprystalu" należy przez to rozumieć produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej, zawierający w swoim składzie octan uliprystalu, o ile nie zaznaczono inaczej.

Użycie w piśmiennictwie nazw handlowych konkretnych produktów leczniczych ma cel wyłącznie edukacyjny i służy wskazaniu czytelnikom źródła pochodzenia informacji lub jest związane z zastosowaniem cytatu. Nie stanowi to żadnej formy reklamy ani rekomendacji. Wybór charakterystyk produktów leczniczych podyktowany był dostępnością danego produktu na rynku lub/i ważnością pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Autorzy potwierdzają brak konfliktu interesów związany z uczestnictwem w pracach nad niniejszymi wytycznymi.

Copyright by Naczelna Izba Aptekarska
ISBN 978-83-926355-5-0

Wydanie I, 2024



ZDROWIE REPRODUKCYJNE O P I E K A F A R M A C E U T Y C Z N A

Antykoncepcja awaryjna Wytyczne dla farmaceutów

Nota prawna.....	1
Wykaz skrótów.....	4
Wykaz rycin.....	5
Jaki jest cel tego dokumentu?.....	6
Co zawierają niniejsze wytyczne?.....	6
Program pilotażowy w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego.....	17
Definicje dotyczące zdrowia reprodukcyjnego.....	17
Czynności farmaceuty w ramach pilotażu.....	17
Kto może skorzystać z programu pilotażowego?.....	18
Ewaluacja pilotażu - wskaźniki realizacji.....	19
Informacje od pacjentki o stopniu rozumienia treści wywiadu.....	20
Zdrowotne, społeczne i ekonomiczne konsekwencje nieplanowanej ciąży.....	23
Statystyki dotyczące antykoncepcji awaryjnej i terminacji ciąży.....	23
Antykoncepcja awaryjna w Polsce i na świecie.....	24
Opieka farmaceutyczna w obszarze zdrowia reprodukcyjnego, seksualnego i intymnego.....	24
Wywiad farmaceutyczny jako element profesjonalnego doradztwa.....	25
Cykl miesięczkowy kobiety.....	28
Długość cyklu miesięczkowego.....	29
Fazy cyklu miesięczkowego.....	29
Stężenia hormonów w przebiegu cyklu.....	30
Antykoncepcja awaryjna - działanie receptorowe.....	33
Kiedy należy rozważyć zastosowanie antykoncepcji awaryjnej?.....	36
Czas od niezabezpieczonego stosunku a możliwość użycia antykoncepcji awaryjnej.....	41
Antykoncepcja awaryjna a ciąża.....	43
Wykonanie testu ciążowego przed zastosowaniem doustnej antykoncepcji awaryjnej.....	43

Kiedy można rozważyć wykonanie testu ciążowego przed zastosowaniem antykoncepcji awaryjnej?.....	44
Zasada działania testu ciążowego.....	45
Budowa testu ciążowego i przebieg badania.....	46
Jak odczytywać wynik testu ciążowego?.....	48
Antykoncepcja a połóg.....	50
Suplementacja i farmakoterapia w okresie ciąży.....	51
Antykoncepcja awaryjna u pacjentek młodocianych.....	53
Jak ocenić ryzyko zajścia w ciążę?.....	54
Jak obliczyć dni płodne i niepłodne?.....	55
Kiedy można przypuszczać, że pacjentka nie jest w ciąży?.....	55
Niepłodność laktacyjna: metoda LAM.....	55
Jakie informacje powinni przekazywać farmaceuci na temat antykoncepcji awaryjnej?.....	57
Jaka jest skuteczność antykoncepcji awaryjnej?.....	57
Jak działa “tabletko po”?.....	58
Czy doustna antykoncepcja awaryjna może wpłynąć na implantację lub utratę ciąży?.....	59
Jak działa wkładka wewnątrzmaciczna zawierająca miedź?.....	60
Antykoncepcja postkoitalna a kontynuacja regularnej metody antykoncepcji.....	63
Antykoncepcja postkoitalna a rozpoczęcie regularnej metody antykoncepcji.....	63
Medyczne przeciwwskazania do stosowania doustnej antykoncepcji awaryjnej i specjalne ostrzeżenia...	66
Klinicznie istotne interakcje doustnej antykoncepcji awaryjnej.....	70
Jak często można stosować antykoncepcję awaryjną?.....	72
Skuteczność antykoncepcji awaryjnej a masa ciała.....	74
Zastosowanie antykoncepcji awaryjnej u pacjentek karmiących piersią.....	75
Wywiad z pacjentką karmiącą piersią.....	75
Bezpieczna farmakoterapia w okresie laktacji.....	76
Octan uliprystalu u pacjentek karmiących piersią.....	76
Lewonorgestrel u pacjentek karmiących piersią.....	77
Domaciczna wkładka miedziana u pacjentek karmiących piersią.....	78
Jak rozmawiać z pacjentką na temat antykoncepcji awaryjnej?.....	81
Ustrukturyzowany model wywiadu z pacjentką.....	81
“Safety netting” - informacje dla pacjentki na zakończenie wywiadu.....	84
Postępowanie w przypadku wymiotów.....	84
Zaburzenia miesiączkowania.....	85
Działania niepożądane antykoncepcji awaryjnej.....	85
Kiedy po zażyciu antykoncepcji awaryjnej pacjentka powinna wykonać test ciążowy?.....	86
Kiedy pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem?.....	86
Porada antykoncepcyjna i edukacja zdrowotna.....	87
Sposoby wyrażania skuteczności metody antykoncepcji.....	87

Porównanie różnych metod antykoncepcyjnych.....	89
Profilaktyka chorób przenoszonych drogą płciową.....	90
Postępowanie w przypadku wystąpienia ciąży.....	91
Prawa pacjenta a zastosowanie antykoncepcji awaryjnej.....	93
Wsparcie ofiary przemocy seksualnej.....	95
Udzielenie porady w zakresie profilaktyki infekcji.....	95
Pierwsza linia wsparcia: schemat LIVES.....	96
Gdzie kobieta może uzyskać dodatkową pomoc?.....	98
Przestępstwa seksualne a kwestie prawne.....	100
Obowiązek denuncjacji a tajemnica zawodowa.....	101
Dokumenty zgody na świadczenie i klauzula informacyjna.....	103

Wykaz skrótów

ABM - Akademia Medycyny Karmienia Piersią,
ang. *Academy of Breastfeeding Medicine*

ADHD - zespół nadpobudliwości psychoruchowej
z deficytem uwagi,
ang. *attention deficit hyperactivity disorder*

Beta hCG, β -hCG - podjednostka beta ludzkiej
gonadotropiny kosmówkowej,
ang. *human chorionic gonadotropin*

ChPL - charakterystyka produktu leczniczego

CDC - Centrum Prewencji i Kontroli Chorób,
ang. *Center for Disease Control and Prevention*

CDL - Certyfikowany Doradca Laktacyjny

COC - złożony doustny środek antykoncepcyjny,
ang. *combined oral contraceptive pill*

Cu-IUD - wkładka wewnątrzmaciczna zawierająca
miedź, ang. *copper-bearing intrauterine device*

EC - antykoncepcja awaryjna,
ang. *emergency contraception*

EMA - Europejska Agencja Leków,
ang. *European Medicines Agency*

FABM - naturalne metody planowania rodziny,
ang. *fertility awareness-based methods*

FDA - Agencja Żywności i Leków,
ang. *Food and Drug Administration*

FSH - hormon folikulotropowy, folikulotropina,
folitropina, ang. *follicle-stimulating hormone*

GnRH - gonadoliberyna, hormon uwalniający
gonadotropinę,
ang. *gonadotropin-releasing hormone*

GTD - ciążowa choroba trofoblastyczna,
ang. *gestational trophoblastic disease*

HIV - wirus nabytego niedoboru odporności,
ang. *human immunodeficiency virus*

HPV - wirus brodawczaka ludzkiego,
ang. *human papillomavirus*

HTZ - hormonalna terapia zastępcza

IBCLC - Międzynarodowy Dyplomowany
Konsultant Laktacyjny, ang. *International Board
Certified Lactation Consultant*

IUS - system wewnątrzmaciczny,
ang. *intrauterine system*

kk - Kodeks karny

kpk - Kodeks postępowania karnego

LAM - niepłodność laktacyjna,
ang. *lactational amenorrhoea method*

LH - hormon luteinizujący, lutropina,
ang. *luteinizing hormone*

LNG - lewonorgestrel

OTC - bez recepty, ang. *over the counter*

PEP - profilaktyka poekspozycyjna,
ang. *post-exposure prophylaxis*

POC test - test do wykonania bezpośrednio przy
chorym lub samodzielnie przez niego w domu,
ang. *point-of-care test*

POP - tabletki zawierająca jedynie progestagen,
ang. *progestogen only pill*

PR - receptor progesteronowy,
ang. *progesterone receptor*

PRE - obszar odpowiadający na progesteron,
ang. *progesterone response element*

PTSD - zespół stresu pourazowego,
ang. *post-traumatic stress disorder*

QS - szybkie wdrożenie antykoncepcji
hormonalnej, ang. *quick start*

SPRM - selektywny modulator receptora
progesteronowego,

ang. *selective progesterone receptor modulator*

STD - choroba przenoszona drogą płciową,
ang. *sexually transmitted disease*

STI - infekcja przenoszona drogą płciową,
ang. *sexually transmitted infections*

UoPP - ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku
Praw Pacjenta

UoZF - ustawa o zawodzie farmaceuty

UPA - octan uliprystalu, ang. *ulipristal acetate*

UPSI - niezabezpieczony stosunek seksualny,
ang. *unprotected sexual intercourse*

WHO - Światowa Organizacja Zdrowia,
ang. *World Health Organization*

WZW - wirusowe zapalenie wątroby

Wykaz rycin

- Rycina 1. Kwestionariusz pacjentki
- Rycina 2. Ulotka dla pacjentki "Co powinnaś wiedzieć o doustnej antykoncepcji awaryjnej"?
- Rycina 3. Skrócony algorytm wywiadu z pacjentką przed wystawieniem recepty farmaceutycznej na antykoncepcję awaryjną
- Rycina 4. Szczegółowy algorytm wywiadu farmaceutycznego przed wystawieniem recepty farmaceutycznej na antykoncepcję awaryjną
- Rycina 5. Ankieta dla pacjentki na zakończenie wywiadu
- Rycina 6. Ulotka edukacyjna dla pacjentki z podstawowymi wiadomościami dotyczącymi zdrowia reprodukcyjnego, testów do samokontroli, antykoncepcji oraz farmakoterapii w ciąży
- Rycina 7. Oś hormonalna podwzgórze-przysadka-jajniki
- Rycina 8. Przykładowe fazy cyklu miesięczkowego o różnej długości
- Rycina 9. Cykl menstruacyjny kobiety
- Rycina 10. Molekularny mechanizm działania ligandów receptora progesteronowego
- Rycina 11. Pominięcie dawki doustnej antykoncepcji hormonalnej
- Rycina 12. Algorytm postępowania w przypadku pominięcia dawki dwuskładnikowej, jednofazowej tabletki antykoncepcyjnej
- Rycina 13. Porównanie możliwości zastosowania różnych metod antykoncepcji awaryjnej w zależności od czasu, jaki upłynął od niezabezpieczonego stosunku
- Rycina 14. Zastosowanie wkładki miedzianej w ramach antykoncepcji awaryjnej po owulacji.
- Rycina 15. Wygląd testu ciążowego - zewnętrzny i po rozmontowaniu kasetki
- Rycina 16. Schemat budowy i działania testu ciążowego
- Rycina 17. Odczytywanie wyniku testu ciążowego
- Rycina 18. Przykładowy test ciążowy pozytywny
- Rycina 19. Porównanie mechanizmów działania różnych metod antykoncepcji awaryjnej.
- Rycina 20. Zestawienie przeciwwskazań i środków ostrożności dla różnych metod antykoncepcji awaryjnej
- Rycina 21. Model wywiadu dotyczącego wydania antykoncepcji awaryjnej
- Rycina 22. Szczeble (ang. *tier*) skuteczności różnych metod antykoncepcji
- Rycina 23. Różne metody zapobiegania ciąży i ich skuteczność w porównaniu do braku zastosowania jakiegokolwiek formy antykoncepcji
- Rycina 24. Schemat LIVES

Jaki jest cel tego dokumentu?

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie opartych na dowodach naukowych wskazówek dotyczących opieki nad pacjentkami, które zgłaszają się do farmaceuty w celu otrzymania antykoncepcji awaryjnej (EC, ang. *emergency contraception*). W szczególności wytyczne są odpowiedzią na zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług świadczonych przez farmaceutę dotyczących zdrowia reprodukcyjnego (Dziennik Ustaw 2024, pozycja 662). Mogą jednak być wykorzystywane również w innych sytuacjach dotyczących poradnictwa w zakresie szeroko rozumianego zdrowia kobiet.

W ramach pilotażu farmaceuta może wystawić receptę farmaceutyczną jedynie na antykoncepcję awaryjną zawierającą octan uliprystalu (UPA, ang. *ulipristal acetate*). Niniejsze wytyczne omawiają jednak także inne metody antykoncepcji awaryjnej. Wynika to z faktu, że w niektórych przypadkach będą one lepszym wyborem dla pacjentki, która ponadto ma prawo do pełnej informacji o wszystkich możliwych opcjach, jeśli wskazanie do ich zastosowania będzie wynikało z przebiegu wywiadu. Tym samym farmaceuta powinien być wyposażony w wiedzę na ich temat.

Dokument został przygotowany w oparciu o najnowsze publikacje, wytyczne polskich i zagranicznych towarzystw naukowych zajmujących się zdrowiem seksualnym, reprodukcyjnym i ginekologią oraz z uwzględnieniem aktualnych danych statystycznych. Wytyczne zostały również skonsultowane ze specjalistami z obszaru nauk farmaceutycznych, medycznych i prawnych.

Nieplanowane ciąży są społecznie ważnym i trudnym tematem, pomimo dostępności różnych - także nowoczesnych - metod planowania rodziny. Antykoncepcja awaryjna (zwana także “planem B”, antykoncepcją postkoitalną, doraźną, po stosunku, tabletką “*morning after*” - “dzień po”) jest metodą “drugiej szansy”, pozwalającą uniknąć nieplanowanej ciąży w wyjątkowych sytuacjach.^[1]

Antykoncepcja awaryjna jest metodą, która może być kontrolowana przez kobietę i zmniejsza liczbę nieplanowanych ciąży, w tym wynikających z zastosowania przemocy seksualnej.^[2] Łatwy dostęp w aptecce do bezpiecznej antykoncepcji awaryjnej zmniejsza ryzyko, że kobiety będą poszukiwać tego typu leków w nielegalnym obrocie lub sięgać po metody niesprawdzone, nieskuteczne czy nawet szkodliwe dla zdrowia.

Co zawierają niniejsze wytyczne?

Dla usprawnienia przebiegu spotkania z pacjentką proponujemy dokument “**Kwestionariusz pacjentki**” (**rycina 1**). Jest on dwustronnicowym drukiem pomagającym zebrać dane istotne z punktu widzenia procesu decyzyjnego i potrzeb edukacyjnych oraz wspierającym wywiad i kwalifikację do wystawienia

recepty farmaceutycznej. Pacjentka może wypełnić kwestionariusz samodzielnie lub z pomocą farmaceuty.

Sekcja "uwagi farmaceuty" w kwestionariuszu przeznaczona jest na udokumentowanie wszystkich obserwacji, wniosków i informacji kluczowych dla podjęcia decyzji o wystawieniu recepty farmaceutycznej. W przypadku odmowy wystawienia recepty farmaceutycznej, w tej części warto zapisać uzasadnienie, które należy również przekazać pacjentce. Niezależnie od kwalifikacji, pacjentka może otrzymać zalecenie kontaktu z lekarzem, jeśli z przebiegu wywiadu wynika, że jest on wskazany. Pacjentka powinna otrzymać jasną informację, gdzie powinna się udać. W zależności od potrzeby lub rozpoznanego problemu zdrowotnego - może być to:

- podstawowa opieka zdrowotna (np. w przypadku dolegliwości związanych z odbytym stosunkiem, które mogą być leczone przez lekarza rodzinnego),
- ambulatoryjna opieka specjalistyczna (np. poradnia ginekologiczna w celu dobrania regularnej metody antykoncepcji, diagnostyki i leczenia nieregularności cyklu czy poważniejszych infekcji intymnych),
- leczenie szpitalne (np. urazy, ostre dolegliwości).

Przydatna może być również ulotka dla pacjentki "**Co powinnaś wiedzieć o doustnej antykoncepcji awaryjnej? (rycina 2)**", którą można wręczyć wraz z kwestionariuszem. Zawiera ona także informacje istotne po zastosowaniu antykoncepcji awaryjnej, warto więc zachęcić pacjentkę, aby zabrała ulotkę ze sobą do domu.

Na pierwszych stronach niniejszych wytycznych przedstawiamy również skrócony (**rycina 3**) oraz szczegółowy (**rycina 4**) **Algorytm postępowania**, zawierający najważniejsze kroki i informacje związane z analizą danych z wywiadu z pacjentką. Odnosimy się również do założeń programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego i jego ewaluacji (**rycina 5**).

Kolejne rozdziały niniejszych wytycznych stanowią pogłębienie i rozszerzenie wiadomości dotyczących antykoncepcji, płodności i zdrowia kobiet. Odnosniki do nich można znaleźć także w szczegółowym algorytmie postępowania. Omawiamy między innymi działania edukujące i promujące zdrowie reprodukcyjne i seksualne, które mogą obejmować między innymi zasady profilaktyki chorób wenerycznych i testowania w kierunku tych chorób, omówienie dostępnych metod regularnej antykoncepcji czy znaczenie objęcia specjalistyczną opieką w przypadku wystąpienia ciąży (także w kontekście wpływu leków na rozwijający się płód i potrzebę suplementacji wybranych składników odżywczych). Działania te może wspierać materiał dla pacjentki "**Zdrowie kobiety**" z podstawowymi wiadomościami dotyczącymi zdrowia reprodukcyjnego, testów do samokontroli, antykoncepcji hormonalnej oraz farmakoterapii w ciąży (**rycina 6**). W usystematyzowaniu działań farmaceuty proponujemy ponadto strukturę wywiadu dotyczącego wydania antykoncepcji awaryjnej.

ANTYKONCEPCJA AWARYJNA: OCTAN ULIPRYSTALU



ZDROWIE REPRODUKCYJNE
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

KWESTIONARIUSZ PACJENTKI

Proszę wypełnić ten kwestionariusz, jeśli uważa Pani, że może potrzebować antykoncepcji awaryjnej. Niektóre z pytań mogą dotyczyć spraw intymnych – farmaceuta potrzebuje odpowiedzi, aby jak najlepiej Pani pomóc. Recepta farmaceutyczna na doustną antykoncepcję awaryjną (tabletkę zawierającą 30 mg octanu uliprystalu) może zostać wystawiona tylko kobiecie powyżej 15 roku życia, której sytuacja awaryjna bezpośrednio dotyczy. Farmaceuta nie może wydać doustnej antykoncepcji awaryjnej “na zapas”.

Imię i nazwisko: _____ Data urodzenia: _____

Data pierwszego dnia ostatniej miesiączki: _____ Masa ciała: _____ Wzrost: _____

Przeciętna długość cyklu w dniach: _____ Czy cykle są regularne? tak nie nie wiem

Ile czasu minęło od niezabezpieczonego stosunku? Podaj czas w godzinach, a w przypadku trudności z obliczeniem – podaj datę i godzinę niezabezpieczonego stosunku: _____

Czy w tym cyklu miały miejsce jakieś inne niezabezpieczone stosunki seksualne ponad 5 dni temu?
 nie nie wiem tak (podaj kiedy): _____

Czy był wykonywany test ciążowy? nie tak (podaj kiedy i wynik): _____

PYTANIE	ODPOWIEDŹ
1. Czy rozpoznano u Pani uczulenie na octan uliprystalu lub inne substancje wchodzące w skład doustnej antykoncepcji awaryjnej?*	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiem / nie jestem pewna <input type="checkbox"/>
2. Czy stosuje Pani regularną metodę antykoncepcji (np. hormonalną lub prezerwatywę przy każdym stosunku)?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiem / nie jestem pewna <input type="checkbox"/>
3. Czy jest Pani w ciąży lub przypuszcza Pani, że może być w ciąży?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiem / nie jestem pewna <input type="checkbox"/>
4. Czy choruje Pani na ciężką astmę leczoną doustnymi glikokortykosteroidami (np. prednizon, prednizolon, metyloprednizolon)?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiem / nie jestem pewna <input type="checkbox"/>
5. Czy w ciągu ostatnich 28 dni stosowała Pani leki na padaczkę (np. topiramát, cenobamát, prymidon, fenobarbital, fenytoinę, fosfenytoinę, karbamazepinę, okskarbazepinę, barbiturany), gruźlicę (np. rifampicynę, rifabutynę), zakażenie wirusem HIV (ritonawir, efawirenz, newirapinę), grzybicę (gryzeofulwinę), ADHD – zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (modafinil) lub preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiem / nie jestem pewna <input type="checkbox"/>
6. Czy ma Pani nietolerancję niektórych cukrów, np. nietolerancję galaktozy, całkowity niedobór laktazy lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiem / nie jestem pewna <input type="checkbox"/>
7. Czy cierpi Pani na zdiagnozowaną, poważną chorobę wątroby?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiem / nie jestem pewna <input type="checkbox"/>
8. Czy przyjmowała już Pani w tym cyklu antykoncepcję awaryjną?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiem / nie jestem pewna <input type="checkbox"/>
9. Czy karmi Pani dziecko piersią?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

*Więcej informacji na temat składu tabletki awaryjnej znajduje się w ulotce dla pacjenta, którą może udostępnić farmaceuta.

Potwierdzam, że podane przeze mnie informacje są prawdziwe. Wyrażam zgodę na udział w programie pilotażowym w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego.

Uwagi farmaceuty

Pacjentka kwalifikuje się do otrzymania recepty farmaceutycznej na doustną antykoncepcję awaryjną zawierającą 30 mg octanu uliprystalu

TAK NIE

Sugerowany kontakt z lekarzem Sugerowany kontakt z lekarzem

TAK NIE TAK NIE

data, pieczętka i podpis farmaceuty

Działając we własnym imieniu oświadczam, że przekazano mi informacje **o właściwościach, sposobie działania i skutkach zastosowania** tabletki zawierającej 30 mg octanu uliprystalu. Przekazane mi informacje w całości przyjmuję, rozumiem oraz akceptuję.

Działając we własnym imieniu oświadczam, że przekazano mi informacje **o przyczynach odmowy wystawienia recepty farmaceutycznej** na tabletkę zawierającą 30 mg octanu uliprystalu i możliwym dalszym postępowaniu. Przekazane mi informacje w całości przyjmuję, rozumiem oraz akceptuję.

miejscowość, data

miejscowość, data

podpis pacjentki i/lub przedstawiciela ustawowego

podpis pacjentki i/lub przedstawiciela ustawowego

Strona 2/2

Rycina 1. Kwestionariusz pacjentki. Opracowanie własne.^[3-5]



ZDROWIE REPRODUKCYJNE
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

Co powinnaś wiedzieć o doustnej antykoncepcji awaryjnej?



1

Tabletka awaryjna może pomóc Ci w uniknięciu nieplanowanej ciąży, nie jest jednak skuteczna w 100%. Na 100 kobiet, które zastosują ten lek, w przybliżeniu 2 z nich zajądą w ciążę.

2

Tabletkę z octanem uliprystalu możesz zażyć **do 120 godzin** od stosunku. Najlepiej jednak przyjąć ją jak najszybciej, ponieważ skuteczność antykoncepcji awaryjnej spada wraz z upływem czasu.

3

Antykoncepcja awaryjna nie powoduje przerwania już istniejącej ciąży. Jej działanie polega na niedopuszczeniu do zajścia w ciążę poprzez zablokowanie lub opóźnienie owulacji (jajeczkowania).

4

Tabletka awaryjna nie jest przeznaczona do regularnego stosowania. Jest mniej skuteczna w porównaniu do innych dostępnych metod antykoncepcji. Porozmawiaj z farmaceutą lub lekarzem, aby dowiedzieć się więcej na temat różnych sposobów zapobiegania ciąży.

5

Tabletka awaryjna nie chroni przed chorobami przenoszonymi drogą płciową. Ryzyko zakażenia się taką chorobą zmniejszają jedynie prezerwatywy.

6

Antykoncepcja awaryjna nie wpływa na płodność w przyszłości i nie zabezpiecza przed ciążą przy kolejnych kontaktach płciowych – po jej zażyciu powinnaś stosować regularną metodę zapobiegania ciąży.

7

Masz wątpliwości? Zapytaj farmaceutę!

8

Ktoś Cię skrzywdził? Pamiętaj, nie jesteś sama!
Sprawdź, gdzie możesz otrzymać wsparcie:

- **116 123** – Ogólnopolski telefon wsparcia dla dorosłych w kryzysie emocjonalnym; www.psychologia.edu.pl
- **800 12 12 12** - Dziecięcy Telefon Zaufania Rzecznika Praw Dziecka; www.brpd.gov.pl
- **116 111** - telefon zaufania dla dzieci i młodzieży; www.116111.pl
- **800 120 148** - anonimowa policyjna linia specjalna „Zatrzymaj przemoc”
- **800 120 226** - Policyjny Telefon Zaufania

- **22 621 35 37** lub **600 070 717** (telefon interwencyjny) - telefon zaufania dla kobiet doświadczających przemocy Fundacji Centrum Praw Kobiet; cpk.org.pl
- **800 12 00 02** - Ogólnopolski Telefon dla Ofiar Przemocy w Rodzinie "Niebieska Linia"; www.niebieskalinia.info
- **22 668 70 00** – Poradnia telefoniczna "Niebieska linia"; www.niebieskalinia.pl
- **22 692 82 26** - telefon zaufania Krajowego Centrum ds. AIDS; www.aids.gov.pl

Odpowiedzi

NA NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA NA TEMAT ANTYKONCEPCJI AWARYJNEJ

1 ————— Jakie są działania niepożądane tabletki awaryjnej? —————

Działania niepożądane mogą, ale nie muszą wystąpić. Wszystkie znane działania niepożądane leku są wyszczególnione w ulotce, co nie oznacza, że na pewno wszystkie u Ciebie wystąpią. Mogą nie pojawić się żadne skutki uboczne i nie jest to sygnałem braku skuteczności antykoncepcji awaryjnej. Jeśli jednak się pojawią, to na ogół nie mają ciężkiego charakteru i mijają samoistnie.

Najczęstsze działania niepożądane tabletki awaryjnej to bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie. Mogą pojawić się także zaburzenia nastroju, bóle mięśni i pleców, tkliwość piersi, zmęczenie i zaburzenia miesiączkowania.

2 ————— Co zrobić, jeśli po przyjęciu tabletki awaryjnej wystąpiły wymioty? —————

Jeśli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki z antykoncepcją awaryjną wystąpią u Ciebie wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. W tym celu zgłoś się ponownie do apteki.

3 ————— Czy po przyjęciu tabletki awaryjnej wystąpi krwawienie? —————

Po przyjęciu doustnej antykoncepcji awaryjnej krwawienie miesiączkowe zwykle występuje w spodziewanym terminie, jednak może także pojawić się kilka dni wcześniej lub później. U niewielkiej liczby pacjentek mogą wystąpić plamienia lub krwawienia śródcykliczne (pojawiające się w nieoczekiwanym momencie podczas cyklu miesiączkowego). Wynikają one z działania leku i nie są sygnałem choroby. Nie można także na ich podstawie wnioskować o skuteczności antykoncepcji awaryjnej. Powinny ustąpić bez leczenia.

4 ————— Kiedy powinnam wykonać test ciążowy? —————

Jeśli krwawienie miesiączkowe będzie opóźniać się o ponad 5-7 dni lub jeśli w spodziewanym terminie wystąpi nietypowe krwawienie (np. słabe, krótkotrwałe), powinnas wykonać test ciążowy, aby przekonać się, czy antykoncepcja awaryjna okazała się skuteczna.

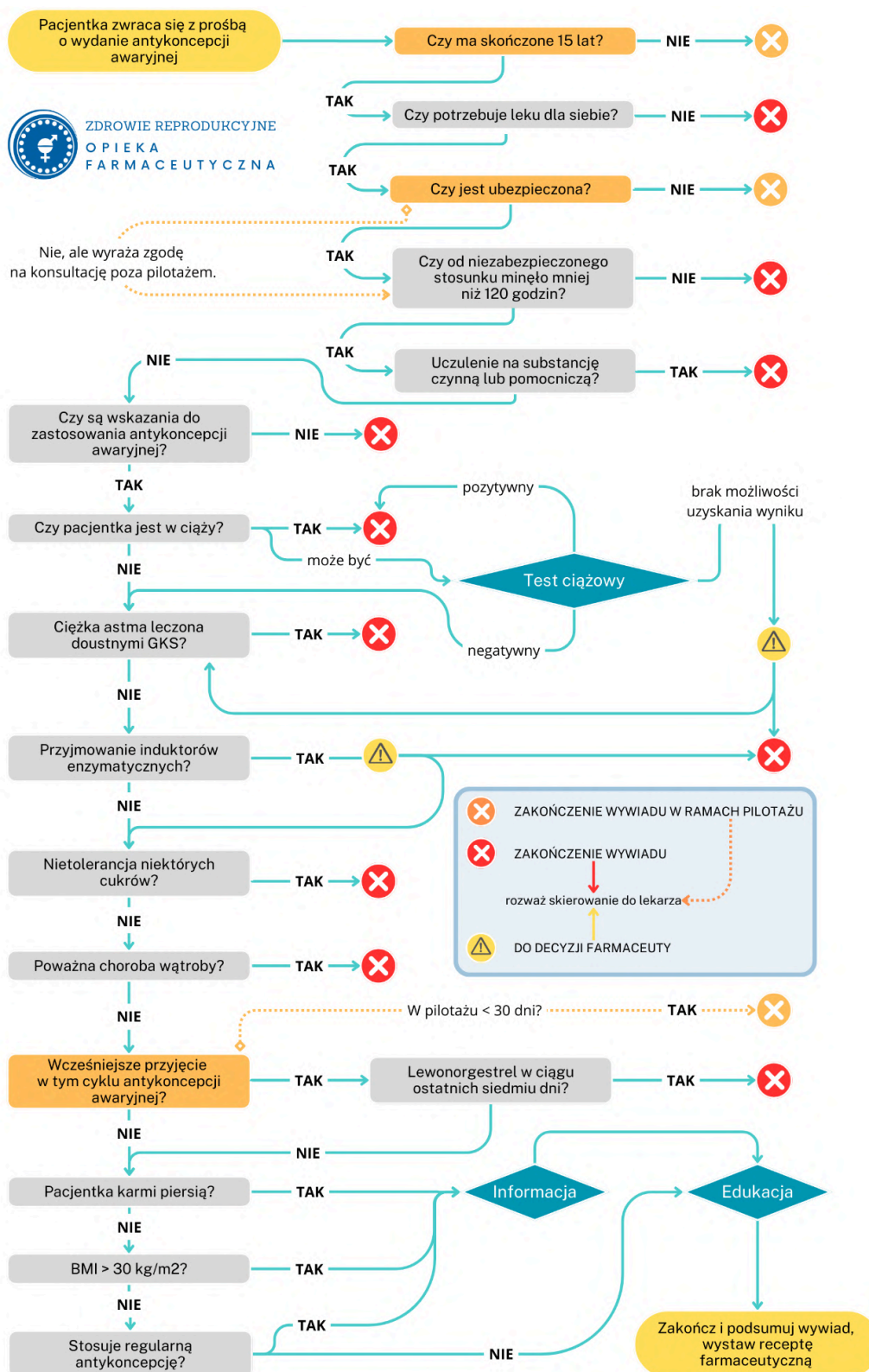
5 ————— Kiedy powinnam skontaktować się z lekarzem? —————

Z lekarzem powinnas skontaktować się zawsze wtedy, kiedy jesteś zaniepokojona swoim stanem zdrowia w związku z odbyciem niezabezpieczonego stosunku i przyjęciem tabletki awaryjnej. W szczególności jednak do wizyty u ginekologa powinny skłonić Cię:

- silny ból brzucha, nie przypominający bólu menstruacyjnego oraz obfite krwawienie - może to wskazywać na ciążę pozamaciczną (rozwijającą się nieprawidłowo poza macicą)
- objawy świadczące o infekcji przenoszonej drogą płciową - na przykład nietypowa wydzielina z pochwy (o przykrym zapachu, zmienionej konsystencji), podrażnienie, świąd, pieczenie, ból czy też pojawienie się obrzęku, pęcherzyków lub owrzodzeń w okolicy narządów płciowych
- pozytywny wynik testu ciążowego

Rycina 2. Ulotka dla pacjentki "Co powinnas wiedzieć o doustnej antykoncepcji awaryjnej"? Wizualizacja pierwszej i drugiej strony druku, który może służyć zarówno jako materiał edukacyjny przed rozmową, jak i źródło informacji, które pacjentka zabierze ze sobą do domu.

Opracowanie własne.^[3-5]



Rycina 3. Skrócony algorytm wywiadu z pacjentką przed wystawieniem recepty farmaceutycznej na antykoncepcję awaryjną. Opracowanie własne.^[3-5]

ANTYKONCEPCJA AWARYJNA: OCTAN ULIPRYSTALU

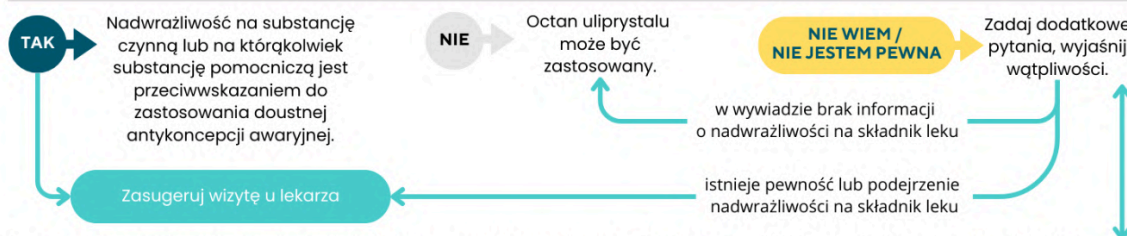


ZDROWIE REPRODUKCYJNE
OPIEKA FARMACEUTYCZNA

ALGORYTM POSTĘPOWANIA

Czy pacjentka ma skończone 15 lat?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak: przejdź dalej	<input checked="" type="checkbox"/> Nie: zakończenie wywiadu
Czy pacjentka potrzebuje leku dla siebie?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak: przejdź dalej	<input checked="" type="checkbox"/> Nie: zakończenie wywiadu
Czy pacjentka jest uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak: przejdź dalej	<input checked="" type="checkbox"/> Nie: zakończenie wywiadu (w ramach pilotażu)
Czy od niezabezpieczonego stosunku minęło mniej niż 120 godzin?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak: przejdź dalej	<input checked="" type="checkbox"/> Nie: zakończenie wywiadu

1. Czy rozpoznano u Pani uczulenie na octan uliprystalu lub inne substancje wchodzące w skład doustnej antykoncepcji awaryjnej?



Zaproponuj pacjentce udostępnienie ulotki, która zawiera informacje o substancji aktywnej i substancjach pomocniczych. Zadaj dodatkowe pytania, wyjaśnij wątpliwości, na przykład:

- Co powoduje, że ma Pani wątpliwości dotyczące możliwego uczulenia na lek?
- Czy stosowała Pani kiedykolwiek wcześniej antykoncepcję awaryjną? Jeśli **tak**: jaka była Pani reakcja na lek?
- Czy kiedykolwiek miała Pani reakcję alergiczną na preparaty antykoncepcyjne?
- Czy wystąpiła u Pani kiedyś reakcja alergiczna na leki? Jeśli **tak**: na jakie?

→ Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą jest jedynym bezwzględnym przeciwwskazaniem do zastosowania octanu uliprystalu w antykoncepcji awaryjnej. Pozostałe okoliczności wynikające ze stanu zdrowia pacjentki, związane są ze specjalnymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi stosowania. Dotyczą one sytuacji, w których nie zaleca się stosowania octanu uliprystalu lub w których może być on mniej skuteczny. W tych przypadkach rozwiązaniem może być założenie wkładki wewnątrzmacicznej z miedzią. W niektórych przypadkach alternatywą jest tabletką zawierająca 1,5 mg lewonorgestrelu.

- Czytaj więcej: **Medyczne przeciwwskazania dla doustnej antykoncepcji awaryjnej i specjalne ostrzeżenia**

2. Czy stosuje Pani regularną metodę antykoncepcji?

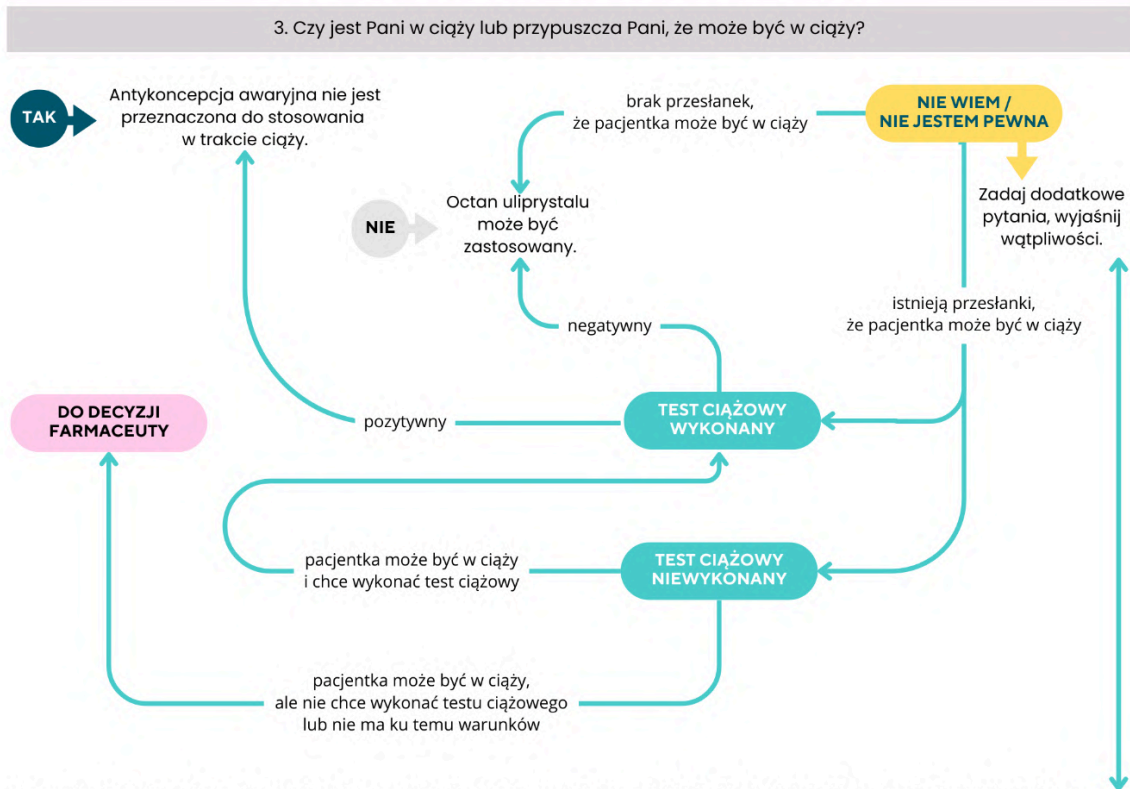


Zadaj dodatkowe pytania, wyjaśnij wątpliwości, na przykład:

- Czy podczas stosunku została użyta jakaś metoda antykoncepcji (np. prezerwatywa)?
- Czy stosuje Pani tabletki antykoncepcyjne, krążek dopochowowy, plastry antykoncepcyjne, ma założony implant, wkładkę wewnątrzmaciczną lub przyjmuje zastrzyki antykoncepcyjne?
- Jeśli **tak**: Dlaczego uważa Pani, że stosowana metoda nie była skuteczna?

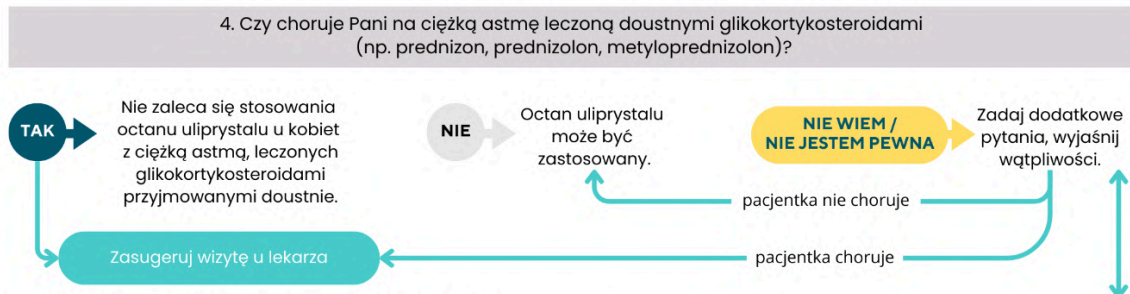
→ Pytanie ma na celu dokonanie oceny, czy istnieje wskazanie do zastosowania antykoncepcji awaryjnej, ale również jakie są potrzeby edukacyjne pacjentki w zakresie stosowania skutecznej, regularnej metody zapobiegania ciąży.

- Czytaj więcej: **Kiedy należy rozważyć zastosowanie antykoncepcji awaryjnej?**



Sprawdź w kwestionariuszu dla pacjentki, czy wykonała ona już test ciążyowy, jeśli **tak**: kiedy i jaki był jego wynik. Zadaj dodatkowe pytania, wyjaśnij wątpliwości, na przykład:

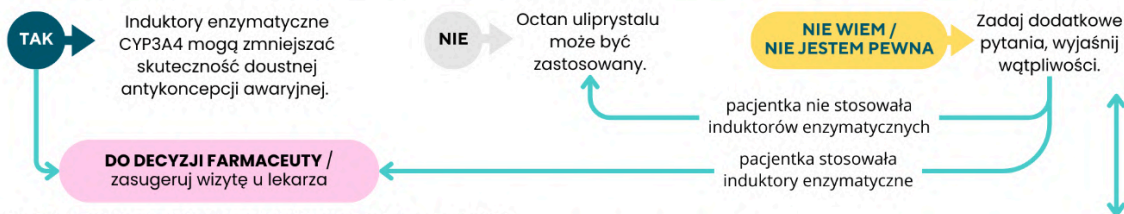
- Co powoduje, że ma Pani wątpliwości dotyczące bycia w ciąży?
- Ciąża jest możliwa, jeśli wcześniej miały miejsce inne niezabezpieczone stosunki. Jednak test ciążyowy może nie być wiarygodnie negatywny nawet do trzech tygodni od współżycia. Wykonanie takiego testu jest uzasadnione w celu sprawdzenia, czy kobieta nie zaszła w ciążę (której nie jest świadoma) jeszcze przed zdarzeniem z powodu którego chce zastosować antykoncepcję awaryjną, jeśli występują następujące przesłanki:
1. pacjentka miała wcześniej (ponad 5 dni temu) inne niezabezpieczone stosunki seksualne **ORAZ**
 2. aktualnie oczekiwana miesiączka spóźnia się (nie wystąpiła w terminie), ostatnia miesiączka była znacznie krótsza lub mniej obfita niż zwykle, występują wczesne objawy ciąży takie jak poranne nudności, wymioty czy powiększenie piersi.
- Wydanie octanu uliprystalu pacjentce, która jest w ciąży nie spowoduje jej przerwania i nie wpłynie negatywnie na płód, jest jednak nieskuteczne i może opóźnić objęcie pacjentki opieką położniczą.
 - Czytaj więcej: **Antykoncepcja awaryjna a ciąża**



Zadaj dodatkowe pytania, wyjaśnij wątpliwości, na przykład:

- Co powoduje, że ma Pani wątpliwości dotyczące przyjmowanych leków na astmę?
 - Jakie leki na astmę Pani przyjmuje?
- Octan uliprystalu ma wysokie powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego i może go blokować. Ze względu na działanie antyglikokortykoidowe istnieje ryzyko zaostrzenia astmy.
- Czytaj więcej: **Medyczne przeciwwskazania dla doustnej antykoncepcji awaryjnej i specjalne ostrzeżenia**

5. Czy w ciągu ostatnich 28 dni stosowała Pani leki na padaczkę (np. topiramát, cenobamat, prymidon, fenobarbital, fenytoinę, fosfenytoinę, karbamazepinę, okskarbazepinę, barbiturany), gruźlicę (np. rifampicynę, rifabutyne), zakażenie wirusem HIV (ritonawir, efawirenz, newirapinę), grzybicę (gryzeofulwinę), ADHD - zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (modafinil) lub preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca?



Zadaj dodatkowe pytania, wyjaśnij wątpliwości, na przykład:

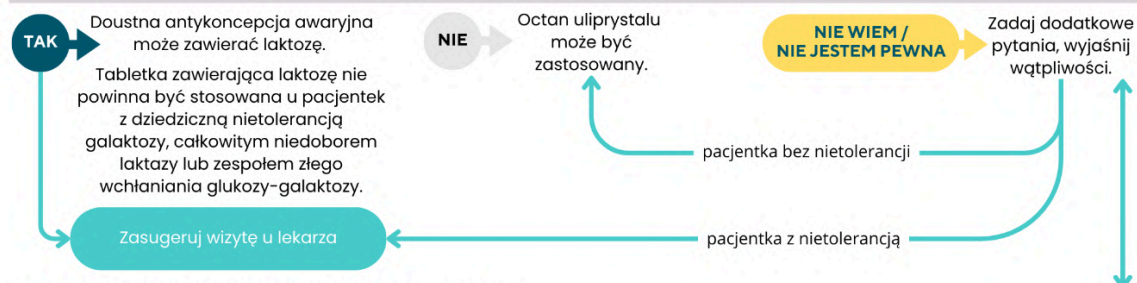
- Co powoduje, że ma Pani wątpliwości dotyczące tego, jakiego rodzaju leki Pani stosuje?
- Jakie dokładnie leki Pani stosuje?

→ Indukcja enzymatyczna ustępuje powoli i zmniejszenie stężenia octanu uliprystalu w osoczu może wystąpić nawet, jeśli kobieta przestała przyjmować leki indukujące układ enzymów w czasie ostatnich czterech tygodni.

→ Farmaceuta może podjąć decyzję o wystawieniu recepty na doustną antykoncepcję awaryjną, jeśli pacjentka nie ma możliwości lub nie wyraża chęci kontaktu z lekarzem, po wyraźnym pouczeniu jej o ryzyku potencjalnej nieskuteczności tabletki i ze wskazaniem, że optymalnym rozwiązaniem w jej sytuacji jest wkładka miedziana, ewentualnie podwójna dawka tabletki z lewonorgestrellem.

- Czytaj więcej: **Klinicznie istotne interakcje doustnej antykoncepcji awaryjnej**

6. Czy ma Pani nietolerancję niektórych cukrów, np. nietolerancję galaktozy, całkowity niedobór laktazy lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy?



Zadaj dodatkowe pytania, wyjaśnij wątpliwości, na przykład:

- Co powoduje, że ma Pani wątpliwości dotyczące występowania u siebie nietolerancji niektórych cukrów?
- Czy rozpoznano u Pani w dzieciństwie chorobę genetyczną wymagającą wykluczenia dietetycznych dla niektórych cukrów?

→ Zarówno dziedziczna nietolerancja galaktozy (galaktozemia), jak i zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy to rzadkie choroby genetyczne, które ujawniają się już w okresie noworodkowym. Natomiast w przypadku problemów z trawieniem laktozy chodzi o rzadko występujący całkowity (a nie częściowy) niedobór laktazy, czyli alaktazję. W przypadku często spotykanej nietolerancji laktozy nastolatki i osoby dorosłe na ogół nie odczuwają dolegliwości po spożyciu w jednorazowej dawce produktów zawierających nawet do 12 g laktozy. Jedna tabletki z octanem uliprystalu do zastosowania w antykoncepcji awaryjnej zawiera jedynie ok. 230 mg laktozy jednowodnej.

- Czytaj więcej: **Medyczne przeciwwskazania dla doustnej antykoncepcji awaryjnej i specjalne ostrzeżenia**

7. Czy cierpi Pani na zdiagnozowaną poważną chorobę wątroby?

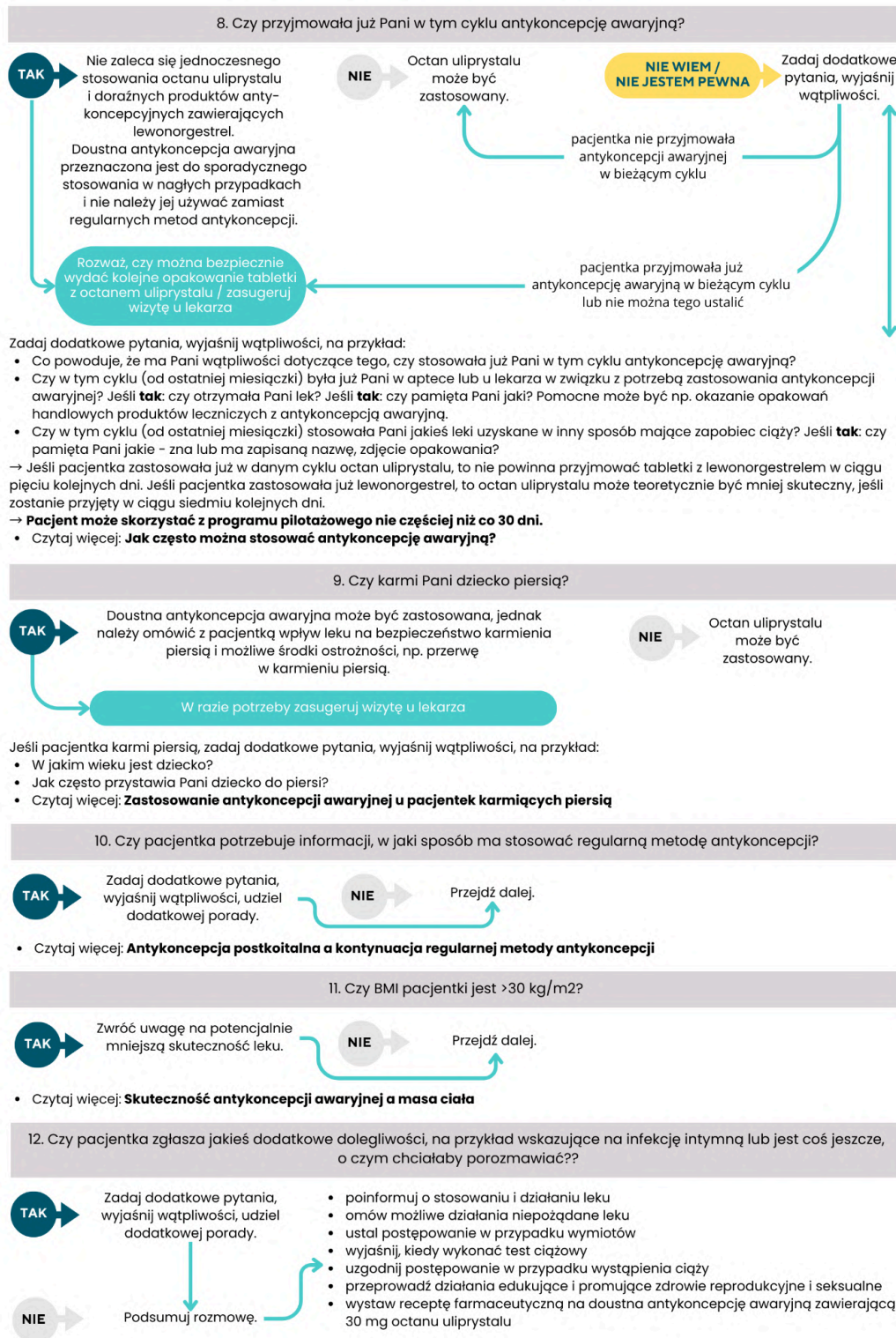


Zadaj dodatkowe pytania, wyjaśnij wątpliwości, na przykład:

- Na jakie dolegliwości związane z wątrobą Pani cierpi?
- Czy ma Pani rozpoznaną chorobę wątroby?
- Czy wykonywała Pani ostatnio badania wątroby? Jeśli **tak**, jakie były ich wyniki?

→ Octanu uliprystalu nie należy stosować tylko w przypadku **ciężkich** - a nie łagodnych - zaburzeń czynności wątroby. Do ciężkich schorzeń wątroby można zaliczyć między innymi nowotwory wątroby czy zaawansowaną niewydolność wątroby wynikającą np. z niewyrównanej lub zaawansowanej marskości tego narządu. Ze względu jednak na brak jednoznacznej definicji "ciężkiej choroby wątroby" dokonaj indywidualnej analizy przypadku. Zwróć uwagę na objawy takie jak żółtaczka skóry i oczu.

- Czytaj więcej: **Medyczne przeciwwskazania dla doustnej antykoncepcji awaryjnej i specjalne ostrzeżenia**



Rycina 4. Szczegółowy algorytm wywiadu farmaceutycznego przed wystawieniem recepty farmaceutycznej na antykoncepcję awaryjną. Opracowanie własne.^[3-5]

Program pilotażowy w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego (dalej: program pilotażowy) obowiązuje od 1 maja 2024 roku. Reguluje ono możliwość dobrowolnego dołączenia aptek ogólnodostępnych do pilotażu, w ramach którego farmaceuta przeprowadza z pacjentką wywiad i wystawia - lub nie - receptę farmaceutyczną na antykoncepcję awaryjną zawierającą 30 mg octanu uliprystalu.

Kwestię naboru aptek i zawierania umów na udział w pilotażu reguluje Zarządzenie nr 48/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Produktem rozliczeniowym jest wywiad z wystawieniem recepty farmaceutycznej, jak i niezakończony wystawieniem takiej recepty. W każdym przypadku wartość punktowa przewiduje wynagrodzenie w wysokości 50 zł. Farmaceuta - na potrzeby przeprowadzenia wywiadu - jest obowiązany dokonać weryfikacji uprawnień pacjentki do świadczeń opieki zdrowotnej.

Uwaga! W przypadku pacjentki nieubezpieczonej nadal możliwe jest wystawienie recepty farmaceutycznej na antykoncepcję awaryjną, ale na zasadach ogólnych - poza pilotażem.

Definicje dotyczące zdrowia reprodukcyjnego

Rozporządzenie podaje istotne definicje:

- **zdrowie reprodukcyjne** – stan całkowitego fizycznego, psychicznego i społecznego dobrego samopoczucia, a nie tylko braku choroby lub niemocy, odnoszący się do procesów i funkcji reprodukcyjnych oraz układu rozrodczego, na wszystkich etapach życia człowieka.
- **stan zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego** – stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogorszenia zdrowia reprodukcyjnego.

Czynności farmaceuty w ramach pilotażu

Program pilotażowy obejmuje **wywiad** na który składa się:

- a) ustalenie zasadności wydania produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu, zwanego dalej “produktem leczniczym”,
- b) przekazanie pacjentce informacji na temat stosowania i działania produktu leczniczego – w przypadku gdy zamiarem pacjentki jest uzyskanie produktu leczniczego,

- c) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* pozwalających na rozpoznanie ciąży,
- d) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* służących do rozpoznawania chorób układu urogenitalnego u kobiet i mężczyzn,
- e) omówienie zasad farmakoterapii w okresie ciąży albo porodu,
- f) przekazanie pacjentce informacji na temat zasadności objęcia leczeniem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, w zależności od rozpoznanego problemu zdrowotnego,

oraz **wystawienie recepty farmaceutycznej**, jeżeli jest to uzasadnione stanem zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego pacjentki, w tym polegającego na ryzyku wystąpienia nieplanowanej ciąży.

W omówieniu z pacjentką zagadnień opisanych w punktach c), d) i e) powyżej pomocna może być ulotka edukacyjna (**rycina 6**).

Farmaceuta podejmując decyzję o wystawieniu recepty, powinien kierować się aktualną wiedzą medyczną, w tym Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz danymi pozyskanymi z wywiadu.^[1]

W celu przeprowadzenia i udokumentowania przebiegu wywiadu proponujemy formularz kwestionariusza pacjentki (**rycina 1**). Oprócz zawartych w nim informacji do celów dokumentowania czynności w ramach programu pilotażowego w postaci elektronicznej potrzebne będą również dodatkowe dane na temat pacjentki:

- adres miejsca zamieszkania,
- identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (zgodnie z treścią przywołanego przepisu identyfikator usługobiorcy stanowi numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501),
- rodzaj dokumentu potwierdzającego tożsamość, jego nazwę oraz nazwę kraju, w którym został wystawiony - w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL.

Kto może skorzystać z programu pilotażowego?

Programem pilotażowym mogą zostać objęci pacjenci, którzy ukończyli, w dniu zgłoszenia się do apteki 15. rok życia. W przypadku wątpliwości w zakresie wieku pacjenta, farmaceuta weryfikuje go w oparciu o dokument ze zdjęciem, na podstawie którego wiek ten może zostać potwierdzony. Pacjent może skorzystać z programu pilotażowego nie częściej niż co 30 dni.^[1]

W związku z wątpliwościami dotyczącymi pacjentek w wieku 15-18 lat, ukazał się komunikat Naczelnej Izby Aptekarskiej w którym Naczelna Rada Aptekarska stanęła na stanowisku, że zaopatrywanie małoletniego pacjenta w produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej (wywiad i ewentualne wystawienie recepty farmaceutycznej), na podstawie decyzji farmaceuty, **wymaga zgody przedstawiciela ustawowego małoletniego pacjenta.**^[3]

Oznacza to, że w przypadku pacjentek, które nie ukończyły 16. roku życia, zgodę na przeprowadzenie wywiadu i wystawienie recepty powinien wyrazić ich przedstawiciel ustawowy. Natomiast w przypadku pacjentek pomiędzy 16 a 18 rokiem życia, wymagana jest zgoda podwójna - wyrażona zarówno przez przedstawiciela ustawowego, jak i samą pacjentkę.

Ewaluacja pilotażu - wskaźniki realizacji

Pomiaru wskaźników ewaluacji programu pilotażowego oraz oceny jego wyników dokonuje Oddział Narodowego Funduszu i przekazuje następnie do Centrali NFZ w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia danego etapu ewaluacji programu pilotażowego.

Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba przeprowadzonych wywiadów,
- 2) liczba wystawionych recept farmaceutycznych,
- 3) liczba i odsetek przypadków, w których po przeprowadzonym wywiadzie pacjentka nie zamierza odstąpić od zakupu produktu leczniczego albo zmienić stosowanych dotychczas metod antykoncepcji,
- 4) liczba i odsetek przypadków, w których po przeprowadzonym wywiadzie pacjentka zamierza zmienić stosowane dotychczas metody antykoncepcji,
- 5) liczba i odsetek przypadków, w których mimo przeprowadzonego wywiadu nie doszło do wydania produktu leczniczego,
- 6) zmiana liczby wydanych z aptek produktów leczniczych w porównaniu z okresem 1 roku poprzedzającego realizację programu pilotażowego,
- 7) zmiana liczby i odsetka przypadków, w których recepty na produkt leczniczy były wystawiane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności w sposób niezgodny z przepisami w porównaniu z okresem 1 roku poprzedzającego realizację programu pilotażowego,
- 8) liczba i odsetek przypadków, w których informacje, jakie farmaceuta uzyskuje od pacjentki o stopniu zrozumienia treści wywiadu objęły oceny wyższe niż 3,
- 9) zmiana liczby ciąż u osób powyżej 15. roku życia w trakcie trwania programu pilotażowego w stosunku do okresu 1 roku poprzedzającego jego realizację.

Informacje od pacjentki o stopniu rozumienia treści wywiadu

Po przeprowadzeniu wywiadu, farmaceuta uzyskuje od pacjenta informację o stopniu zrozumienia przez niego treści wywiadu i przedstawia go w postaci punktowej w skali od 1 do 5, gdzie 1 odzwierciedla ocenę najniższą, a 5 najwyższą (rycina 5).

ANTYKONCEPCJA AWARYJNA: OCTAN ULIPRYSTALU



ZDROWIE REPRODUKCYJNE
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

ANKIETA DLA PACJENTKI

Prosimy Panią o wypełnienie ankiety, która ma na celu ustalenie, na ile rozmowa z farmaceutą była dla Pani zrozumiała i pomocna. Należy zaznaczyć krzyżykiem wybraną ocenę, gdzie 1 to ocena najniższa, a 5 – najwyższa.

PYTANIE	1	2	3	4	5
W jakim stopniu informacje przekazane przez farmaceutę wpłynęły na Pani zrozumienie zasad stosowania antykoncepcji, w tym mechanizmów działania wydanego Pani produktu leczniczego i jego działań niepożądanych lub skutków nadużywania?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
W jakim stopniu informacje uzyskane od farmaceuty wpłynęły na Pani subiektywnie odczuwane poczucie bezpieczeństwa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na ile informacje uzyskane od farmaceuty uznaje Pani za przydatne, pogłębiające lub modyfikujące Pani wiedzę na temat antykoncepcji?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na ile informacje uzyskane od farmaceuty spowodują zmianę Pani zachowań w zakresie stosowania antykoncepcji?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rycina 5. Ankieta dla pacjentki na zakończenie wywiadu. Opracowanie własne.^[1]

REGULARNA ANTYKONCEPCJA



Istnieją różne metody zapobiegania ciąży, pozwalające na świadome planowanie rodzicielstwa. Wybór powinien być dostosowany do Twojego stylu życia, stanu zdrowia i planów na przyszłość.

Porozmawiaj z ginekologiem, aby wybrać metodę antykoncepcji, która będzie najbardziej odpowiednia dla Ciebie.

Antykoncepcja hormonalna

Metody antykoncepcyjne działające przez kilka lat, wymagające od Ciebie minimalnego zaangażowania w ich stosowanie:

- Implant antykoncepcyjny** – mały pręcik, który umieszcza się pod skórą.
- Wkładka domaciczna** - niewielki wyrób medyczny zakładany do macicy. Występuje także w wersji bez hormonów.

Metody, które wymagają od Ciebie prawidłowego i systematycznego stosowania:

- Tabletki antykoncepcyjne** - hormonalne leki doustne, które zażywa się codziennie lub codziennie z niewielką przerwą pomiędzy opakowaniami.
- Zastrzyk antykoncepcyjny** - wstrzyknięcie do mięśnia, które trzeba powtarzać co kilka tygodni.
- Płaster antykoncepcyjny** - jest naklejany na skórę na tydzień, potem należy wymienić go na nowy. Po trzech tygodniach następuje przerwa.
- Pierścień dopochwowy** – elastyczny ring uwalniający hormony, umieszczany w pochwie na trzy tygodnie. Po tym czasie stosuje się tydzień przerwy.

LEKI W CIĄŻY

Podczas ciąży bezpieczeństwo zarówno matki, jak i dziecka jest bardzo ważne. Niewłaściwe stosowanie leków może negatywnie wpłynąć na rozwijające się dziecko i przebieg ciąży.

JEŚLI STOSUJESZ JUŻ LEKI...

...i przypuszczasz, że możesz być w ciąży - wykonaj test ciążowy. Jeśli wynik będzie pozytywny, to niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem. Specjalista oceni korzyści i ryzyko związane z kontynuowaniem leczenia. Może zalecić zmianę leku na bezpieczniejszy w ciąży.

JEŚLI JESTEŚ JUŻ W CIĄŻY...

...i chcesz bezpiecznie stosować leki, to przestrzegaj następujących zasad:

- Zawsze skonsultuj się z farmaceutą lub z lekarzem prowadzącym ciążę, zanim zaczniesz stosować jakiegokolwiek leki, nawet te bez recepty.
- Upewnij się, że Twój lekarz wie o każdym preparacie, który już stosujesz. Naturalne nie zawsze znaczy bezpieczne – oprócz leków, także suplementy diety i zioła mogą wpływać na rozwój dziecka.
- Obserwuj reakcje swojego organizmu na przyjmowane leki.
- Nie zwiększaj ani nie zmniejszaj samodzielnie dawek przepisanych leków.
- Nie sięgaj po leki przepisane dla innej osoby, nawet jeśli ma ona podobne objawy i również jest w ciąży.
- Uważnie czytaj etykiety i ulotki dołączone do leków. Niektóre mogą zawierać alkohol. **Pamiętaj!**

Nie ma bezpiecznej dawki alkoholu w ciąży!



**ZDROWIE REPRODUKCYJNE
OPIEKA FARMACEUTYCZNA**

ZDROWIE
KOBIECY



DBAJ O SIEBIE!

Twoje zdrowie jest dla nas ważne, dlatego otrzymujesz tę ulotkę. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące swojego zdrowia intymnego lub stosowanych leków - zapytaj farmaceutę.

TESTY CIĄŻOWE



Poniżej znajdziesz informacje, które pomogą Ci prawidłowo wykonać test ciążowy i zrozumieć jego wyniki.

JAK DZIAŁA TEST CIĄŻOWY?

Testy ciążowe działają poprzez wykrywanie hormonu hCG (gonadotropiny kosmówkowej), który jest produkowany po zagnieżdżeniu się zapłodnionej komórki jajowej w macicy. Poziom tego hormonu szybko wzrasta w pierwszych tygodniach ciąży.

KIEDY WYKONAĆ TEST CIĄŻOWY?

Hormon ciążowy może być wykrywalny już po 7-14 dniach od zapłodnienia. Niekiedy jednak trzeba poczekać nawet do 21 dni, aby test był w stanie wykazać ciążę.

Zrób test, kiedy spóźnia się Twoja miesiączka lub najwcześniej po 2-3 tygodniach od niezabezpieczonego stosunku.



JAK WYKONAĆ TEST CIĄŻOWY Z MOCZU?

- Przeczytaj instrukcję dołączoną do opakowania testu i postępuj zgodnie z nią.
- Na ogół najlepszym momentem na wykonanie testu jest poranek, ponieważ stężenie hormonu ciążowego w moczu jest najwyższe tuż po przebudzeniu się.
- Po nałożeniu próbki moczu na test, poczekaj zalecany czas (zazwyczaj kilka minut), aby odczytać wynik. Nigdy nie odczytuj wyniku testu ciążowego po czasie dłuższym, niż wskazany w dołączonej instrukcji.
- Wynik pojawia się zazwyczaj w formie linii.

JAK ODCZYTYWAĆ WYNIK TESTU?

- Wynik pozytywny** (dwie kreski, testowa może być jaśniejsza): Prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skontaktuj się z ginekologiem, aby to potwierdzić. Lekarz obejmie Cię opieką i wyjaśni, jak dalej postępować.
- Wyniki fałszywie pozytywne zdarzają się rzadko. Ich przyczyną mogą być zaburzenia hormonalne, niektóre choroby oraz przyjmowanie pewnych leków.
- Wynik negatywny** (kreska tylko w polu kontrolnym C): zazwyczaj oznacza brak ciąży. Fałszywie negatywny wynik może być spowodowany zbyt wczesnym wykonaniem testu.
- Jeśli miesiączka nadal się nie pojawia, powtórz test po kilku dniach lub skonsultuj się z lekarzem.
- Wynik nieważny** (kreska pojawia się w polu testowym T, ale nie w kontrolnym C): test trzeba powtórzyć. Pamiętaj - testy ciążowe są bardzo wiarygodne, ale w przypadku wątpliwości skonsultuj się z farmaceutą lub lekarzem.



CHOROBY INTYMNE

Choroby przenoszone drogą płciową (weneryczne) to infekcje, które rozprzestrzeniają się poprzez kontakty seksualne z osobą zakażoną.

ZAPYTAJ FARMACEUTĘ O TESTY DO SAMOKONTROLI

Dostępne są testy pozwalające na samodzielne zbadanie w warunkach domowych próbki moczu, krwi z nakłucia palca lub wydzieliny z pochwy.

Można dzięki nim skontrolować **pH pochwy**, a także wykryć wirusa **HIV** (który prowadzi do rozwoju AIDS), **kiłę**, **chlamydię**, **grzybicę**, **rzesistkowicę** czy zakażenie bakterią **Gardnerella vaginalis**.

Sprawdź, po jakim czasie od stosunku można wykonać test, aby był on w stanie wykryć infekcję. Testy z pochwy przeznaczone są dla kobiet, pozostałe mogą wykonać także mężczyźni.

PAMIĘTAJ!

- Nieleczone choroby weneryczne mogą prowadzić do groźnych powikłań. **Jeżeli wynik testu jest pozytywny - zgłoś się do lekarza.** Potwierdzi on infekcję i dobierze odpowiednie leczenie.
- Nie stosuj testu, dla którego upłynął termin ważności lub który jest uszkodzony.
- Jeśli odczuwasz obawę przed samodzielnym nakłuciem palca lub masz zaburzenia krzepnięcia krwi, lepszym rozwiązaniem będzie wykonanie testu w laboratorium diagnostycznym.
- Testy domowe są pomocne, ale nie zastępują regularnych badań przeprowadzanych przez specjalistów.
- Ryzyko zakażenia chorobą weneryczną zmniejszają prezerwatywy.**

Rycina 6. Ulotka edukacyjna dla pacjentki z podstawowymi wiadomościami dotyczącymi zdrowia reprodukcyjnego, testów do samokontroli, antykoncepcji oraz farmakoterapii w ciąży - strona 1 i 2.

Opracowanie własne.^[4-7]

Źródła:

- [1] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, dziennikustaw.gov.pl/DU/2024/662 [dostęp 30.04.2024].
- [2] Zarządzenie nr 48/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43238/Zarzadzenie-48_2024_DGL [dostęp 30.04.2024].
- [3] Komunikat Naczelnej Izby Aptekarskiej w sprawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego www.nia.org.pl/2024/04/30/komunikat-naczelnej-izby-aptekarskiej-w-sprawie-rozporzadzenia-ministra-zdrowia-z-dnia-29-kwietnia-2024-r-w-sprawie-programu-pilotazowego-w-zakresie-uslug-farmaceuty-dotyczacych-zdrowia-reprodukcyjnego [dostęp 30.04.2024].
- [4] Red. Tuszyński PK. Leki i ciąża. Bezpieczna farmakoterapia i suplementacja kobiety ciężarnej, wyd. II, Wydawnictwo farmaceutyczne, 2023.
- [5] Red. Tuszyński PK. Intymne problemy kobiet z perspektywy farmaceuty, wyd. I, Wydawnictwo farmaceutyczne, 2020
- [6] Olczyk M, Bułaś L, Konieczny A, Diagnostyczne testy medyczne w praktyce farmaceutycznej, Farm Pol, 2010, 66(5): 355-368.
- [7] Opalska P, Hurkacz ME. Bezpieczeństwo leków stosowanych w okresie ciąży i karmienia piersią jako skutek zmiany ich farmakokinetyki, Farm Pol, 2022, 78(10): 589–596.

Zdrowotne, społeczne i ekonomiczne konsekwencje nieplanowanej ciąży

W Polsce żyje obecnie ok. 8.5 miliona kobiet w wieku rozrodczym. W 2022 urodziło się 306 155 dzieci, z czego 5271 (1.7%) było urodzonych przez osoby w wieku 19 lat lub mniej.^[1] Szacuje się, że na świecie 44% wszystkich ciąż, to ciąż nieplanowane (zakres z lat 2010-2014).^[2]

Nieplanowana ciąża jest problemem ogólnoswiatowym, którego konsekwencją może być chęć kobiety do jej terminacji, co może skutkować poważnymi i długoterminowymi negatywnymi skutkami zdrowotnymi. Niezamierzonej ciąży oraz jej negatywnym skutkom można zapobiec zwiększając świadomość społeczeństwa, w tym w zakresie dostępności antykoncepcji awaryjnej.

Koszty nieplanowanej ciąży mają wymiar zarówno indywidualny, jak i społeczny. Dla kobiety oznaczają niejednokrotnie odłożenie w czasie lub rezygnację z celów osobistych, zawodowych czy edukacyjnych. Dla rodzin o ograniczonych dochodach lub w niepewnej sytuacji zawodowej niezaplanowana ciąża jest wyzwaniem, które czasami może stawiać je przed trudnymi decyzjami.^[3]

Jeszcze większym problemem jest ciąża u osób w wieku nastoletnim. Społeczne i zdrowotne konsekwencje ciąż u nastolatek obejmują zwiększone narażenie na przemoc domową (która może zostać zastrzona przez ciążę), zaburzenia zdrowia psychicznego, używanie substancji psychoaktywnych, problemy finansowe czy nawet bezdomność. Co ważne, ciąża nastolatki może przerwać jej kształcenie, co wiąże się z mniejszymi możliwościami podjęcia pracy w wieku dorosłym. Dochodzi do tego również wykluczenie społeczne. Osoby te mogą też doświadczać wzmożonego stresu i presji emocjonalnej związanej z macierzyństwem w młodym wieku, a także mogą mieć trudności w radzeniu sobie z odpowiedzialnością za dziecko, szczególnie jeśli nie mają wsparcia ze strony rodziny lub partnera. Dlatego też ważne jest promowanie świadomości seksualnej, dostępu do środków antykoncepcyjnych oraz wsparcia dla młodych ludzi, aby pomóc w zapobieganiu nieplanowanym ciążom i ograniczeniu negatywnych konsekwencji, jakie mogą wystąpić w przypadku nastoletnich ciąż.^[4]

Statystyki dotyczące antykoncepcji awaryjnej i terminacji ciąży

Według statystyk Ministerstwa Zdrowia popyt na antykoncepcję awaryjną wynosił w 2023 roku 250-300 tysięcy recept / realizacji recept rocznie, w tym 1937 dotyczyło osób między 15 a 17 rokiem życia.

Według danych Federacji na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, rocznie nawet 150 tysięcy Polek decyduje się na zakończenie ciąży poza systemem. W Polsce wiele takich zabiegów wykonywanych jest w ramach tzw. podziemia aborcyjnego. Oznacza to, że zarówno osoba dokonująca nielegalnego zabiegu, jak i osoba udzielająca pomocy kobiecie w jego przeprowadzeniu (np. pośrednik), są narażeni na karę

pozbawienia wolności do lat trzech, niezależnie od zgody i woli kobiety. Dla pacjentki taki zabieg jest bardzo ryzykowny i wiąże się z wysokim odsetkiem powikłań.

Antykoncepcja awaryjna w Polsce i na świecie

W ramach antykoncepcji postkoitalnej (po stosunku) w warunkach polskich wykorzystuje się leki doustne z octanem uliprystalu w dawce 30 mg lub z lewonorgestrel w jednorazowej dawce 1,5 mg, a także domaciczną wkładkę miedzianą.

Tabletki zawierające octan uliprystalu są dostępne w Europie od 2009 roku, a w 2010 roku uzyskały akceptację amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA - *Food and Drug Administration*) ze wskazaniem w antykoncepcji awaryjnej. Są dostępne w ponad pięćdziesięciu krajach świata.^[5] W 2015 r. Europejska Agencja Leków (EMA, ang. *European Medicines Agency*) dopuściła tabletkę z octanem uliprystalu jako lek o kategorii OTC (bez recepty, ang. *over the counter*). Także w Polsce ten lek był dostępny w tej kategorii do roku 2017. Wprowadzona wówczas poprawka do ustawy Prawo farmaceutyczne ograniczyła możliwość wydawania tego leku wyłącznie na podstawie recepty.^[6]

W kilku krajach stosuje się jako antykoncepcję awaryjną również doustny mifepriston w dawce 10 mg do 25 mg. Istnieje także metoda antykoncepcji awaryjnej określana jako metoda Yuzpe, polegająca na zastosowaniu odpowiedniej liczby tabletek złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego zawierającego etynyloestradiol i lewonorgestrel w dwóch dawkach. Pierwszą dawkę przyjmuje się od razu, a kolejną po 12 godzinach. Liczba tabletek, którą należy zażyć zależy od zawartości hormonów w konkretnym produkcie handlowym - docelowo w jednej dawce powinno znajdować się 0,5-0,6 mg lewonorgestrelu, co wiąże się z przyjęciem również 100-200 µg etynyloestradiolu. Metoda ta często wywołuje nudności ze względu na dużą dawkę estrogenu i nie ma przewagi (jest mniej skuteczna) nad dostępnymi w Polsce rozwiązaniami z samym lewonorgestrel.^[7-11]

System wewnątrzmaciczny z lewonorgestrel (IUS, ang. *intrauterine system*) pomimo pewnych obiecujących wyników nie ma obecnie w Europie zarejestrowanych wskazań do zastosowania w antykoncepcji awaryjnej ze względu na brak wystarczających danych popierających takie użycie, wymagane są dalsze badania w tym kierunku.^[7,12-14] Ich wyniki mogłyby jednak wspierać praktykę zakładania IUS z lewonorgestrel bezpośrednio po przyjęciu antykoncepcji awaryjnej z tym samym składnikiem (w sytuacjach, kiedy test ciążowy jest negatywny).

Opieka farmaceutyczna w obszarze zdrowia reprodukcyjnego, seksualnego i intymnego

W ciągu ostatnich 10 lat zaangażowanie farmaceutów w świadczenie usług w zakresie zdrowia seksualnego, reprodukcyjnego i intymnego stale rosło.^[15-19] Coraz większa liczba krajów wdrożyła lub jest w trakcie opracowywania przepisów prawnych, które umożliwiają farmaceutom przepisywanie awaryjnych i regularnych środków antykoncepcyjnych. Dzięki temu następuje też poprawa dostępu do

tych środków.^[20] Apteki są głównym miejscem, w którym można uzyskać antykoncepcję awaryjną, a farmaceuci są często jedynym źródłem informacji i porad dotyczących tej tematyki dla pacjentów, szczególnie tam, gdzie jest ona dostępna bez recepty.^[21,22]

Badania wykazują, że już krótka porada prowadzona przez farmaceutę z zakresu antykoncepcji awaryjnej ma pozytywny wpływ na wiedzę pacjentów oraz pokazują, że takie doradztwo jest jak najbardziej możliwe w aptece ogólnodostępnej. Biorąc pod uwagę wpływ, jaki farmaceuci mogą mieć na edukowanie pacjentów w zakresie antykoncepcji awaryjnej, powinni zostać uznani za rzetelne źródło wiedzy na temat zasad prawidłowego stosowania, działań niepożądanych i skuteczności metody.^[22]

Apteki ogólnodostępne od wielu lat zapewniają kluczowe usługi zdrowotne skierowane do pacjentów, a rola farmaceutów na całym świecie obejmuje między innymi wydawanie leków, udzielanie fachowych porad oraz udział w programach profilaktycznych i promocję zdrowia.^[23] Farmaceuci są najbardziej dostępnymi pracownikami ochrony zdrowia w Europie. Pomagają pacjentom bez obowiązku wcześniejszego umówienia wizyty, dyżurując często przez 24 godziny na dobę, 365 dni w roku. Zapewniają odpowiednio przechowywane leki, gwarantują jakość świadczonych usług, współpracują z władzami krajowymi, producentami i innymi zainteresowanymi stronami w celu wzmocnienia łańcucha dostaw leków i zmniejszenia ich niedoborów.^[24] Ponadto apteki ogólnodostępne są uznanym miejscem, w którym pacjenci szukają pomocy w przypadku drobnych dolegliwości, ale także chorób przewlekłych. Z tego powodu są odpowiednie do zapewniania programów badań przesiewowych celem ułatwienia postawienia wcześniejszej diagnozy przez lekarza lub identyfikacji czynników ryzyka.^[25]

Wywiad farmaceutyczny jako element profesjonalnego doradztwa

Farmaceuci, w ramach profesjonalnego doradztwa i opieki farmaceutycznej przeprowadzają wywiad farmaceutyczny, czyli działania polegające na uzyskaniu od pacjenta informacji niezbędnych do wyboru właściwego leku bez recepty, udzielenia prawidłowej porady w zakresie stosowania leków OTC i na receptę lub zalecenia rekomendacji konsultacji lekarskiej. W trakcie wywiadu farmaceutycznego farmaceuta zbiera informacje na temat stanu zdrowia pacjenta, aktualnie przyjmowanych leków, alergii, stylu życia oraz wszelkich innych czynników, które mogą mieć wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii. Wywiad farmaceutyczny może obejmować również edukację pacjenta na temat stosowania leków, ich dawkowania, potencjalnych skutków ubocznych oraz znaczenia przestrzegania zaleceń lekarskich. Jest to istotny element opieki farmaceutycznej, który może pomóc w optymalizacji leczenia, poprawie bezpieczeństwa pacjenta oraz zwiększeniu efektywności terapii. Przeprowadzenie wywiadu farmaceutycznego pozwala farmaceucie lepiej zrozumieć potrzeby pacjenta oraz dostosować opiekę farmaceutyczną do jego indywidualnych warunków i preferencji.^[26]

Źródła:

[1] Rocznik demograficzny, Główny Urząd Statystyczny 2023.

[2] Stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania antykoncepcji awaryjnej zawierającej lewonorgestrel lub octan uliprystalu z 25 marca 2024:

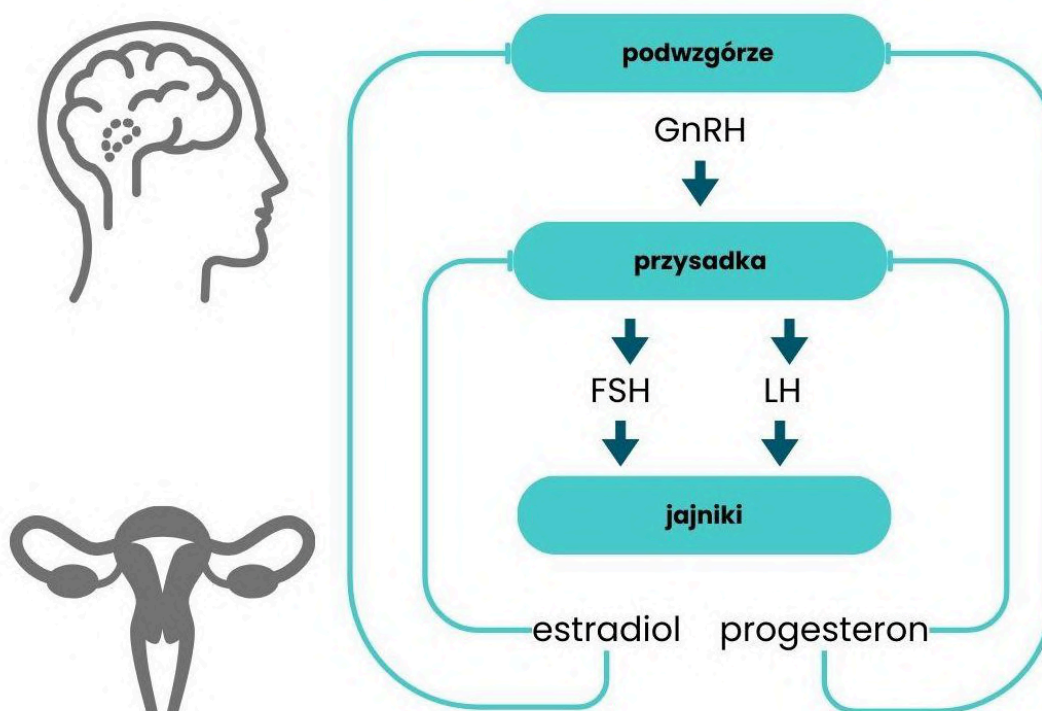
www.ptgin.pl/artukul/stanowisko-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-stosowania, [dostęp: 07.04.2024].

- [3] Klima CS. Unintended pregnancy: Consequences and solutions for a worldwide problem, *Journal of Nurse-Midwifery*, 1998. 43(6), 483-491.
- [4] Mann L, Bateson D, Black KI. Teenage pregnancy. *Aust J Gen Pract*. 2020 Jun;49(6):310-316.
- [5] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. *Family Planning: A Global Handbook for Providers* (2022 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.
- [6] Odziemczyk-Stawarz IZ, Piękuła niezgody. Społeczne reprezentacje antykoncepcji awaryjnej a władza nad seksualnością kobiet. Zakład Wydawniczy Nomos, Kraków 2021.
- [7] Salcedo J, Cleland K, Bartz D, Thompson I. Society of Family Planning Clinical Recommendation: Emergency contraception. *Contraception*. 2023 May;121:109958. doi: 10.1016/j.contraception.2023.109958. Epub 2023 Jan 21. PMID: 36693445.
- [8] Shen J, Che Y, Showell E, Chen K, Cheng L. Interventions for emergency contraception. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 20;1(1):CD001324. doi: 10.1002/14651858.CD001324.pub6. PMID: 30661244; PMCID: PMC7055045.
- [9] World Health Organization, *Selected practice recommendations for contraceptive use – Third edition*. Geneva: Reproductive Health and Research 2016.
- [10] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, *Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition* 2018.
- [11] ACOG (The American College of Obstetricians and Gynecologists) Committee opinion, *Access to Emergency Contraception*, Number 707, July 2017 (Replaces Committee Opinion Number 542, November 2012).
- [12] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. *Emergency Contraception*, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023: www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp online 07.04.2024].
- [13] Turok DK, Gero A, Simmons RG, Kaiser JE, Stoddard GJ, Sexsmith CD, Gawron LM, Sanders JN. Levonorgestrel vs. Copper Intrauterine Devices for Emergency Contraception. *New England Journal of Medicine* 2021;384(4):335-44.
- [14] Ramanadhan S, Goldstuck N, Henderson JT, Che Y, Cleland K, Dodge LE, Edelman A. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2023, Issue 2. Art. No.: CD013744. DOI: 10.1002/14651858.CD013744.pub2.
- [15] Public Health England, *The Pharmacy Offer for Sexual Health, Reproductive Health and HIV*, marzec 2019, www.gov.uk/phe [dostęp online: 08.04.2024].
- [16] CPPE, e-learnign: *Sexual Health in pharmacies*, www.cppe.ac.uk/programmes [dostęp online: 08.04.2024].
- [17] NICE guideline, *Reducing sexually transmitted infections*, 2022, www.nice.org.uk/guidance/ng221 [dostęp online: 08.04.2024].
- [18] Kilińska K, Cerbin M. Doradztwo farmaceutyczne szansą na podniesienie skuteczności i bezpieczeństwa doustnej antykoncepcji hormonalnej, *Farmacja Współczesna*, 2012; 5: 185-191.
- [19] Gołda A, Dymek J, Skowron A. Znaczenie farmaceutów z aptek ogólnodostępnych dla promocji zdrowia seksualnego w Polsce, *Farm Pol*, 2018, 74(1): 35-3.
- [20] Stone RH, Rafie S, Ernest D, Scutt B. Emergency Contraception Access and Counseling in Urban Pharmacies: A Comparison between States with and without Pharmacist Prescribing. *Pharmacy (Basel)*. 2020;8(2):105.
- [21] Rafie S, Stone RH, Wilkinson TA, Borgelt LM, El-Ibiary SY, Ragland D. Role of the community pharmacist in emergency contraception counseling and delivery in the United States: current trends and future prospects. *Integr Pharm Res Pract*. 2017;6:99-108.
- [22] Leelakanok N, Parmontree P, Petchsomrit A, Methaneethorn J. A systematic review and meta-analysis of attitude and knowledge involving emergency oral contraceptive use in patients and healthcare providers. *Int J Clin Pharm*. 2022;44:873–893.
- [23] Erku DA, Belachew SA, Mekuria AB, Haile KT i wsp. The role of community pharmacists in patient counseling and health education: a survey of their knowledge and level of involvement in relation to type 2 diabetes mellitus, *Integr. Pharm. Res. Pract*. 2017; 6:137–43.
- [24] *European Community Pharmacy Services & Activities*. PGEU Database, 2018. <https://pgeu-annual-report.eu/community-pharmacy-services.html> [dostęp online: 08.04.2024].
- [25] Ayorinde AA, Porteous T, Sharma P. Screening for major diseases in community pharmacies: A systematic review, *Int. J. Pharm. Pract*. 2013; 21:349–361.

[26] Colleen D. Lauster; Sneha Baxi Srivastava. Fundamental Skills for Patient Care in Pharmacy Practice. Chapter 1: The Patient Interview, 2014.

Cykl miesięczkowy kobiety

Cykl menstruacyjny to złożony proces biologiczny mający na celu przygotowanie organizmu kobiety do ciąży. Cykl ten obejmuje serię zmian fizjologicznych, które zachodzą w układzie rozrodczym pod wpływem regulacji hormonalnej (oś podwzgórze-przysadka-jajniki) w układzie sprzężeń zwrotnych dodatnich i ujemnych (**rycina 7**). Początek nowego cyklu miesięczkowego liczy się od pierwszego dnia wystąpienia krwawienia.^[1]



Rycina 7. Oś hormonalna podwzgórze-przysadka-jajniki. Opracowanie własne.^[1-6] Opis w tekście.

Z podwzgórza wydzielana jest gonadoliberyna (GnRH, hormon uwalniający gonadotropinę, ang. *gonadotropin-releasing hormone*), która pobudza przysadkę do produkcji hormonu folikulotropowego (FSH, folikulotropiny, folitropiny, ang. *follicle-stimulating hormone*) oraz hormonu luteinizującego (LH, lutropiny, ang. *luteinizing hormone*). FSH i LH oddziałują na jajnik, w którym znajdują się dwa typy komórek odpowiedzialnych za produkcję hormonów: komórki osłonki i ziarniste.^[2]

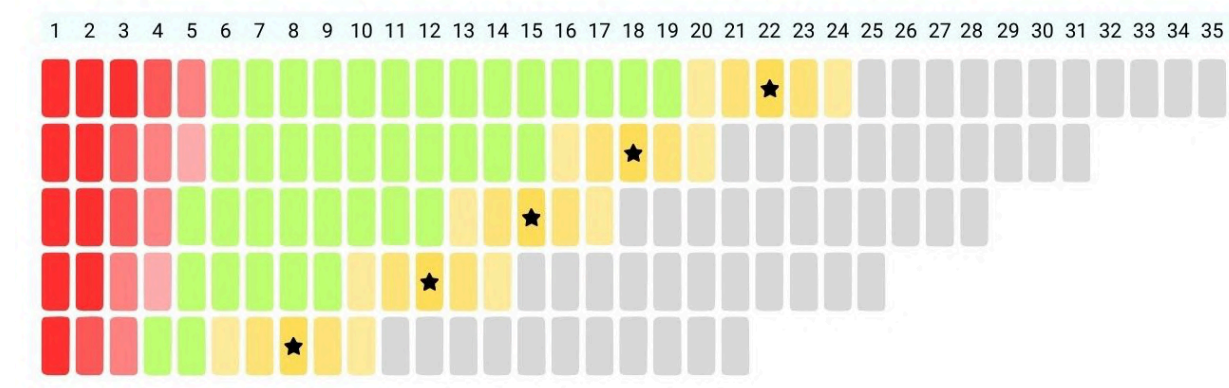
LH stymuluje komórki osłonki do produkcji progesteronu i androstendionu poprzez aktywację enzymu desmolazy cholesterolowej. Następnie androstendion dyfunduje do pobliskich komórek ziarnistych. Tam FSH aktywuje aromatazę i konwersję androstendionu do testosteronu, a następnie do 17-beta-estradiolu.

Zasadniczo rosnące poziomy estradiolu i progesteronu powodują - w ujemnym sprzężeniu zwrotnym - spadek wytwarzania FSH i LH. Wyjątkiem jest okres owulacji - w tym czasie dochodzi do dodatniego sprzężenia zwrotnego i po osiągnięciu krytycznego stężenia 17-beta-estradiolu powoduje on wydzielanie zwiększonych ilości FSH i LH.^[3,4]

Długość cyklu miesięczkowego

Cykl miesięczkowy charakteryzuje się dużą zmiennością długości (od 21 do 35 dni), około 5-dniowymi miesięczkami oraz fazą płodną trwającą od 5 dni przed owulacją do dnia owulacji włącznie. Może być opisany jako sekwencja wydarzeń, która obejmuje fazę folikularną, owulację, fazę lutealną i menstruację.

Warto pamiętać, że “podręcznikowy” cykl trwający 28 dni występuje jedynie o około 15% kobiet (**rycina 8**). Ponadto poszczególne cykle u zdrowej kobiety prawie nigdy nie są idealnie równej długości, a na odchylenia mogą wpłynąć także czynniki takie jak stres, podróż czy choroba. Faza folikularna może trwać 14-21 dni, a lutealna ma zazwyczaj stałą długość (ok. 14 dni). Cykle są najbardziej regularne u pacjentek pomiędzy 25-40 rokiem życia. W kontekście stosowania antykoncepcji awaryjnej oznacza to trudności w wyznaczaniu dni płodnych, szczególnie u pacjentek z nieregularnym cyklem. Jest to powodem, dla którego antykoncepcja awaryjna może być zastosowana niezależnie od dnia cyklu.^[4]



Rycina 8. Przykładowe fazy cyklu miesięczkowego o różnej długości. Kolor czerwony: menstruacja, zielony: faza folikularna, żółty: możliwa owulacja, gwiazdka: najbardziej prawdopodobny dzień owulacji, szary: faza lutealna. Najbardziej prawdopodobny dzień wystąpienia jajczkowania może wystąpić niedługo po miesiączce lub w znacznym oddaleniu od początku cyklu w zależności od jego długości. Opracowanie własne.^[1-6]

Fazy cyklu miesięczkowego

Zmiany hormonalne, w obrębie jajnika i endometrium przedstawione są na **rycinie 9**. W fazie folikularnej (pomiesiączkowej, pęcherzykowej, wzrostowej, proliferacyjnej) dochodzi do dojrzewania pęcherzyka jajnikowego, który osiąga średnicę 18-20 mm i przygotowania endometrium (błony śluzowej macicy) do

ewentualnego zagnieżdżenia.^[1] Dzięki działaniu estradiolu następuje wzrost warstwy endometrium macicy oraz tętnic spiralnych zaopatrujących błonę śluzową macicy.^[4] Zmiany

Owulacja jest to moment w cyklu menstruacyjnym, w którym dojrzewająca komórka jajowa jest uwalniana z jajnika, przechodzi do jajowodu i jest gotowa do zapłodnienia przez plemniki. Owulacja zwykle występuje około 14 dni (+/- 2 dni) przed miesiączką. Czynnikiem wyzwalamym jajczkowanie jest nagły wzrost stężenia hormonu LH, który powoduje pęknięcie pęcherzyka van Graafa (pęcherzyka dominującego) i uwolnienie dojrzałej komórki jajowej - oocytu. Koniec fazy folikularnej ma miejsce na dzień przed wyrzutem LH. Do owulacji dochodzi po około 24 godzinach od wyrzutu LH.^[4,5]

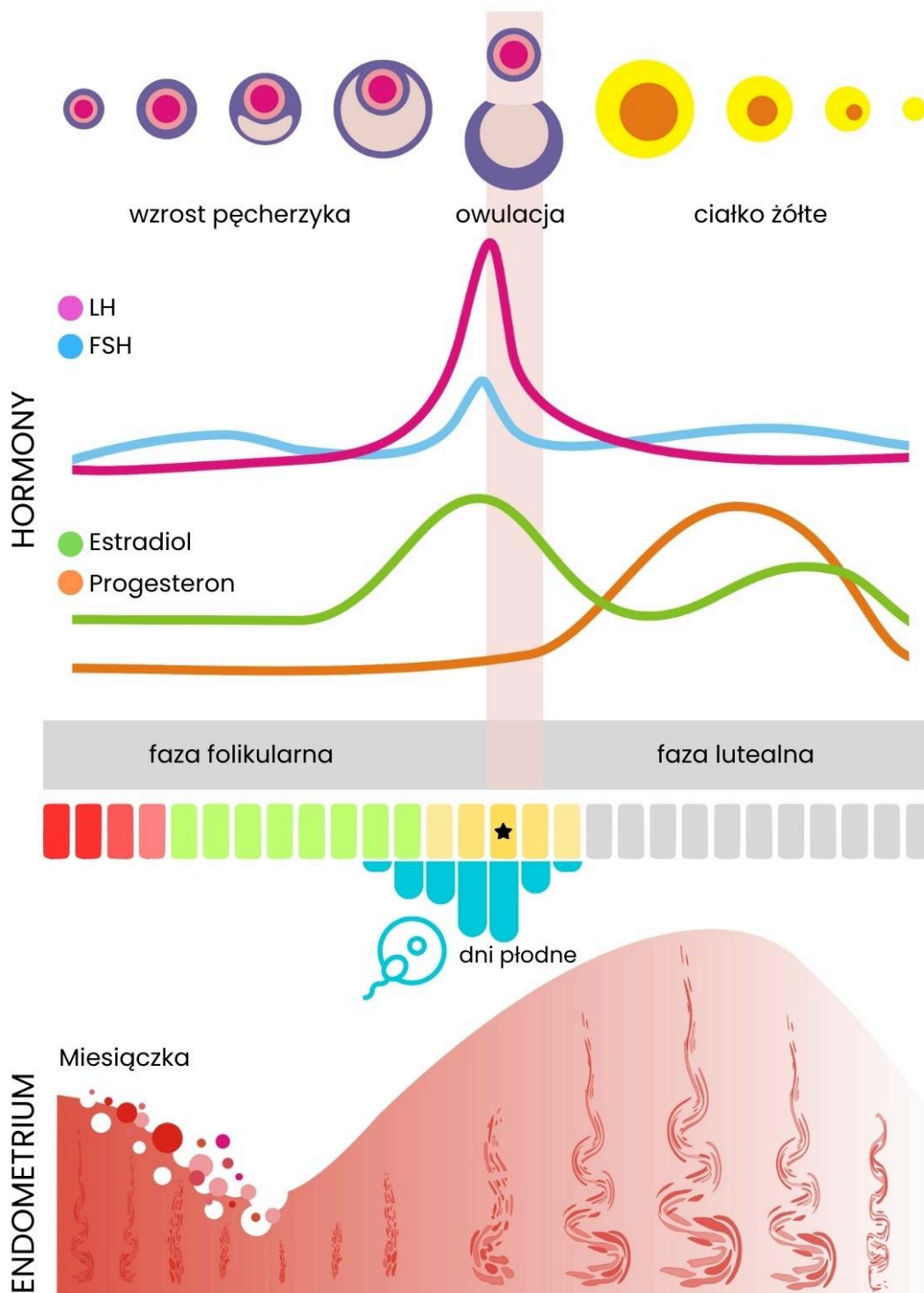
W fazie lutealnej (wydzielniczej, pomiesiączkowej) po owulacji, ciało żółte (struktura pozostała po pęknięciu pęcherzyka jajnikowego) wydziela hormony, głównie progesteron pobudzający rozwój endometrium, które przygotowuje się na przyjęcie zapłodnionej komórki jajowej poprzez zwiększenie swojej receptywności i przemiany doczesnowe (doczesna to przerosła i rozpulchniona błona śluzowa macicy). Maksymalne stężenie progesteronu można zaobserwować po około 8-9 dniach od owulacji.^[1,2,5]

W późnej fazie lutealnej zmniejszające się stężenie LH powoduje spadek produkcji estradiolu i progesteronu przez ciało żółte, ograniczenie dopływu krwi do endometrium i jego złuszczenie się (uwidaczniające się jako krwawienie). Ciało żółte ulega regresji, przekształca się w ciało białawe i przestaje być endokrynnie czynne. Bardzo niski poziom hormonów płciowych uwalnia oś podwzgórze-przysadka i rozpoczyna się kolejny cykl. Jeśli natomiast dojdzie do zapłodnienia, to zagnieżdżony zarodek zaczyna wytwarzać gonadotropinę kosmówkową (hCG), która podtrzymuje funkcję wydzielniczą ciała żółtego. Około 10-12 tygodnia ciąży za produkcję progesteronu zaczyna odpowiadać łożysko.^[3,6]

Stężenia hormonów w przebiegu cyklu

Podczas menstruacji osiągnięte jest najniższe stężenie estradiolu w całym cyklu, następnie rośnie ono dzięki produkcji tego hormonu przez pęcherzyk dominujący. Kiedy estradiol osiągnie pewien poziom progowy, powoduje wyrzut hormonu luteinizującego (LH). Następnie poziom estradiolu ponownie spada, aby osiągnąć swoje drugie - bardziej wypłaszczone - maksimum. W fazie lutealnej estradiol produkowany jest przez ciało żółte.

Produkcja progesteronu przez jajniki jest znikoma do czasu rozpoczęcia się fazy lutealnej. Ciało żółte jest źródłem progesteronu i odpowiada za jego wysoki poziom w drugiej fazie cyklu. Wytwarza również estradiol i inhibinę A.



Rycina 9. Cykl menstruacyjny kobiety. Opracowanie własne.^[1-6]

Źródła:

- [1] Gajewski P (red.), Interna Szczeklika 2021, Wydawnictwo Medycyna Praktyczna, 2021.
- [2] Thiyagarajan DK, Basit H, Jeanmonod R. Physiology, Menstrual Cycle. [Updated 2022 Oct 24]. In: StatPearls, Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500020> [dostęp: 11.05.2024].
- [3] Mihm M, Gangooly S, Muttukrishna S. The normal menstrual cycle in women. *Animal Reproduction Science*. 2011, 124 (3-4); 229-236.
- [4] Hampson E. A brief guide to the menstrual cycle and oral contraceptive use for researchers in behavioral endocrinology. *Horm Behav*. 2020 Mar;119:104655. doi: 10.1016/j.yhbeh.2019.104655. Epub 2019 Dec 23. PMID: 31843564.
- [5] Hawkins SM, Matzuk MM. The menstrual cycle: basic biology. *Ann N Y Acad Sci*. 2008;1135:10-8. doi: 10.1196/annals.1429.018. PMID: 18574203; PMCID: PMC2913133.
- [6] Li D, Wilcox AJ, Dunson DB. Benchmark pregnancy rates and the assessment of post-coital contraceptives: an update. *Contraception*. 2015 Apr;91(4):344-9. doi: 10.1016/j.contraception.2015.01.002. Epub 2015 Jan 12. PMID: 25592079; PMCID: PMC4374046.

Antykoncepcja awaryjna - działanie receptorowe

Doustna antykoncepcja awaryjna działa poprzez zablokowanie lub odsunięcie w czasie owulacji. Tabletki dostępne w ramach antykoncepcji awaryjnej mają różne receptorowe mechanizmy działania. Mifepriston jest pełnym antagonistą receptora progesteronowego, octan uliprystalu to selektywny modulator receptora progesteronowego (SPRM, ang. *selective progesterone receptor modulator*), a lewonorgestrel to syntetyczny progestagen, pochodna 19-nortestosteronu.^[1-3]

Działanie lewonorgestrelu polega na naśladowaniu podwyższonego poziomu progesteronu, który zwykle występuje w kilka dni po owulacji. W ten sposób nie zwiększa się produkcja FSH, który jest odpowiedzialny za rozwój pęcherzyka i LH, który powoduje uwolnienie z niego komórki jajowej. Bez wystarczającego poziomu tych hormonów brakuje sygnałów umożliwiających owulację.^[1-3]

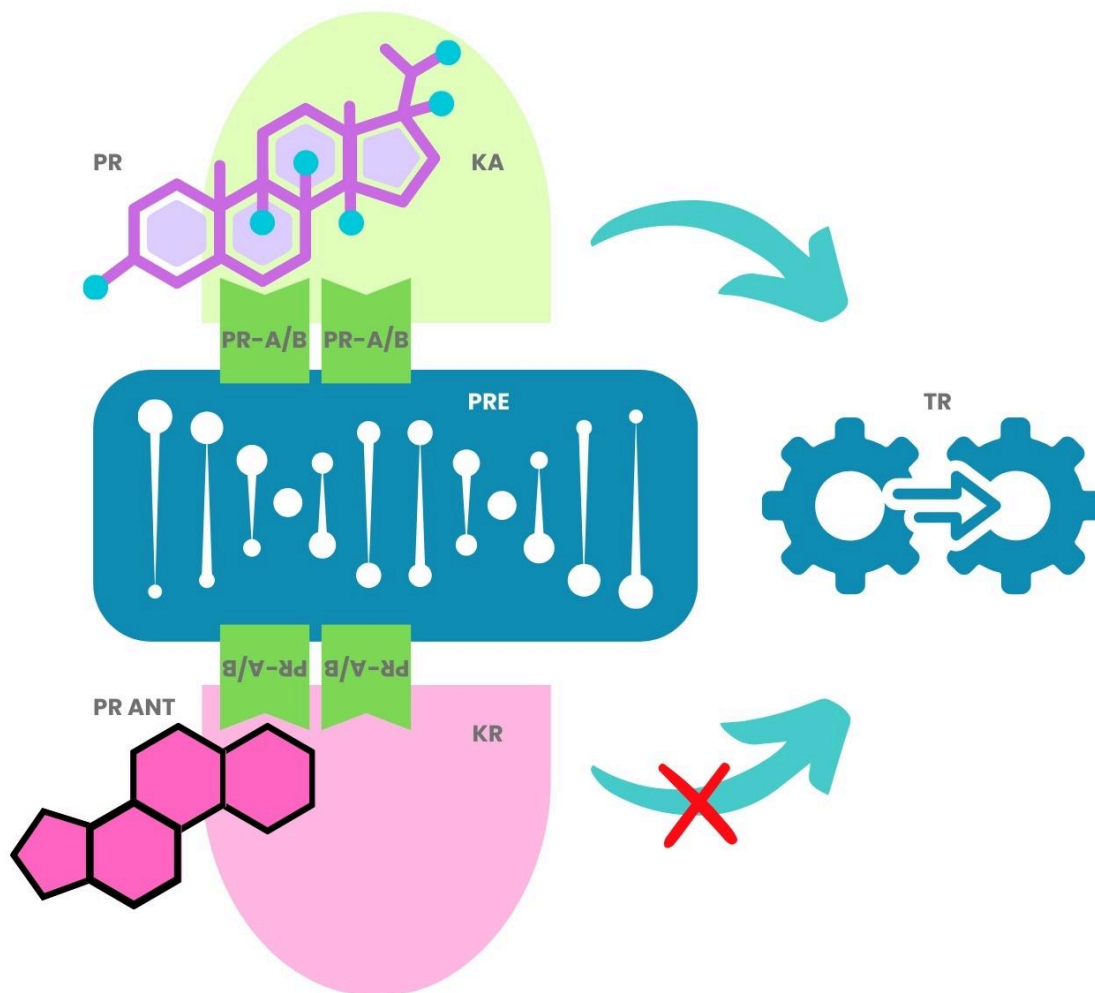
W tkankach docelowych działanie progesteronu odbywa się za pośrednictwem receptora progesteronowego (PR, ang. *progesterone receptor*) znajdującego się w jądrze komórkowym (**rycina 10**). Występuje on w dwóch różnych izoformach: PR-A i PR-B. Naturalny progesteron po związaniu się ze swoim receptorem powoduje zmiany jego struktury, polegające między innymi na dimeryzacji. Aktywowane dimery wiążą się następnie z DNA (z obszarem odpowiadającym na progesteron - PRE, ang. *progesterone response element*) i pobudzają procesy transkrypcji i translacji. Może mieć to miejsce bezpośrednio lub dopiero po związaniu z koaktywatorem.^[1-3]

Mifepriston jest czystym antagonistą receptora dla progesteronu i jako jedyny - w odpowiedniej dawce - ma zdolność do przerwania ciąży. Mifepriston wykazuje wyższe powinowactwo do receptora progesteronowego (100%) niż sam progesteron (43%). Po nim zsyntetyzowano wiele związków, które są ligandami dla tego receptora, działających zarówno wyłącznie agonistycznie, jak i antagonistycznie.^[1-3]

SPRM łączą się z PR podobnie do naturalnego progesteronu i wywołują dimeryzację receptora. Jednak zmiany konformacji tak pobudzonego receptora umożliwiają interakcję nie tylko z koaktywatorami, ale również z korepresorami, które hamują proces transkrypcji DNA. Z tego wynika ich ostateczny - mieszany - profil działania, który zależy także od siły wiązania się leku i współczynnika receptora PR-A i PR-B w konkretnej tkance.^[1-3]

Octan uliprystalu wykazuje silne działanie antagonistyczne i częściowo agonistyczne na receptor progesteronowy. Po związaniu się z nim, blokuje dostęp dla endogennego progesteronu i zapobiega transkrypcji DNA mediowanej przez ten hormon. Octan uliprystalu zmniejsza ekspresję wybranych genów i hamuje szlaki zależne od progesteronu w jajniku, w tym te krytyczne dla owulacji. Po szczycie wydzielania LH większość genów regulowanych przez progesteron jest już poddana ekspresji i następuje synteza drugorzędowych przekaźników szlaku owulacyjnego. W obrębie podwzgórza octan uliprystalu może działać jak progestagen blokując wyrzut LH. Natomiast podanie UPA po szczycie LH nie jest już w stanie zapobiec pęknięciu pęcherzyka w żadnym z podanych mechanizmów. UPA zwiększa również

proporcję dwóch izoform progesteronu (A i B) poprzez zmniejszanie liczby receptorów dla izoformy B i zwiększając dla izoformy A. Stwierdzono, że właśnie ten efekt odpowiada za zahamowanie wzrostu mięśniaków macicy.^[1-3]



Rycina 10. Molekularny mechanizm działania ligandów receptora progesteronowego. Działanie agonisty receptora progesteronowego skutkuje transkrypcją i translacją wybranych genów. Antagonista powoduje zahamowanie tych procesów. SPRM ma działanie mieszane zależne od tkanki. PR - progesteron, KA - koaktywator, PR ANT - antagonist receptora progesteronowego, KR - korepresor, PRE - obszar odpowiadający na progesteron, TR - procesy transkrypcji i translacji DNA, PR-A/B - receptor dla progesteronu A/B. Opracowanie własne.^[1-3]

Źródła:

- [1] Islam MS, Afrin S, Jones SI, Segars J. Selective Progesterone Receptor Modulators - Mechanisms and Therapeutic Utility. *Endocr Rev.* 2020 Oct 1;41(5):bnaa012. doi: 10.1210/endo/bnaa012. PMID: 32365199; PMCID: PMC8659360.
- [2] Brązert M, Korman MP, Pawelczyk LA. Zastosowanie selektywnych modulatorów receptora progesteronowego w leczeniu mięśniaków macicy oraz ich przyszłość w ginekologii, *Ginekol Pol.* 2013, 84, 794-800.

[3] Nallasamy S, Kim J, Sitruk-Ware R, Bagchi M, Bagchi I. Ulipristal blocks ovulation by inhibiting progesterone receptor-dependent pathways intrinsic to the ovary. *Reprod Sci.* 2013 Apr;20(4):371-81. doi: 10.1177/1933719112459239. Epub 2012 Sep 25. PMID: 23012316; PMCID: PMC3676258.

Kiedy należy rozważyć zastosowanie antykoncepcji awaryjnej?

Użycie antykoncepcji awaryjnej należy rozważyć u pacjentki, która odbyła niezabezpieczony stosunek seksualny (UPSI, ang. *unprotected sexual intercourse*) lub nie jest pewna, czy odbyła taki stosunek i nie chce być w ciąży. Przez “niezabezpieczony stosunek” należy rozumieć współżycie bez użycia wiarygodnej metody antykoncepcji lub gdy zastosowana metoda zawiodła lub gdy została zastosowana nieprawidłowo. Przykładowo^[1-3]:

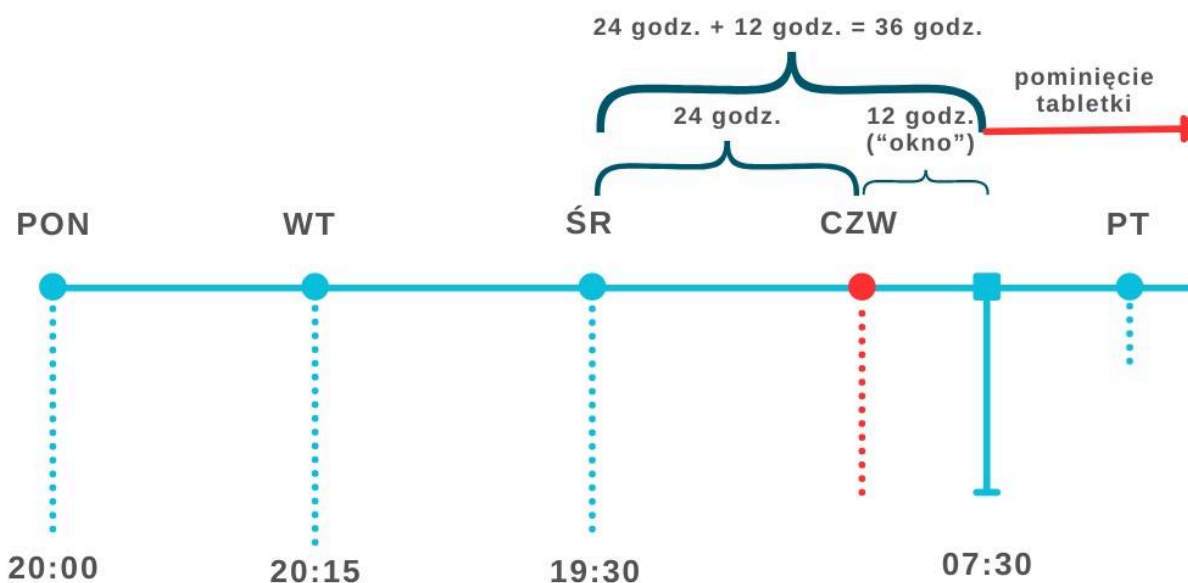
- podczas stosunku płciowego nie została zastosowana żadna antykoncepcja,
- zastosowana metoda barierowa nie była używana od początku kontaktu genitalnego do końca stosunku,
- zastosowana metoda barierowa zawiodła (np. prezerwatywa męska lub damska (femidom) została nieprawidłowo założona, pękła lub zsunęła się),
- ejakulacja miała miejsce na zewnętrzne narządy płciowe kobiety,
- wystąpił istotny błąd podczas stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej, przykładowo: pacjentka pominęła dawki tabletek antykoncepcyjnych, nie rozpoczęła na czas nowego cyklu antykoncepcji, nie zastosowała dodatkowego zabezpieczenia w związku ze stosowaniem leków wchodzących w interakcje lub na początku stosowania metody (jeśli było to wymagane), nie zareagowała adekwatnie na uszkodzenie lub wypadnięcie ringu dopochwowego, odklejenie się plastra antykoncepcyjnego czy wysunięcie się lub ekspulsję (wydalenie) wkładki wewnątrzmacicznej.

Ocena przez pacjentkę tego, czy działanie antykoncepcji hormonalnej zostało zaburzone może być nieprawidłowa. W wielu przypadkach wystarczające jest zastosowanie się do wytycznych z ulotki leku, aby ochrona przed ciążą była zachowana.

Pacjentki mogą również mieć trudności z oszacowaniem, czy w istocie doszło do “pominięcia” tabletki. Doustne preparaty antykoncepcyjna “należy przyjmować codziennie o stałej porze dnia” czy też “mniej więcej o tej samej porze” (zapisy mogą się nieco różnić, w zależności od rodzaju preparatu handlowego). Istotna jest przy tym nie tyle dokładna godzina, co zachowanie w miarę równych odstępów czasu między kolejnymi dwoma tabletkami.

Jednocześnie w każdym przypadku podmiot odpowiedzialny określa, po jakim czasie pominięcie (rozumiane jako brak zażycia tabletki o ustalonej porze) może skutkować osłabieniem działania antykoncepcyjnego. Ten czas, określany niekiedy “oknem” wynosi w przypadku leków doustnych na ogół 12 lub 24 godziny.

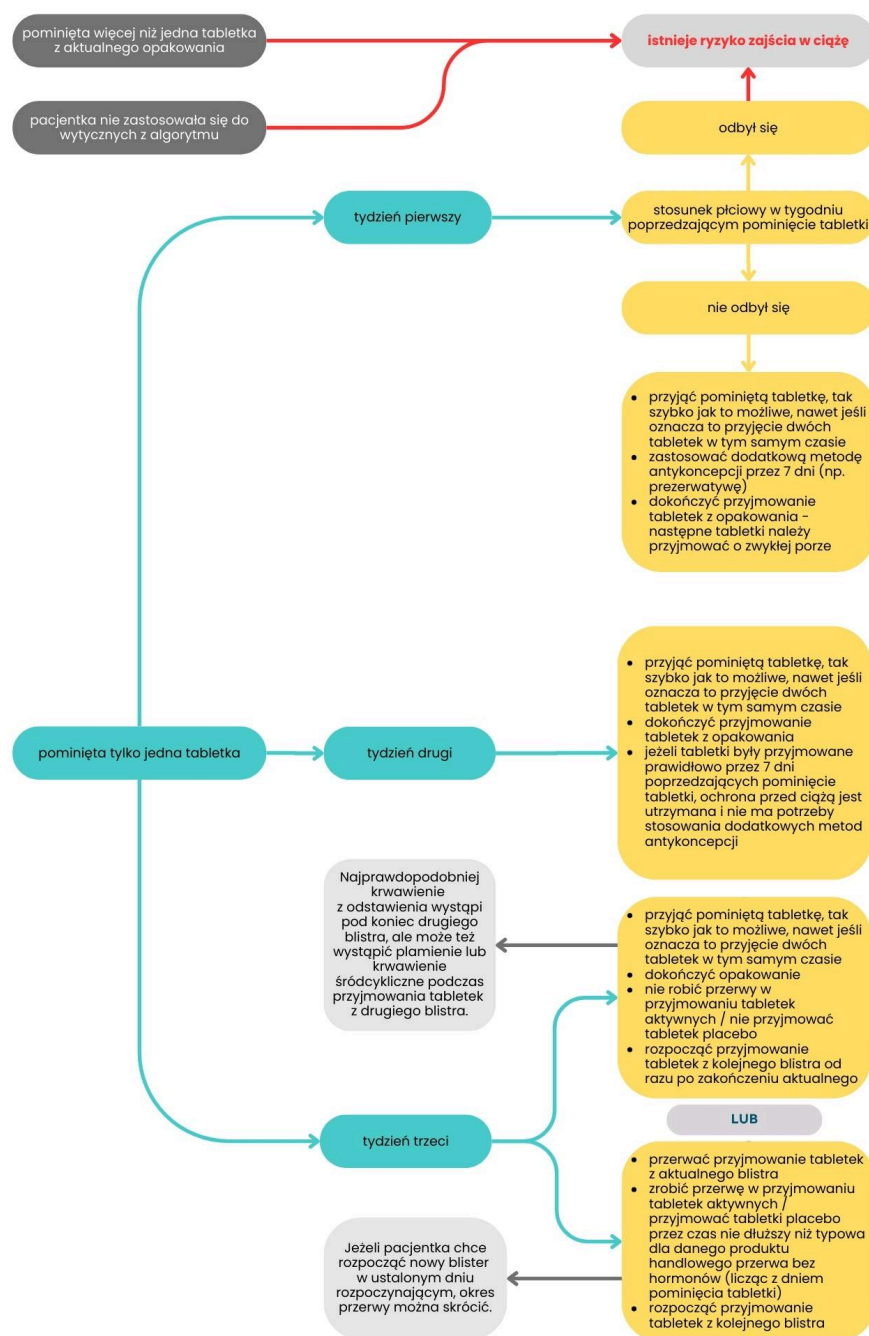
Jeśli tabletki - przyjmowana przez pacjentkę codziennie o stałej porze - (np. około godz. 20:00) - ma "okno" wynoszące 12 godzin, to oznacza, że o pominięciu i - potencjalnie osłabieniu działania antykoncepcyjnego - będzie mowa, gdy minęło więcej niż 36 godzin od przyjęcia poprzedniej tabletki (regularne stosowanie co 24 godzin + 12 "okna" na przyjęcie tabletki = 36 godzin możliwego opóźnienia w zażyciu leku bez ryzyka osłabienia działania antykoncepcyjnego). Przykład został zilustrowany na **rycynie 11**.^[2]



Rycina 11. Pominięcie dawki doustnej antykoncepcji hormonalnej. Przykład - pacjentka codziennie stosuje regularną antykoncepcję hormonalną ok. godz. 20:00. We środę przyjęła ją o godz. 19:30, ale we czwartek wieczorem zapomniała o zażyciu leku. W tym przypadku czas na przyjęcie zapomnianej tabletki minie ok. godz. 7:30 w piątek. Po tej godzinie pacjentka powinna postąpić zgodnie z algorytmem w dokumentacji leku opisanym w sekcji "Pominięcie przyjęcia leku". Opracowanie własne.^[1-4]

Sposób postępowania i wpływ pominięcia tabletki na skuteczność metody może być powiązany z tym, w którym tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania nastąpiło pominięcie dawki. Uzależniony jest także ściśle od tego, czy pacjentka stosuje tabletkę jednoskładnikową (POP, ang. *progestogen only pill*; minipigułka, ang. "mini-pill") czy dwuskładnikową (jedno- lub wielofazową, COC, ang. *combined oral contraceptive pill*). Nie da się jednoznacznie i wiarygodnie określić, w jakim czasie po pominięciu tabletki antykoncepcyjnej może wystąpić owulacja.^[3]

Na **rycynie 12** pokazany jest przykładowy algorytm postępowania w przypadku pominięcia dawki leku dla dwuskładnikowej, jednofazowej tabletki antykoncepcyjnej. Dla innych postaci leku i zestawień hormonalnych sposób postępowania może być odmienny.



Rycina 12. Algorytm postępowania w przypadku pominięcia dawki dwuskładnikowej, jednofazowej tabletki antykoncepcyjnej. Opracowanie własne na podstawie dokumentacji produktów leczniczych zawierających ethinylestradiolum + dienogestum (0,03 mg + 2 mg), ethinylestradiolum + cyproteroni acetas (0,035 mg + 2 mg), ethinylestradiolum + desogestrelum (0,03 mg + 0,15 mg), ethinylestradiolum + dienogestum (0,03 mg + 2 mg), ethinylestradiolum + drospirenonum (0,02 mg + 3 mg), ethinylestradiolum + gestodenum (0,02 mg + 0,075 mg), ethinylestradiolum + levonorgestrelum (0,03 mg + 0,150 mg)^[4]

W przypadku blisterów zawierających tabletki placebo ważne jest, aby ustalić w trakcie wywiadu, czy pacjentka pominęła tabletkę z substancją leczniczą czy bez substancji czynnej. Tabletki placebo mają za zadanie wyrobić w pacjentce nawyk codziennego, systematycznego przyjmowania leku, jednak ich pominięcie nie ma wpływu na skuteczność metody. W razie potrzeby warto przypomnieć pacjentce zasady stosowania doustnej antykoncepcji hormonalnej lub zasugerować zmianę w przypadku rozpoznanych problemów z dawkowaniem (np. w przypadku problemów ze stosowaniem preparatów typu 21+7, pomocna może być sugestia kontaktu ze specjalistą i rozważenie zmiany na model 24+4 lub inną postać farmaceutyczną).

Należy przy tym zwrócić uwagę na specyfikę innych postaci leków stosowanych w antykoncepcji hormonalnej, w przypadku których może dochodzić nie tyle do “pominięcia”, co do utraty kontaktu z powierzchnią uwalniania (np. wypadnięcie ringu dopochwowego czy odklejenia się systemu transdermalnego). Aktualnie na polskim rynku dostępny jest między innymi:

- system transdermalny (plaster), zawierający etynyloestradiol i norelgestromin, który należy nosić przez 7 dni przez trzy tygodnie pod rząd (w każdym tygodniu należy nakleić nowy plaster), a tydzień czwarty jest tygodniem przerwy,
- system terapeutyczny dopochwowy (“ring”) zawierający etynyloestradiol i etonogestrel, który zakłada się do pochwy na trzy tygodnie, a następnie robi się tygodniową przerwę.

W przypadku preparatów antykoncepcyjnych takich jak iniekcja domięśniowa czy implant, ryzyko nieplanowanej ciąży może wynikać z braku powtórzenia aplikacji leku po odpowiednim czasie. Aktualnie na polskim rynku dostępne są między innymi preparaty:

- octanu medroksyprogesteronu w dawce 150 mg, które aplikuje się co 12 tygodni w formie iniekcji domięśniowej,
- etonogestrelu w postaci implantu podskórnego, który jest skuteczny przez trzy lata.

W przypadku wkładek wewnątrzmacicznych hormonalnych i niehormonalnych, ryzyko nieplanowanej ciąży może pojawić się w przypadku wysunięcia się lub wypadnięcia wkładki oraz w sytuacji, kiedy pacjentka nie zgłosi się na wymianę wkładki po upływie jej czasu działania, który wynosi kilka lat (od 5 do 10 w zależności od produktu). Można przypuszczać, że wkładka przemieściła się lub wypadła, jeśli kobieta przestanie wyczuwać nitki, które powinny znajdować się przy szyjce macicy. Właściwą pozycję wkładki może potwierdzić lekarz na podstawie badania USG. Na polskim rynku dostępne są obecnie wkładki:

- hormonalne zawierające lewonorgestrel o różnej szybkości uwalniania,
- niehormonalne zawierające miedź, srebro lub złoto.

Farmaceuta przeprowadzając wywiad z pacjentką stosującą regularną metodę antykoncepcji, która zgłasza się po antykoncepcję awaryjną, powinien każdorazowo ocenić - przede wszystkim na podstawie wywiadu i w odniesieniu do dokumentacji leku stosowanego przez pacjentkę - czy doszło do istotnego

obniżenia skuteczności stosowanej przez nią metody i czy istnieją wskazania do zastosowania antykoncepcji awaryjnej.

Przykładowo - wskazaniem do zastosowania antykoncepcji awaryjnej **nie będzie**:

- opóźnienie w przyjęciu pojedynczej doustnej tabletki hormonalnej, mieszczące się w “oknie” wskazanym przez podmiot odpowiedzialny,
- pominięcie tabletki placebo z blistra regularnej doustnej antykoncepcji hormonalnej,
- sytuacja, gdy ring dopochwowy znajdował się poza pochwą krócej niż 3 godziny,
- system transdermalny zaczął luźno przylegać, jego brzegi odstawały lub odkleiły się, ale nie trwało to dłużej niż 24 godziny, a plaster został przyklejony ponownie lub wymieniony na nowy,
- wymioty, które wystąpiły po więcej niż 4 godzinach od przyjęcia regularnej doustnej antykoncepcji hormonalnej,
- niezabezpieczony stosunek seksualny, jeżeli kobieta ma założoną wkładkę wewnątrzmaciczną, co do której nie wystąpiło podejrzenie wysunięcia się lub wypadnięcia i dla której nie upłynął czas działania (nie został przekroczony czas na jej wymianę),
- niezabezpieczony stosunek seksualny, jeżeli kobieta ma implant antykoncepcyjny, dla którego nie upłynął czas działania (nie został przekroczony czas na wymianę implantu),
- niezabezpieczony stosunek seksualny, jeśli kobieta stosuje antykoncepcję hormonalną w postaci iniekcji i nie upłynął czas działania tego leku (nie został przekroczony czas na ponowne przyjęcie zastrzyku),
- równoległe stosowanie leków, co do których nie istnieją dane wskazujące na występowanie interakcji.

Źródła:

[1] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. Family Planning: A Global Handbook for Providers (2022 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.

[2] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018

[3] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023

www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp online: 15.04.2024]

[4] Rejestr Produktów Leczniczych, rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public [dostęp: 07.04.2024]

Czas od niezabezpieczonego stosunku a możliwość użycia antykoncepcji awaryjnej

Jednym z podstawowych kryteriów umożliwiających wdrożenie antykoncepcji awaryjnej jest czas, który upłynął od niezabezpieczonego stosunku. Tabletkę z lewonorgestrellem można zastosować do 72 godzin od sytuacji awaryjnej.^[1] Niektóre źródła wspierają zastosowanie jej także w okresie od 72 do 96 godzin od niezabezpieczonego stosunku, jednak jest to postępowanie *off-label* (poza zarejestrowanymi wskazaniami) i powinno być starannie rozważone (**rycina 13**).^[2-6]

Tabletkę z octanem uliprystalu można zastosować do 120 godzin od niezabezpieczonego stosunku. Bardzo ważne jest, aby podkreślić, że tabletkę najlepiej przyjąć jak najszybciej, zamiast czekać do końca “okna czasowego”. Pacjentkę warto poinformować, że skuteczność leku zmniejsza się wraz z upływem czasu, który minął od niezabezpieczonego stosunku.^[5,7,8,10]

czas od niezabezpieczonego stosunku	LNG	UPA	Cu-IUD
0-72 godziny	✓	✓	✓
72-96 godzin	niezalecany	✓	✓
96-120 godzin	nieskuteczny	✓	✓
powyżej 120 godzin	nieskuteczny	nieskuteczny	warunkowo

Rycina 13. Porównanie możliwości zastosowania różnych metod antykoncepcji awaryjnej w zależności od czasu, jaki upłynął od niezabezpieczonego stosunku. LNG - lewonorgestrel, UPA - octan uliprystalu, Cu-IUD - wkładka domaciczna z miedzią.^[1,2,6,11]

Wkładkę miedzianą można zastosować do pięciu dni od pierwszego niezabezpieczonego stosunku w danym cyklu lub do pięciu dni od owulacji (ustalonej według najwcześniejszej prawdopodobnej daty) - w zależności od tego, co miało miejsce później. Zatem w niektórych sytuacjach lekarz może podjąć decyzję o założeniu takiej wkładki, pomimo że od ostatniego stosunku minęło więcej niż 120 godzin (**rycina 14**).^[4,8-10]

długość cyklu	wyliczony dzień owulacji	ostatni dzień, w którym Cu-IUD może być założony jako EC
27	13	18
28	14	19
30	16	21
32	18	23

Rycina 14. Zastosowanie wkładki miedzianej w ramach antykoncepcji awaryjnej po owulacji. Przeciętna długość cyklu - 14 dni = obliczony dzień owulacji; ostatni dzień w cyklu, kiedy można rozważyć zastosowanie Cu-IUD jako antykoncepcji awaryjnej = wyliczony dzień owulacji + 5 dni. Opracowanie własne.^[4,7-10]

Nawet jeśli kobieta zdecydowała się na przyjęcie doustnej antykoncepcji awaryjnej, nadal może mieć założoną wkładkę miedzianą - nie jest to przeciwwskazaniem.^[10] Jej skuteczność w antykoncepcji awaryjnej jest bardzo wysoka - współczynnik ciąży to mniej niż 0,1% (0,09%).^[3,10,11]

Źródła:

- [1] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejestry. ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024].
- [2] Salcedo J, Cleland K, Bartz D, Thompson I. Society of Family Planning Clinical Recommendation: Emergency contraception.
- [3] Society for Adolescent Health and Medicine. Emergency Contraception for Adolescents and Young Adults: Guidance for Health Care Professionals. *J Adolesc Health*. 2016 Feb;58(2):245-8. doi: 10.1016/j.jadohealth.2015.11.012. PMID: 26802996.
- [4] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.
- [5] World Health Organization, Selected practice recommendations for contraceptive use – Third edition. Geneva: Reproductive Health and Research 2016.
- [6] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone [dostęp: 13.03.2024].
- [7] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 13.03.2024].
- [8] Turok DK, Godfrey EM, Wojdyla D, et al. Copper T380 intrauterine device for emergency contraception: Highly effective at any time in the menstrual cycle. *Hum Reprod* 2013;28:2672e6.
- [9] Cleland K, Raymond EG, Westley E, Trussell J. Emergency contraception review: Evidence-based recommendations for clinicians. *Clin Obstet Gynecol* 2014;57:741e50.
- [10] Centre for Pharmacy Postgraduate Education, “Emergency contraception” learning programme [dostęp: 13.03.2024].
- [11] Contraception. 2023 May;121:109958. doi: 10.1016/j.contraception.2023.109958. Epub 2023 Jan 21. PMID: 36693445. Cleland K, Zhu H, Goldstuck N, et al. The efficacy of intrauterine devices for emergency contraception: A systematic review of 35 years of experience. *Hum Reprod* 2012;27:1994e2000.

Antykoncepcja awaryjna a ciąża

Octan uliprystalu nie jest przeznaczony do stosowania w trakcie ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety podejrzewające u siebie ciążę lub będące w ciąży. Podobnie antykoncepcji awaryjnej z lewonorgestrellem nie należy stosować u kobiet w ciąży. Należy jednak zaznaczyć, że substancje te nie przerywają już istniejącej ciąży.^[1,2]

Dane epidemiologiczne dotyczące kobiet ciężarnych są ograniczone, nie wskazują jednak na występowanie jakichkolwiek działań niepożądanych dotyczących płodu w związku z narażeniem na lewonorgestrel przyjęty z tabletką antykoncepcji awaryjnej.^[3,4] Trzeba jednak zaznaczyć, że podmioty odpowiedzialne deklarują brak danych klinicznych dotyczących możliwych działań niepożądanych w stosunku do płodu, jeśli lewonorgestrel był stosowany w antykoncepcji awaryjnej w dawkach większych niż 1,5 mg. W przypadku octanu uliprystalu nie stwierdzono wpływu teratogenego, a dostępne dane nie sugerują zagrożenia dla płodu.^[5] Dokumentacja leków z tym składnikiem zastrzega jednak, że wyniki badań na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ na reprodukcję.^[2]

Wykonanie testu ciążowego przed zastosowaniem doustnej antykoncepcji awaryjnej

Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia^[6-8] oraz inne^[5] stanowią, że “przed przyjęciem antykoncepcji awaryjnej nie trzeba wykonywać testu ciążowego. Jeśli kobieta jest już w ciąży, antykoncepcja awaryjna nie zadziała, ale też nie doprowadzi do uszkodzenia płodu”. Wskazuje się także, że zalecanie wykonania testu ciążowego podnosi koszt zastosowania antykoncepcji awaryjnej i może sugerować, że tabletki jest niebezpieczna dla płodu.^[9] Źródła zaznaczają jednak, że test taki można wykonać, w celu sprawdzenia, czy kobieta nie była już w ciąży (której nie jest świadoma) przed zdarzeniem z powodu którego chce zastosować antykoncepcję awaryjną.

Rutynowe pozyskiwanie wyniku testu ciążowego przed wystawieniem recepty farmaceutycznej na doustną antykoncepcję awaryjną nie jest rekomendowane. Niemniej wydaje się to rozsądne w szczególnie uzasadnionych przypadkach wysokiego ryzyka już istniejącej ciąży - zwłaszcza, jeśli pacjentka w wyniku rozmowy z farmaceutą chce taki test wykonać. Zapobiegnie to nieuzasadnionemu zastosowaniu leku, ale przede wszystkim pozwoli na szybsze objęcie pacjentki opieką ginekologiczną w przypadku ciąży. Dla farmaceuty istotne są również zapisy w dokumentacji produktów leczniczych z octanem uliprystalu, które wskazują, że:

“nie jest on wskazany do stosowania w ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety w przypadku podejrzenia ciąży lub bycia w ciąży” oraz “w przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tabletki”.

Należy jednak podkreślić, że według dostępnych danych, nawet jeśli dojdzie do zastosowania octanu uliprystalu lub lewonorgestrelu u pacjentki ciężarnej, nie będzie to miało negatywnego wpływu na przebieg ciąży.^[10]

Kiedy można rozważyć wykonanie testu ciążowego przed zastosowaniem antykoncepcji awaryjnej?

Wykonanie testu ciążowego można rozważyć w celu sprawdzenia, czy kobieta nie zaszła w ciążę (której nie jest świadoma) jeszcze przed zdarzeniem, z powodu którego chce zastosować antykoncepcję awaryjną, jeśli występują następujące przesłanki:

- miały miejsce inne niezabezpieczone stosunki ponad 5 dni przed zdarzeniem, z powodu którego pacjentka zgłasza się na konsultację - trzeba jednak mieć świadomość, że ciąża w wyniku innych niezabezpieczonych stosunków, które miały miejsce w czasie krótszym niż 14, a nawet 21 dni może nie być wiarygodnie wykryta za pomocą testu kasetkowego typu POC,^[11]

ORAZ

- miesiączka spóźnia się (nie wystąpiła w spodziewanym terminie, szczególnie znaczące jest opóźnienie o więcej niż 5-7 dni) lub krwawienia z odstawienia (szczególnie w przypadku, jeśli wystąpiły błędy w stosowaniu antykoncepcji hormonalnej), ostatnia miesiączka była znacznie krótsza lub mniej obfita niż zwykle, występują wczesne objawy ciąży, takie jak poranne nudności czy napięcie piersi.

Przykład 1. Z wywiadu wynika, że ostatnia miesiączka miała miejsce u pacjentki 45 dni temu. Dotychczas kobieta miesiączkowała regularnie co około 29 dni. Od czasu ostatniej miesiączki pacjentka współżyła pięć razy bez zabezpieczenia - w tym pierwszy raz 30 dni temu, a ostatni - 2 dni temu. W sprawie antykoncepcji awaryjnej zgłasza się w związku z ostatnim niezabezpieczonym stosunkiem. Informuje, że dokuczają jej nudności. **Ocena:** istnieje duże ryzyko już istniejącej ciąży. Wykonanie testu ciążowego jest uzasadnione.

Przykład 2. Z wywiadu wynika, że ostatnia miesiączka rozpoczęła się u pacjentki 9 dni temu. Dotychczas krwawienia były regularne. Od początku cyklu pacjentka współżyła dwa razy bez zabezpieczenia - trzeciego dnia cyklu (sześć dni temu) oraz siódmego dnia cyklu (dwa dni temu). W sprawie antykoncepcji awaryjnej zgłasza się w związku z ostatnim niezabezpieczonym stosunkiem. **Ocena:** istnieje małe ryzyko, że pacjentka jest już w ciąży, pomimo, iż współżyła bez zabezpieczenia ponad 5 dni temu. Ponadto kasetkowy test ciążowy raczej nie wykryje ciąży, nawet gdyby do niej doszło. Wykonanie testu ciążowego nie jest uzasadnione.

Biorąc pod uwagę, że wykonanie testu z moczu może być problematyczne w warunkach konsultacji oraz może narażać pacjentkę na niepotrzebną zwłokę w zażyciu antykoncepcji awaryjnej, warto zwrócić uwagę, że na rynku (także w ofercie aptek) dostępne są szybkie testy ciążowe z krwi pozyskiwanej z nakłucia palca.

Nie ma konieczności wykonywania żadnych innych badań, takich jak pomiary ciśnienia, badania laboratoryjne czy badanie ginekologiczne przed zastosowaniem antykoncepcji awaryjnej.^[5]

W kwestionariuszu dla pacjentki podaje ona dane takie jak data pierwszego dnia ostatniej miesiączki, przeciętna długość cyklu w dniach oraz czy cykle są regularne. **Informacje te nie przesądzają o możliwości wydania antykoncepcji hormonalnej**, jednak są przydatne, aby ocenić, czy pacjentka może być już w ciąży oraz odpowiedzieć na jedno z najczęstszych pytań, jakie mają kobiety w związku z odbyciem niezabezpieczonego stosunku, czyli: “Jakie jest ryzyko, że zajdę w ciążę?”. Dzięki informacjom na temat cyklu można oszacować prawdopodobną datę owulacji i kompetentnie doradzać, jeśli w trakcie wywiadu z pacjentką wyniknie potrzeba rozważenia różnych opcji. Jest to także dobry punkt wyjścia do działań edukacyjnych dotyczących płodności i antykoncepcji. Nietypowo krótkie lub długie oraz wyraźnie nieregularne cykle są także wskazówką, że pacjentka może potrzebować konsultacji ginekologicznej.

Zasada działania testu ciążowego

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG, ang. *human chorionic gonadotropin*) składa się z dwóch podjednostek: α i β , przy czym podjednostka alfa jest wspólna dla całej rodziny gonadotropin, a beta jest specyficzna dla hormonu hCG. W testach ciążowych wykrywane jest podjednostka beta.

Testy ciążowe to kasetkowe testy immunochromatograficzne pozwalające na jakościowe wykrywanie β -hCG w moczu, chociaż - jak już wspomniano - dostępne są także szybkie testy ciążowe z krwi pozyskiwanej z nakłucia palca. “Wynik jakościowy” oznacza, że jest on przedstawiany jako “dodatni lub ujemny”, bądź ciąża “wykryta lub niewykryta” - potwierdza się lub wyklucza obecność oznaczanego markera, ale nie jego konkretnego stężenia. Wynik ilościowy (konkretną wartość stężenia hormonu) można uzyskać wykonując badanie laboratoryjne z krwi.^[11]

Sekrecja ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej rozpoczyna się już na etapie blastocysty, od około siódmego dnia od zapłodnienia, co zbiega się z momentem zagnieżdżenia się zarodka. Początkowo ilość hormonu w moczu matki jest jednak śladowa i może być niewykrywalna przez szybkie kasetkowe testy ciążowe. Stężenie hormonu bardzo szybko wzrasta - mniej więcej co 48-72 godziny ulega podwojeniu. Najwyższy poziom gonadotropiny kosmówkowej osiąga około 11-13 tygodnia ciąży. Potem następuje spadek produkcji hormonu, jednak do końca ciąży utrzymuje się on na wysokim poziomie.^[11,12]

Należy pamiętać, że każdy kasetkowy test immunochromatograficzny, a zatem i test ciążowy powinien w opisie mieć podaną przez producenta wartość czułości testu. Jest to wartość graniczna stężenia β -hCG,

czyli najmniejsze stężenie tego hormonu, poniżej którego nie jest on już wykrywany danym testem. Im wartość ta będzie niższa, tym test będzie bardziej czuły, a tym samym większa szansa na wiarygodność uzyskanych wyników na wczesnym etapie ciąży.^[11,12]

Testy dostępne obecnie w aptekach na ogół mają czułość 25 mIU/ml lub 10 mIU/ml (te drugie bywają czasami nazywane “superczułymi”). Testy o wysokiej czułości mogą mieć w instrukcji użycia informację, że można je przeprowadzić “już 6 dni od momentu zapłodnienia”.^[13] Należy jednak mieć świadomość, że taki test może, ale nie musi wykazać ciążę, a w przypadku wyniku negatywnego zalecane jest jego powtórzenie. Ogólnie przyjęte jest, że test ciążowy najlepiej wykonać po około 14 dniach po owulacji, zatem w okolicach zbliżającego się terminu kolejnej miesiączki. Jeśli pacjentka nie wie, kiedy mogła wystąpić u niej owulacja lub/i nie zna terminu planowanej miesiączki, można doradzić przeprowadzenie testu po 14-21 dniach od niezabezpieczonego stosunku. Wynik testu przeprowadzonego po takim czasie - pod warunkiem jego wykonania i odczytania zgodnie z instrukcją producenta - będzie można uznać za wiarygodny.

Zalecenie wykonywania testu ciążowego z porannej porcji moczu wynika z faktu, że wówczas stężenie gonadotropiny kosmówkowej jest największe (mocz jest zagęszczony). Wraz z rozwojem ciąży także próbki moczu pobrane o innych porach dnia będą zawierały wystarczająco dużą ilość gonadotropiny, aby wynik był pozytywny.

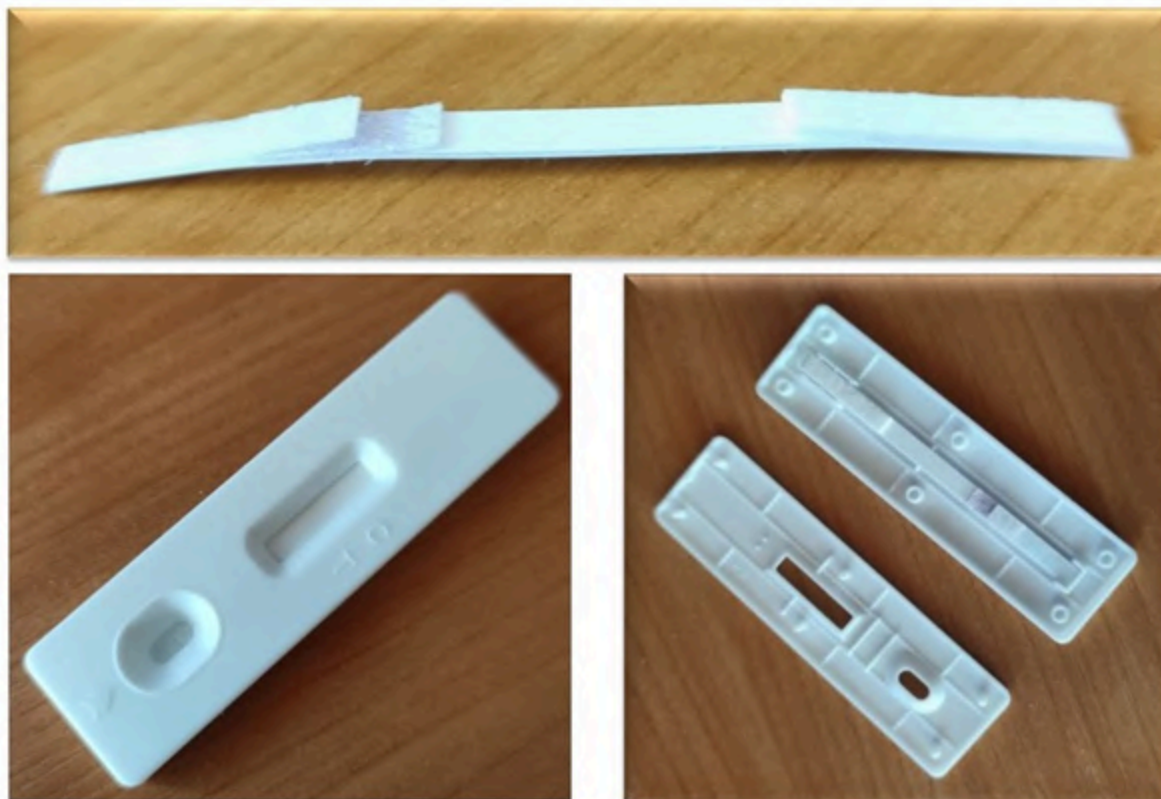
Warto także zwrócić uwagę, że u kobiet w okresie perimenopauzy rezydualne stężenia gonadotropiny kosmówkowej są wyższe niż u młodszych pacjentek i mogą wynosić nawet do 14 mIU/ml ze względu na niewielką produkcję tego hormonu przez przysadkę mózgową.^[14]

Budowa testu ciążowego i przebieg badania

Standardowy immunochromatograficzny paskowy test ciążowy zawiera (**rycina 15 i 16**)^[15]:

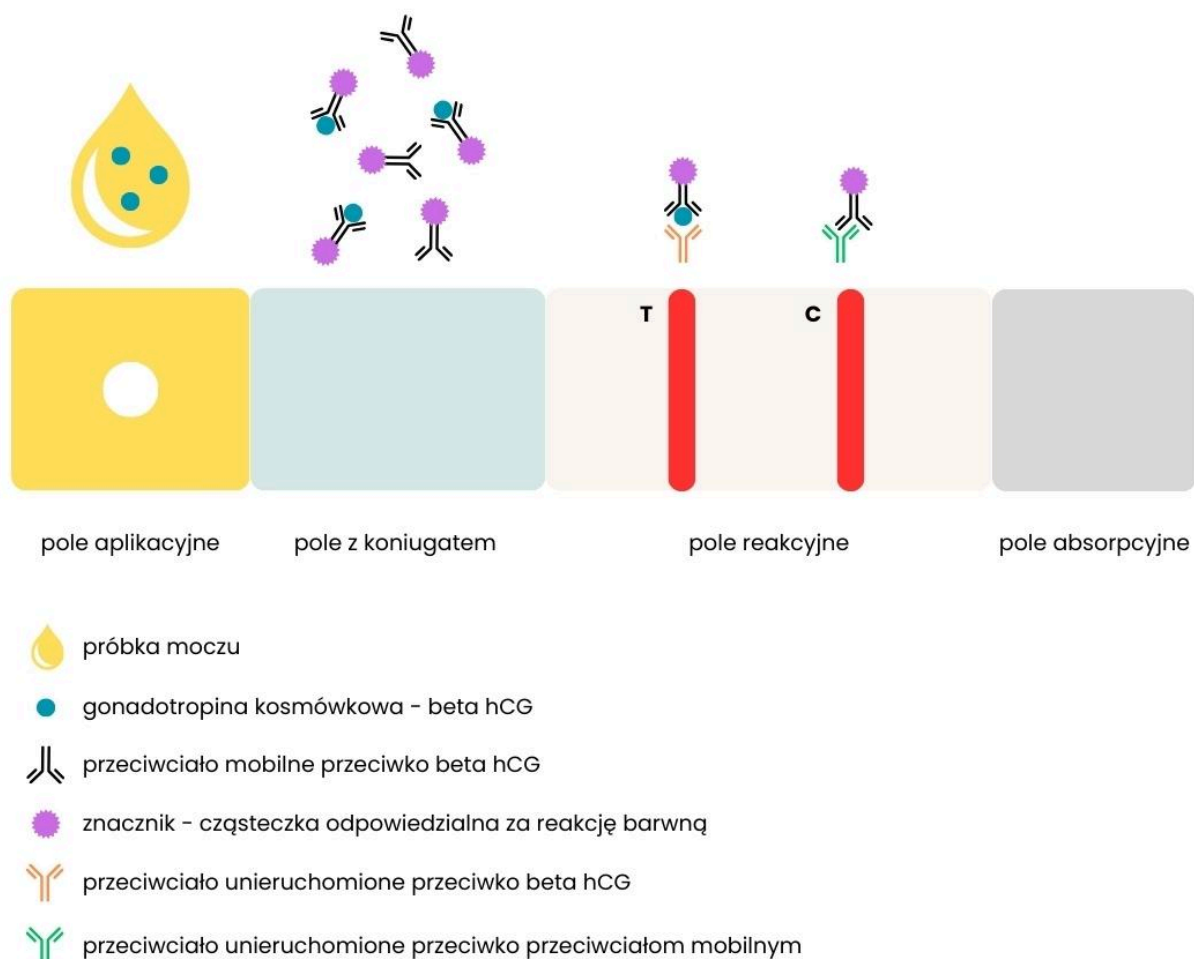
- **Pole aplikacyjne (adsorpcyjne)** – zbudowane najczęściej z warstwy celulozowej lub z włókna szklanego. Rolą tego pola jest przytrzymanie materiału badanego i rozpoczęcie jego transportu do następnych elementów testu.
- **Pole zawierające koniugat** – w tej części testu są przeciwciała, których zadaniem jest związanie wykrywanego β -hCG. Przeciwciała te są sprzężone ze znacznikiem, co jest niezbędne do wykrycia β -hCG na dalszym etapie wykonywania testu. Najczęściej stosowanym w testach znacznikiem są cząsteczki koloidalnego złota o wielkości nie większej niż 40 nm.
- **Pole reakcyjne** – zbudowane z membrany, najczęściej nitrocelulozowej lub z octanu celulozy, na której znajdują się pola, które po odpowiednim wybarwieniu koniugatem dają barwne paski (kreski) tj. kontrolne i testowe (tylko w przypadku wykrycia β -hCG). W obrębie tych pasków są przyłączone przeciwciała wiążące β -hCG oraz przeciwciała skierowane przeciwko przeciwciałom związanym ze znacznikiem (pole kontrolne).
- **Pole absorpcyjne** – jego celem jest zatrzymanie materiału badanego, który został przetransportowany przez cały test. Poza pełnieniem funkcji “zbiornika odpadów” ta warstwa

testu uniemożliwia cofanie się materiału, a tym samym odgrywa ważną rolę w zachowaniu jakości testu.



Rycina 15. Wygląd testu ciążowego - zewnętrzny i po rozmontowaniu kasetki. Zdjęcie ze zbiorów własnych.

Po nałożeniu na pole aplikacyjne materiału badanego (moczu pacjentki), jest on transportowany siłami kapilarnymi do pola zawierającego koniugat. Następnie β -hCG wiązane jest przez przeciwciała sprzężone ze znacznikiem i w tej formie transportowane do pola reakcyjnego. Jeśli w materiale nie ma β -hCG, to z pola z koniugatem wypłukiwane są same przeciwciała sprzężone ze znacznikiem i kierowane na pole reakcyjne. Natomiast w polu reakcyjnym mogą wystąpić dwa zjawiska, mianowicie jeśli przeciwciała ze znacznikiem związały β -hCG, to są one wychwytywane przez przeciwciała przeciwko β -hCG utrwalone w polu testowym. Wtedy tworzy się swojego rodzaju “kanapka” złożona z przeciwciał na stałe umieszczonych w polu testowym i przeciwciał związanych ze znacznikiem. Zaś w polu kontrolnym znajdują się przeciwciała skierowane przeciwko przeciwciałom związanym ze znacznikiem – one, bez względu na to, czy w moczu jest β -hCG czy nie, zwiążą przeciwciała z koniugatem i dadzą sygnał dodatni.^[15]

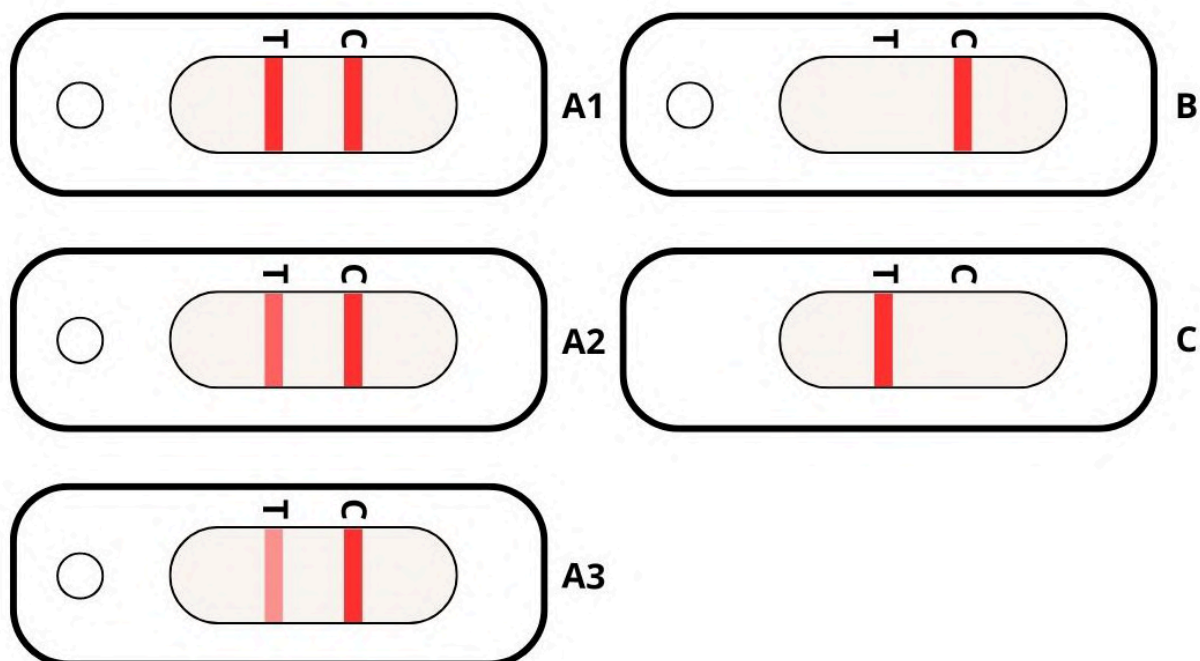


Rycina 16. Schemat budowy i działania testu ciążowego. Jeśli kobieta jest w ciąży, próbka moczu zawiera β -hCG. Próbka naniesiona na pole testowe jest pochłaniana na pasek. Gonadotropina kosmówkowa wiąże się z mobilnymi przeciwciałami, do których umocowana jest cząsteczka odpowiedzialna za wybarwienie. Przeciwciała unieruchomione na linii testowej wiążą się do β -hCG. Znacznik obecny na przeciwciele mobilnym wybarwia linię. Jeśli w próbce moczu nie ma β -hCG - linia ta nie wybarwi się. Nadmiarowe wolne przeciwciała mobilne przesuwać się dalej na pasku i wiążą się z przeciwciałami unieruchomionymi na linii kontrolnej. Znacznik obecny na przeciwciałach mobilnych wybarwia linię, co jest potwierdzeniem, że test działa prawidłowo. Opracowanie własne.^[15]

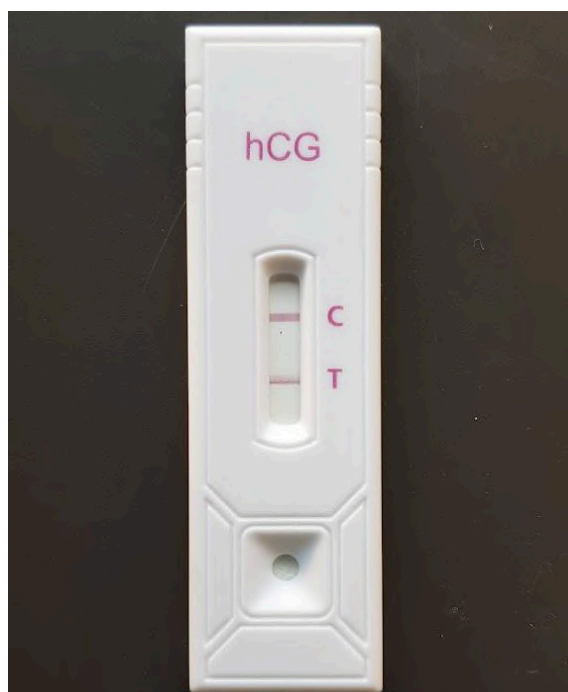
Jak odczytywać wynik testu ciążowego?

Brak zabarwienia w polu kontrolnym świadczy o nieprawidłowym działaniu testu. Na podstawie takiego testu nie można określać wyniku badania. Ponadto odczytu wyniku na teście należy dokonać dokładnie po określonym czasie zalecanym przez producenta. Wszystkie odczyty testu wcześniej lub później są niewiarygodne, nawet jeśli zaszły jakieś zmiany w zabarwieniu pól np. pojawiło się zabarwienie na polu testowym, którego w prawidłowym czasie przeprowadzenia badania nie było.

Możliwe wyniki testu ciążowego przedstawia **rycina 17**. Kreska w polu testowym może mieć różną intensywność wybarwienia (przykładowy test pozytywny pokazuje **rycina 18**).



Rycina 17. Odczytywanie wyniku testu ciążowego. Zabarwienie, czyli zajęcie reakcji w polu kontrolnym gwarantuje przydatność (ważność) testu. Brak zabarwienia pola kontrolnego wskazuje na wadliwe działania testu i taki test należy wyrzucić bez odczytu. Pojawienie się zabarwienia na polu testowym wskazuje na pozytywny wynik badania (wykrycie gonadotropiny kosmówkowej - ciąża). Brak wybarwienia pola testowego przy pozytywnym wyniku kontroli wskazuje na negatywny wynik testu. A1-A3: test ciążowy pozytywny, B: test ciążowy negatywny, C: test ciążowy wadliwy, nie nadaje się do odczytania wyniku. Opracowanie własne.^[16]



Rycina 18. Przykładowy test ciążowy pozytywny. Zdjęcie ze zbiorów własnych.

Antykoncepcja a połóg

Połóg to okres pierwszych 6-8 tygodni po porodzie, kiedy organizm kobiety regeneruje się po przebytej ciąży.^[17]

Stosowanie hormonalnych metod antykoncepcji w okresie połogu może wiązać się z zaburzeniem produkcji mleka z uwagi na oddziaływanie leków na receptory estrogenowe i progesteronowe na powierzchni komórek w gruczole piersiowym.^[18] Leki hormonalne mogą powodować spadek produkcji mleka.^[19] Z tego względu odradza się stosowanie hormonalnych metod antykoncepcji w okresie 6-8 tygodni po porodzie.^[20] Jeśli jest taka konieczność, warto zwrócić uwagę na produkcję mleka i w przypadku zaobserwowania jej spadku – skierować pacjentkę do specjalisty, który pomoże rozwiązać problem.

Jeśli kobieta karmi wyłącznie piersią, wówczas może występować u niej niepłodność laktacyjna, jeśli spełnione są także inne kryteria omówionych poniżej. Wówczas szansa na ciążę w tym okresie jest niska.

U większości nie karmiących piersią kobiet owulacja nie wystąpi wcześniej niż w 6 tygodniu po porodzie. Mimo że szansa na ciążę w takiej sytuacji wydaje się być niewielka, wcześniejsza owulacja nie jest wykluczona u niektórych osób^[21], więc pacjentki w okresie połogu mogą również zgłaszać się na konsultację w sprawie antykoncepcji awaryjnej.

Suplementacja i farmakoterapia w okresie ciąży

Pacjentka zgłaszająca się do apteki w celu otrzymania antykoncepcji awaryjnej nie planuje ciąży. Wręcz przeciwnie - chce jej uniknąć. Tematyka farmakoterapii i suplementacji w okresie ciąży pojawia się jednak w niniejszych wytycznych w związku z założeniami i wymaganiami programu pilotażowego. Ministerstwo Zdrowia argumentuje, że pacjentka udając się po środek antykoncepcji awaryjnej nie może wykluczać zajścia w ciążę pomimo jego zastosowania i “musi wkalkulowywać ryzyko ciąży w sytuacji, w której się znalazła. Na tę okoliczność zasadne jest przezorne zabezpieczenie pacjentki w stosowną wiedzę praktyczną nt. stosowania farmakoterapii w ciąży połogu, bo może ona mieć zasadnicze znaczenie dla rozwoju i przebiegu ciąży, gdyby do niej doszło”.

W okresie reprodukcyjnym można rozważyć - zgodnie z aktualnym stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, suplementację dobową 400 µg 5-MTHF (metylofolian) + 400 µg kwasu foliowego, w celu obniżenia ryzyka wad cewy nerwowej płodu i innych zaburzeń w przypadku zajścia w ciążę.^[22]

W okresie ciąży i laktacji rekomendowane jest stosowanie 800 µg 5-MTHF na dobę.^[22] Do tego rekomenduje się suplementację choliny, metylokobalaminy (wit. B₁₂) i fosforanu pirydoksalu. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące suplementacji u kobiet ciężarnych z 2020 roku przedstawiają ponadto informacje dotyczące stosowania żelaza, witaminy D, kwasów DHA i jodu.^[23]

W przypadku, gdy pacjentka stosuje na stałe leki, które mogą być teratogenne, mutagenne lub w inny sposób szkodliwe w ciąży (np. retinoidy doustne, metotreksat, niektóre leki przeciwpadaczkowe, sartany, inhibitory ACE), zaleca się, aby w takiej sytuacji stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.^[24] Warto przekazać pacjentce, że jeśli antykoncepcja awaryjna okaże się nieskuteczna, należy jak najszybciej skontaktować się z ginekologiem.

Źródła:

- [1] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024].
- [2] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone [dostęp: 13.03.2024].
- [3] De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Carducci B, Caruso A. Failure of the emergency contraceptive levonorgestrel and the risk of adverse effects in pregnancy and on fetal development: an observational cohort study. *Fertility and Sterility*. 2005;84(2):296–9.
- [4] Zhang L, Chen J, Wang Y, Ren F, Yu W, Cheng L. Pregnancy outcome after levonorgestrel only emergency contraception failure: a prospective cohort study. *Human Reproduction*. 2009;24(7):1605–11.
- [5] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. *Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition* 2018.
- [6] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. *Family Planning: A Global Handbook for Providers (2022 update)*. Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.
- [7] Światowa Organizacja Zdrowia. *Opieka medyczna dla kobiet, które doznały przemocy w relacji intymnej i przemocy na tle*

- seksualnym: przewodnik kliniczny. Kopenhaga: Regionalne Biuro WHO dla Europy; 2023. Licencja: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- [8] World Health Organization, United Nations Population Fund, United Nations High Commissioner for Refugees. Postępowanie kliniczne w przypadkach zgwałcenia i przemocy w relacjach intymnych: zasady opracowania protokołów postępowania w warunkach kryzysów humanitarnych. Kopenhaga: Regionalne Biuro WHO dla Europy; 2023. Licencja: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- [9] Grimes DA, Raymond EG. Bundling a pregnancy test with the Yuzpe regimen of emergency contraception. *Obstet Gynecol.* 1999 Sep;94(3):471-3. doi: 10.1016/s0029-7844(99)80049-0. PMID: 10472880.
- [10] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 15.04.2024].
- [11] Eichner SF, Timpe EM. Urinary-Based Ovulation and Pregnancy: Point-of-Care Testing. *Annals of Pharmacotherapy*, 38(2), 325–331. 2004, doi:10.1345/aph.1d210.
- [12] Głodek A, Kubiczak M, Urbaniak P, Walkowiak G, Nowak-Markwitz E, Jankowska A. Ludzka gonadotropina kosmówkowa - znany hormon o nieznanym działaniu, *Ginekolog Pol.* 2012, 83, 766-771.
- [13] Informacje udostępniane przez producentów wybranych testów ciąży dostępnych na rynku polskim.
- [14] Berger P, Sturgeon C. Pregnancy testing with hCG – future prospects. *Trends in Endocrinology & Metabolism*, 25(12), 637–648. 2014, doi:10.1016/j.tem.2014.08.004.
- [15] Neelofar H, Madhavi K, Bandarapalle K et al. Review on Pregnancy Testing Kit Analysis, *Int. J. Exp. Biomed. Res.* 2022; 1(4): 148-159.
- [16] Olczyk M, Bułaś L, Konieczny A. Diagnostyczne testy medyczne w praktyce farmaceutycznej, *Farm Pol.* 2010, 66(5): 355-368.
- [17] Lopez-Gonzalez DM, Kopparapu AK. Postpartum Care of the New Mother. 2022 Dec 11. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan–. PMID: 33351433.
- [18] Lawrence RA, Lawrence RM. Breastfeeding. 9th ed. Philadelphia: Elsevier, Inc; 2021.
- [19] APILAM. (Contraceptive combined Estrogen & Progestins). At: e-lactancia.org. APILAM: association for promotion of and cultural and scientific research into breastfeeding; 2002 updated 23 mar 2022; <https://e-lactancia.org/breastfeeding/contraceptive-combined-estrogen-progestins/product> [dostęp: 10.04.2024].
- [20] Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. ABM clinical protocol #13: contraception during breastfeeding. *Breastfeed Med.* 2006 Spring;1(1):43-51. doi: 10.1089/bfm.2006.1.43. PMID: 17661561.
- [21] Jackson E, Glasier A. Return of Ovulation and Menses in Postpartum Nonlactating Women: A Systematic Review. *Obstetrics & Gynecology* 117(3):p 657-662, March 2011. | DOI: 10.1097/AOG.0b013e31820ce18c.
- [22] Stanowisko Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie suplementacji folianów oraz warunków stosowania dodatkowej suplementacji choliny i witamin B6 i B12, w okresie przedkoncepcyjnym, ciąży i porodu. <https://www.ptgin.pl/artykul/stanowisko-ekspertow-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-w-zakresie> [dostęp: 20.04.2024]
- [23] Zimmer M, Sieroszewski P, Oszukowski P, Huras H, Fuchs T, Pawłosek A. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące suplementacji u kobiet ciężarnych. *Gin. Perinat. Prakt.* 2020; 5(4): 170-181, <https://www.ptgin.pl/artykul/rekomendacje-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-suplementacji-u> [dostęp: 20.04.2024]
- [24] GOV.UK Oral retinoid medicines: revised and simplified pregnancy prevention educational materials for healthcare professionals and women. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/oral-retinoid-medicines-revised-and-simplified-pregnancy-prevention-educational-materials-for-healthcare-professionals-and-women> [dostęp: 10.04.2024].

Antykoncepcja awaryjna u pacjentek młodocianych

Badania pokazują, że użycie antykoncepcji awaryjnej u młodych dziewcząt jest bezpieczne, a podejście to wspierają dostępne wytyczne i stanowiska.^[1-4]

Zgodnie z dokumentacją dostarczaną przez podmioty odpowiedzialne: “Octan uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej jest odpowiedni dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych. Nie wykazano żadnych różnic w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności w porównaniu z kobietami dorosłymi w wieku co najmniej 18 lat”.^[5]

W przypadku leków z lewonorgestrellem brak jest jednoznacznych przeciwwskazań do stosowania u pacjentek młodocianych. Dokumentacja podmiotów odpowiedzialnych zaznacza jedynie, że “nie jest on wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche)”. Wiadomo natomiast, że u nastolatek skuteczność lewonorgestrelu jest podobna do skuteczności antykoncepcyjnej u kobiet dorosłych: “W prospektywnym badaniu obserwacyjnym wykazano, że spośród 305 przypadków zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych w postaci tabletek zawierających lewonorgestrel, siedem kobiet zaszło w ciążę, co odpowiadało ogólnemu współczynnikowi niepowodzeń wynoszącemu 2,3%. Współczynnik niepowodzeń u kobiet w wieku poniżej 18 lat (2,6% lub 4/153) był porównywalny do współczynnika niepowodzeń u kobiet w wieku 18 lat i powyżej (2,0% lub 3/152)”.^[6]

Pacjentki młodociane są grupą, która może w szczególny sposób potrzebować takiej formy przeciwdziałania nieplanowanej ciąży ze względu na trudności w dostępie do regularnych metod antykoncepcji czy ograniczonej możliwości planowania współżycia.^[1,2]

Źródła:

- [1] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. Family Planning: A Global Handbook for Providers (2022 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.
- [2] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.
- [3] Stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania antykoncepcji awaryjnej zawierającej lewonorgestrel lub octan uliprystalu z 25 marca 2024, www.ptgin.pl/artukul/stanowisko-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-stosowania, [dostęp: 07.04.2024].
- [4] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 07.04.2024].
- [5] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone [dostęp: 13.03.2024].
- [6] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024].

Jak ocenić ryzyko zajścia w ciążę?

Nie każdy stosunek, nawet w okresie płodnym kończy się ciążą, na co wpływ ma wiele czynników, w tym płodność obojga partnerów.^[1] Dlatego dokładna ocena ryzyka zajścia w ciążę jest trudna. Statystycznie pojedynczy stosunek bez zabezpieczenia w czasie okołoowulacyjnym wiąże się z 25-30% prawdopodobieństwem zajścia w ciążę.

Niemniej każdy niezabezpieczony lub nie w pełni zabezpieczony stosunek seksualny może stwarzać ryzyko ciąży. Uważa się, że zajście w ciążę jest bardzo mało prawdopodobne w ciągu trzech pierwszych dni naturalnego cyklu.^[2] Jeśli do niezabezpieczonego stosunku doszło w pierwszym, drugim lub trzecim dniu cyklu lepszym rozwiązaniem - w stosunku do antykoncepcji awaryjnej - może być rozpoczęcie stosowania regularnej metody antykoncepcji hormonalnej.^[3]

Największe ryzyko zajścia w ciążę jest tuż przed owulacją (do 5 dni przed) oraz w dniu jajczkowania.^[1] Do ciąży może dojść wyłącznie w czasie płodnym, jednak jego prawidłowe określenie jest obarczone zawsze marginesem błędu, nawet jeśli pacjentka ma regularne cykle.^[1,4] Ponadto czasami nawet niskie ryzyko ciąży może być dla pacjentki nie do przyjęcia. Antykoncepcja awaryjna powinna być wówczas zaproponowana.

Brak wytrysku w pochwie w przebiegu stosunku przerywanego nie wyklucza całkowicie ryzyka ciąży, jeśli doszło do bliskiego kontaktu prącia i pochwy, ze względu na możliwą obecność żywych plemników w pre ejakulacie.^[3]

Chociaż wiek - zwłaszcza kobiety - jest czynnikiem istotnie wpływającym na płodność, to uważa się, że pacjentka może zajść w ciążę przez cały czas, kiedy znajduje się w wieku reprodukcyjnym. Obejmuje to okres od pierwszej miesiączki (menarche) do menopauzy (ostatniej miesiączki). Trzeba jednak zrobić zastrzeżenie, że dziewczęta będące w początkowej fazie dojrzewania (tj. które osiągnęły stadium II lub III w skali Tannera¹⁾) również mogą być zagrożone nieplanowaną ciążą, ponieważ jest możliwe wystąpienie owulacji jeszcze przed pierwszą menstruacją.^[4]

¹ Skala Tannera jest narzędziem pozwalającym na określenie stadium dojrzałości płciowej na podstawie budowy narządów płciowych, a w przypadku dziewcząt i kobiet również wyglądu piersi. U dziewcząt w stadium II piersi i brodawki są jedynie nieznacznie zaznaczone (podotoczkowe pączki piersi), a w okolicy łonowej pojawiają się pierwsze, słabo pigmentowane włosy wzdłuż warg sromowych. Dziewczynki osiągają to stadium przeciętnie w wieku 8,5-13 lat. W stadium III piersi są powiększone (zarys piersi unosi się, a otoczka powiększa się). Owłosienie łonowe staje się wyraźnie widoczne - włosy są grubsze, ciemniejsze, bardziej skręcone i występują nie tylko wokół warg sromowych, ale także na wzgórku łonowym. Pojawia się także owłosienia pod pachami. Dziewczynki osiągają to stadium przeciętnie w wieku 9,5-14 lat. Źródła:

- Emmanuel M, Bokor BR. Tanner stages. In: StatPearls. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2021
- Podręcznik pediatrii: www.mp.pl/podrecznik/pediatria/table/042_7211 [dostęp 14.03.2024]

Kobiety w okresie okołomenopauzalnym mogą nadal jajczkować, nawet, jeśli ich cykle są nieregularne. Powinny zatem otrzymać antykoncepcję awaryjną, jeśli będą tego potrzebować. Antykoncepcja (w tym antykoncepcja awaryjna) nie jest już wymagana u kobiet w wieku powyżej 50 lat, które od roku w naturalny sposób nie miesiączkują. Nie dotyczy to jednak pacjentek, które nie krwawią z powodu stosowania antykoncepcji lub hormonalnej terapii zastępczej (HTZ).^[1]

Jak obliczyć dni płodne i niepłodne?

Owulacja występuje około 14 dni przed miesiączką. Ponieważ termin kolejnej miesiączki jest zawsze datą przewidywaną, a nie gwarantowaną, dokładny dzień jajczkowania tak trudno określić. Można jednak spróbować go oszacować, jeśli pacjentka ma regularne cykle (patrz także: **rycina 8 i 9**). Przykładowo, jeśli cykle kobiety trwają zwykle 31 dni, to owulacja występuje u niej ok. 17 dnia cyklu ($31 - 14 = 17$). Ze względu na wspomnianą dużą niepewność, antykoncepcja awaryjna może być zastosowana niezależnie od dnia cyklu. Oszacowanie prawdopodobnego dnia owulacji może być jednak pomocne w ustaleniu, jaka forma antykoncepcji awaryjnej będzie najbardziej odpowiednia.

Kiedy można przypuszczać, że pacjentka nie jest w ciąży?

Można mieć dużą dozę pewności, że pacjentka nie jest w ciąży, gdy^[1,3,5,6]:

- nie doszło do stosunku od ostatniej miesiączki za wyjątkiem “sytuacji awaryjnej” z powodu której ma miejsce konsultacja,
- pacjentka stosowała systematycznie i prawidłowo wiarygodną metodę antykoncepcji do momentu wystąpienia “sytuacji awaryjnej”,
- pacjentka jest w czasie siedmiu pierwszych dni cyklu miesiączkowego (wystąpiło fizjologiczne krwawienie),
- pacjentka jest w czasie 5-7 dni po terminacji ciąży, poronieniu, usunięciu ciąży pozamacicznej lub oczyszczeniu jamy macicy z powodu ciąży choroby trofoblastycznej (GTD, ang. *gestational trophoblastic disease*),
- pacjentka jest do 21-28 dni po porodzie i nie karmi,
- pacjentka jest w okresie niepłodności laktacyjnej (patrz poniżej).

Niepłodność laktacyjna: metoda LAM

Karmienie wyłącznie piersią - bez dopajania i dokarmiania dziecka - opóźnia powrót płodności i miesiączki, co jest naturalnym i fizjologicznym zabezpieczeniem przed ponownym zajściem w ciążę tuż po porodzie.^[7] Jest to tak zwana niepłodność laktacyjna (LAM, ang. *lactational amenorrhea method*). Metoda LAM opiera się na założeniu, że odpowiednio częsta stymulacja brodawki podczas karmienia piersią hamuje aktywność osi podwzgórze-przysadka-jajniki.

Mechanizm tej metody polega na hormonalnym blokowaniu owulacji przez hormony związane z laktacją, głównie prolaktynę.^[4]

Jeśli pacjentka nie krwawi już po porodzie i nie wystąpiło krwawienie miesiączkowe, jeśli karmi wyłącznie piersią i minęło mniej niż 6 miesięcy po urodzeniu dziecka, szansa na wystąpienie ciąży wynosi 0,45-2,45%.^[8]

Metoda LAM może być naturalną metodą antykoncepcyjną, której skuteczność jest największa w przypadku pierwszych 6 miesięcy po porodzie, przy założeniu spełnienia wszystkich trzech poniższych warunków^[8]:

1. Wyłącznie karmienie piersią lub prawie wyłącznie karmienie piersią (gdy podawanie posiłków komplementarnych lub suplementacja mieszanką nie zakłóca codziennego schematu karmień).
2. Brak miesiączki. Na potrzeby stosowania LAM powrót miesiączki definiuje się jako każde krwawienie, które pojawia się po 56 dniach po porodzie i jest postrzegane przez pacjentkę jako miesiączka lub dowolne dwa kolejne dni krwawienia.
3. Miesiące - kryterium "6 miesięcy" dodano przede wszystkim dlatego, że jest to czas, w którym zalecane jest karmienie wyłącznie piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią dłużej niż 6 miesięcy, laktacja może nie hamować owulacji tak skutecznie, wówczas to kryterium nie jest spełnione.

Źródła:

- [1] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 21.04.2024].
- [2] Jamin C. Emergency Contraception: Efficacy Difference between Levonorgestrel and Ulipristal Acetate According to Follicle Size at the Time of Unprotected Sexual Intercourse. *Austin J Obstet Gynecol.* 2015;2(2):1037. ISSN:2378-1386.
- [3] European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), Emergency contraception - A guideline for service provision in Europe, Second edition, Maj 2016 [dostęp: 09.04.2024].
- [4] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.
- [5] World Health Organization, Selected practice recommendations for contraceptive use – Third edition. Geneva: Reproductive Health and Research 2016.
- [6] Tepper NK, Marchbanks PA, Curtis KM. Use of a checklist to rule out pregnancy: A systematic review. *Contraception* 2013; 87:661.
- [7] Van Der Wijden C, Manion C. Lactational amenorrhoea method for family planning. *Cochrane Fertility Regulation Group*, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015 Oct 12; 2015(10). <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001329.pub2> [dostęp: 10.04.2024].
- [8] Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. ABM clinical protocol #13: contraception during breastfeeding. *Breastfeed Med.* 2006 Spring;1(1):43-51. doi: 10.1089/bfm.2006.1.43. PMID: 17661561.

Jakie informacje powinni przekazywać farmaceuci na temat antykoncepcji awaryjnej?

Wystawienie recepty farmaceutycznej na antykoncepcję awaryjną powinno być powiązane z udzieleniem rzetelnych i kompleksowych informacji na temat proponowanej interwencji oraz podjęciem działań z zakresu edukacji i promocji zdrowia seksualnego. Informacja ta powinna być dostosowana do potrzeb i oczekiwań pacjentki.^[1]

Farmaceuta powinien posiadać wiedzę o wszystkich dostępnych formach antykoncepcji awaryjnej, w tym o możliwości założenia wkładki domacicznej po stosunku i przekazywać pacjentce informacje o dostępnych opcjach, jeśli taka potrzeba wyniknie z wywiadu.^[1,2]

Kobiety mogą być w szczególności zainteresowane wiadomościami na temat^[1]:

- skuteczności dostępnych i proponowanej metody antykoncepcji awaryjnej,
- sposobu, w jaki proponowana metoda zapobiega ciąży po stosunku,
- medycznych kryteriów dotyczących zastosowania antykoncepcji awaryjnej,
- potencjalnych działań niepożądanych,
- postępowania w stanach szczególnych, takich jak karmienie piersią,
- możliwości kontynuowania lub rozpoczęcia stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej po użyciu antykoncepcji awaryjnej,
- ryzyka związanego z zakażeniem chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Jaka jest skuteczność antykoncepcji awaryjnej?

Octan uliprystalu jest uważany za skuteczniejszy w zapobieganiu ciąży w sytuacji awaryjnej niż lewonorgestrel, ale największą skuteczność (współczynnik cięż na poziomie 0.09%) ma wewnątrzmaciczna wkładka miedziana (Cu-IUD), która zapewnia ponadto długoterminową antykoncepcję na przyszłość.^[2,3,4,5]

Odpowiednio szybko zastosowana doustna antykoncepcja awaryjna jest skuteczna w zapobieganiu nieplanowanej ciąży, jednak skuteczność ta nie w każdym przypadku wynosi 100%. Antykoncepcja awaryjna zażyta przed owulacją jest bardzo skuteczna, ale zażyta po owulacji nie działa, a ryzyko ciąży jest takie samo jak bez zastosowania tabletki.^[2]

Nie można przeprowadzać - ze względów etycznych - badań z randomizacją kontrolowanych placebo z wykorzystaniem antykoncepcji awaryjnej, dla których ocenianym punktem końcowym byłaby ciąża. Prowadzi się więc inne analizy umożliwiające ocenę i porównanie skuteczności. Generalnie przeciętnie 1-2 pacjentki na 100 znajdą w ciążę, pomimo zażycia doustnej antykoncepcji awaryjnej (bardziej precyzyjne dane mówią o tym, że dla octanu uliprystalu odsetek niepowodzeń wynosi od 0.9% do 2.1%,

a dla lewonorgestrelu od 0.6% do 3.1%).^[2,5-7] Jest to dużo mniej w porównaniu z oczekiwanym wskaźnikiem występowania ciąży po stosunku, kiedy antykoncepcja awaryjna nie jest zastosowana.^[8] Jest to jednak wyłącznie statystyka i należy zachować dużą ostrożność w szacowaniu ryzyka ciąży w indywidualnym przypadku.

Pacjentkom, które zastosują doustną antykoncepcję awaryjną należy przekazać informację, że ciąża nadal może wystąpić pomimo przyjęcia tabletki. Jeśli owulacja się już dokonała, to antykoncepcja awaryjna - zarówno z lewonorgestrellem, jak i octanem uliprystalu - nie będzie skuteczna, a ryzyko ciąży będzie wówczas istotnie wyższe. Antykoncepcja awaryjna nie zadziała również, gdy doszło już do implantacji, która rozpoczyna ciążę.

Pacjentkę należy poinformować, że antykoncepcja awaryjna nie zabezpiecza przed ciążą w przypadku odbywania kolejnych niezabezpieczonych stosunków. Ponieważ doustna antykoncepcja awaryjna może opóźnić owulację, u niektórych kobiet najbardziej płodny moment może nastąpić wkrótce po przyjęciu tabletki.^[8] Aby uniknąć dalszego ryzyka zajścia w ciążę, pacjentka po zażyciu antykoncepcji awaryjnej powinna stosować skuteczną antykoncepcję (np. prezerwatywę lub skonsultować się z lekarzem) lub powstrzymać się od współżycia.

Warto zwrócić uwagę, że w przypadku regularnie stosowanych metod antykoncepcji ich skuteczność jest zwykle mierzona liczbą ciąż, które wystąpiły w określonym czasie (czytaj więcej w sekcji: **Sposoby wyrażania skuteczności metody antykoncepcji**). Natomiast skuteczność awaryjnych środków antykoncepcyjnych może być wyrażona się jako odsetek spodziewanych ciąż, którym udało się zapobiec dzięki zastosowaniu tej metody. I tak w dokumentacji tabletek awaryjnych z lewonorgestrellem można znaleźć zapis mówiący, że “zapobiega on ciąży w 84%”. Nie oznacza to jednak, że 84 kobiety na 100 unikną ciąży, a 16 na 100 w nią zajdzie. Lek zmniejsza przewidywaną, statystyczną liczbę ciąż (która nie wynosi przecież 100 przypadków na 100 niezabezpieczonych stosunków) o 84%. Uwzględnia to kobiety, które nie zaszłyby w ciążę niezależnie od tego, czy przyjęłyby antykoncepcję awaryjną czy nie.^[2,5]

Jak działa “tabletką po”?

Owulacja następuje w wyniku wzrostu stężenia hormonu luteinizującego. Doustna antykoncepcja awaryjna blokuje lub opóźnia owulację o co najmniej 5 dni. Oznacza to, że plemniki obecne w drogach rodnych kobiety nie są w stanie dokonać zapłodnienia, ponieważ czas ich przeżycia wewnątrz ciała ludzkiego szacowany jest właśnie na do 5 dni.^[2,9]

Lewonorgestrel to syntetyczna wersja progesteronu, czyli hormonu produkowanego fizjologicznie przez jajniki. Natomiast octan uliprystalu jest selektywnym modulatorem receptora progesteronowego i wiąże się u ludzi z tym receptorem z wysokim powinowactwem (czytaj więcej: **Antykoncepcja awaryjna - działanie receptorowe**).

Octan uliprystalu zapobiega owulacji nawet tuż przed wyrzutem hormonu lutenizującego, gdy jego stężenie już rośnie, co odróżnia go od lewonorgestrelu, który na tym etapie nie jest już skuteczny. Ta właściwość - szersze okno czasowe - jest uważana za przyczynę wyższej skuteczności octanu uliprystalu, szczególnie w sytuacji, kiedy niezabezpieczony stosunek miał miejsce tuż przed owulacją.

Czy doustna antykoncepcja awaryjna może wpłynąć na implantację lub utratę ciąży?

Do implantacji (zagnieżdżenia się zarodka w błonie śluzowej macicy) dochodzi najwcześniej po sześciu dniach od zapłodnienia, ale często później - nawet po 12 dniach, na ogół pomiędzy 20-28 dniem cyklu. W 80% przypadków do implantacji dochodzi 8-10 dni po owulacji. Warto podkreślić, że dzień współżycia nie zawsze jest dniem, w którym dochodzi do zapłodnienia, ze względu na czas przeżycia plemników w drogach rodnych (do 5 dni). Może to oznaczać, że do połączenia się gamet dojdzie nawet w kilka dni po stosunku.^[2]

Procesowi zagnieżdżenia zarodka w macicy czasami mogą towarzyszyć delikatne objawy, które mogą być niezauważalne:

- niewielkie plamienie będące efektem uszkodzenia naczynka krwionośnego przez zagnieżdżający się zarodek - najczęściej jest słabe i krótkotrwałe, więc trudne do pomylenia z miesiączką,
- delikatne skurcze macicy, czasami określane jako miejscowe klucie.

Nie ma dowodów, aby lewonorgestrel czy octan uliprystalu w dawkach stosowanych w antykoncepcji awaryjnej przeciwdziałały implantacji lub powodowały terminację ciąży (zakończenie ciąży w przypadku już zagnieżdżonego zarodka).^[10,11,12] W przypadku już istniejącej ciąży - nie wpływają na rozwój płodu.^[13] Nie stwierdzono także wiarygodnie wpływu na endometrium (błonę śluzową macicy), w tym na biologiczne markery receptywności endometrium. Dostępne dane wskazują jednoznacznie, że doustna antykoncepcja awaryjna nie ma znaczącego działania poowulacyjnego, ani długoterminowego wpływu na płodność.^[8,10,14-16]

Odnosząc się natomiast do badań, które wskazywały na wpływ na receptywność endometrium, należy podkreślić, że zarówno lewonorgestrel, jak i octan uliprystalu wykazują brak skuteczności w przypadku podania po owulacji. Potwierdza to tezę, że leki te nie wpływają na proces implantacji zarodka.^[16-18]

Brak działania antyimplantacyjnego i poronnego podkreślają również liczne stanowiska i wytyczne.^[2,19] W grudniu 2022 roku amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) zatwierdziła zmiany w treści informacji o lekach zawierających 1,5 mg lewonorgestrelu w antykoncepcji awaryjnej w części opisującej mechanizm działania. Zmiany te opierały się na najlepszych dostępnych dowodach naukowych i polegały na usunięciu sformułowań sugerujących, że lewonorgestrel zapobiega zagnieżdżeniu się zapłodnionego jaja. FDA ustaliła, że obecny stan wiedzy potwierdza wniosek, że lewonorgestrel w antykoncepcji awaryjnej działa poprzez hamowanie lub opóźnianie owulacji i zmian hormonalnych w połowie cyklu i że nie ma bezpośredniego wpływu na zapłodnienie lub implantację.^[20] Aktualne druki europejskie - zarówno

dla leków z lewonorgestrellem, jak i octanem uliprystalu - nie zawierają już informacji o działaniu antyimplantacyjnym tych produktów.

Jak działa wkładka wewnątrzmaciczna zawierająca miedź?

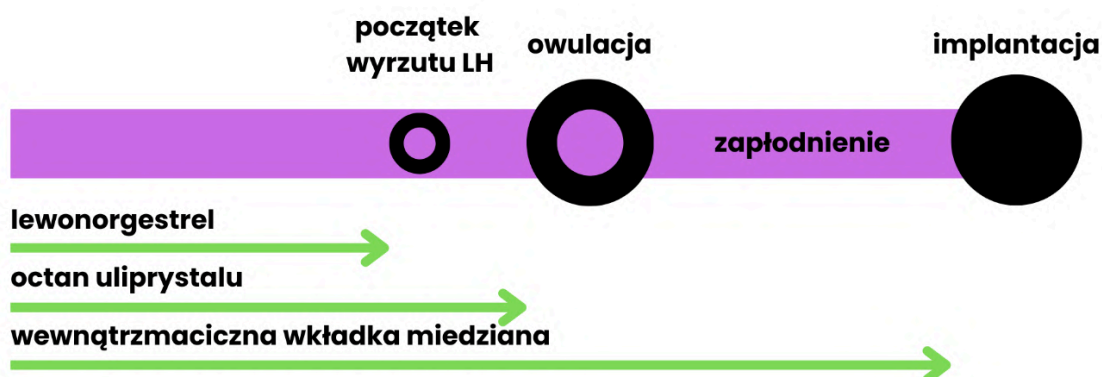
Wkładka wewnątrzmaciczna z miedzią (Cu-IUD) to mały wyrób medyczny z tworzywa sztucznego i miedzi, zwykle w kształcie litery T, chociaż są produkty składające się z systemu miedzianych koralików. Wkładka miedziana umieszczana jest w jamie macicy przez ginekologa, co wymaga wizyty lekarskiej. Może być stosowana u kobiet w różnym wieku, także u pacjentek, które nie były wcześniej w ciąży i nigdy nie rodziły.^[21]

Domaciczna wkładka miedziana ma dwa mechanizmy działania - zarówno przed, jak i po zapłodnieniu. Podstawowym mechanizmem działania wkładki miedzianej jest zapobieganie połączeniu się gamet poprzez wpływ jonów miedzi na ruchliwość i żywotność plemników oraz żywotność i transport komórki jajowej. Jeśli jednak dojdzie do zapłodnienia, miejscowa reakcja zapalna w obrębie endometrium wynikająca z obecności wkładki uniemożliwia implantację zarodka.^[2,3,21] Wkładka miedziana jako antykoncepcja awaryjna może być zastosowana po owulacji, ale zanim dojdzie do implantacji, z czym wiążą się ograniczenia czasowe. Wkładka miedziana zapobiega więc zapłodnieniu, może mieć jednak także działanie antyimplantacyjne. Ten negatywny wpływ na receptywność endometrium - nie obserwowany w przypadku doustnej antykoncepcji hormonalnej - może tłumaczyć bardzo wysoką skuteczność metody (**rycina 19**).^[2,21]

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia, za początek ciąży uznaje się zakończenie procesu implantacji. Wkładka miedziana nie działa więc poronnie (nie przerywa ciąży), jeśli zostanie umieszczona w jamie macicy przed implantacją zarodka. Należy jednak wskazać, że ze względów światopoglądowych dla wielu ludzi istotny jest nie tyle początek ciąży, co zdefiniowanie początku życia jako momentu powstania zygoty. Dla tych osób działanie zapobiegające zagnieżdżeniu się zarodka może być nie do zaakceptowania.

Przeciwwskazania do zastosowania wkładki miedzianej w antykoncepcji awaryjnej są takie same, jak w przypadku rutynowego założenia. Są to m.in. niewyleczone choroby weneryczne, zapalenia w obrębie miednicy, schorzenia macicy lub szyjki macicy oraz niewyjaśnione plamienia i krwawienia. Przeciwwskazaniem jest także uczulenie na miedź oraz choroba Wilsona - rzadkie schorzenie uwarunkowane genetycznie, w których dochodzi do nadmiernego odkładania się jonów miedzi w tkankach.^[2,21,22]

Wkładka miedziana nie wchodzi w interakcje z lekami, jej skuteczność nie zależy od masy ciała i nie ma wpływu na karmienie piersią. Wkładka miedziana ma natychmiastowy efekt antykoncepcyjny i po założeniu może stanowić długoterminową metodę antykoncepcyjną.^[20] Nie każda pacjentka poszukuje jednak antykoncepcji, która będzie utrzymywać się latami, a procedura aplikacji wkładki może wydawać się inwazyjna i wymaga wizyty u ginekologa.



Rycina 19. Porównanie mechanizmów działania różnych metod antykoncepcji awaryjnej. Opracowanie własne.^[23]

Źródła:

- [1] Dispensing emergency contraceptive pills according to the evidence and human rights: the role of pharmacists. A consensus statement. Stanowisko zatwierdzone przez FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics), IPPF (International Planned Parenthood Federation), ESC (European Society Contraception and Reproductive Health), ECEC (European Consortium for Emergency Contraception) i FIP (International Pharmaceutical Federation, kwiecień 2024).
- [2] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 27.04.2024].
- [3] Salcedo J, Cleland K, Bartz D, Thompson I. Society of Family Planning Clinical Recommendation: Emergency contraception. *Contraception*. 2023 May;121:109958. doi: 10.1016/j.contraception.2023.109958. Epub 2023 Jan 21. PMID: 36693445.
- [4] Shen J, Che Y, Showell E, Chen K, Cheng L. Interventions for emergency contraception. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 20;1(1):CD001324. doi: 10.1002/14651858.CD001324.pub6. PMID: 30661244; PMCID: PMC7055045
- [5] Cleland K, Zhu H, Goldstuck N et al. The efficacy of intrauterine devices for emergency contraception: A systematic review of 35 years of experience. *Hum Reprod* 2012;27:1994e2000.
- [6] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024].
- [7] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone [dostęp: 13.03.2024].
- [8] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. *Family Planning: A Global Handbook for Providers* (2022 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.
- [9] Islam MS, Afrin S, Jones SI, Segars J. Selective Progesterone Receptor Modulators-Mechanisms and Therapeutic Utility. *Endocr Rev*. 2020 Oct 1;41(5):bnaa012. doi: 10.1210/endo/bnaa012. PMID: 32365199; PMCID: PMC8659360.
- [10] Endler M, Li RHW, Gemzell Danielsson K. Effect of levonorgestrel emergency contraception on implantation and fertility: a review. *Contraception* 2022;109:8–18.
- [11] Li H-WR, Li Y-X, Li T-T, Fan H, Ng EH-Y, Yeung WS-B et al. Effect of ulipristal acetate and mifepristone at emergency contraception dose on the embryo-endometrial attachment using an in vitro human trophoblastic spheroid and endometrial cell co-culture model. *Human Reproduction*. 2017;32:2414–22.
- [12] Berger C, Boggavarapu NR, Menezes J, Lalitkumar PGL, Gemzell-Danielsson K. Effects of ulipristal acetate on human embryo attachment and endometrial cell gene expression in an in vitro co-culture system. *Human Reproduction*. 2015;30:800–11.
- [13] Wagner JK, Dathe K, Schaefer C, Hoeltzenbein M. Ulipristal acetate and pregnancy outcome-an observational study. *Hum Reprod*. 2020 Apr 28;35(4):751-758. doi: 10.1093/humrep/deaa024. PMID: 32322890.

- [14] Li HWR, Resche-Rigon M, Bagchi IC, Gemzell-Danielsson K, Glasier A. Does ulipristal acetate emergency contraception (ella®) interfere with implantation? *Contraception* 2019;100(5):386–90.
- [15] Li D, Wilcox AJ, Dunson DB. Benchmark pregnancy rates and the assessment of post-coital contraceptives: an update. *Contraception* 2015;91(4):344–9.
- [16] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.
- [17] Li H, Lo S, Ng E, Ho P. Efficacy of ulipristal acetate for emergency contraception and its effect on the subsequent bleeding pattern when administered before or after ovulation. *Human Reproduction*. 2016;31:1200–7.
- [18] Noé G, Croxatto HB, Salvatierra AM, Reyes V, Villarroel C, Muñoz C et al. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. *Contraception*. 2011;84:486–92.
- [19] Stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania antykoncepcji awaryjnej zawierającej lewonorgestrel lub octan uliprystalu z 25 marca 2024, www.ptgin.pl/artykul/stanowisko-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-stosowania [dostęp: 07.04.2024].
- [20] Plan B One-Step (1.5 mg levonorgestrel) Information, www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/plan-b-one-step-15-mg-levonorgestrel-information [dostęp: 09.04.2024].
- [21] Society for Adolescent Health and Medicine. Emergency Contraception for Adolescents and Young Adults: Guidance for Health Care Professionals. *J Adolesc Health*. 2016 Feb;58(2):245-8. doi: 10.1016/j.jadohealth.2015.11.012. PMID: 26802996.
- [22] Cleland K, Raymond EG, Westley E, Trussell J. Emergency contraception review: Evidence-based recommendations for clinicians. *Clin Obstet Gynecol* 2014;57:741e50.
- [23] McKay R, Gilbert L. Use of IUDs for emergency contraception: Current perspectives. *Open Access Journal of Contraception*. 2014. 53. 10.2147/OAJC.S56399.

Antykoncepcja postkoitalna a kontynuacja regularnej metody antykoncepcji

Po zażyciu antykoncepcji awaryjnej zawierającej lewonorgestrel pacjentka, która stosuje regularną antykoncepcję hormonalną powinna kontynuować metodę, ale używając dodatkowego zabezpieczenia (np. prezerwatywy) lub decydując się na abstynencję seksualną przez czas wymagany do uzyskania supresji jajników. Jest to co najmniej siedem dni dla tabletek jedno²- i dwuskładnikowych i przez dziewięć dni w przypadku tabletki czterofazowej zawierającej walerianian estradiolu i dienogest. Czas ten można skrócić, jeśli przed jego upływem wystąpi kolejna miesiączka lub krwawienie z odstawienia.^[1,2]

Octan uliprystalu - będący antagonistą progestagenu - może czasowo ograniczać skuteczność regularnej antykoncepcji hormonalnej (zarówno złożonej, jak i tzw. minipigułki). Jednak zgodnie z dokumentacją leków z octanem uliprystalu, jego przyjęcie w celu antykoncepcji doraźnej nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej. Zaleca się jednak stosować godną zaufania metodę mechaniczną do kolejnego cyklu miesięczkowego.^[3]

Należy zwrócić uwagę na szereg wytycznych^[1,4-8], które zalecają - poza pewnymi wyjątkami^[9], aby nie wznawiać stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej (zarówno jedno, jak i dwuskładnikowej) przez pięć dni po przyjęciu tabletki z octanem uliprystalu ze względu na ryzyko osłabienia jej działania przez progestageny - na podstawie badań^[10,11]. Są ponadto źródła, które zwracają uwagę, że skuteczność tabletki awaryjnej z octanem uliprystalu może teoretycznie zostać zmniejszona, jeśli kobieta przyjmowała progestagen w ciągu 7 dni poprzedzających zażycie antykoncepcji awaryjnej z tym składnikiem aktywnym.^[6] Nie jest jednak do końca jasne, czy octan uliprystalu jest faktycznie mniej skuteczny, jeśli kobieta niedawno przyjmowała progestagen (np. jeśli wymaga antykoncepcji awaryjnej z powodu pominięcia tabletki antykoncepcyjnej) i w jej organizmie może jeszcze występować krążący progestagen.

Jeśli pacjentka chce rozpocząć lub kontynuować samoobserwację cyklu stosując naturalne metody planowania rodziny (FABM, ang. *fertility awareness-based methods*), to może przystąpić do tych działań dopiero po wystąpieniu miesiączki. Do tego czasu powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. barierową).^[4]

Antykoncepcja postkoitalna a rozpoczęcie regularnej metody antykoncepcji

Pacjentki korzystające z antykoncepcji awaryjnej mogą odnieść korzyść z szybkiego rozpoczęcia regularnej antykoncepcji hormonalnej (tzw. QS - ang. *“quick start”*, bez czekania na rozpoczęcie się nowego cyklu).^[6] Po przyjęciu lewonorgestrelu pacjentka może rozpocząć stosowanie regularnej

² Zgodnie z ChPL dostępnych na polskim rynku; inne źródła wskazują, że dla tradycyjnej pigułki jednoskładnikowej z dezogestremem dodatkowa antykoncepcja powinna być stosowana tylko przez dwa dni.^[1,12]

antykoncepcji hormonalnej natychmiast, natomiast po przyjęciu octanu uliprystalu powinna odczekać pięć dni.^[4,5] Należy jednak zaznaczyć, że dokumentacja dostępnych na polskim rynku doustnych leków antykoncepcyjnych nie przewiduje takiego sposobu rozpoczynania blistra, jako prawidłowe wskazując przyjęcie pierwszej tabletki wraz z początkiem nowego cyklu (wraz z pierwszym dniem miesiączki). Takie postępowanie zwiększa pewność, że pacjentka rozpoczyna przyjmowanie hormonów nie będąc w ciąży.

Warto podkreślić, że “quick start” nie zapewnia natychmiastowej ochrony przed ciążą - wymagana jest abstynencja lub stosowanie antykoncepcji barierowej, zanim metoda zacznie działać (patrz powyżej na informacje dotyczące czasu wymaganego do supresji jajników).

Jeśli jest mało prawdopodobne, aby stosunek miał miejsce w czasie płodnym, a pacjentka deklaruje chęć jak najszybszego wdrożenia regularnej antykoncepcji hormonalnej, korzystniejsze może być zastosowanie lewonorgestrelu, który nie wymaga odstępu niż octanu uliprystalu, po którym należy odczekać pięć dni.^[6]

Wkładkę zawierającą miedź można założyć tego samego dnia, kiedy pacjentka przyjmie doustną antykoncepcję awaryjną i nie ma w takim przypadku potrzeby stosowania dodatkowego zabezpieczenia.^[1,12]

Źródła:

- [1] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. Family Planning: A Global Handbook for Providers (2022 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.
- [2] Salcedo J, Cleland K, Bartz D, Thompson I. Society of Family Planning Clinical Recommendation: Emergency contraception. *Contraception*. 2023 May;121:109958. doi: 10.1016/j.contraception.2023.109958. Epub 2023 Jan 21. PMID: 36693445.
- [3] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejestrzy.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone [dostęp: 13.03.2024].
- [4] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.
- [5] World Health Organization, Selected practice recommendations for contraceptive use – Third edition. Geneva: Reproductive Health and Research 2016.
- [6] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 13.03.2024].
- [7] American Society for Emergency Contraception, Emergency contraception: a guide for pharmacies and retailers (sierpień 2020) [dostęp online: 09.04.2024].
- [8] European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), Emergency contraception - A guideline for service provision in Europe, Second edition, Maj 2016 [dostęp online: 09.04.2024].
- [9] Banh C, Rautenberg T, Duijkers IJ et al. The effects on ovarian activity of delaying versus immediately restarting combined oral contraception after missing three pills and taking ulipristal acetate 30 mg. *Contraception* 2020;102(3):145-151.
- [10] Brache V, Cochon L, Duijkers IJ et al. A prospective, randomized, pharmacodynamic study of quick-starting a desogestrel progestin-only pill following ulipristal acetate for emergency contraception. *Hum Reprod* 2015;30:2785–93.
- [11] Edelman AB, Jensen JT, McCrimmon S et al. Combined oral contraceptive interference with the ability of ulipristal acetate to delay ovulation: a prospective cohort study. *Contraception* 2018;98:463–6.

[12] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 13.03.2024].

Medyczne przeciwwskazania do stosowania doustnej antykoncepcji awaryjnej i specjalne ostrzeżenia

Zasadniczo nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania doustnej antykoncepcji postkoitalnej poza wcześniejszymi reakcjami nadwrażliwości na lek lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.^[1,2] Wywiad powinien zmierzać do ustalenia, czy pacjentka może być uczulona konkretnie na octan uliprystalu, lewonorgestrel lub substancje pomocnicze występujące w lekach z tymi składnikami aktywnymi.

Istnieją także specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania - przykładem jest ciąża, ponieważ antykoncepcja awaryjna nie powinna być stosowana przez kobiety podejrzewające u siebie ciążę lub świadome bycia w ciąży (czytaj więcej: **Antykoncepcja awaryjna a ciąża**). Zestawienie przeciwwskazań i środków ostrożności dla różnych metod antykoncepcji awaryjnej zaprezentowano na **rycynie 20**.

Nie zaleca się stosowania octanu uliprystalu u pacjentek z ciężką astmą leczoną doustnymi glikokortykosteroidami. Octan uliprystalu ma wysokie powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego i w badaniach *in vivo* u zwierząt obserwowano blokowanie tych receptorów (działanie antyglikokortykoidowe). Może to pogorszyć przebieg astmy.^[2,3]

Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania octanu uliprystalu u kobiet z ciężkimi zaburzeniami pracy wątroby.^[2,3] Decyzję o zastosowaniu leku może w takiej sytuacji podjąć lekarz, biorąc pod uwagę fakt, że ciąża u pacjentek z poważnie chorą wątrobą stanowi duże zagrożenie, a pojedyncza dawka nie powinna mieć istotnego klinicznie wpływu. W związku z powyższym - biorąc pod uwagę rachunek korzyści i ryzyka - zastosowanie pojedynczej dawki octanu uliprystalu może być akceptowalne.^[4,5] W tym kontekście warto odnieść się do sytuacji wycofania z rynku tabletek zawierających octan uliprystalu ze wskazaniem w terapii mięśniaków macicy. Przyczyną było zaraportowanie bardzo nielicznych, ale poważnych uszkodzeń wątroby u pacjentek przyjmujących ten lek codziennie przez dłuższy czas (3-6 miesięcy) w dawce 5 mg. Podobnego ryzyka nie stwierdzono w przypadku okazjonalnie przyjmowanej tabletki awaryjnej z octanem uliprystalu.^[6,7]

W przypadku lewonorgestrelu nie zaleca się jego stosowania u pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (*vide* komentarz powyżej) oraz u kobiet z zapaleniem jajowodu lub ciążą pozamaciczną w wywiadzie. Warto tutaj jednak zaznaczyć, że według wielu źródeł antykoncepcja awaryjna nie zwiększa ryzyka ciąży ektopowej (zlokalizowanej poza jamą macicy).^[1,3,8-10]

Doustne tabletki awaryjne - zarówno z octanem uliprystalu, jak i lewonorgestrellem - mogą zawierać laktozę. Ze względu na zawartość laktozy nie powinny być stosowane u kobiet z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania

glukozy-galaktozy.^[1-3] Zarówno dziedziczna nietolerancja galaktozy (galaktozemia), jak i zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy to rzadkie choroby genetyczne, które ujawniają się już w okresie noworodkowym. Natomiast w przypadku problemów z trawieniem laktozy chodzi o rzadko występujący całkowity (a nie częściowy) niedobór laktazy, czyli alaktazję. W przypadku często spotykanej nietolerancji laktozy nastolatkowie i osoby dorosłe na ogół nie odczuwają dolegliwości po spożyciu w jednorazowej dawce produktów zawierających nawet do 12 gramów laktozy. Jedna tabletkę z octanem uliprystalu do stosowania w antykoncepcji awaryjnej zawiera jedynie ok. 230 mg laktozy jednowodnej.^[2,11,12]

Schorzenia, które mogą wpłynąć na wchłanianie i skuteczność doustnej antykoncepcji awaryjnej to wymioty, ostra biegunka czy przewlekłe choroby jelit takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna.^[13] Nie są to jednak przeciwwskazania do zastosowania tej metody.

Znane przeciwwskazania do stosowania regularnej antykoncepcji hormonalnej - takie jak żylna choroba zatorowo-zakrzepowa, nowotwór piersi, migreny czy choroby układu krążenia - nie stanowią przeciwwskazania do okazjonalnego przyjęcia antykoncepcji awaryjnej.^[3,14]

stan kliniczny / EC	LNG	UPA	Cu-IUD
nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą	przeciwwskazanie	przeciwwskazanie	przeciwwskazanie
już istniejąca ciąża	nie stosuje się u kobiet w ciąży	nie stosuje się u kobiet w ciąży	nie stosuje się u kobiet w ciąży
zapalenie szyjki macicy lub narządów miednicy mniejszej	✓	✓	przeciwwskazanie
choroba Wilsona	✓	✓	przeciwwskazanie
ciężka astma leczona doustnymi GKS	✓	nie zaleca się	✓
zaburzenia tolerancji niektórych cukrów	nie powinien być stosowany, jeśli postać leku zawiera laktozę	nie powinien być stosowany, jeśli postać leku zawiera laktozę	✓
przyjmowanie induktorów CYP2A4	możliwa mniejsza skuteczność	możliwa mniejsza skuteczność	✓
poważne schorzenia wątroby	nie zaleca się, do rozważenia bilans korzyści do ryzyka	nie zaleca się, do rozważenia bilans korzyści do ryzyka	✓
karmienie piersią	✓	konieczny dłuższy odstęp	✓
otyłość	możliwa mniejsza skuteczność	możliwa mniejsza skuteczność	✓

Rycina 20. Zestawienie przeciwwskazań i środków ostrożności dla różnych metod antykoncepcji awaryjnej. Opracowanie własne.^[1-14]

Źródła:

- [1] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024].
- [2] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone [dostęp: 13.03.2024].
- [3] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.
- [4] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 14.03.2024].
- [5] <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/contraception/mmwr/mec/appendixj.html> [dostęp: 08.04.2024].
- [6] Domalewska-Pawluczuk I. Informacja dotycząca zakończenia przeglądu danych na temat produktu leczniczego Esmya, Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 3/2018 (17), Almanach Vol.13 NR 3' 2018.
- [7] EMA, Esmya: new measures to minimise risk of rare but serious liver injury, www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/esmya [dostęp: 17.03.2024].
- [8] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. Family Planning: A Global Handbook for Providers (2022 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.
- [9] Cleland K, Raymond E, Trussell J et al. Ectopic pregnancy and emergency contraceptive pills: A systematic review. *Obstet Gynecol.* 2010; 115:1263–1266.
- [10] Stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania antykoncepcji awaryjnej zawierającej lewonorgestrel lub octan uliprystalu z 25 marca 2024, www.ptgin.pl/artukul/stanowisko-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-stosowania [dostęp: 07.04.2024].
- [11] Di Costanzo M, Berni Canani R. Lactose Intolerance: Common Misunderstandings. *Ann Nutr Metab.* 2018;73 Suppl 4:30-37. doi: 10.1159/000493669. Epub 2019 Feb 19. PMID: 30783042.
- [12] Deng Y, Misselwitz B, Dai N, Fox M. Lactose Intolerance in Adults: Biological Mechanism and Dietary Management. *Nutrients.* 2015; 7(9):8020-8035. <https://doi.org/10.3390/nu7095380>.
- [13] Salcedo J, Cleland K, Bartz D, Thompson I. Society of Family Planning Clinical Recommendation: Emergency contraception. *Contraception.* 2023 May;121:109958. doi: 10.1016/j.contraception.2023.109958. Epub 2023 Jan 21. PMID: 36693445.
- [14] Cleland K, Raymond EG, Westley E, Trussell J. Emergency contraception review: Evidence-based recommendations for clinicians. *Clin Obstet Gynecol* 2014;57:741e.

Klinicznie istotne interakcje doustnej antykoncepcji awaryjnej

Leki będące induktorami enzymatycznymi (pobudzającymi izoenzym CYP3A4), nawet do 28 dni po zakończeniu terapii (od ostatniej dawki) mogą zmniejszać skuteczność doustnej antykoncepcji awaryjnej.^[1,2] Indukcja enzymatyczna ustępuje powoli i wpływ na stężenie octanu uliprystalu i lewonorgestrelu w osoczu może wystąpić nawet, jeśli kobieta przestała przyjmować leki indukujące enzymy wątrobowe w czasie ostatnich 4 tygodni.^[3]

Według bazy interakcji drugs.com znane są 203 interakcje lekowe dla octanu uliprystalu, z czego 34 to interakcje istotne (*ang. major*), 114 - o umiarkowanym znaczeniu klinicznym (*ang. moderate*), a 55 ma mniejsze znaczenie (*ang. minor*). Wśród leków, które mogą znacząco obniżyć stężenie uliprystalu we krwi wymienione są: apalutamid i enzalutamid, bosentan, karbamazepina, cenobamat, dabrafenib, deksametazon, efawirenz, etawiryna, felbamat, fenytoina i fosfenytoina, gryzeofulwina, lorlatynib, mitotan, modafinil, nafcylina, newirapina, pexidartynib, primidon, okskarbazepina, repotrecytynib, rifapentyna, rifabutyna, ritonawir (stosowany długotrwale), rifampicyna, sotorasib, topiramamat oraz ziele dziurawca. Dokumentacja leków z octanem uliprystalu wymienia dodatkowo - oprócz primidonu - jako przykład barbituranu wchodzącego w interakcje także fenobarbital.^[4,5] Interakcje z lekami przeciwko HIV (wirus nabytego niedoboru odporności, *ang. human immunodeficiency virus*) - także stosowanymi w profilaktyce poekspozycyjnej - można sprawdzać na stronie: hiv-druginteractions.org.^[5] Warto zwrócić uwagę, że niektóre z wyżej wymienionych leków mogą powodować wady płodu, dlatego w przypadku pacjentek je stosujących niezwykle ważna jest skuteczna antykoncepcja i przeciwdziałanie niezaplanowanej ciąży.^[6]

W sytuacji stosowania przez pacjentkę induktorów enzymatycznych zalecane jest zastosowanie wkładki miedzianej jako antykoncepcji awaryjnej. Jeśli jest to niemożliwe lub pacjentka nie preferuje takiego rozwiązania, można rozważyć przyjęcie podwójnej dawki lewonorgestrelu (2 x 1,5 mg = 3 mg, czyli dwie tabletki jednocześnie).^[1,7] Octan uliprystalu nie jest zalecany u pacjentek przyjmujących leki pobudzające enzymy wątrobowe.^[3-5,8]

Leki, które są inhibitorami CYP3A4 mogą zwiększyć stężenie octanu uliprystalu, jednak jest mało prawdopodobne, aby miało to istotne skutki kliniczne.^[3]

Wśród leków, których działanie może być istotnie zaburzone (wzrost stężenia i potencjalnej toksyczności) w związku z zastosowaniem octanu uliprystalu wymienione są: berotralstat, kolchicyna, edoksaban i wenetoklaks.^[1]

Źródła wskazują także na możliwą interakcję octanu uliprystalu z lekami podnoszącymi pH żołądka - np. inhibitorami pompy protonowej takimi jak esomeprazol. Potencjał interakcji wynika z faktu, że octan

uliprystalu cechuje się wysoką rozpuszczalnością w niskim pH. Leki podnoszące odczyn soku żołądkowego mogą więc zmieniać etap wchłaniania leku, ale kliniczne znaczenie tego zjawiska nie jest jeszcze do końca jasne.^[1,8]

Uwaga: nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i lewonorgestrelu. Octan uliprystalu ma wysokie powinowactwo do receptora progesteronowego, jest jego modulatorem, może więc zaburzać działanie leków, które zawierają progestagen, takich jak tabletki awaryjne z lewonorgestrellem.^[9]

Wskazuje się także na potencjalną interakcję pomiędzy octanem uliprystalu i innymi lekami zawierającymi progestageny (również stosowanymi jako antykoncepcja), podkreślając, że leki te mogą zmniejszyć skuteczność octanu uliprystalu w antykoncepcji awaryjnej ze względu na przeciwstawne działanie na receptory dla progesteronu.^[10]

Interakcje dla lewonorgestrelu są bardzo podobne, jak dla octanu uliprystalu: jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych pobudzających enzymy wątrobowe (przede wszystkim CYP3A4) przyspiesza metabolizm lewonorgestrelu, co może zmniejszać jego skuteczność.^[7]

Są źródła wskazujące na potencjalne ryzyko interakcji lek-choroba, w przypadku schorzeń wpływających na wchłanianie się doustnej antykoncepcji awaryjnej. Wymieniane są tutaj: wymioty, ciężka biegunka czy przewlekłe zapalenie jelit np. w przebiegu choroby Crohna.^[11]

Źródła:

[1] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017, [dostęp: 20.04.2024].

[2] Baza interakcji [dostęp online: 08.04.2024] www.drugs.com/interactions-check.php.

[3] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone, [dostęp: 13.03.2024].

[4] Cleland K, Raymond EG, Westley E, Trussell J. Emergency contraception review: Evidence-based recommendations for clinicians. Clin Obstet Gynecol 2014;57:741e50.

[5] Centre for Pharmacy Postgraduate Education, "Emergency contraception" learning programme, [dostęp: 13.03.2024].

[6] Pharmaceutical Society of Ireland, Guidance for Pharmacists on the Safe Supply of Non-Prescription Levonorgestrel 1500 mcg for Emergency Hormonal Contraception, Pharmaceutical Society of Ireland, Version 6, October 2019.

[7] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024].

[8] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.

[9] Stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania antykoncepcji awaryjnej zawierającej lewonorgestrel lub octan uliprystalu z 25 marca 2024, www.ptgin.pl/artukul/stanowisko-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-stosowania, [dostęp 07.04.2024].

[10] The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, Clinical Guidance: Drug Interactions with Hormonal Contraception, [dostęp: 13.03.2024].

[11] Centre for Pharmacy Postgraduate Education, "Emergency contraception" learning programme, [dostęp: 13.03.2024].

Jak często można stosować antykoncepcję awaryjną?

Antykoncepcja awaryjna jest przeznaczona do stosowania w wyjątkowych sytuacjach i nie powinna zastępować regularnej metody zapobiegania ciąży. Z medycznego punktu widzenia doustną antykoncepcję można jednak zastosować więcej niż raz w danym cyklu, jeśli kobieta tego potrzebuje.^[1-3]

Lewonorgestrel można zastosować więcej niż raz w ciągu cyklu, jednak dokumentacja leku zaznacza, że w takim przypadku “jego działanie antykoncepcyjne jest słabsze i jednocześnie zwiększa się ryzyko zaburzeń cyklu miesięczkowego”. W przypadku octanu uliprystalu dokumentacja leku (aktualna na dzień 26/01/2024) nie zawiera informacji dotyczącej możliwości przyjęcia większej liczby dawek w jednym cyklu, ale również nie ma w niej zaleceń co do ograniczeń w przyjmowaniu tabletki więcej niż raz. W charakterystyce produktu leczniczego pojawił się natomiast następujący zapis:

W badaniu fazy III 82 kobiety włączono do badania po raz kolejny, w związku z czym przyjęły one więcej niż jedną dawkę ellaOne (73 kobiety włączono dwukrotnie i 9 trzykrotnie). U tych uczestniczek nie stwierdzono różnic w wynikach dotyczących bezpieczeństwa pod względem częstości występowania i nasilenia reakcji niepożądanych, zmian w czasie trwania i nasilenia krwawień miesięczkowych i występowania krwawień międzymiesięczkowych.

Jeśli jest konieczność sięgnięcia ponownie po antykoncepcję awaryjną, to wskazane jest zastosowanie tej samej metody, co za pierwszym razem.^[2-5] Jak wyjaśniono w sekcji: **Klinicznie istotne interakcje doustnej antykoncepcji awaryjnej**, octan uliprystalu i lewonorgestrel wchodzi z sobą w interakcję. Jeśli pacjentka zastosowała już w danym cyklu octan uliprystalu, to nie powinna przyjmować tabletki z lewonorgestrellem w ciągu pięciu kolejnych dni. Jeśli pacjentka zastosowała już lewonorgestrel, to octan uliprystalu może teoretycznie być mniej skuteczny, jeśli zostanie przyjęty w ciągu siedmiu kolejnych dni.^[2,3]

W przypadku, gdyby kolejny niezabezpieczony stosunek miał miejsce w ciągu 24 godzin od zażycia doustnej antykoncepcji awaryjnej nie zaleca się powtórzenia dawki, ze względu na fakt, że octan uliprystalu oraz lewonorgestrel przez pewien czas utrzymują się w organizmie.^[1,2,6] Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w surowicy krwi stężenie lewonorgestrelu zmniejsza się ze średnim okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 26 godzin. Natomiast okres półtrwania octanu uliprystalu w osoczu po podaniu pojedynczej dawki 30 mg wynosi $32,4 \pm 6,3$ godziny.^[4,5] Współżycie więcej niż raz lub z więcej niż z jednym partnerem nie wymaga przyjęcia jednorazowo większej liczby dawek antykoncepcji awaryjnej.

Źródła:

[1] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. Family Planning: A Global Handbook for Providers (2022 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.

[2] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency

Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.

[3] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017, [dostęp: 10.04.2024].

[4] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl, [dostęp: 13.03.2024].

[5] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone, [dostęp: 13.03.2024].

[6] European Consortium for Emergency Contraception (ECEC), Emergency contraception - A guideline for service provision in Europe, Second edition, Maj 2016, [dostęp: 09.04.2024].

Skuteczność antykoncepcji awaryjnej a masa ciała

Uważa się, że tabletki z antykoncepcją awaryjną mogą być mniej skuteczne u pacjentek z wyższym BMI (powyżej 25 kg/m² dla lewonorgestrelu i powyżej 30 kg/m² dla uliprystalu) lub większą masą ciała (powyżej 70-75 kg dla lewonorgestrelu i powyżej 85-88 kg dla octanu uliprystalu). Dotyczy to szczególnie tabletek z lewonorgestrellem, wskazuje się jednak na potrzebę dalszych badań w tym zakresie.^[1-4] **Pacjentkom nie należy odmawiać dostępu do antykoncepcji awaryjnej ze względu na wyższą masę ciała lub BMI i nie jest to przeciwwskazaniem do jej wydania.**^[5]

Podkreśla się jednak, że zwrócenie uwagi kobiety na możliwość mniejszej skuteczności antykoncepcji awaryjnej ze względu na zwiększoną masę ciała lub wyższe BMI, pozwala jej na podjęcie poinformowanej decyzji, kiedy pod uwagę brane są różne opcje.^[6]

U pacjentek z otyłością zaleca się stosowanie w ramach antykoncepcji awaryjnej tabletki z octanem uliprystalu lub wkładkę miedzianą. Działanie wkładki miedzianej nie jest uzależnione od BMI czy masy ciała pacjentki.^[3] Niektóre źródła sugerują rozważenie podania podwójnej dawki lewonorgestrelu (*off-label*), ale warto wziąć to pod uwagę wyłącznie w przypadku niedostępności octanu uliprystalu lub/i wkładki miedzianej.^[3,5]

Źródła:

[1] Salcedo J, Cleland K, Bartz D, Thompson I. Society of Family Planning Clinical Recommendation: Emergency contraception. *Contraception*. 2023 May;121:109958. doi: 10.1016/j.contraception.2023.109958. Epub 2023 Jan 21. PMID: 36693445.

[2] Glasier A, Cameron ST, Blithe D et al. Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. *Contraception* 2011;84:363e7.

[3] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 10.04.2024].

[4] FSRH CEU Statement: Response to new evidence relating to dose of levonorgestrel oral emergency contraception for individuals with higher body mass index (BMI), 4 August 2022, <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/fsrh-ceu-statement-response-to-edelman-2022-august-2022> [dostęp: 10.04.2024].

[5] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.

[6] Centre for Pharmacy Postgraduate Education, "Emergency contraception" learning programme, [dostęp: kwiecień 2024].

Zastosowanie antykoncepcji awaryjnej u pacjentek karmiących piersią

Bezpieczeństwo stosowania danego leku w okresie laktacji zależy w głównej mierze od ostatecznej ilości leku, jaka trafi do mleka.^[1-2] Tę ilość można oszacować na podstawie właściwości leku i badań nad przenikaniem do mleka, jeśli je przeprowadzono.

Gdy pacjentka karmi piersią dodatkowo poza podstawowym wywiadem i podstawowymi informacjami warto uwzględnić:

- potrzeby pacjentki względem karmienia piersią,
- możliwości pacjentki - dotyczące laktacji – zachowania odstępu między zażyciem leku a następnym karmieniem,
- możliwości pacjentki - ekonomiczne – zakupu butelek i mieszanki do karmienia dziecka na czas przerwy w karmieniu piersią.

Interwencje w laktację, takie jak odstęp czy czasowe odstawienie od piersi powinny być zawsze uzasadnione i poparte analizą stosunku korzyści z interwencji do ryzyka konsekwencji, jakie za sobą niosą. W przypadku rozbieżności zaleceń zwykle najlepiej kierować się tymi, które są najbardziej aktualne i bazują na informacjach najlepszej jakości. W przypadku wątpliwości w konkretnym przypadku, pacjentka powinna otrzymać pełną informację o możliwych strategiach postępowania.

Wywiad z pacjentką karmiącą piersią

Aby dostosować poradę do sytuacji pacjentki i pomóc jej podjąć decyzję dotyczącą zastosowania antykoncepcji awaryjnej można zadać następujące pytania:

- Czy zależy Pani na dalszym karmieniu piersią? - Pozwala na rozpoznanie potrzeb pacjentki.
- W jakim wieku jest dziecko i ile waży? - Dzieci poniżej 2 miesiąca życia, wcześniaki oraz dzieci o małej masie ciała mogą być bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych przez mleko matki^[3], choć w przypadku omawianych metod antykoncepcyjnych nie zaobserwowano takich działań.
- Czy dziecko otrzymuje leki lub choruje przewlekłe? - W przypadku stosowania leków przez dziecko lub występowania chorób u dziecka należy rozważyć, czy interwencje w karmienie piersią i przerwa oraz wprowadzenie mieszanki modyfikowanej wpłyną na stan dziecka.
- Jak wyglądają u Pani karmienia piersią - jaki jest udział mleka mamy w diecie dziecka? Czy jeśli zapadnie decyzja o zachowaniu odstępu, czy to zachowanie odstępu między zażyciem leku i karmieniem piersią będzie możliwe do wykonania? Czy w tym okresie nie będzie problemu

z zapewnieniem maluchowi alternatywnego pożywienia i czy wiadomo jak odciągać mleko, żeby utrzymać laktację? - Jeśli mleko mamy jest podstawą diety dziecka, przejście na inny sposób karmienia może być problematyczne z powodów logistycznych, emocjonalnych i ekonomicznych. Dziecko może nie zaakceptować łatwo nowej formy pożywienia. Warto mieć to na uwadze podczas rozmowy z pacjentką. W przypadku braku wiedzy na temat odciągania mleka, można skierować pacjentkę do położnej, konsultanta laktacyjnego (IBCLC - Międzynarodowy Konsultant Laktacyjny, ang. *International Board Certified Lactation Consultant*), doradcy laktacyjnego (CDL - Certyfikowany Doradca Laktacyjny) lub wskazać rzetelne źródło edukacyjne w Internecie, które [prezentuje różne sposoby odciągania mleka](#).

- Czy kiedykolwiek wcześniej miała pani problemy z produkcją mleka? - Jeśli pacjentka miała trudności z utrzymaniem produkcji mleka na poziomie zaspokajającym potrzeby dziecka, należy zwrócić uwagę na potencjalny wpływ hormonalnych metod antykoncepcji na laktację. Mimo braku zgłaszanych działań niepożądanych na laktację w przypadku octanu uliprystalu i lewonorgestrelu, Akademia Medycyny Karmienia Piersią (ABM, ang. *Academy of Breastfeeding Medicine*) zaleca ostrożność w takich przypadkach przy każdej metodzie antykoncepcji hormonalnej^[4]. Nie oznacza to, że jest to metoda przeciwwskazana, ale taka pacjentka może wymagać więcej wsparcia w laktacji.

Bezpieczna farmakoterapia w okresie laktacji

Obecność leku w mleku nie świadczy o jego potencjalnej toksyczności, która zależy od dawki. Warto pamiętać, że charakterystyka produktu leczniczego może nie być – i często nie jest - aktualnym źródłem informacji o leku w laktacji z uwagi na ograniczenia w czasie aktualizacji tego dokumentu, zwolnienie z obowiązku prowadzenia badań klinicznych w grupie pacjentek karmiących oraz brak jednoznacznych wytycznych w zakresie udzielania informacji o leku w dokumentach rejestracyjnych dla tej grupy pacjentów. Zgodnie z ustawą o zawodzie farmaceuty rozdział 3, pkt 27^[5] w takiej sytuacji należy posiłkować się aktualną wiedzą opartą na dowodach naukowych.

Jeśli pacjentka zdecyduje się na zachowanie odstępu rekomendowanego w ulotce leku, to zaleca się odciąganie mleka w celu podtrzymania laktacji i uniknięcia komplikacji związanych z nagłym odstawieniem dziecka od piersi.

Octan uliprystalu u pacjentek karmiących piersią

Octan uliprystalu może być stosowany w okresie karmienia piersią, ale według charakterystyki produktu leczniczego konieczne jest skoordynowanie jego przyjmowania z przystawianiem dziecka do piersi. Lek należy przyjąć bezpośrednio po karmieniu piersią i kolejne przystawianie dziecka do piersi - zgodnie z dokumentacją leku - może nastąpić po tygodniu.^[1]

Dane dotyczące stosowania tego leku w okresie laktacji są ograniczone. Octan uliprystalu jest substancją o budowie steroidowej i jego przenikanie do mleka jest bardzo ograniczone. W badaniu nad 12 kobietami,

które zażyły tabletkę z uliprystalem zebrano próbkę mleka po 24 godzinach od zażycia leku. Na podstawie badania określono, że niemowlę karmione piersią otrzyma dawkę 4,1 mcg/kg leku i jego metabolitu pierwszego dnia i 5,2 mcg/kg w sumie w ciągu pięciu kolejnych dni od zażycia dawki. Wynosi to 0,8% dawki matki w ciągu pierwszego dnia, a przez pięć dni 1% dawki matki.^[1,6] Biodostępność po podaniu doustnym, podczas podawania z posiłkiem obfitym w tłuszcz (takim jak w przypadku spożycia przez dziecko z mlekiem matki) spada o około 45%.^[1]

Wybrane wytyczne i stanowiska aprobuja zalecenia rejestracyjne.^[7,8] Należy jednak zwrócić uwagę na źródła uwzględniające farmakokinetykę leku, stosunkowo wysoką masę cząsteczkową (475,6 Da), wysoki stopień wiązania z białkami osocza (>98%), niski RID (0,79%) oraz to, że jak wskazano w badaniach najczęściej substancji przenika do pokarmu kobiecego w pierwszych 24h (22,7ng/ml)^[2] wskazują, że czas ten może zostać skrócony do 24 godzin^[9,10] lub 36 godzin^[11], a niektóre źródła wskazują, że nie ma konieczności zachowywania przerwy w karmieniu piersią^[12]:

- Lactmed - Amerykańska Biblioteka Medyczna: Jeżeli matka potrzebuje zastosować octan uliprystalu, nie jest to powód do przerywania karmienia piersią. Niektóre starsze źródła zalecają wstrzymanie karmienia piersią na 24 godziny po przyjęciu dawki, jednak obecnie nie jest to zalecane przez FDA.^[13]
- E-lactancia - międzynarodowa baza informacji o lekach w laktacji: Na podstawie danych farmakokinetycznych, jednorazowego podania oraz opinii badaczy odstęp najprawdopodobniej nie jest konieczny, jednak niektóre organizacje zalecają przerwę 24 godziny.^[14]
- CDC – Center for Disease Control and Prevention, Centrum Prewencji i Kontroli Chorób: Zalecany odstęp to 24 godziny.^[15]

Brak jest raportów na temat działań niepożądanych dotyczących stosowania tego leku w laktacji.^[13] Brak jest także danych na temat wpływu tego leku na produkcję mleka. Lek może potencjalnie wpłynąć na produkcję mleka w okresie pierwszych 6-8 tygodni po porodzie. Jeśli pacjentka zaobserwuje spadek produkcji mleka, może częściej przystawiać dziecko do piersi i/lub odciągać mleko. W przypadku, gdy pacjentka czuje, że to nie rozwiązuje problemu - może skonsultować się ze swoją położną, Międzynarodowym Konsultantem Laktacyjnym (IBCLC), Doradcą Laktacyjnym (CDL).

Jako antykoncepcję awaryjną można rozważyć lewonorgestrel, który jest syntetycznym progesteronem lub miedzianą wkładką domaciczną. Jeśli pacjentka zdecyduje się na zastosowanie octanu uliprystalu i zachowanie odstępu, to przez ten czas powinna odciągać pokarm, aby utrzymać laktację oraz zapobiec zastojom i zapaleniu piersi. Odciągniętego pokarmu nie należy podawać dziecku do spożycia.

Lewonorgestrel u pacjentek karmiących piersią

W przypadku lewonorgestrelu podmiot odpowiedzialny zaleca przyjęcie tabletki bezpośrednio po karmieniu i unikanie karmienia piersią co najmniej przez 8 godzin.^[16] Źródła zewnętrzne podają jednak, że pomimo przenikania lewonorgestrelu do mleka, są to ilości nieznaczące (około 0,1% dawki w przeliczeniu wagowym może przedostawać do niemowlęcia wraz z mlekiem matki) i nie wpływające

negatywnie na karmione piersią dziecko, w związku z czym postulują, że przerwa może być skrócona do 4 godzin lub nawet nie zalecają jej w ogóle.^[17,18] Dostępne są wytyczne wspierające to podejście.^[7]

Stosowanie jednorazowej dawki lewonorgestrelu nie wymaga interwencji w karmieniu piersią według Lactmed - Amerykańskiej Biblioteki Medycznej^[13], E-lactancia - międzynarodowej bazy informacji o lekach w laktacji^[13], CDC^[15] i WHO^[19].

Zażycie jednorazowej dawki 1500 mcg leku uznaje się za niskie ryzyko dla karmionego piersią dziecka, z uwagi na fakt, że w badaniach wykazano niskie przenikanie do mleka.^[13,20,21] Stężenie progesteronu (naturalnego progestagenu) w fizjologicznej ciąży wynosi: I trymestr: 11,0-44,3 ng/ml, II trymestr: 25,4-83,3 ng/ml, III trymestr: 58,7-214 ng/ml. Na żadnym etapie ciąży karmienie piersią nie jest przeciwwskazane. Dodatkowe zwiększenie stężenia progestagenu w wyniku jednorazowego przyjęcia tabletki nie spowoduje, że będzie ono wyższe niż w ciąży, a więc nie powinno wiązać się z ryzykiem dla dziecka.^[22] Z właściwości leku wiadomo, że po podaniu 1500 mcg leku stężenie lewonorgestrelu w osoczu wynosi 18,5 ng/ml. To mniej niż maksymalne stężenie w fizjologicznej ciąży.^[16]

W badaniach nad kobietami, które stosowały lewonorgestrel jako metodę antykoncepcji awaryjnej nie obserwowano istotnych działań niepożądanych w laktacji – ani u dzieci karmionych piersią, ani na produkcję mleka (w dwóch badaniach wzięło udział w sumie 171 pacjentek).^[23,24]

Lek może potencjalnie wpłynąć na produkcję mleka w okresie pierwszych 6-8 tygodni po porodzie. W badaniach nie zaobserwowano jednak wpływu na laktację. Jeśli pacjentka zaobserwuje spadek produkcji mleka, może częściej przystawiać dziecko do piersi i/lub odciągać mleko. W przypadku, gdy pacjentka czuje, że to nie rozwiązuje problemu - może skonsultować się ze swoją położną, Międzynarodowym Konsultantem Laktacyjnym (IBCLC), Doradcą Laktacyjnym (CDL).

Domaciczna wkładka miedziana u pacjentek karmiących piersią

Karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do założenia wkładki miedzianej. Miedziana wkładka domaciczna jest uznawana za niskie ryzyko w okresie laktacji i wykazano w badaniach, że nie wpływa na produkcję mleka i stężenie miedzi w pokarmie.^[25]

U kobiet karmiących piersią założenie wkładki powinno nastąpić nie wcześniej niż po 4 tygodniach po porodzie. Metaanaliza wykazała, że perforacja macicy po założeniu wkładki domacicznej była od 6 do 10 razy bardziej prawdopodobna u matek karmiących piersią niż u kobiet niekarmiących piersią.^[26] Całkowite ryzyko perforacji pozostaje jednak niskie.^[7] Istnieje nieznacznie wyższe ryzyko wydalenia wkładki wewnątrzmacicznej u pacjentek karmiących piersią^[27], o czym warto poinformować pacjentkę, przy podejmowaniu decyzji na temat wyboru antykoncepcji awaryjnej w okresie laktacji.

Brak przeciwwskazań do zastosowania wkładki miedzianej w okresie karmienia piersią deklarują następujące źródła: Lactmed - Amerykańska Biblioteka Medyczna^[25], E-lactancia - Międzynarodowa baza

informacji o lekach w laktacji^[28], CDC^[15] i WHO^[19]. Nie zgłaszano także działań niepożądanych w okresie laktacji po zastosowaniu miedzianej wkładki domacicznej.^[25]

Źródła:

- [1] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone [dostęp: 13.03.2024].
- [2] Hale TW, Krutsch K. Hale's Medications and Mothers Milk, Springer Publishing, 2023.
- [3] Anderson PO, Pochop SL, Manoguerra AS. Adverse drug reactions in breastfed infants: less than imagined. Clin Pediatr (Phila). 2003 May;42(4):325-40. doi: 10.1177/000992280304200405. PMID: 12800727.
- [4] Gainer E, Massai R, Lillo S et al. Levonorgestrel pharmacokinetics in plasma and milk of lactating women who take 1.5 mg for emergency contraception. Hum Reprod 2007;22:1578-84.
- [5] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009 Nr 52 poz. 417 - tekst jednolity).
- [6] HRA Pharma. Ella (Ulipristal). Drug Summary. 2015.
- [7] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 10.04.2024].
- [8] Stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania antykoncepcji awaryjnej zawierającej lewonorgestrel lub octan uliprystalu z 25 marca 2024, www.ptgin.pl/artykul/stanowisko-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-stosowania [dostęp 07.04.2024].
- [9] Curtis KM, Tepper NK, Jatlaoui TC, Berry-Bibee E, Horton LG, Zapata LB, Simmons KB, Pagano HP, Jamieson DJ, Whiteman MK. U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2016. CDC - MMWR Recommendations & Reports. 2016, Jul 29;65(3):1-103. doi: 10.15585/mmwr.rr6503a1.
- [10] <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/contraception/mmwr/mec/appendixj.html>.
- [11] Mansour D. EllaOne: a second-generation emergency contraceptive? J Fam Plann Reprod Health Care. 2009 2009 Oct;35(4):217-8. doi: 10.1783/147118909789587141.
- [12] Baza Lactmed - Drugs and Lactation Database (LactMed®) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500655/>, [dostęp: 16.03.2024].
- [13] Drugs and Lactation Database (LactMed®) Bethesda (MD): National Institute of Child Health and Human Development; 2006-. Oral Levonorgestrel. [Updated 2023 Sep 15]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501294>.
- [14] Ulipristal Acetate (Contraceptive). At e-lactancia.org <https://e-lactancia.org/breastfeeding/ulipristal-acetate-contraceptive/product> [dostęp: 10.04.2024].
- [15] CDC - Curtis KM, Tepper NK, Jatlaoui TC, Berry-Bibee E, Horton LG, Zapata LB, Simmons KB, Pagano HP, Jamieson DJ, Whiteman MK. U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2016. CDC - MMWR Recommendations & Reports. 2016.
- [16] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024].
- [17] Baza E-lactancia, www.e-lactancia.org/breastfeeding/levonorgestrel-emergency-contraceptive/product [dostęp: 17.03.2024].
- [18] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition 2018.
- [19] U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2013: adapted from the World Health Organization selected practice recommendations for contraceptive use, 2nd edition. MMWR Recomm Rep. 2013;62 (RR-05):1-60. PMID: 23784109.
- [20] Medications and Mothers' Milk, T.W. Hale, H.E. Rowe, Springer Co. 2021.
- [21] Levonorgestrel (Plan B). At e-lactancia.org <https://e-lactancia.org/breastfeeding/levonorgestrel-plan-b/synonym> [dostęp: 10.04.2024].
- [22] Di Renzo GC, Giardina I, Clerici G, Brillo E, Gerli S. Progesterone in normal and pathological pregnancy, Horm Mol Biol Clin Investig. 2016 Jul 1;27(1):35-48. doi: 10.1515/hmbci-2016-0038. PMID: 27662646.
- [23] Polakow-Farkash S, Gilad O, Merlob P et al. Levonorgestrel used for emergency contraception during lactation -

- A prospective observational cohort study on maternal and infant safety. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2013;26:219-21.
- [24] Shaaban OM, Abbas AM, Mahmoud HR et al. Levonorgestrel emergency contraceptive pills use during breastfeeding: effect on infants' health and development. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2019;32:2524-8.
- [25] Drugs and Lactation Database (LactMed®) Bethesda (MD): National Institute of Child Health and Human Development; 2006-. Intrauterine Copper Contraceptive. [Updated 2021 Jun 21]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500653> [dostęp: 10.04.2024].
- [26] Berry-Bibee EN, Tepper NK, Jatlaoui TC, et al. Safety of intrauterine devices in breastfeeding women: A systematic Review. *Contraception*. 2016;94:725–38.
- [27] Eggebrotten JL, Sanders JN, Turok DK. Immediate postpartum intrauterine device and implant program outcomes: A prospective analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017;217:51.e1-.e7. PMID: 28342716.
- [28] Rodrigues da Cunha AC, Dorea JG, Cantuaria AA. Intrauterine device and maternal copper metabolism during lactation. *Contraception*. 2001;63:37–9.

Jak rozmawiać z pacjentką na temat antykoncepcji awaryjnej?

Pacjentka zgłaszająca się do apteki po antykoncepcję awaryjną może być zawstydzona i zdenerwowana. Farmaceuta przeprowadzając wywiad powinien więc w szczególności zwrócić uwagę na zbudowanie atmosfery życzliwości i zaufania. Pacjentkę należy zapewnić, że rozmowa jest poufna. Rozmowa powinna mieć miejsce w warunkach zapewniających poszanowanie godności i intymności - w pokoju opieki farmaceutycznej.^[1,2]

Bardzo ważne jest unikanie sformułowań, które mogą być odebrane przez pacjentkę jako oceniające. Na etapie rozpoczynania wywiadu można wpleść w swoją wypowiedź zwrot typu “taka sytuacja mogła przytrafić się każdemu” czy “to ważne, że zdecydowała się Pani skorzystać z fachowej pomocy”. Należy zadawać właściwe pytania, a unikać tych, które nie wnoszą nic wartościowego do wywiadu, ale mogą zostać odebrane jako niepotrzebne, nazbyt osobiste i natrętne.^[3,4]

Ustrukturyzowany model wywiadu z pacjentką

Rozmowa na temat antykoncepcji awaryjnej może być trudna, zarówno dla pacjentki, jak i dla farmaceuty. Warto przystąpić do niej mając wstępnie ustrukturyzowany model wywiadu, aby zadawać pytania w logicznym porządku i sprawnie przechodzić do kolejnych modułów (**Rycina 21**).^[4,5]

Warto jednak podkreślić, że brak kontaktu wzrokowego - na przykład poprzez wyłącznie czytanie z kartki lub monitora - może być postrzegane przez pacjentkę jako brak przygotowania farmaceuty, może także zmniejszać zaufanie do profesjonalisty i odczucie komfortu.^[5]

Ze względu na intymną naturę problemu, z którym zgłasza się pacjentka, bardzo ważne jest zbudowanie relacji. Komunikacja zarówno werbalna, jak i niewerbalna powinna być ukierunkowana na zaangażowanie. Po przedstawieniu się pacjentce warto przekazać, co się będzie dalej działo i uzyskać zgodę na dalsze działania. Przykładowo:

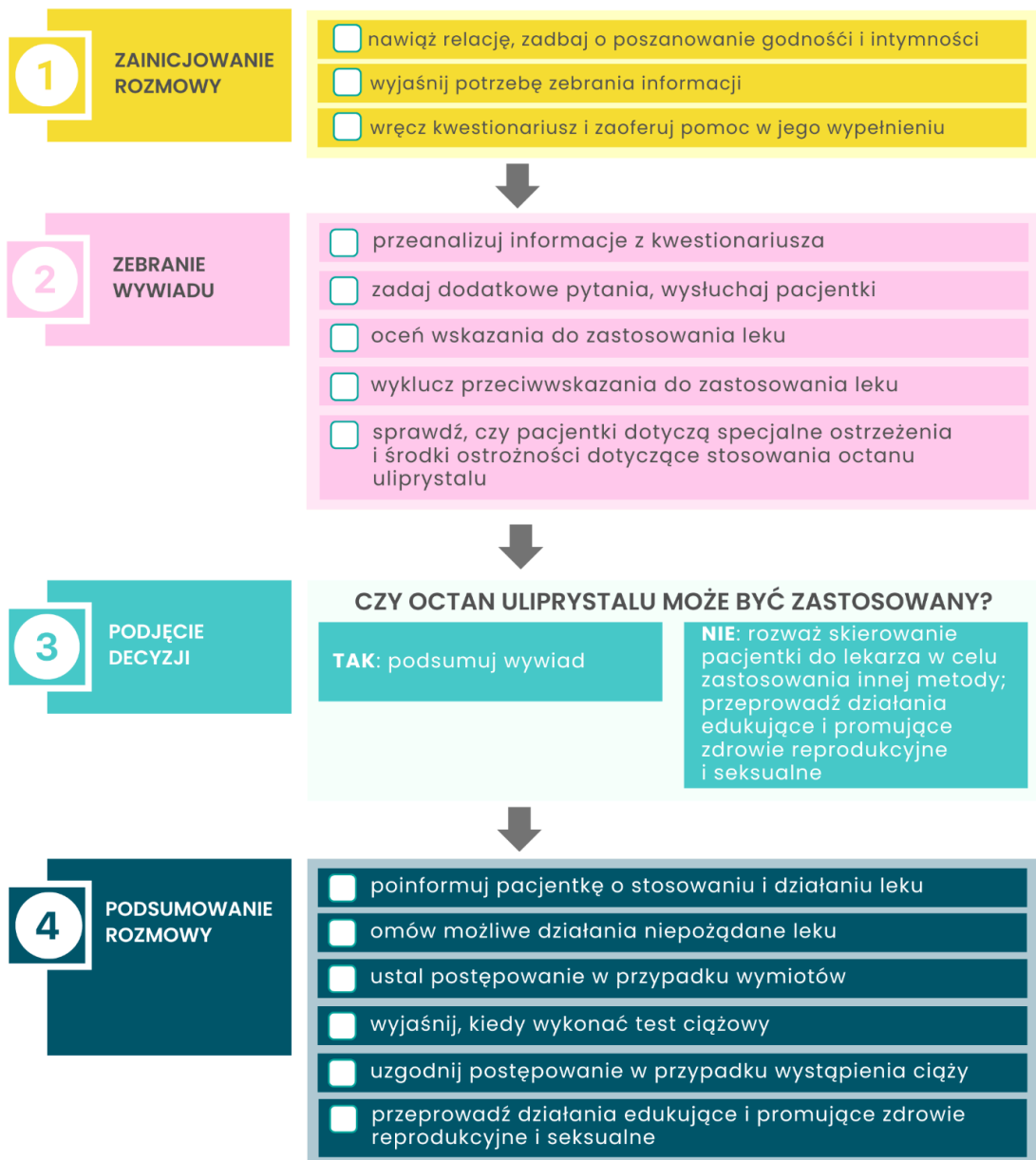
- *W większości przypadków nie ma przeciwwskazań do wydania tabletki po stosunku z apteki, ale potrzebuję więcej informacji, aby udzielić Pani odpowiedniej porady. Niektóre z tych informacji mogą dotyczyć intymnych spraw. Czy pozwoli Pani, że zadam teraz kilka pytań?*

Szczególnej uważności i troski wymagają osoby młodociane, których kompetencje zdrowotne mogą nie być w pełni rozwinięte.^[6-9]

ANTYKONCEPCJA AWARYJNA: OCTAN ULIPRYSTALU



STRUKTURA ROZMOWY Z PACJENTKĄ



Rycina 21. Model wywiadu dotyczącego wydania antykoncepcji awaryjnej. Opracowanie własne.

Źródła:

- [1] Waszyk-Nowaczyk M, Jasińska-Stroschein M, Drozd M, Dymek J, Sierpniowska O, Stankiewicz A et al. Wytyczne udzielania świadczenia zdrowotnego - konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek. Wydanie II zmienione. Warszawa: Naczelna Izba Aptekarska; 2024.
- [2] Waszyk-Nowaczyk M, Jasińska-Stroschein M, Drozd M, Dymek J, Stankiewicz A, Sierpniowska O et al. Wytyczne dla farmaceutów dotyczące postępowania podczas wykonywania pomiaru ciśnienia tętniczego. Warszawa: Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne; 2023.
- [3] Berger B, Bertram C, Motivational interviewing and specialty pharmacy, *Journal of Managed Care Pharmacy*, (2015), 21(1).
- [4] Miller WR, Stephen Rollnick, Dialog motywujący. Jak pomóc ludziom w zmianie, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, 2014.
- [5] CPPE, Consultation skills for pharmacy practice: taking a person-centred approach, A CPPE distance learning programme for pharmacy professionals, Health Education England, 2022.
- [6] Karczewska-Kamińska N, Ochrona osób małoletnich i niezdolnych do wyrażenia zgody na interwencję medyczną w prawie common law (anglo-amerykańskim), *Gdańskie Studia Prawnicze*, Tom XXXIX, 2018.
- [7] <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/gps/gp-mythbusters/gp-mythbuster-8-gillick-competency-fraser-guidelines>.
- [8] Norfolk and Norwich University Hospitals, Trust Guideline for the use of Emergency Contraception (EC), 02.10.2021
- National Society for the Prevention of Cruelty to Children, NSPCC Learning
<https://learning.nspcc.org.uk/child-protection-system/gillick-competence-fraser-guidelines> [dostęp: 15.04.2024].
- [9] National Society for the Prevention of Cruelty to Children, NSPCC Learning
<https://learning.nspcc.org.uk/child-protection-system/gillick-competence-fraser-guidelines> [dostęp: 15.04.2024].

“Safety netting” - informacje dla pacjentki na zakończenie wywiadu

Aby zabezpieczyć pacjentkę w przypadku nieprzewidzianych okoliczności, dobrze jest przekazać dodatkowe informacje, materiały oraz kontakt pod którym może szukać pomocy. Propozycje numerów infolinii ze wsparciem można znaleźć w sekcji: **Gdzie kobieta może uzyskać dodatkową pomoc?**

Postępowanie w przypadku wymiotów

Wymioty są możliwym działaniem niepożądanym zarówno octanu uliprystalu, jak i lewonorgestrelu (częstotliwość: często, czyli częściej niż 1 na 100, ale rzadziej niż 1 na 10). W szczególności istotne jest, aby wyjaśnić, że jeśli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki z antykoncepcją awaryjną wystąpią wymioty, należy przyjąć ponownie tabletkę.^[1,2] W tym celu pacjentka powinna zgłosić się jeszcze raz do apteki (najlepiej tej samej, w której przeprowadzony był wywiad). Decyzją farmaceuty lek może być wydany **na podstawie kolejnej recepty farmaceutycznej wystawionej na zasadach ogólnych** (w ramach pilotażu nie ma możliwości powtórzenia usługi wcześniej niż po 30 dniach).

Nie zaleca się standardowo profilaktycznego przyjmowania leków przeciwwymiotnych, które - jak każdy produkt leczniczy - mogą wywołać własne działania niepożądane.^[3] Doustną tabletkę awaryjną można przyjąć z posiłkiem lub bez posiłku. Według niektórych zaleceń przyjęcie jej z jedzeniem może być pomocne w zapobieganiu nudnościom.^[4]

Według wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia^[5,6] postępowanie przeciwwymiotne można rozważyć, jeśli nudności lub/i wymioty wystąpiły już w przeszłości po zażyciu antykoncepcji awaryjnej lub jeśli pacjentka zwymiotowała po pierwszej dawce tabletki awaryjnej. Lek przeciwwymiotny - WHO proponuje w takiej sytuacji niedostępny w Polsce chlorowodorek meklozyny w dawce 25-50 mg - należy wówczas przyjąć 30-60 minut przed zażyciem doustnej antykoncepcji awaryjnej.^[5] W badaniach skuteczność wykazywał także metoklopramid w dawce 5 mg podany na 60 minut przed antykoncepcją awaryjną.^[3]

W warunkach polskich bez recepty dostępny jest dimenhydrinat ze wskazaniem w leczeniu nudności i wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną, ale również “innego pochodzenia” (za wyjątkiem wywołanych stosowaniem chemioterapii). Początek działania występuje najpóźniej po 30 minutach, a efekty lecznicze trwają przez 3 do 6 godzin po podaniu leku. Zalecana dawka dimenhydrinatu u dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat to 50 mg do 100 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 400 mg.^[7] **Należy jednak podkreślić, że nie są dostępne badania potwierdzające skuteczność dimenhydrinatu w przypadku wymiotów po zażyciu antykoncepcji awaryjnej.**

Brak możliwości zahamowania wymiotów może być wskazaniem do zastosowania doustnej

antykoncepcji awaryjnej dopochwowo, jednak jest to postępowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami (*off-label*) i decyzja powinna być podjęta przez ginekologa, który może w tej sytuacji zaproponować inne rozwiązanie - np. wkładkę wewnątrzmaciczną z miedzią.^[5,6,8-11]

Zaburzenia miesiączkowania

Krwawienie miesiączkowe po przyjęciu antykoncepcji awaryjnej zwykle występuje w terminie, jednak doustna antykoncepcja awaryjna może zaburzać cykle miesiączkowy - kolejna miesiączka może wystąpić wcześniej, później lub być bardziej bolesna niż zwykle. Przykładowo po przyjęciu octanu uliprystalu u 6,8% kobiet krwawienie miesiączkowe występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewany termin, u około 18,5% kobiet doszło do opóźnienia menstruacji o ponad 7 dni, a u 4% kobiet opóźnienie to wyniosło powyżej 20 dni.^[2]

U niewielkiej liczby kobiet (8,7%) po zażyciu octanu uliprystalu mogą wystąpić krwawienia śródcykliczne, które na ogół są skąpe. Nieregularne krwawienia lub plamienia śródcykliczne mogą również wystąpić po przyjęciu tabletki z lewonorgestrellem - nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek.^[2]

Warto uprzedzić pacjentkę, że takie plamienia czy krwawienie może wystąpić (konieczne może być zastosowanie środków higienicznych), ale nie można na jego podstawie wnioskować o skuteczności metody ani odróżnić go od potencjalnego plamienia implantacyjnego. Nie jest ono także sygnałem choroby i powinno ustąpić bez leczenia.^[9]

Działania niepożądane antykoncepcji awaryjnej

Pacjentkę należy poinformować o możliwych, najczęstszych działaniach niepożądanych antykoncepcji awaryjnej. Ważne jest, aby podkreślić, że działania niepożądane mogą, ale nie muszą wystąpić. Wszystkie rozpoznane działania niepożądane leku są wyszczególnione w ulotce, co nie oznacza, że na pewno wszystkie u danej kobiety wystąpią. Mogą nie pojawić się żadne skutki uboczne i nie jest to sygnałem braku skuteczności antykoncepcji awaryjnej. Jeśli jednak wystąpią, to na ogół nie mają ciężkiego charakteru i mijają samoistnie w ciągu kilku dni. Doustna antykoncepcja awaryjna uważana jest za bardzo bezpieczną.^[12,13]

Najczęstsze działania niepożądane octanu uliprystalu to bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie. Mogą pojawić się także zaburzenia nastroju, bóle mięśni i pleców, tkliwość piersi, zmęczenie i zaburzenia miesiączkowania. Substancja ma korzystny profil bezpieczeństwa - zgodnie z dokumentacją leku - stosowanie pojedynczych dawek nawet do 200 mg było dobrze tolerowane i nie wiązało się z żadnymi kwestiami bezpieczeństwa.^[2]

W przypadku lewonorgestrelu najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były nudności. Inne skutki uboczne występujące bardzo często to bóle głowy, bóle podbrzusza, krwawienia niezwiązane z miesiączką i uczucie zmęczenia. Często występowały zawroty głowy, biegunka, wymioty, opóźnienie

miesiączki o ponad siedem dni, nieregularne krwawienia miesięczkowe i tkliwość piersi. Podobnie jak w przypadku octanu uliprystalu, nie były odnotowywane ciężkie działania niepożądane nawet po przyjęciu dużych dawek.^[1]

Wkładka miedziana nie wywołuje ogólnoustrojowych działań niepożądanych, ale u niektórych kobiet może powodować, że miesiączki będą dłuższe, obfitsze i bardziej bolesne.

Kiedy po zażyciu antykoncepcji awaryjnej pacjentka powinna wykonać test ciążowy?

Jeśli krwawienie miesięczkowe będzie opóźniać się o ponad 5-7 dni lub w spodziewanym terminie wystąpi nietypowe krwawienie (np. słabe, krótkotrwałe), pacjentka powinna wykonać test ciążowy, aby sprawdzić, czy antykoncepcja awaryjna okazała się skuteczna.

Jeśli pacjentka po zastosowaniu antykoncepcji awaryjnej kontynuuje stosowanie regularnej doustnej antykoncepcji hormonalnej, to test ciążowy powinna wykonać w przypadku braku krwawienia z odstawienia. Jeśli krwawienie takie nie jest zaplanowane ze względu na schemat stosowania lub rodzaj tabletek, można zarekomendować wykonanie testu ciążowego po około 2-3 tygodniach od niezabezpieczonego stosunku.

Wskazaniem do wykonania testu będą także jakiegokolwiek inne wątpliwości, wystąpienie objawów ciąży lub po prostu niepokój pacjentki związany z możliwością bycia w ciąży pomimo zastosowania antykoncepcji awaryjnej. Czytaj więcej w sekcji: **Antykoncepcja awaryjna a ciąża**.

Kiedy pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem?

Do kontaktu z lekarzem po zastosowaniu antykoncepcji awaryjnej pacjentkę powinny skłonić:

- silny ból brzucha, nieprzypominający bólu menstruacyjnego oraz obfite krwawienie - może to wskazywać na ciążę pozamaciczną (rozwijającą się nieprawidłowo poza macicą),
- objawy świadczące o infekcji przenoszonej drogą płciową - na przykład nietypowa wydzielina z pochwy (o przykrym zapachu, zmienionej konsystencji), podrażnienie, świąd, pieczenie, ból czy też pojawienie się obrzęku, pęcherzyków lub owrzodzeń w okolicy narządów płciowych,
- pozytywny wynik testu ciążowego.

Porada antykoncepcyjna i edukacja zdrowotna

W badaniu 26% Polaków, którzy zadeklarowali, że uprawiają seks, nie stosuje żadnych zabezpieczeń podczas współżycia, przy czym nie wliczono tutaj osób, które rezygnują z antykoncepcji, ponieważ mają stałego partnera lub starają się o dziecko. W grupie osób nie stosujących zabezpieczeń podczas stosunku najwięcej było respondentów w wieku 55-64 lata (43%), a najmniej w wieku 18-24 lata (8%).^[14]

Podczas wydawania doustnej antykoncepcji awaryjnej pacjentka powinna otrzymać informację, że ta forma zapobiegania ciąży nie może zastąpić regularnie stosowanej metody. Warto poinformować pacjentkę, że istnieje duży wybór różnych metod planowania rodziny.

Doustna antykoncepcja awaryjna nie zapewnia także ochrony przed ciążą w przypadku kolejnych niezabezpieczonych stosunków wkrótce po jej zastosowaniu. Wręcz przeciwnie - w przypadku przesunięcia owulacji w czasie, najbardziej płodny okres kobiety może przypaść niebawem po zażyciu antykoncepcji awaryjnej. Jest to bardzo ważna z punktu widzenia pacjentki informacja i powinna być integralną częścią porady związanej z wydaniem antykoncepcji awaryjnej.

Sposoby wyrażania skuteczności metody antykoncepcji

Pacjentki powinny otrzymać dokładną i łatwą do zrozumienia informację na temat ryzyka ciąży związanego ze stosowaniem różnych metod antykoncepcji.

Efektywność (ang. *effectiveness*) metody można zmierzyć w badaniu klinicznym zakładając jej idealne (bezbłędne i systematyczne) stosowanie, natomiast skuteczność (ang. *efficacy*) to efekt osiągnięty przy użyciu typowym, które zakłada zarówno niesystematyczność, jak i nieprawidłowe stosowanie danej metody. Warto zaznaczyć, że nawet perfekcyjne użycie nie gwarantuje w 100%, że do ciąży nie dojdzie.

Indeks Pearl'a i procentowy współczynnik ciąż (ang. *life table pregnancy rates, life table analysis*) to dwie różne metody oceny skuteczności antykoncepcji, które różnią się pod względem podejścia do analizy danych. Indeks Pearl'a określa liczbę ciąż na sto kobietolat. Wykorzystuje się albo liczbę lat ekspozycji (narażenia na zajście w ciążę), liczbę cykli (13 w ciągu roku, zakładając, że jeden cykl trwa 28 dni) lub miesięcy (12 w ciągu roku).

$$\text{Indeks Pearl'a} = \frac{\text{liczba ciąż}}{\text{liczba lat}} \times 100$$

$$\text{Indeks Pearl'a} = \frac{\text{liczba ciąż}}{\text{liczba cykli}} \times 1300$$

$$\text{Indeks Pearl'a} = \frac{\text{liczba ciąż}}{\text{liczba miesięcy}} \times 1200$$

Trzeba zauważyć, że indeks Pearl'a nie jest wyrażeniem procentowym, a pojęcie “stu kobietolat” może być trudne do wytłumaczenia pacjentce, która jest zainteresowana ryzykiem nieplanowanej ciąży w swoim indywidualnym przypadku.

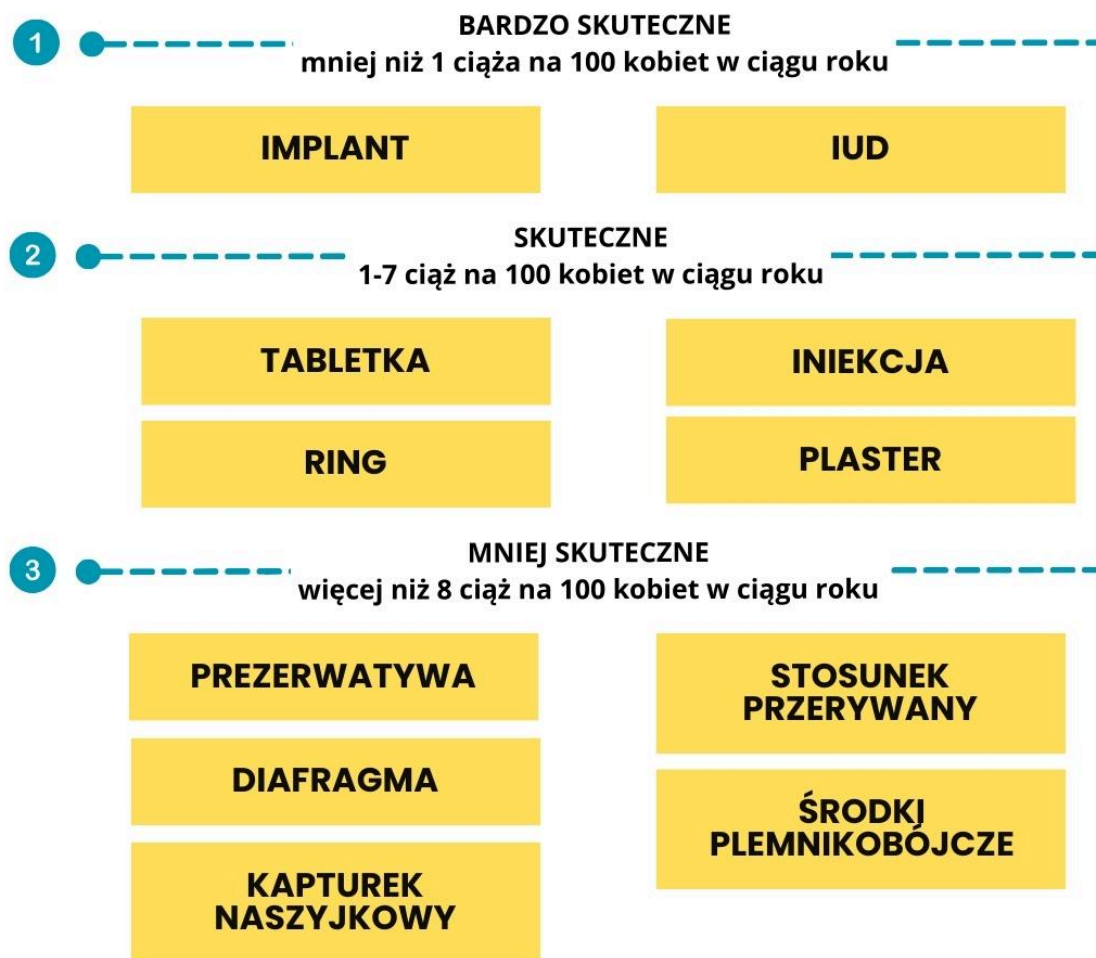
Wadą indeksu Pearl'a jest także to, że zakłada on stały wskaźnik zawodności danej metody w czasie. Założenie to jest błędne, ponieważ najbardziej płodne i najmniej adherentne pary zajądą w ciążę najprawdopodobniej na początku badania i nie będą już wliczane do mianownika. Ponadto skuteczność większości metod antykoncepcji wzrasta wraz z doświadczeniem użytkowników. Ryzyko ciąży powinno więc spadać wraz z czasem badania. Utrudnia to porównanie ze sobą indeksów Pearl'a z badań o różnej długości.^[15]

Wad tych pozbawiony jest procentowy współczynnik ciąży (procentowa zawodność, awaryjność danej metody), która podaje skumulowany współczynnik awaryjności w określonym przedziale czasowym np. w każdym miesiącu stosowania, po 6, 12, 24 czy 36 miesiącach.^[16]

Przykładowo indeks Pearl'a równy 1 oznacza, że na 100 kobietolat użytkowania metody, jedna kobieta zaszła w ciążę (lub dwie na 50 lat lub cztery na 25 lat itd.). Z kolei skumulowany współczynnik ciąży dostarczy bardziej dokładnych wyników wskazując, że ryzyko ciąży wynosiło np. 1% w pierwszym roku stosowania i spadło do 0,5% po trzech latach.

Porównanie różnych metod antykoncepcyjnych

Różne metody antykoncepcji można porównywać ze sobą wykorzystując powyżej omówione wskaźniki, jak również określając ich ogólną skuteczność (rycina 22 i rycina 23).



Rycina 22. Szczeble (ang. *tier*) skuteczności różnych metod antykoncepcji. Podział polega na przypisanie do kategorii o bardzo wysokiej skuteczności, wysokiej skuteczności i mniejszej skuteczności. Opracowanie własne.^[5,17]

Metoda	Użycie typowe (%)	Użycie idealne (%)
brak metody	85	
stosunek przerywany	20	4
naturalne metody regulacji poczęć	12-23	2-5
diafragma	17	16
prezerwatywa dla mężczyzn	13	2
dwuskładnikowa (tabletki, plaster, ring)	7	0,3
tabletki jednoskładnikowe	7	0,3
zastrzyki z progestagenem	3-4	0,05-0,2
wkładka miedziana	0,8	0,6
wkładka z lewonorgestrelą	0,3-0,5	0,4-0,7
implant z progestagenem	0,1	0,1

Rycina 23. Różne metody zapobiegania ciąży i ich skuteczność w porównaniu do braku zastosowania jakiegokolwiek formy antykoncepcji. Opracowanie własne.^[5,17]

Profilaktyka chorób przenoszonych drogą płciową

Konsultacja dotycząca antykoncepcji awaryjnej jest także dobrą okazją, aby porozmawiać z pacjentką o ryzyku i profilaktyce chorób przenoszonych drogą płciową. Ważne jest podkreślenie, że antykoncepcja awaryjna nie zapobiega chorobom wenerycznym i wyjaśnić, że ryzyko zakażenia takimi chorobami zmniejszają prezerwatywy. Pacjentka może pytać o możliwość wykonania testu w kierunku wykrycia chorób przenoszonych drogą płciową. Testy takie można jednak przeprowadzić dopiero po odpowiednim czasie od kontaktu. Znajdują się w ofertach laboratoriów diagnostycznych, a w aptekach dostępne są także testy do samokontroli służące do diagnostyki zakażenia wirusem HIV-1 i HIV-2, *Treponema pallidum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* czy *Chlamydia trachomatis*.

Dostępne są również testy pozwalające ocenić pH pochwy (“test na infekcje intymne”) - niskie pH (w zakresie 3,8-4,4) jest prawidłowe i oznacza małe prawdopodobieństwo, że występuje infekcja intymna (czytaj więcej: **Udzielenie porady w zakresie profilaktyki infekcji**).

Postępowanie w przypadku wystąpienia ciąży

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę pomimo zastosowania antykoncepcji awaryjnej, to powinna zgłosić się do ginekologa. Należy wyjaśnić pacjentce, że wczesne objęcie prowadzenia ciąży opieką lekarza ma znaczenie dla jej pomyślnego przebiegu, jej zdrowia oraz zdrowia dziecka. Warto zwrócić także uwagę na kwestię farmakoterapii w okresie ciąży - jeśli pacjentka przyjmuje na stałe leki, konieczna może być modyfikacja terapii. Istotną kwestią będzie także poinformowanie kobiety o suplementacji w czasie ciąży zgodnie z aktualnymi wytycznymi oraz o zagrożeniach związanych ze stosowaniem alkoholu i używek w czasie ciąży (czytaj więcej: **Suplementacja i farmakoterapia w okresie ciąży**).^[18,19]

Źródła:

- [1] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Escapelle tabletki 1500 mikrogramów; Livopill tabletki 1,5 mg; Nopregy tabletki 1500 mikrogramów - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024].
- [2] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Misstala tabletki powlekane 30 mg; Ulipristal Aristo tabletki 30 mg - rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 13.03.2024] oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego: EllaOne tabletki 30 mg - www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone [dostęp: 13.03.2024].
- [3] Rodriguez MI, Godfrey EM, Warden M, Curtis KM. Prevention and management of nausea and vomiting with emergency contraception: a systematic review. *Contraception*, 2013; 87(5), 583–589. doi:10.1016/j.contraception.2012.09.031.
- [4] Schulz M, Goebel R, Schumann C, Zagermann-Muncke P. Non-prescription dispensing of emergency oral contraceptives: Recommendations from the German Federal Chamber of Pharmacists [Bundesapothekerkammer]. *Pharmacy Practice* 2016 Jul-Sep;14(3):828. doi: 10.18549/PharmPract.2016.03.828.
- [5] World Health Organization Department of Sexual and Reproductive Health and Research (WHO/SRH) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge SUCCESS. *Family Planning: A Global Handbook for Providers (2022 update)*. Baltimore and Geneva: CCP and WHO; 2022.
- [6] World Health Organization, *Selected practice recommendations for contraceptive use – Third edition*. Geneva: Reproductive Health and Research 2016.
- [7] Charakterystyka Produktu Leczniczego: Dimenhydrinatum tabletki 50 mg; ezdrowie.gov.pl/rpl [dostęp: 17.03.2024].
- [8] Mehrabian F, Abbassi F. Comparing the effects of low-dose contraceptive pills to control dysfunctional uterine bleeding by oral and vaginal methods. *Pak J Med Sci*. 2013 Sep;29(5):1208-11. doi: 10.12669/pjms.295.4013. PMID: 24353721; PMCID: PMC3858945.
- [9] Jalalvandi E, Jafari H, Amorim CA, Petri DFS, Nie L, Shavandi A. Vaginal Administration of Contraceptives. *Scientia Pharmaceutica*. 2021; 89(1):3. <https://doi.org/10.3390/scipharm89010003>.
- [10] Jensen JT. Vaginal ring delivery of selective progesterone receptor modulators for contraception. *Contraception*. 2013 Mar;87(3):314-8. doi: 10.1016/j.contraception.2012.08.038. Epub 2012 Oct 4. PMID: 23040126; PMCID: PMC3657703.
- [11] Potvin W, Reid RL. Vaginal placement of the oral contraceptive pill: a safe J Obstet Gynaecol Can. 1997;19:523-26.
- [12] International Consortium for Emergency Contraception, International Federation of Gynecology and Obstetrics, *Emergency Contraceptive Pills. Medical and Service Delivery Guidance, Fourth Edition* 2018.
- [13] Stanowisko Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące stosowania antykoncepcji awaryjnej zawierającej lewonorgestrel lub octan uliprystalu z 25 marca 2024, www.ptgin.pl/artukul/stanowisko-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-dotyczace-stosowania [dostęp 07.04.2024].
- [14] Zimny-Zajac A. *Narodowy Test Zdrowia Polaków, Raport 2023*, Medonet, Ringier Axel Springer Polska sp. z o.o.
- [15] Portman D, Eisenberg DL, Cason P, Howard B. Variability in Contraceptive Clinical Trial Design and the Challenges in Making Comparisons Across Trials, *Advances in Therapy*, Volume 38, pages 5425–5430, 2021.

- [16] Mauck CK, Dart C, Thurman A, Creinin MD. Contraceptive efficacy should primarily be measured using life table pregnancy rates. *Contraception*. 2023 Nov;127:110140. doi: 10.1016/j.contraception.2023.110140. Epub 2023 Aug 9. PMID: 37562637.
- [17] Cason P, Cwiak C, Edelman A, Kowal D. *Contraceptive Technology*, Jones & Bartlett Learning; 22nd edition (October 10, 2023).
- [18] Zimmer M, Sieroszewski P, Oszukowski P, Huras H, Fuchs T, Pawłosek A. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników dotyczące suplementacji u kobiet ciężarnych. *Gin. Perinat. Prakt.* 2020; 5(4): 170-181.
- [19] Stanowisko Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie suplementacji folianów oraz warunków stosowania dodatkowej suplementacji choliny i witamin B6 i B12, w okresie przedkoncepcyjnym, ciąży i porodu. <https://www.ptgin.pl/arttykul/stanowisko-ekspertow-polskiego-towarzystwa-ginekologow-i-poloznikow-w-zakresie> [dostęp: 14.04.2024].

Prawa pacjenta a zastosowanie antykoncepcji awaryjnej

Przestrzeganie praw pacjenta jest obowiązkiem osób wykonujących zawód medyczny, zgodnie z zapisami ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (UoPP). Zawód farmaceuty niewątpliwie jest samodzielnym zawodem medycznym, na co wprost wskazuje art. 2. ust. 1. ustawy o zawodzie farmaceuty (UoZF).^[1,2]

W kontekście przeprowadzenia z pacjentką wywiadu na temat zastosowania antykoncepcji awaryjnej należy zwrócić szczególną uwagę na prawo pacjenta do informacji, do poszanowania godności i intymności oraz do zachowania tajemnicy z nim związanej.

W przypadku antykoncepcji awaryjnej liczy się czas - im szybciej zostanie zastosowana, tym lepiej. Jednak w przypadku preparatów doustnych nie należy nakłaniać czy wręcz zmuszać pacjentki, aby zażyła lek już w aptece (choć może to zrobić, jeśli chce). Jeśli pacjentka zdecyduje się przyjąć lek na miejscu, pomocne może być podanie wody do popicia.^[3] Doustną antykoncepcję awaryjną można przyjąć o dowolnej porze dnia i niezależnie od posiłku.

Zgodnie z zapisami UoPP, pacjent ma prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz **zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.**^[1]

Zgodnie z art. 28. UoZF, farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, **pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej**, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji.^[2]

Farmaceuta zatem powinien zwrócić szczególną uwagę na to, aby zakres informacji przekazywanych pacjentowi był zgodny z kompetencjami zawodu oraz aby udzielane informacje były przystępne. Oznacza to potrzebę zastosowania prostego, zrozumiałego języka z uwzględnieniem kompetencji zdrowotnych (ang. *health literacy*), definiowanych jako zdolność rozumienia i korzystania z informacji dotyczących zdrowia i choroby. W przypadku antykoncepcji awaryjnej pacjentka ma prawo w szczególności wiedzieć, jaki jest aktualny stan wiedzy na temat działania antykoncepcji awaryjnej i rozwiązać swoje wątpliwości związane z jej wpływem zapłodnioną komórkę jajową.

Zgodnie z art. 20. ust. 1. UoPP, pacjent ma prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych. Przeprowadzając rozmowę na temat antykoncepcji awaryjnej, należy stworzyć warunki zapewniające pełną dyskrecję, biorąc pod uwagę, że omawiane będą sprawy intymne pacjentki. Kobieta powinna mieć także zapewnione poczucie

bezpieczeństwa i komfortu. Jeśli pacjentka chce, aby w trakcie rozmowy o antykoncepcji awaryjnej towarzyszyła jej osoba bliska, to należy jej to umożliwić.^[1]

Pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny wszystkich informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego. Oznacza to, że poufne są także informacje niezwiązanych bezpośrednio ze stanem zdrowia pacjenta, ale dotyczące na przykład jego sytuacji osobistej, majątkowej czy zawodowej. Śmierć pacjenta nie zwalnia farmaceuty z obowiązku dochowania tajemnicy. Dodatkowo należy podkreślić, że informacje o stanie zdrowia pacjenta są danymi szczególnej kategorii w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych.

Usługa powinna być przeprowadzana w miejscu i w sposób zapewniający poszanowanie praw pacjenta oraz bezpieczeństwo przekazywanych przez niego informacji. Wskazuje się na pokój opieki farmaceutycznej, jeżeli dana apteka go posiada lub pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe, jeżeli w danej aptece pełni ono funkcję pokoju opieki farmaceutycznej. Wymagane jest jedynie zapewnienie miejsca siedzącego dla pacjenta. Wytworzona dokumentacja powinna być przechowywana w archiwum apteki – zamykanej na klucz szafie przeznaczony do przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów, zgodnie z przepisami dotyczącymi przechowywania recept w aptece.^[4,5]

Źródła:

[1] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009 Nr 52 poz. 417 - tekst jednolity).

[2] Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz U. 2021 poz. 971 - tekst jednolity).

[3] Dispensing emergency contraceptive pills according to the evidence and human rights: the role of pharmacists. A consensus statement. Stanowisko zatwierdzone przez FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics), IPPF (International Planned Parenthood Federation), ESC (European Society Contraception and Reproductive Health), ECEC (European Consortium for Emergency Contraception) i FIP (International Pharmaceutical Federation, kwiecień 2024).

[4] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, dziennikustaw.gov.pl/DU/2024/662.

[5] Zarządzenie nr 48/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43238/Zarzadzenie-48_2024_DGL [dostęp:10.05.2024].

Wsparcie ofiary przemocy seksualnej

Kobiety zgłaszające się po antykoncepcję awaryjną mogą być ofiarami przestępstw przeciwko wolności seksualnej i - poza udzieleniem porady w zakresie zapobiegania ciąży oraz wydaniem antykoncepcji awaryjnej - mogą potrzebować szerszego wsparcia.

Rozpoznanie ofiary przemocy może być trudne, ponieważ pacjentka prawdopodobnie nie powie wprost o tym, co ją spotkało. Warto zwrócić uwagę na silne emocje (płacz, pobudzenie, przygnębienie, gniew, krzyk), nietypowe zachowanie czy widoczne ślady na ciele sugerujące użycie przemocy. Należy wówczas ocenić, czy pacjentka nie wymaga szybkiej, doraźnej pomocy medycznej w związku z obrażeniami czy urazami.^[1-3]

Kobieta ze strachu przed eskalacją przemocy może jednak nie bronić się przed napastnikiem i nie będzie nosiła żadnych widocznych znaków napaści. Może również nie uzewnętrzniać swoich emocji, a w trakcie konsultacji będzie zachowywać spokój. Nawet jeśli istnieje podejrzenie, że kobieta jest ofiarą przemocy, nie należy zmuszać pacjentki, aby potwierdziła te przypuszczenia. Można ewentualnie spróbować zadać pytanie otwarte dotyczące tego, czy stosunek odbył się za obopólną zgodą, jeśli pacjentka sygnalizuje werbalnie lub niewerbalnie otwartość na rozmowę na ten temat. Trzeba jednak podkreślić, że zadaniem farmaceuty nie jest ustalanie, czy do napaści seksualnej faktycznie doszło.^[1-3]

Szczególnie istotne jest natomiast wskazanie pacjentce, w jaki sposób doznana przemoc może wpływać na jej zdrowie, gdzie może uzyskać pomoc psychologiczną, wsparcie społeczne i kiedy wskazany będzie kontakt z ginekologiem. Przemoc seksualna może mieć bardzo negatywny wpływ na zdrowie psychiczne, objawiający się między innymi zaburzeniami lękowymi, depresyjnymi (z zachowaniami samobójczymi włącznie), problemami ze snem, nadużywaniem alkoholu i substancji psychoaktywnym czy zespołem stresu pourazowego (PTSD, ang. *posttraumatic stress disorder*).^[1-3]

Udzielenie porady w zakresie profilaktyki infekcji

Kontakt seksualny bez zabezpieczenia może wiązać się z infekcjami przenoszonymi drogą płciową (STI, ang. *sexually transmitted infection*), które mogą rozwinąć się w chorobę przenoszoną drogą płciową (STD, and. *sexually transmitted disease*). Ich częstość kształtuje się następująco: 19,5% to infekcje wywołane przez *Gardnerella vaginalis*, 12,3% - *Trichomonas vaginalis* (rzesistek pochwy), 6–12% - *Neisseria gonorrhoeae* (dwoinka rzeżączki), 4-17% - *Chlamydia trachomatis*, 3% - *Treponema pallidum* (krętek błądy wywołujący kiłę), natomiast około 0,5% stanowią zakażenia wirusowe (WZW B, WZW C, HIV).^[4]

Nie należy zmuszać kobiety do podawania wszystkich szczegółów zbliżenia czy szczegółowego analizowania jego przebiegu. Warto jednak zwrócić uwagę na sytuacje, w których konieczne może być podanie profilaktyki poekspozycyjnej HIV (PEP - ang. *post-exposure prophylaxis*), antybiotyków ukierunkowanych na zakażenia bakteryjne przenoszone drogą płciową, szczepionki przeciwko WZW

typu B, leków przeciwbólowych czy w przypadku ran - dawki szczepionki przeciwężcowej (lub immunoglobuliny przeciwężcowej). Nie ma przeciwwskazań do przyjęcia tych preparatów razem z antykoncepcją awaryjną. W przypadku tabletek można ewentualnie rozdzielić pory przyjęcia i połączyć je z posiłkiem, aby zmniejszyć potencjalne nudności.^[3,5,6]

Jeśli pacjentka nie chce zgłosić się od razu do lekarza w celu profilaktyki STI, należy uczulić ją na objawy, które powinny skłonić ją do takiej wizyty w przyszłości, takie jak: nietypowa wydzielina z pochwy lub okolicy cewki moczowej (zmieniony zapach, kolor, ilość, konsystencja), ból, świąd lub/i pieczenie okolic intymnych czy pojawienie się obrzęku, pęcherzyków lub owrzodzeń w okolicy narządów płciowych. Pacjentka powinna także otrzymać zalecenie powstrzymania się od stosunków płciowych lub stosowania prezerwatywy do czasu zakończenia cyklu leczenia lub profilaktyki zakażeń przenoszonych drogą płciową.^[4,7]

Po ekspozycji seksualnej związanej ze współżyciem analnym lub waginalnym bez prezerwatywy (lub z uszkodzeniem prezerwatywy) zaleca się PEP trzema lekami, jeśli źródło jest HIV(+) lub jeśli status serologiczny tej osoby jest nieznan. Należałoby wziąć pod uwagę schemat zawierający leki nie będące induktorami enzymatycznymi, takie jak tenofowir, emtrycytabina i raltegrawir.^[6] Profilaktykę poekspozycyjną HIV najlepiej rozpocząć jak najszybciej (najlepiej do 4 godzin od ekspozycji), jednak nie później niż do 72 godzin w przypadku ekspozycji seksualnych wysokiego ryzyka. PEP stosuje się przez 28 dni.^[8]

Warto także poinformować o możliwości wykonania testu na obecność wirusa HIV po odpowiednim czasie. Testy III generacji - szybkie testy (kasetkowe, testy POC - *point-of-care*) - pozwalają na wykrycie jedynie przeciwciał anti-HIV i wykluczenie zakażenia najwcześniej po 12 tygodniach od ostatniej ekspozycji (trzeba jednak zawsze sprawdzić charakterystykę konkretnego testu). Testy serologiczne IV generacji umożliwiają wykrycie antygeny p24 (jednego z białek wirusa HIV) już po 2 tygodniach od zakażenia. Jednak wykluczyć lub potwierdzić zakażenie można po 6 tygodniach od sytuacji ryzykownej, ponieważ dopiero wówczas taki test wykrywa przeciwciała anti-HIV. W przypadku zastosowania PEP zakończenie diagnostyki następuje po 6-8 tygodniach od końca przyjmowania leków.^[8]

Rozmowa na temat antykoncepcji awaryjnej jest także okazją do przekazania informacji na temat szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV - ang. human *papillomavirus*).

Pierwsza linia wsparcia: schemat LIVES

Wywiad z pacjentką, która padła ofiarą przemocy seksualnej powinien być szczególnie taktowny i empatyczny. Można rozpocząć go od potwierdzenia, że aktywnie słuchamy i zdajemy sobie sprawę z powagi sytuacji: - *Jest Pani ciężko opowiadać o tym, co się stało*. Właściwe może być zastosowanie narzędzi dialogu motywującego, a w przypadku konieczności sformułowania pytań - należy je zadawać pojedynczo, nie ponaglając pacjentki w udzielaniu odpowiedzi.

Pierwsza linia wsparcia może odbywać się według schematu LIVES (**rycina 24**)^[3,5]:

- **L** (*listen*) - wysłuchaj w sposób empatyczny i nieoceniający, zwracając uwagę na mowę ciała. Nie narzucaj się z poradami dotyczącymi tego, jak kobieta powinna się czuć, czy co powinna myśleć. Nie próbuj od razu rozwiązać wszystkich problemów pacjentki i nie zakładaj, że wiesz lepiej, czego w danym momencie potrzebuje. Nie przerywaj i nie pospieszaj. Pamiętaj, że kobieta może odczuwać wstyd, bezsilność i poniżenie.
- **I** (*inquire*) - zapytaj o potrzeby: - *Jaka pomoc byłaby teraz dla Pani najważniejsza?* Na tym etapie warto zadawać pytania otwarte oraz stosować parafrazy i podsumowania, aby upewnić się, że dobrze rozumiesz, co jest dla niej ważne. Zaproponuj stosowną pomoc - w takim zakresie w jakim faktycznie jesteś w stanie jej udzielić - z poszanowaniem życzeń kobiety.
- **V** (*validate*) - uznaj prawdziwość relacji, okaż kobiecie, że chcesz ją zrozumieć i wesprzeć w trudnej sytuacji i że jej wierzysz. Zaznacz, że nie powinna obwiniać się za to, co się stało - wina za przemoc seksualną zawsze leży po stronie sprawcy. Unikaj także pytań sugerujących oskarżanie zaczynających się od “dlaczego”. Aby przesunąć nacisk na brak winy kobiety, zamiast “jesteś ofiarą” lepiej używać zwrotu “zostałaś skrzywdzona”.
- **E** (*enhance safety*) - zadbaj o bezpieczeństwo, upewnij się, że pacjentka może bezpiecznie wrócić do domu - jeśli nie, zasugeruj sięgnięcie po pomoc sąsiadów, znajomych lub oficjalnych służb np. policji.
- **S** (*support*) - wspieraj, wskaż inne miejsca, w których kobieta może uzyskać pomoc, dodatkowe usługi i świadczenia - w zakresie zdrowia fizycznego, psychicznego i poczucia bezpieczeństwa. Może również potrzebować pomocy prawnej, finansowej i socjalnej. Podsumowaniem rozmowy powinno być pytanie o to, czy wszystko jest zrozumiałe oraz czy są jakieś dodatkowe wątpliwości, które należy rozstrzygnąć.



Rycina 24. Schemat LIVES. Opracowanie własne.^[3,5]

Gdzie kobieta może uzyskać dodatkową pomoc?

Warto mieć przygotowane informacje na temat lokalnych poradni, punktów interwencji kryzysowej, organizacji pozarządowych, schronisk, ośrodków czy grup wsparcia do których można skierować kobietę. Można również przygotować informację o ogólnopolskich numerach telefonów pod którymi możliwe jest uzyskanie informacji i wsparcia, na przykład^[9]:

116 123 – Ogólnopolski telefon wsparcia dla dorosłych w kryzysie emocjonalnym;

www.psychologia.edu.pl

22 692 82 26 - telefon zaufania Krajowego Centrum ds. AIDS; www.aids.gov.pl

800 12 12 12 - Dziecięcy Telefon Zaufania Rzecznika Praw Dziecka; www.brpd.gov.pl

116 111 - telefon zaufania dla dzieci i młodzieży; www.116111.pl

22 621 35 37 lub **600 070 717** (telefon interwencyjny) - telefon zaufania dla kobiet doświadczających przemocy Fundacji Centrum Praw Kobiet; cpk.org.pl

800-12-00-02 - Ogólnopolski Telefon dla Ofiar Przemocy w Rodzinie “Niebieska Linia”;

www.niebieskalinia.info

22 668 70 00 – Poradnia telefoniczna “Niebieska linia”; www.niebieskalinia.pl

800 120 148 - anonimowa policyjna linia specjalna “Zatrzymaj przemoc”

800 120 226 - Policyjny Telefon Zaufania

Warto zaznaczyć, że przemoc seksualna może mieć różne oblicza i obejmuje nie tylko zmuszanie do współżycia wbrew woli, ale może obejmować również przymus reprodukcyjny rozumiany jako wymuszanie na kobiecie stosunków bez używania antykoncepcji lub kontrolowanie jej użycia, w tym sabotaż antykoncepcyjny (np. umyślne uszkodzanie barierowych środków antykoncepcyjnych).^[7]

Źródła:

[1] Seredyńska A. Zrozumieć ofiarę wykorzystania seksualnego. Studia Paedagogica Ignatiana [online]. 3 sierpień 2021, T. 24, nr 2, s. 133–149. [dostęp 16.04.2024].

[2] Filipek A. Wspomaganie człowieka dorosłego w sytuacji przemocy w rodzinie, Praca doktorska napisana pod kierunkiem dr hab. Małgorzaty C. Halickiej, prof. UwB, Uniwersytet w Białymstoku, Wydział Pedagogiki i Psychologii, Białystok 2017.

[3] Światowa Organizacja Zdrowia. Opieka medyczna dla kobiet, które doznały przemocy w relacji intymnej i przemocy na tle seksualnym: przewodnik kliniczny. Kopenhaga: Regionalne Biuro WHO dla Europy; 2023. Licencja: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

[4] Droszól-Cop A, Skrzypulec-Plinta V, Guzik-Makaruk EM, Droszowska U, Huzarska D, Kluz-Kowal AB, Rumińska J, Ciupa M, Cop W. Rekomendacje Grupy Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie postępowania z ofiarami przestępstw przeciwko wolności seksualnej i przemocy w rodzinie (stan na 1.01.2020 r.). Ginekologia i Perinatologia Praktyczna. 2019;4:168–190.

[5] World Health Organization, United Nations Population Fund, United Nations High Commissioner for Refugees. Postępowanie kliniczne w przypadkach zgwałcenia i przemocy w relacjach intymnych: zasady opracowania protokołów postępowania w warunkach kryzysów humanitarnych. Kopenhaga: Regionalne Biuro WHO dla Europy; 2023. Licencja: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

[6] Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, FSRH Guideline. Emergency Contraception, marzec 2017, aktualizacja lipiec 2023, www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017 [dostęp: 10.04.2024].

[7] Linden JA. Postępowanie u dorosłej ofiary napaści seksualnej, N Engl J Med 2011; 365: 834–841.

[8] Parczewski M, Witak-Jędra M, Aksak-Wąs B. Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV, Zalecenia PTN AIDS 2023, Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS, Warszawa–Szczecin 2023.

[9] Biuletyn Rzecznika Praw Obywatelskich, Materiały nr 85 - Informator o infoliniach, telefonach i organizacjach pomocowych, Warszawa 2017.

Przestępstwa seksualne a kwestie prawne

Przestępstwem jest każdy czyn zabroniony pod groźbą kary przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia. Rozdział XXV Kodeksu Karnego zawiera opis i penalizację przestępstwa przeciwko wolności seksualnej i obyczajności (zwany potocznie przestępstwem seksualnym). Przestępstwo zgwałcenia ścigane jest z urzędu (czyli z oskarżenia publicznego w odróżnieniu od przestępstw, które ścigane są tylko na wniosek ofiary).^[1]

Zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwie polega na poinformowaniu policji lub prokuratury o zdarzeniu stacjonarnie, telefonicznie lub pocztą. W prawie karnym wyróżniamy dwa obowiązki zawiadomienia (denuncjacji) o możliwości popełnienia przestępstwa: obowiązek społeczny i obowiązek prawny. W przypadku obowiązku społecznego, nie zawiadomienie odpowiednich organów ścigania nie stanowi przestępstwa - jest to obowiązek moralny. Natomiast niewykonanie obowiązku prawnego jest obwarowane sankcjami karnymi - można od niego odstąpić jedynie, po upewnieniu się, że zdarzenie zostało już zgłoszone np. przez poszkodowaną.

Art. 304 Kodeksu Postępowania Karnego (kpk) § 1. mówi, że “Każdy, dowiedziawszy się o popełnieniu przestępstwa ściganego z urzędu, ma **społeczny obowiązek** zawiadomić o tym prokuratora lub Policję”. Obowiązek z art. 304 kpk nie jest więc zagrożony karą w razie jego uchybienia. Obowiązek ten został jednak doprecyzowany w art. 240 Kodeksu karnego (kk), który zawiera **obowiązek prawny** zgłoszenia podejrzenia popełnienia przestępstwa, który jest zagrożony karą pozbawienia wolności do lat 3 w razie jego uchybienia.^[1,2]

Obowiązek taki istnieje między innymi w przypadku czynów z art. 197 (§ 3-5) kk i art. 198 kk, które stanowią:

Art. 197. § 1. Kto przemocą, groźbą bezprawną lub podstępem doprowadza inną osobę do obcowania płciowego, podlega karze pozbawienia wolności od lat 2 do 15.

§ 2. Jeżeli sprawca, w sposób określony w § 1, doprowadza inną osobę do poddania się innej czynności seksualnej albo wykonania takiej czynności, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

§ 3. Jeżeli sprawca dopuszcza się zgwałcenia:

- 1) wspólnie z inną osobą,*
 - 2) (uchylony)*
 - 3) wobec wstępnego, zstępnego, przysposobionego, przysposabiającego, brata lub siostry,*
 - 4) posługując się bronią palną, nożem lub innym podobnie niebezpiecznym przedmiotem lub środkiem obezwładniającym albo działając w inny sposób bezpośrednio zagrażający życiu,*
 - 5) wobec kobiety ciężarnej,*
 - 6) utrwalając obraz lub dźwięk z przebiegu czynu,*
- podlega karze pozbawienia wolności od lat 3 do 20.*

§ 4. Jeżeli sprawca dopuszcza się zgwałcenia wobec małoletniego poniżej lat 15 lub sprawca czynu określonego w § 1–3 działa ze szczególnym okrucieństwem lub następstwem tego czynu jest ciężki uszczerbek na zdrowiu, podlega karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 5 albo karze dożywotniego pozbawienia wolności.

§ 5. Jeżeli następstwem czynu określonego w § 1–4 jest śmierć człowieka, sprawca podlega karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 8 albo karze dożywotniego pozbawienia wolności.

Art. 198. Kto, wykorzystując bezradność innej osoby lub wynikający z upośledzenia umysłowego lub choroby psychicznej brak zdolności tej osoby do rozpoznania znaczenia czynu lub pokierowania swoim postępowaniem, doprowadza ją do obcowania płciowego lub do poddania się innej czynności seksualnej albo do wykonania takiej czynności, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

Obowiązek denuncjacji a tajemnica zawodowa

Zgodnie z art. 14 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, osoby wykonujące zawód medyczny są zobowiązane zachować w tajemnicy informacje związane z pacjentem, w szczególności ze stanem zdrowia pacjenta. Przepisu tego nie stosuje się jednak w przypadku, gdy:

- tak stanowią przepisy odrębnych ustaw,
- zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób,
- pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnic,
- zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych innym osobom wykonującym zawód medyczny, uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń.

Ze względu na istotne znaczenie przypisywane instytucji tajemnicy zawodowej w doktrynie prezentowane są rozbieżne stanowiska w przypadku ustalenia, czy obowiązek poinformowania o przestępstwie wyrażony w art. 240 k.k. może być traktowany jako wyjątek od tajemnicy zawodowej (ze względu na jego ogólny charakter i krąg adresatów).^[3]

Warto również zaznaczyć, że art. 240 k.k. aktualizuje obowiązek zawiadomienia o przygotowaniu, usiłowaniu lub dokonaniu czynu zabronionego w przypadku wystąpienia “wiarygodnej wiadomości” - przyjmuje się w tym zakresie, że “wiarygodność” ta obejmuje elementy subiektywne, jak i obiektywne i nie jest równoznaczne z pewnością. Zawiadamiający nie będzie więc co do zasady ponosił odpowiedzialności, jeśli w wyniku działań organów powołanych do ścigania przestępstw zostanie ustalone, że w rzeczywistości dane przestępstwo nie zostało popełnione.^[4]

Według statystyk Policji w 2021 roku w Polsce doszło do 1081 gwałtów (przestępstwa stwierdzone), z czego wykrytych zostało 955. Liczba ta - w porównaniu do 2399 zgwałceń w roku 2000 - spada.^[5] Można jednak przypuszczać, że wiele przestępstw na tle seksualnym nie jest zgłaszanych. Pacjentka ma prawo do odmowy zgłoszenia przestępstwa seksualnego i nie podlega z tego tytułu żadnym

konsekwencjom prawnym. Przyczyną takiej decyzji może być wstyd i strach, szczególnie, gdy sprawcą przemocy jest członek rodziny, mąż, partner lub inna osoba, od której kobieta jest zależna. Nie należy zmuszać kobiety, aby zgłosiła się na policję, można natomiast udzielić jej informacji pomocnych w podjęciu samodzielnej, świadomej decyzji. Szacuje się jednak, że tylko 20% kobiet zgłasza przestępstwo, jednocześnie jedynie do 9% gwałtów dochodzi poza domem.^[6,7]

Jeśli kobieta wyraża chęć zgłoszenia gwałtu, to warto przekazać jej informację, że w przypadku przestępstw na tle seksualnym dla zebrania materiału dowodowego istotny jest czas, jaki upłynął od zdarzenia - najlepiej zgłosić się jak najszybciej (w większości przypadków przed upływem 72 godzin), bez uprzedniego umycia się i zmiany ubrania. Jeśli zdarzenie miało miejsce w domu, najlepiej niczego nie ruszać - przedmioty, odzież, sprzęty domowe mogą bowiem stanowić źródło dowodów.^[8]

Mając na uwadze powyższe regulacje w zakresie obowiązków denuncjacji oraz instytucji tajemnicy zawodowej, najbardziej racjonalnym wydaje się w pierwszej kolejności poinformowanie kobiety o przysługujących jej uprawnieniach.

Źródła:

[1] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, Dz.U. 1997 nr 88 poz. 553 - tekst jednolity.

[2] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks postępowania karnego. Dz.U. 1997 nr 89 poz. 555 - tekst jednolity.

[3] Bielak-Jomaa E, Błażewicz G, Bryzek R, Chmielowiec B, Ćwikiel M, Grzesiewski P, Kmieciak B, Nowak A, Karkowska D, Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2021, art. 14.

[4] Zgoliński I. Kodeks karny. Komentarz, wyd. IV, red. V. Konarska-Wrzošek, Warszawa 2023, art. 240.

[5] Statystyki Komendy Głównej Policji:

statystyka.policja.pl/st/przestepstwa-ogolem/przestepstwa-kryminalne/zgwalcenie/122293,Zgwalcenie.html

[dostęp: 13.03.2024].

[6] Linden JA. Postępowanie u dorosłej ofiary napaści seksualnej, N Engl J Med 2011; 365: 834–841.

[7] Tomaszewska L. Poznaj swoje prawa jeśli jesteś ofiarą gwałtu. Poradnik prawny dla kobiet, Centrum Praw Kobiet, Warszawa 2014.

[8] Kowalczyk R, Skrzypulec-Plinta V, Droszdzol-Cop A, Waszyńska K. Rola personelu medycznego i procedura postępowania w przypadku gwałtów i przemocy seksualnej, GinPolMedProject 2 (32) 2014.

Dokumenty zgody na świadczenie i klauzula informacyjna

Przedstawiciel ustawowy to osoba, która jest uprawniona do działania w cudzym imieniu na podstawie przepisów ustawy lub orzeczenia sądu. Przedstawicielami ustawowymi są między innymi:

- rodzice w stosunku do dziecka pozostającego pod ich władzą rodzicielską,
- opiekun na podstawie orzeczenia sądu w stosunku do małoletniego lub osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie,
- kurator na podstawie orzeczenia sądu np. w stosunku do dziecka pozostającego pod władzą rodzicielską, którego nie może reprezentować żadne z rodziców.

Jak wynika z przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, udzielanie świadczeń zdrowotnych wymaga udzielenia zgody:

1. bezpośrednio przez pacjenta pełnoletniego,
2. kumulatywnie przez pacjenta i przedstawiciela ustawowego w przypadku małoletnich, którzy ukończyli 16 rok życia,
3. przedstawiciela ustawowego - w przypadku małoletnich poniżej 16 r.ż.

Zgoda ta może być wyrażona bezpośrednio (ustnie lub pisemnie) w miejscu udzielania świadczenia. Znany jest również pogląd dopuszczający samodzielną wizytę małoletniego przedstawiającego pisemną zgodę przedstawiciela ustawowego, ale praktyka ta cechuje się jednak zwiększonym ryzykiem. W przypadku osób małoletnich przedstawicielem ustawowym będzie co do zasady rodzic.

Zgodnie z przepisami Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, jeżeli władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, każde z nich jest obowiązane i uprawnione do jej wykonywania, z tym zastrzeżeniem, że o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie. W przypadku braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy. Kodeks rodzinny i opiekuńczy nie określa przy tym katalogu „istotnych spraw”. W praktyce często zalicza się do nich również m.in. leczenie dziecka. Jednoznaczne ustalenie tej kwestii wymaga analizy poszczególnych przypadków. Wobec braku praktyki na gruncie świadczeń opieki farmaceutycznej nie można jednoznacznie wykluczyć, że również świadczenie w zakresie antykoncepcji awaryjnej może zostać zaliczone jako wpisujące się w katalog „istotnych spraw”. Co ważne, przepisy wyszczególniają przypadki, w których obligatoryjnie wymagana jest zgoda obojga rodziców na świadczenia. Zalicza się tutaj przykładowo zabiegi operacyjne i podwyższonego ryzyka lub niektóre szczepienia. W pozostałych przypadkach przepisy odnoszą się wprost do zgody jednego rodzica.

Świadczenie w zakresie antykoncepcji awaryjnej w aptece jest tematem nowym i kontrowersyjnym. W konsekwencji istnieje ryzyko wystąpienia sytuacji, w której jeden z rodziców działa bez porozumienia z drugim z nich, który - przykładowo - z przyczyn światopoglądowych nie zgadza się na zastosowanie takiego leku u dziecka. Jednak każdorazowe uzyskanie zgody obojga rodziców w aptece może być w trudne. Opierając się na praktyce wypracowanej na gruncie wizyt lekarskich, można założyć potrzebę

wyrażenia zgody tylko przez jednego z rodziców i przyjęcie domniemanej zgody drugiego. Można uzasadnić to tym, że konsultacja dotycząca antykoncepcji awaryjnej i wystawienie recepty farmaceutycznej nie stanowią podwyższonego ryzyka dla pacjenta. Natomiast wyłącznie w przypadku pojawienia się wątpliwości farmaceuty co do domniemanej zgody drugiego rodziców (np. wobec informacji uzyskanych w trakcie wywiadu), można rozważyć potrzebę uzyskania zgody także drugiego z nich.

W toku konsultacji osoby małoletniej rodzic może, ale nie musi być obecny. Jest to bowiem uprawnienie, ale nie obowiązek. Pozostaje to bez wpływu na uprawnienia decyzyjne rodzica w zakresie dalszego postępowania.

Załącznikami do niniejszego dokumentu są przygotowane przez Biuro Prawne Naczelnej Izby Aptekarskiej dokumenty:

1. Oświadczenie przedstawiciela ustawowego pacjenta małoletniego (zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 581).
2. Klauzula informacyjna dla świadczeniobiorcy.
3. Klauzula informacyjna dla przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy.
4. Oświadczenie o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej.
5. Oświadczenie o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej składane przez przedstawiciela ustawowego albo opiekuna prawnego lub faktycznego.
6. Oświadczenie o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa.
7. Oświadczenie o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa składane przez przedstawiciela ustawowego albo opiekuna prawnego lub faktycznego.

OŚWIADCZENIE **przedstawiciela ustawowego pacjenta małoletniego**

(zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2024r. poz. 581)

1. Dane świadczeniobiorcy (pacjenta):

Imię i nazwisko

Numer PESEL (jeśli został nadany): | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

Rodzaj, numer i seria dokumentu potwierdzającego tożsamość (w przypadku braku numeru PESEL)

.....

2. Dane przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy (pacjenta):

Imię i nazwisko

Niniejszym, jako przedstawiciel ustawowy ww. pacjenta małoletniego, oświadczam, że wyrażam zgodę na udzielenie mu świadczeń w postaci wywiadu i usługi wystawienia recepty farmaceutycznej na produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierający w swoim składzie octan uliprystalu, a także na wydanie tego produktu, a więc świadczeń, o których mowa w § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceutycznych dotyczących zdrowia reprodukcyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 662)¹.

Oświadczam, że przed wyrażeniem zgody uzyskałam/em wszelkie niezbędne informacje na temat ww. produktu leczniczego, w szczególności dotyczące jego stosowania i działania. Niniejsza zgoda zostaje wyrażona z pełną świadomością tego, czego dotyczy, ze zrozumieniem zasad stosowania antykoncepcji awaryjnej, w tym mechanizmów działania ww. produktu leczniczego i jego działań niepożądanych lub skutków jego nadużywania. Oświadczam, że miałam/em swobodę zadania farmaceucie pytań dotyczących stosowania ww. produktu leczniczego.

.....
Podpis składającego oświadczenie

¹ § 5. Program pilotażowy obejmuje:

1) wywiad obejmujący:

- a) ustalenie zasadności wydania produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu, zwanego dalej „produktem leczniczym”,
- b) przekazanie pacjentowi informacji na temat stosowania i działania produktu leczniczego – w przypadku gdy za-miarem pacjenta jest uzyskanie produktu leczniczego,
- c) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro pozwalających na rozpoznanie ciąży,
- d) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro służących do rozpoznawania chorób układu urogenitalnego u kobiet i mężczyzn,
- e) omówienie zasad farmakoterapii w okresie ciąży albo poro-żu,
- f) przekazanie pacjentowi informacji na temat zasadności objęcia leczeniem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, w zależności od rozpoznanego problemu zdrowotnego;

2) wystawienie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, w tym Charakterystyki Produktu Leczniczego, oraz danych z wywiadu, o którym mowa w pkt 1 – jeżeli jest to uzasadnione stanem zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego pacjenta, w tym polegającego na ryzyku wystąpienia nieplanowanej ciąży – **recepty farmaceutycznej, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**

KLAUZULA INFORMACYJNA DLA ŚWIADCZENIOBIORCY

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1) („RODO”) chcielibyśmy poinformować o zasadach przetwarzania Pana/i danych osobowych w przypadku gdy jest Pan/i osobą uprawnioną do otrzymania świadczenia w postaci wywiadu i usługi wystawienia recepty farmaceutycznej na produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierający w swoim składzie octan uliprystalu.

1. Kto jest administratorem moich danych osobowych?

Administratorem Pana/i danych osobowych jest _____ z siedzibą w _____, adres: ul. _____, _____, _____, wpisany do rejestru _____ prowadzonego przez Sąd Rejonowy _____, _____ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: _____, NIP: _____, Regon: _____ („Administrator”).²

Administratorem Pana/i danych osobowych jest _____ prowadzący działalność gospodarczą pod firmą „_____”, ze stałym miejscem wykonywania działalności gospodarczej pod adresem _____, NIP: _____, Regon: _____ („Administrator”).³

2. W jaki sposób mogę kontaktować się z Administratorem?

Kontakt z Administratorem jest możliwy za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: _____, pisemnie na adres _____ lub telefonicznie pod nr. _____.⁴

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych („IOD”), z którym może się Pan/i kontaktować w sprawach przetwarzania Pana/i danych osobowych.⁵

Kontakt z IOD jest możliwy za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: _____ lub pisemnie na adres _____ lub telefonicznie pod nr. _____.⁶

3. W jakich celach i na jakiej podstawie będą przetwarzane moje dane osobowe?

Administrator będzie przetwarzał Pana/i dane osobowe w następujących celach:

Lp.	Cele przetwarzania	Podstawa prawna przetwarzania
1)	przetwarzanie jest niezbędne do diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i z zastrzeżeniem odpowiednich warunków i zabezpieczeń, w szczególności:	art. 9 ust. 2 lit. h RODO. w związku z:
	weryfikacja tożsamości pacjenta przed udzieleniem świadczenia	ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w
	weryfikacja statusu ubezpieczonego przed udzieleniem świadczenia	

² Dotyczy spółek.

³ Dla osób prowadzących apteki w ramach indywidualnej działalności gospodarczej..

⁴ W przypadku niepowołania Inspektora Ochrony Danych.

⁵ W przypadku powołania Inspektora Ochrony Danych.

⁶ Do wyboru - musi być co najmniej jedna ścieżka gwarantująca realny kontakt z podmiotem danych.

	sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego.
prowadzenie i przechowywanie dokumentacji związanej z prowadzonym programem pilotażowym	ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w zw. z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, oraz ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
2) ustalenie, dochodzenie lub obrona roszczeń w związku z prowadzoną działalnością	art. 9 ust. 2 lit. f RODO.

Administrator nie będzie podejmował decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO, w sposób zautomatyzowany w oparciu o Pana/i dane osobowe.

4. Jak długo będą przetwarzane moje dane?

Okres przechowywania Pana/i danych osobowych wynosi:

- 1) 5 lat licząc od dnia zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła realizacja świadczenia i zostało ono rozliczone w ramach programu pilotażowego;
- 2) w związku z dochodzeniem roszczeń i obroną przed roszczeniami z nią związanymi - przez okres, w którym mogą ujawnić się roszczenia związane z udzielonym świadczeniem, czyli przez okres przedawnienia wynikający z Kodeksu Cywilnego, a ponadto przez okres roku od końca roku, w którym upłynął okres przedawnienia (na wypadek roszczeń zgłoszonych w ostatniej chwili i ewentualnych problemów z doręczeniem).

5. Komu będą przekazywane moje dane?

Pana/i dane osobowe będą przekazywane podmiotom współpracującym z Administratorem na podstawie odpowiedniej umowy i po zastosowaniu odpowiednich środków organizacyjnych i technicznych służących ich zabezpieczeniu, w szczególności będą to:

- 1) podmioty świadczące usługi: doradztwa prawnego, audytu, kurierskie lub pocztowe, księgowo-rozliczeniowe;
- 2) podmioty będące dostawcami oprogramowania używanego do przetwarzania Pana/i danych osobowych.⁷

6. Gdzie moje dane będą przekazywane?

Pana/i dane osobowe, w ramach współpracy z innymi podmiotami, o której mowa wyżej, będą przekazywane wyłącznie na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej (zgodnie z RODO). Administrator nie zamierza przekazywać Pana/i danych osobowych do państw trzecich, tj. poza obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego, czy też do jakichkolwiek organizacji międzynarodowych, chyba że będzie to wymagane obowiązującymi przepisami prawa.

7. Jakie przysługują mi prawa?

Przysługuje Panu/i prawo do:

⁷ Wyliczenie przykładowe.

- 1) dostępu do Pana/i danych osobowych;
- 2) do uzyskania kopii Pana/i danych osobowych;
- 3) sprostowania danych osobowych;
- 4) usunięcia danych („prawo do bycia zapomnianym”) – Administrator informuje dodatkowo, że realizacja tego prawa może być utrudniona w związku z ustawowym obowiązkiem przechowywania przez niego dokumentacji związanej z programem pilotażowym przez okres 5 lat od dnia zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła realizacja świadczenia i zostało ono rozliczone w ramach programu pilotażowego.
- 5) ograniczenia przetwarzania.

8. Czy muszę podawać swoje dane osobowe?

Podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Niepodanie danych osobowych będzie skutkowało brakiem możliwości udzielenia świadczenia w ramach programu pilotażowego.

9. Gdzie mogę zgłosić skargę na przetwarzanie moich danych?

Jeśli uważa Pan/i, że dane osobowe nie są przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami, może Pan/i złożyć skargę do właściwego organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

KLAUZULA INFORMACYJNA DLA PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO ŚWIADCZENIOBIORCY

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1) („RODO”) chcielibyśmy poinformować o zasadach przetwarzania Pana/i danych osobowych w przypadku gdy jest Pan/i przedstawicielem ustawowym osoby uprawnionej do otrzymania świadczenia w postaci wywiadu i usługi wystawienia recepty farmaceutycznej na produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierający w swoim składzie octan uliprystalu.

1. Kto jest administratorem moich danych osobowych?

Administratorem Pana/i danych osobowych jest _____ z siedzibą w _____, adres: ul. _____, _____, _____, wpisany do rejestru _____ prowadzonego przez Sąd Rejonowy _____, _____ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: _____, NIP: _____, Regon: _____ („Administrator”).⁸

Administratorem Pana/i danych osobowych jest _____ prowadzący działalność gospodarczą pod firmą „_____”, ze stałym miejscem wykonywania działalności gospodarczej pod adresem _____, NIP: _____, Regon: _____ („Administrator”).⁹

2. W jaki sposób mogę kontaktować się z Administratorem?

Kontakt z Administratorem jest możliwy za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: _____, pisemnie na adres _____ lub telefonicznie pod nr. _____.¹⁰

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych („IOD”), z którym może się Pan/i kontaktować w sprawach przetwarzania Pana/i danych osobowych.¹¹

Kontakt z IOD jest możliwy za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem: _____ lub pisemnie na adres _____ lub telefonicznie pod nr. _____.¹²

3. W jakich celach i na jakiej podstawie będą przetwarzane moje dane osobowe?

Administrator będzie przetwarzał Pana/i dane osobowe w następujących celach:

Lp.	Cele przetwarzania	Podstawa prawna przetwarzania
1)	przetwarzanie jest niezbędne do zapewnienia opieki zdrowotnej, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i z zastrzeżeniem odpowiednich warunków i zabezpieczeń, w szczególności:	art. 9 ust. 2 lit. h RODO w zw. z:
	weryfikacja tożsamości przedstawiciela ustawowego przed udzieleniem świadczenia	ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w
	weryfikacja statusu ubezpieczonego przed udzieleniem świadczenia	

⁸ Dla spółek.

⁹ Dla osób prowadzących apteki w ramach indywidualnej działalności gospodarczej.

¹⁰ W przypadku niepowołania Inspektora Ochrony Danych.

¹¹ W przypadku powołania Inspektora Ochrony Danych.

¹² Do wyboru - musi być co najmniej jedna ścieżka gwarantująca realny kontakt z podmiotem danych.

	zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego
prowadzenie i przechowywanie dokumentacji związanej z prowadzonym programem pilotażowym	ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w zw. z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zw. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2024 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, oraz ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
2) ustalenie, dochodzenie lub obrona roszczeń w związku z prowadzoną działalnością	art. 9 ust. 2 lit. f RODO

4. Jak długo będą przetwarzane moje dane?

Okres przechowywania Pana/i danych osobowych wynosi:

- 1) 5 lat licząc od dnia zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła realizacja świadczenia i zostało ono rozliczone w ramach programu pilotażowego;
- 2) w związku z dochodzeniem roszczeń i obroną przed roszczeniami z nią związanymi - przez okres, w którym mogą ujawnić się roszczenia związane z udzielonym świadczeniem, czyli przez okres przedawnienia wynikający z Kodeksu Cywilnego, a ponadto przez okres roku od końca roku, w którym upłynął okres przedawnienia (na wypadek roszczeń zgłoszonych w ostatniej chwili i ewentualnych problemów z doręczeniem).

5. Komu będą przekazywane moje dane?

Pana/i dane osobowe będą przekazywane podmiotom współpracującym z Administratorem na podstawie odpowiedniej umowy i po zastosowaniu odpowiednich środków organizacyjnych i technicznych służących ich zabezpieczeniu, w szczególności będą to:

- 1) podmioty świadczące usługi: doradztwa prawnego, audytu, kurierskie lub pocztowe, księgowo-rozliczeniowe;
- 2) podmioty będące dostawcami oprogramowania używanego do przetwarzania Pana/i danych osobowych.

6. Gdzie moje dane będą przekazywane?

Pana/i dane osobowe, w ramach współpracy z innymi podmiotami, o której mowa wyżej, będą przekazywane wyłącznie na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej (zgodnie z RODO). Administrator nie zamierza przekazywać Pana/i danych osobowych do państw trzecich, tj. poza obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego, czy też do jakichkolwiek organizacji międzynarodowych, chyba że będzie to wymagane obowiązującymi przepisami prawa.

7. Jakie przysługują mi prawa?

Przysługuje Panu/i prawo do:

- 1) dostępu do Pana/i danych osobowych;
- 2) do uzyskania kopii Pana/i danych osobowych;
- 3) sprostowania danych osobowych;
- 4) usunięcia danych („prawo do bycia zapomnianym”) – Administrator informuje dodatkowo, że realizacja tego prawa może być utrudniona w związku z ustawowym obowiązkiem przechowywania przez niego dokumentacji związanej z programem pilotażowym przez okres 5 lat od dnia zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła realizacja świadczenia i zostało ono rozliczone w ramach programu pilotażowego.
- 5) ograniczenia przetwarzania.

8. Czy muszę podawać swoje dane osobowe?

Podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Niepodanie danych osobowych będzie skutkowało brakiem możliwości udzielenia świadczenia świadczeniobiorcy w ramach programu pilotażowego.

9. Gdzie mogę zgłosić skargę na przetwarzanie moich danych?

Jeśli uważa Pan/i, że dane osobowe nie są przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami, może Pan/i złożyć skargę do właściwego organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

OŚWIADCZENIE

o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej

Oświadczenie wypełnia się czytelnie pismem ręcznym, maszynowym lub komputerowym

Uwaga: Oświadczenie nie potwierdza prawa do świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku osoby, która jest ubezpieczona w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)¹⁾

I. Składający oświadczenie			
1. Imię i nazwisko			
2. Adres zamieszkania		ulica	nr domu
		nr mieszkania	
kod i miejscowość			
3. Numer PESEL (jeżeli został nadany)			
4. Dokument potwierdzający tożsamość	rodzaj*	<input type="checkbox"/> dowód osobisty <input type="checkbox"/> paszport <input type="checkbox"/> prawo jazdy <input type="checkbox"/> karta pobytu ²⁾ <input type="checkbox"/> dokument podróży ³⁾ <input type="checkbox"/> zgoda na pobyt tolerowany ⁴⁾ <input type="checkbox"/> polski dokument tożsamości cudzoziemca ⁵⁾	
	seria i numer		
II. Treść oświadczenia			
Posiadam prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.			
1. Podpis osoby składającej oświadczenie	2. Data złożenia oświadczenia (rrrr/mm/dd)	3. Data udzielenia świadczenia – wypełniane tylko w przypadku, gdy oświadczenie nie jest składane w dniu udzielenia świadczenia ⁶⁾	
		od do (rrrr/mm/dd) (rrrr/mm/dd)	
III. Podstawa prawna do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.):			
<input type="checkbox"/> objęcie ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej <input type="checkbox"/> uzyskanie decyzji, o której mowa w art. 54 ust. 1 tej ustawy ⁷⁾ <input type="checkbox"/> art. 2 ust. 1 pkt 4 lit. a tej ustawy ⁸⁾ <input type="checkbox"/> art. 2 ust. 1 pkt 4 lit. b tej ustawy ⁹⁾ <input type="checkbox"/> art. 67 ust. 4–7 tej ustawy ¹⁰⁾			
IV. Świadczeniodawca albo niebędąca świadczeniodawcą osoba uprawniona, którzy przyjmują oświadczenie			
Stwierdzam zgodność danych identyfikujących dokument potwierdzający tożsamość, wpisanych w oświadczeniu z okazanym mi dokumentem.			
1. Dane identyfikujące świadczeniodawcę albo niebędącą świadczeniodawcą osobę uprawnioną ¹¹⁾ (nadruk albo pieczętka):	2. Imię i nazwisko oraz podpis osoby przyjmującej oświadczenie ¹²⁾	3. Data (rrrr/mm/dd)	

* Właściwe zaznaczyć.

OBJAŚNIENIA

- 1) Zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jest poświadczenie wydawane przez Narodowy Fundusz Zdrowia lub dokument potwierdzający prawo do tych świadczeń, wystawiony przez zagraniczną instytucję właściwą.
- 2) Karta pobytu, o której mowa w:
 - a) ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1264, z późn. zm.) – w przypadku osoby, która uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, posiadającej miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2023 r. poz. 519, z późn. zm.) – w przypadku:
 - osoby, która uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d tej ustawy, posiadającej miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - posiadającej status ubezpieczonego osoby nieposiadającej obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub Konfederacji Szwajcarskiej, która przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie zezwolenia na pobyt czasowy z wyłączeniem zezwolenia udzielonego na podstawie art. 181 ust. 1 tej ustawy, zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej albo zgody na pobyt ze względów humanitarnych.
- 3) Dokument podróży, w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, w przypadku posiadającego status ubezpieczonego cudzoziemca lub obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub Konfederacji Szwajcarskiej albo dokument podróży przewidziany w Konwencji Genewskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku osoby posiadającej miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy.
- 4) Dokument potwierdzający posiadanie zgody na pobyt tolerowany o nazwie „zgoda na pobyt tolerowany”, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach – w przypadku posiadającej status ubezpieczonego osoby nieposiadającej obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub Konfederacji Szwajcarskiej, która przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie zgody na pobyt tolerowany.
- 5) Polski dokument tożsamości cudzoziemca, o którym mowa w art. 260–261 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach.
- 6) Zgodnie z art. 50 ust. 11 i 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w stanach nagłych lub w przypadku, gdy ze względu na stan zdrowia nie jest możliwe złożenie oświadczenia, oświadczenie to może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a jeżeli świadczenie to jest udzielane w oddziale szpitalnym – w terminie 7 dni od dnia zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej – pod rygorem obciążenia kosztami udzielonych świadczeń. W przypadku złożenia oświadczenia w terminie późniejszym, jednak nie dłuższym niż 1 rok od dnia upływu wskazanych terminów, świadczeniobiorca może ubiegać się u świadczeniodawcy o zwolnienie z obowiązku poniesienia kosztów udzielonego świadczenia albo o zwrot tych kosztów.
- 7) Dotyczy decyzji wójta (burmistrza, prezydenta) potwierdzającej prawo danej osoby do świadczeń opieki zdrowotnej. Decyzję tę, zgodnie z art. 54 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, może uzyskać osoba inna niż ubezpieczona, która spełnia łącznie poniższe warunki:
 - a) posiada miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) posiada obywatelstwo polskie lub uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - c) spełnia kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 901), i co do której nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy.
- 8) Dotyczy osoby w okresie ciąży, porodu lub połogu, posiadającej obywatelstwo polskie i miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Należy zaznaczyć tylko w przypadku, gdy osoba nie jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym.

- 9) Dotyczy osoby w okresie ciąży, porodu lub połoгу, posiadającej miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach. Należy zaznaczyć tylko w przypadku, gdy osoba nie jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym.
- 10) Dotyczy osoby, która po wygaśnięciu obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego zachowała prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie:
- a) art. 67 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w okresie 30 dni od dnia wygaśnięcia obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego,
 - b) art. 67 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ukończyła:
 - szkołę ponadpodstawową – w okresie 6 miesięcy od dnia zakończenia nauki albo skreślenia z listy uczniów,
 - studia lub szkołę doktorską – w okresie 4 miesięcy od dnia ich ukończenia albo skreślenia z listy studentów lub listy doktorantów,
 - c) art. 67 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i pobiera zasiłek przyznany na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym lub jest członkiem rodziny osoby pobierającej ten zasiłek – w okresie pobierania tego zasiłku,
 - d) art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ubiega się o przyznanie emerytury lub renty lub jest członkiem rodziny osoby ubiegającej się o przyznanie emerytury lub renty – w okresie trwania postępowania o przyznanie tych świadczeń.
- 11) W przypadku świadczeniodawcy:
- a) nazwa (firma),
 - b) adres siedziby,
 - c) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia.
- W przypadku niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kod przynależności do danej grupy zawodowej niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- 12) Świadczeniodawcy albo niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej, albo osoby przyjmującej oświadczenie w imieniu świadczeniodawcy albo niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 50 ust. 16 pkt 2 i ust. 17 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w przypadku złożenia oświadczenia pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych osoba, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, jest obowiązana do uiszczenia kosztów tego świadczenia, chyba że w chwili składania oświadczenia działała w usprawiedliwionym błędnym przekonaniu, że posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

OŚWIADCZENIE

o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej składane przez przedstawiciela ustawowego albo opiekuna prawnego lub faktycznego

Oświadczenie wypełnia się czytelnie pismem ręcznym, maszynowym lub komputerowym

Uwaga: Oświadczenie nie potwierdza prawa do świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku osoby, która jest ubezpieczona w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)¹⁾

I. Składający oświadczenie			
1. Imię i nazwisko			
2. Adres zamieszkania		ulica	nr domu
		nr mieszkania	
		kod i miejscowość	
3. Numer PESEL (jeżeli został nadany)			
4. Dokument potwierdzający tożsamość		rodzaj*	
		<input type="checkbox"/> dowód osobisty <input type="checkbox"/> paszport <input type="checkbox"/> prawo jazdy	
		<input type="checkbox"/> karta pobytu ²⁾ <input type="checkbox"/> dokument podróży ³⁾ <input type="checkbox"/> zgoda na pobyt tolerowany ⁴⁾	
		<input type="checkbox"/> polski dokument tożsamości cudzoziemca ⁵⁾	
		seria i numer	
5. Działając jako*: <input type="checkbox"/> rodzic <input type="checkbox"/> inny niż rodzic przedstawiciel ustawowy <input type="checkbox"/> opiekun prawny <input type="checkbox"/> opiekun faktyczny ⁶⁾			
II. Osoba, której dotyczy składane oświadczenie			
1. Imię i nazwisko			
2. Adres zamieszkania		ulica	nr domu
		nr mieszkania	
		kod i miejscowość	
3. Numer PESEL (jeżeli został nadany)			
4. Dokument potwierdzający tożsamość		rodzaj*	
		<input type="checkbox"/> dowód osobisty <input type="checkbox"/> paszport <input type="checkbox"/> prawo jazdy	
		<input type="checkbox"/> karta pobytu ²⁾ <input type="checkbox"/> dokument podróży ³⁾ <input type="checkbox"/> zgoda na pobyt tolerowany ⁴⁾	
		<input type="checkbox"/> polski dokument tożsamości cudzoziemca ⁵⁾	
		seria i numer	
III. Treść oświadczenia			
..... (imię i nazwisko osoby, której dotyczy składane oświadczenie) posiada prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.			
1. Podpis osoby składającej oświadczenie		2. Data złożenia oświadczenia (rrrr/mm/dd)	3. Data udzielenia świadczenia – wypełniane tylko w przypadku, gdy oświadczenie nie jest składane w dniu udzielenia świadczenia ⁷⁾
			od do
			(rrrr/mm/dd) (rrrr/mm/dd)
IV. Podstawa prawna do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.):			
<input type="checkbox"/> objęcie ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej			
<input type="checkbox"/> uzyskanie decyzji, o której mowa w art. 54 ust. 1 tej ustawy ⁸⁾			
<input type="checkbox"/> art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. a tej ustawy ⁹⁾			
<input type="checkbox"/> art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. b tej ustawy ¹⁰⁾			
<input type="checkbox"/> art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. c tej ustawy ¹¹⁾			
<input type="checkbox"/> art. 2 ust. 1 pkt 4 lit. a tej ustawy ¹²⁾			
<input type="checkbox"/> art. 2 ust. 1 pkt 4 lit. b tej ustawy ¹³⁾			
<input type="checkbox"/> art. 67 ust. 4–7 tej ustawy ¹⁴⁾			

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzorów oświadczeń o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1501), które weszło w życie z dniem 19 lipca 2022 r.

V. Świadczeniodawca albo niebędąca świadczeniodawcą osoba uprawniona przyjmujący oświadczenie		
Stwierdzam zgodność danych identyfikujących dokument potwierdzający tożsamość wpisanych w oświadczeniu z okazanymi mi dokumentami.		
1. Dane identyfikujące świadczeniodawcę albo niebędącą świadczeniodawcą osobę uprawnioną ¹⁵⁾ (<i>nadruk albo pieczętka</i>):	2. Imię i nazwisko oraz podpis osoby przyjmującej oświadczenie ¹⁶⁾	3. Data (rrrr/mm/dd)

* Właściwie zaznaczyć.

OBJAŚNIENIA

- 1) Zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jest poświadczenie wydawane przez Narodowy Fundusz Zdrowia lub dokument potwierdzający prawo do tych świadczeń wystawiony przez zagraniczną instytucję właściwą.
- 2) Karta pobytu, o której mowa w:
 - a) ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1264, z późn. zm.) – w przypadku osoby, która uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, posiadającej miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2023 r. poz. 519, z późn. zm.) – w przypadku:
 - osoby, która uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d tej ustawy, posiadającej miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - posiadającej status ubezpieczonego osoby nieposiadającej obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub Konfederacji Szwajcarskiej, która przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie zezwolenia na pobyt czasowy z wyłączeniem zezwolenia udzielonego na podstawie art. 181 ust. 1 tej ustawy, zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej albo zgody na pobyt ze względów humanitarnych.
- 3) Dokument podróży, w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, w przypadku posiadającego status ubezpieczonego cudzoziemca lub obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub Konfederacji Szwajcarskiej albo dokument podróży przewidziany w Konwencji Genewskiej, o którym mowa w ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku osoby posiadającej miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy.
- 4) Dokument potwierdzający posiadanie zgody na pobyt tolerowany o nazwie „zgoda na pobyt tolerowany”, o którym mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach – w przypadku posiadającej status ubezpieczonego osoby nieposiadającej obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub Konfederacji Szwajcarskiej, która przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie zgody na pobyt tolerowany.
- 5) Polski dokument tożsamości cudzoziemca, o którym mowa w art. 260–261 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach.
- 6) Opiekunem faktycznym jest każda osoba sprawująca bez obowiązku ustawowego stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny takiej opieki wymaga.
- 7) Zgodnie z art. 50 ust. 11 i 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w stanach nagłych lub w przypadku, gdy ze względu na stan zdrowia nie jest możliwe złożenie oświadczenia, oświadczenie to może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a jeżeli świadczenie to jest udzielane w oddziale szpitalnym – w terminie 7 dni od dnia zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej – pod rygorem obciążenia kosztami udzielonych świadczeń. W przypadku złożenia oświadczenia w terminie późniejszym, jednak nie dłuższym niż 1 rok od dnia upływu wskazanych terminów, świadczeniobiorca może ubiegać się u świadczeniodawcy o zwolnienie z obowiązku poniesienia kosztów udzielonego świadczenia albo o zwrot tych kosztów.
- 8) Dotyczy decyzji wójta (burmistrza, prezydenta) potwierdzającej prawo danej osoby do świadczeń opieki zdrowotnej. Decyzję tę zgodnie z art. 54 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych może uzyskać osoba inna niż ubezpieczona, która spełnia łącznie poniższe warunki:
 - a) posiada miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) posiada obywatelstwo polskie lub uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach,
 - c) spełnia kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 901), i nie stwierdzono w jej przypadku okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy.
- 9) Dotyczy osoby, która posiada obywatelstwo polskie i nie ukończyła 18. roku życia. Należy zaznaczyć tylko w przypadku, gdy osoba nie jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym.

- ¹⁰⁾ Dotyczy osoby, która nie ukończyła 18. roku życia, posiada miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach. Należy zaznaczyć tylko w przypadku, gdy osoba nie jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym.
- ¹¹⁾ Dotyczy osoby, która nie ukończyła 18. roku życia, pobiera rentę rodzinną oraz posiada miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu lub Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej. Należy zaznaczyć tylko w przypadku, gdy osoba nie jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym albo nie posiada obywatelstwa polskiego.
- ¹²⁾ Dotyczy osoby w okresie ciąży, porodu lub połogu posiadającej obywatelstwo polskie i miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Należy zaznaczyć tylko w przypadku, gdy osoba nie jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym.
- ¹³⁾ Dotyczy osoby w okresie ciąży, porodu lub połogu posiadającej miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która uzyskała w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach. Należy zaznaczyć tylko w przypadku, gdy osoba nie jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym.
- ¹⁴⁾ Dotyczy osoby, która po wygaśnięciu obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego zachowała prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie:
- a) art. 67 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w okresie 30 dni od dnia wygaśnięcia obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego,
 - b) art. 67 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – ukończyła:
 - szkołę ponadpodstawową – w okresie 6 miesięcy od dnia zakończenia nauki albo skreślenia z listy uczniów,
 - studia lub szkołę doktorską – w okresie 4 miesięcy od dnia ich ukończenia albo skreślenia z listy studentów lub z listy doktorantów,
 - c) art. 67 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – pobiera zasiłek przyznany na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym lub jest członkiem rodziny osoby pobierającej ten zasiłek – w okresie pobierania tego zasiłku,
 - d) art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – ubiega się o przyznanie emerytury lub renty lub jest członkiem rodziny osoby ubiegającej się o przyznanie emerytury lub renty – w okresie trwania postępowania o przyznanie tych świadczeń.
- ¹⁵⁾ W przypadku świadczeniodawcy:
- a) nazwa (firma),
 - b) adres siedziby,
 - c) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia.
- W przypadku niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kod przynależności do danej grupy zawodowej niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- ¹⁶⁾ Świadczeniodawcy albo niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej, albo osoby przyjmującej oświadczenie w imieniu świadczeniodawcy albo niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 50 ust. 16 pkt 2 i ust. 17 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w przypadku złożenia oświadczenia pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych osoba, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, jest obowiązana do uiszczenia kosztów tego świadczenia, chyba że w chwili składania oświadczenia działała w usprawiedliwionym błędnym przekonaniu, że posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

OŚWIADCZENIE

o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej
na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy
w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. z 2023 r. poz. 103, z 2022 r.
poz. 2600 oraz z 2023 r. poz. 185 i 547)/ ЗАЯВА

про реалізацію права на отримання медичних послуг на підставі ст. 37 ч. 1 Закону від 12 березня 2022 р.
про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї держави (Вісник
законів «Dz. U.» від 2023 р., поз. 103, від 2022 р., поз. 2600 і від 2023 р., поз. 185 і 547)/ ЗАЯВЛЕНИЕ
о реализации права на получение медицинских услуг на основании ст. 37 ч. 1 Закона от 12 марта 2022 г.
о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства
(Вестник законов «Dz. U.» от 2023 г., поз. 103, от 2022 г., поз. 2600 и от 2023 г., поз. 185 и 547)

*Oświadczenie wypełnia się czytelnie pismem ręcznym, maszynowym lub komputerowym, w alfabecie łacińskim /Заява заповнюється
розбірливим почерком, на друкарській машині або на комп'ютері, латинськими літерами/ Заявление заполняется разборчивым
почерком, на печатной машине или на компьютере, латинскими буквами*

Uwaga: Oświadczenie może być złożone tylko przez osobę spełniającą warunki określone w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa¹⁾ Примітка: Заяву можуть подавати тільки особи, яку відповідають вимогам, встановленим відповідно до ст. 37 ч. 1 Закону від 12 березня 2022 р. про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї держави¹⁾ Примечание: Заявление могут подавать только лица, отвечающие требованиям, установленным в соответствии со ст. 37 ч. 1 Закона от 12 марта 2022 г. о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства¹⁾

I. Składający oświadczenie/ Заявник/ Заявитель										
1. Imię i nazwisko/Ім'я та прізвище/ Имя и фамилия										
2. Adres zamieszkania w Polsce/ Адреса проживання в Польщі/ Адрес проживания в Польше		ulica/вулиця/улица			nr domu/номер будинку/номер дома			nr mieszkania/номер квартири/ номер квартиры		
		kod i miejscowość/ індекс та місто/ индекс и город								
3. Numer PESEL (jeżeli został nadany)/ Номер PESEL (якщо надано)/ Номер PESEL (если был присвоен)										
4. Dokument potwierdzający tożsamość/ Документ, що посвідчує особу/ Документ, удостоверяющ ий личность	rodzaj*/тип*/тип*	<input type="checkbox"/> dowód osobisty/ паспорт громадянина/ паспорт гражданина <input type="checkbox"/> paszport/ закордонний паспорт/ паспорт <input type="checkbox"/> prawo jazdy/ посвідчення водія/водительское удостоверение <input type="checkbox"/> inny dokument/ інший документ/ другой документ – (wpisać nazwę/ назва документа/ указать название):								
	seria i numer- (jeżeli dotyczy)/ серія та номер - (якщо стосується)/ серия и номер - (если касается)									

⁵⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

II. Treść oświadczenia/Зміст заяви/Содержание заявления		
Posiadam prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa/Я маю право отримати медичні послуги за рахунок коштів державного бюджету на підставі ст. 37 ч. 1 Закону від 12 березня 2022 р. про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї держави/Я имею право получить медицинские услуги за счет средств государственного бюджета на основании ст. 37 ч. 1 Закона от 12 марта 2022 г. о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства.		
2. Podpis osoby składającej oświadczenie/Підпис особи, яка подає заяву/ Подпись лица, подающего заявление	2. Data złożenia oświadczenia (rrrr/mm/dd) /Дата подачі заяви (рік/місяць/день) /Дата подачи заявления (год/месяц/день)	3. Data udzielenia świadczenia – wypełniane tylko w przypadku, gdy oświadczenie nie jest składane w dniu udzielenia świadczenia ²⁾ / Дата надання медичної послуги - заповнюється тільки в тому випадку, якщо заяву подається в інший день, ніж день надання медичної послуги ²⁾ / Дата оказания медицинской услуги - заповнюється только в том случае, если заявление подается в другой день, чем день предоставления медицинской услуги ²⁾ od do (rrrr/mm/dd) (rrrr/mm/dd) від до (рік/місяць/день) (рік/місяць/день) с до (год/месяц/день) (год/месяц/день)
III. Świadczeniodawca albo niebędąca świadczeniodawcą osoba uprawniona, którzy przyjmują oświadczenie/Постачальник медичних послуг або інша уповноважена особа – не постачальник медичних послуг, які приймають заяву/Поставщик медицинских услуг или другое уполномоченное лицо - не поставщик медицинских услуг, принимающие заявление		
Stwierdzam zgodność danych identyfikujących dokument potwierdzający tożsamość, wpisanych w oświadczeniu z okazanym mi dokumentem/Підтверджую відповідність даних, що ідентифікують документ, який засвідчує особу, зазначених у заяві/з пред'явленим мені документом/Подтверждаю соответствие данных, идентифицирующих документ, удостоверяющий личность, указанных в заявлении с пред'явленным мне документом.		
1. Dane identyfikujące świadczeniodawcę albo niebędącą świadczeniodawcą osobę uprawnioną ³⁾ (nadruk albo pieczętka)/ Ідентифікаційні дані постачальника медичних послуг або уповноваженої особи - не постачальника медичних послуг ³⁾ (розпечатка або штамп)/ Идентификационные данные поставщика медицинских услуг или уполномоченного лица, не являющегося поставщиком медицинских услуг ³⁾ (распечатка или штамп):	2. Imię i nazwisko oraz podpis osoby przyjmującej oświadczenie ⁴⁾ /Имя та прізвище особи, яка приймає заяву ⁴⁾ /Имя и фамилия лица, принимающего заявление ⁴⁾	3. Data (rrrr/mm/dd)/ Дата (рік/місяць/день)/Число (год/месяц/день)

* Właściwe zaznaczyć/Зазначити відповідне/Указать соответствующее.

OBJAŚNIENIA

¹⁾ Zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa, prawo do opieki medycznej udzielanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przysługuje obywatelowi Ukrainy, którego pobyt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest uznawany za legalny na podstawie art. 2 ust. 1 tej ustawy, co oznacza, że osoba składająca oświadczenie musi spełniać łącznie następujące warunki:

- 1) posiada obywatelstwo Ukrainy; warunek ten nie jest wymagany w odniesieniu do małżonka obywatela Ukrainy;
- 2) przybyła legalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie od dnia 24 lutego 2022 r., z terytorium Ukrainy w związku z działaniami wojennymi prowadzonymi na terytorium tego państwa oraz deklaruje zamiar pozostania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) nie posiada zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt czasowy, zezwolenia na pobyt rezydenta, długoterminowego Unii Europejskiej, statusu uchodźcy, ochrony uzupełniającej, zgody na pobyt tolerowany i nie złożyła wniosku o ochronę międzynarodową.

W przypadku dziecka urodzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez matkę, która spełnia powyższe warunki, jego pobyt jest legalny w okresie dotyczącym matki.

²⁾ Zgodnie z art. 50 ust. 11 i 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w stanach nagłych lub w przypadku, gdy ze względu na stan zdrowia nie jest możliwe złożenie oświadczenia, oświadczenie to może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a jeżeli świadczenie to jest udzielane w oddziale szpitalnym – w terminie 7 dni od dnia zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej – pod rygorem obciążenia kosztami udzielonych świadczeń. W przypadku złożenia oświadczenia w terminie późniejszym, jednak nie dłuższym niż 1 rok od dnia upływu wskazanych terminów, świadczeniobiorca może ubiegać się u świadczeniodawcy o zwolnienie z obowiązku poniesienia kosztów udzielonego świadczenia albo o zwrot tych kosztów.

³⁾ W przypadku świadczeniodawcy:

- a) nazwa (firma),
- b) adres siedziby,
- c) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia.

W przypadku niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej:

- a) imię i nazwisko,
- b) numer prawa wykonywania zawodu,
- c) kod przynależności do danej grupy zawodowej niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

⁴⁾ Świadczeniodawcy albo niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej, albo osoby przyjmującej oświadczenie w imieniu świadczeniodawcy albo niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej.

ПОЯСНЕННЯ

¹⁾ Відповідно до ст. 37 ч. 1 Закону від 12 березня 2022 року про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї держави, право на отримання медичних послуг, які надаються на території Республіки Польщі, має громадянин України, якого перебування на території Республіки Польща вважається законним на підставі ст. 2 ч. 1 цього закону, і означає, що особа, яка подає заяву, повинна відповідати всім, нижче вказаним умовам:

- 1) являється громадянином України; не вимагається щодо чоловіка/жінки громадянина України;
- 2) легально прибула на територію Республіки Польща з 24 лютого 2022 року з території України у зв'язку з проведенням військових дій на території цієї держави і заявляє про намір залишитися на території Республіки Польщі;
- 3) не має посвідки на постійне проживання, посвідки на тимчасове проживання, посвідки на проживання довгострокового резидента Європейського Союзу, статусу біженця, додаткового захисту, дозвіл на терпиме перебування і не подала заяву на міжнародний захист.

Що стосується дитини, яку народила на території Республіки Польщі матір, яка відповідає вищевказаним умовам, її перебування є легальним протягом періоду легального перебування матері.

²⁾ Відповідно до ст. 50 ч. 11 і 12 Закону від 27 серпня 2004 року про медичні послуги за рахунок коштів державного бюджету у надзвичайних ситуаціях або у випадку, коли через стан здоров'я не можна подати заяви, заява може бути подана протягом 14 днів з дня початку надання медичної допомоги, а якщо ця допомога надається в лікарні - протягом 7 днів з дня закінчення надання медичної допомоги – під страхом самостійної оплати витрат за надану медичну допомогу. У разі подання заяви пізніше - однак не пізніше 1 року з дня закінчення зазначених строків, одержувач медичної допомоги може звернутися до суб'єкта, який надав допомогу, з проханням про звільнення від обов'язку сплати витрат за надану медичну допомогу або про повернення цих витрат.

3) Що стосується постачальника медичних послуг:

- а) назва (компанія),
 - б) юридична адреса,
 - в) номер договору про надання медичних послуг, укладеного з Національним фондом охорони здоров'я.
- Що стосується уповноваженої особи - не постачальника медичних послуг:

- а) ім'я і прізвище,
- б) номер права на здійснення професії,
- в) код зарахування до тієї чи іншої професійної групи, уповноваженої особи - не постачальника медичних послуг, про який йдеться в положеннях, винесених відповідно до ст. 190 ч. 1 Закону від 27 серпня 2004 року про надання медичних послуг за рахунок коштів державного бюджету.

4) Постачальники медичних послуг або уповноважені особи - не постачальники медичних послуг, або особи, яка приймають заяву від імені постачальника медичних послуг або уповноваженої особи - не постачальника медичних послуг.

ОБЪЯСНЕНИЕ

1) Согласно ст. 37 ч. 1 Закона от 12 марта 2022 года о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства, право на получение медицинских услуг, которые предоставляются на территории Польши, имеет гражданин Украины, пребывание которого на территории Республики Польша считается законным на основании ст. 2 ч. 1 этого закона, и означает, что лицо, подающее заявление, должно выполнять все нижеуказанные условия:

- 1) является гражданином Украины; не требуется в отношении мужа / жены гражданина Украины;
- 2) легально прибыл на территории Республики Польша с 24 февраля 2022 года с территории Украины в связи с проведением военных действий на территории этого государства и заявляет о намерении остаться на территории Польши;
- 3) не имеющий вида на постоянное жительство, вида на временное жительство, вида на жительство долгосрочного резидента Европейского Союза, статуса беженца, дополнительной защиты, разрешение на терпимое пребывание и не подал заявку на международную защиту.

Что касается ребенка, которого родила на территории Республики Польша мать, которая соответствует вышеуказанным условиям, его пребывание является легальным в течение периода легального пребывания матери.

2) В соответствии со ст. 50 ч. 11 и 12 Закона от 27 августа 2004 года о медицинских услугах за счет средств государственного бюджета, в чрезвычайных ситуациях или в случае, когда из-за состояния здоровья нельзя подать заявление, заявление может быть подано в течение 14 дней со дня начала оказания медицинской помощи, а если эта помощь предоставляется в больничные – в течение 7 дней со дня окончания оказания медицинской помощи - под страхом самостоятельной оплаты расходов за оказанную медицинскую помощь. В случае подачи заявления позже - но не позднее 1 года со дня окончания указанных сроков, получатель медицинской помощи может обратиться к субъекту, который оказал помощь, с просьбой об освобождении от обязанности оплаты расходов за оказанную медицинскую помощь либо о возврате этих расходов.

3) Что касается поставщика медицинских услуг:

- а) название (компания),
- б) юридический адрес,
- в) номер договора о предоставлении медицинских услуг, заключенного с Национальным фондом здравоохранения.

Что касается уполномоченного лица, не являющегося поставщиком медицинских услуг:

- а) имя и фамилия,
- б) номер права на осуществление профессии,
- в) код отнесения к той или иной профессиональной группе, уполномоченного лица поставщика медицинских услуг, о котором говорится в положениях, вынесенных в соответствии со ст. 190 ч. 1 Закона от 27 августа 2004 года о предоставлении медицинских услуг за счет средств государственного бюджета.

4) поставщики медицинских услуг или уполномоченные лица, не являющиеся поставщиками медицинских услуг, или лица, принимающие заявление от имени поставщика медицинских услуг или уполномоченного лица, не являющегося поставщиком медицинских услуг.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 50 ust. 16 pkt 2 i ust. 17 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w przypadku złożenia oświadczenia pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych osoba, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, jest obowiązana do uiszczenia kosztów tego świadczenia, chyba że w chwili składania oświadczenia działała w usprawiedliwionym błędnym przekonaniu, że posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

РОЗ'ЯСНЕННЯ

Відповідно до ст. 50 ч. 16 п. 2 та ст. 17 Закону від 27 серпня 2004 р. про надання медичних послуг за рахунок коштів державного бюджету, у разі подання заяви, попри відсутність права на отримання медичних послуг за рахунок коштів державного бюджету, особа, якій надано медичну допомогу, за винятком надання гарантованих медичних послуг первинної медичної допомоги, зобов'язана сплатити вартість цієї допомоги, якщо на момент подання заяви не діяла з виправданим помилковим переконанням, що має право на отримання медичних послуг за рахунок коштів державного бюджету.

РАЗЪЯСНЕНИЕ

В соответствии со ст. 50 ч. 16 п. 2 и ст. 17 Закона от 27 августа 2004 г. о предоставлении медицинских услуг за счет средств государственного бюджета, в случае подачи заявления, несмотря на отсутствие права на получение медицинских услуг за счет средств государственного бюджета, лицо, которому оказана медицинская помощь, за исключением предоставления гарантированных медицинских услуг первичной медицинской помощи, обязано оплатить стоимость этой помощи, если на момент подачи заявления не действовало с оправданным ошибочным убеждением, что имеет право на получение медицинских услуг за счет средств государственного бюджета.

OŚWIADCZENIE

o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej
na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy
w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. z 2023 r. poz. 103, z 2022 r.
poz. 2600 oraz z 2023 r. poz. 185 i 547)

składane przez przedstawiciela ustawowego albo opiekuna prawnego lub faktycznego/ ЗАЯВА
про реалізацію права на отримання медичних послуг на підставі ст. 37 ч. 1 Закону від 12 березня 2022 р.
про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї держави (Вісник
законів «Dz. U.» від 2023 р., поз. 103, від 2022 р., поз. 2600 і від 2023 р., поз. 185 і 547), яку подає
законний представник, або законний чи фактичний опікун/ ЗАЯВЛЕНИЕ о реализации права на
получение медицинских услуг на основании ст. 37 ч. 1 Закона от 12 марта 2022 г. о помощи гражданам
Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства (Вестник законов «Dz. U.»
от 2023 г., поз. 103, от 2022 г., поз. 2600 и от 2023 г., поз. 185 и 547), которое подает законный
представитель, или законный или фактический опекун

*Oświadczenie wypełnia się czytelnie pismem ręcznym, maszynowym lub komputerowym, w alfabecie łacińskim/ Заява заповнюється
розбірливим почерком, на друкарській машині або на комп'ютері, латинськими літерами/ Заявление заполняется разборчивым
почерком, на печатной машине или на компьютере, латинскими буквами*

Uwaga: Oświadczenie może być złożone tylko w imieniu osoby spełniającej warunki, określone w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa¹⁾ / Примітка: Заяву можуть подавати тільки особи, яку відповідають вимогам, відповідно до ст. 37 ч. 1 Закону від 12 березня 2022 р. про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї держави¹⁾ / Примечание: Заявление могут подавать только лица, отвечающие требованиям, в соответствии со ст. 37 ч. 1 Закона от 12 марта 2022 г. о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства¹⁾

I. Składający oświadczenie/Заявник/ Заявитель																			
1. Imię i nazwisko/Ім'я та прізвище/ Имя и фамилия																			
2. Adres zamieszkania w Polsce/Адреса проживання в Польщі/ Адрес проживания в Польше		ulica/вулиця/улица	nr domu/номер будинку/номер дома	nr mieszkania/номер квартири/ номер квартиры															
		kod i miejscowość/ индекс та місто/ индекс и город																	
3. Numer PESEL (jeżeli został nadany)/ Номер PESEL (якщо надано)/ Номер PESEL (если был присвоен)																			
4. Dokument potwierdzający tożsamość/Документ, що посвідчує особу/Документ, удостоверяющий личность	rodzaj*/тип*/тип*	<input type="checkbox"/> dowód osobisty/ паспорт громадянина/ паспорт гражданина <input type="checkbox"/> paszport/ закордонний паспорт/ паспорт <input type="checkbox"/> prawo jazdy/ посвідчення водія/водительское удостоверение <input type="checkbox"/> inny dokument/ інший документ/ другой документ – (wpisać nazwę/ назва документа/ указать название):																	
	seria i numer - (jeżeli dotyczy)/серія та номер - (якщо стосується)/ серия и номер - (если касается)																		

5. Działając jako*/Виступаючи як*/ Выступая как*: <input type="checkbox"/> rodzic/ батько/мати/ отец/мать <input type="checkbox"/> inny niż rodzic przedstawiciel ustawowy/ законний представник, який не є батьком/матір'ю/ законний представитель, который не является отцом/матерью <input type="checkbox"/> opiekun prawny/ законний опікун/ законный опекун <input type="checkbox"/> opiekun faktyczny ²⁾ / фактичний опікун ²⁾ / фактический опікун ²⁾			
II. Osoba, której dotyczy składane oświadczenie/Особа, якої стосується дана заява/ Лицо, которого касается данное заявление			
1. Imię i nazwisko/Ім'я та прізвище/ Имя и фамилия			
2. Adres zamieszkania/Адреса проживання/ Адрес проживания		ulica/вулиця/улица	nr domu/номер будинку/номер дома
		nr mieszkania/номер квартири/номер квартиры	
		kod i miejscowość/ індекс та місто/ индекс и город	
3. Numer PESEL (jeżeli został nadany)/ Номер PESEL (якщо надано)/ Номер PESEL (если был присвоен)			
4. Dokument potwierdzający tożsamość/Документ, що посвідчує особу/Документ, удостоверяющий личность		rodzaj*/тип*/тип*	<input type="checkbox"/> dowód osobisty/ паспорт громадянина/ паспорт гражданина <input type="checkbox"/> paszport/ закордонний паспорт/ паспорт <input type="checkbox"/> prawo jazdy/ посвідчення водія/водительское удостоверение <input type="checkbox"/> inny dokument/ інший документ/ другой документ – (wpisać nazwę/ назва документа/ указать название):
		seria i numer-(jeżeli dotyczy)/серія та номер - (якщо стосується)/ серия и номер - (если касается)	
III. Treść oświadczenia/Зміст заяви/ Содержание заявления			
<p>..... (imię i nazwisko osoby, której dotyczy składane oświadczenie) posiada prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa/ (ім'я та прізвище особи, якої стосується дана заява) має право отримати медичні послуги за рахунок коштів державного бюджету на підставі ст. 37 пункту 1 Закону від 12 березня 2022 р. про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї держави/ (имя и фамилия лица, которого касается данное заявление) имеет право получить медицинские услуги за счет средств государственного бюджета на основании ст. 37 пункта 1 Закона от 12 марта 2022 г. о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства.</p>			
1. Podpis osoby składającej oświadczenie/Підпис особи, яка подає заяву/ Подпись лица, подающего заявление	2. Data złożenia oświadczenia (rrrr/mm/dd) /Дата подачі заяви (рік/місяць/день) /Дата подачі заявления (год/месяц/день)	3. Data udzielenia świadczenia – wypełniane tylko w przypadku, gdy oświadczenie nie jest składane w dniu udzielenia świadczenia ³⁾ /Дата надання медичної послуги - заповнюється тільки в тому випадку, якщо заяву подається в інший день, ніж день надання медпослуги ³⁾ /Дата оказания медицинской услуги - заполняется только в том случае, если заявление подается в другой день, чем день предоставления медпослуги ³⁾	
		od do (rrrr/mm/dd) (rrrr/mm/dd) від до (рік/місяць/день) (рік/місяць/день) с до (год/месяц/день) (год/месяц/день)	

<p>IV. Świadczeniodawca albo niebędąca świadczeniodawcą osoba uprawniona, którzy przyjmują oświadczenie / Постачальник медичних послуг або інша уповноважена особа – не постачальник медичних послуг, які приймають заяву/ Поставщик медицинских услуг или другое уполномоченное лицо - не поставщик медицинских услуг, принимающие заявление</p>		
<p>Stwierdzam zgodność danych identyfikujących dokument potwierdzający tożsamość, wpisanych w oświadczeniu z okazanym mi dokumentem/Підтверджую відповідність даних, що ідентифікують документ, який засвідчує особу, зазначених у заяві з пред'явленим мені документом/Подтверждаю соответствие данных, идентифицирующих документ, удостоверяющий личность, указанных в заявлении с предьявленным мне документом.</p>		
<p>1. Dane identyfikujące świadczeniodawcę albo niebędąca świadczeniodawcą osobę uprawnioną⁴⁾ (<i>nadruk albo pieczętka</i>)/ Ідентифікаційні дані постачальника медичних послуг або уповноваженої особи - не постачальника медичних послуг⁴⁾ (<i>розпечатка або штамп</i>)/ Идентификационные данные поставщика медицинских услуг или уполномоченного лица, не являющегося поставщиком медицинских услуг⁴⁾ (<i>распечатка или штамп</i>):</p>	<p>2. Imię i nazwisko oraz podpis osoby przyjmującej oświadczenie⁵⁾ /Ім'я та прізвище особи, яка приймає заяву⁵⁾/Имя и фамилия лица, принимающего заявление⁵⁾</p>	<p>3. Data (rrrr/mm/dd)/Дата (рік/місяць/день)/ Число (год/месяц/день)</p>

* Właściwe zaznaczyć/Зазначити правильну відповідь/Указать правильный ответ.

OBJAŚNIENIA

¹⁾ Zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa, prawo do opieki medycznej udzielanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przysługuje obywatelowi Ukrainy, którego pobyt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest uznawany za legalny na podstawie art. 2 ust. 1 tej ustawy, co oznacza, że osoba składająca oświadczenie musi spełniać łącznie następujące warunki:

- 1) posiada obywatelstwo Ukrainy, warunek ten nie jest wymagany w odniesieniu do małżonka obywatela Ukrainy;
- 2) przybyła legalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie od dnia 24 lutego 2022 r., z terytorium Ukrainy w związku z działaniami wojennymi prowadzonymi na terytorium tego państwa oraz deklaruje zamiar pozostania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) nie posiada zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt czasowy, zezwolenia na pobyt rezydenta, długoterminowego Unii Europejskiej, statusu uchodźcy, ochrony uzupełniającej, zgody na pobyt tolerowany i nie złożyła wniosku o ochronę międzynarodową.

W przypadku dziecka urodzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez matkę, która spełnia powyższe warunki, jego pobyt jest legalny w okresie dotyczącym matki.

²⁾ Opiekunem faktycznym jest każda osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga.

³⁾ Zgodnie z art. 50 ust. 11 i 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w stanach nagłych lub w przypadku, gdy ze względu na stan zdrowia nie jest możliwe złożenie oświadczenia, oświadczenie to może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a jeżeli świadczenie to jest udzielane w oddziale szpitalnym – w terminie 7 dni od dnia zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej – pod rygorem obciążenia kosztami udzielonych świadczeń. W przypadku złożenia oświadczenia w terminie późniejszym, jednak nie dłuższym niż 1 rok od dnia upływu wskazanych terminów, świadczeniobiorca może ubiegać się u świadczeniodawcy o zwolnienie z obowiązku poniesienia kosztów udzielonego świadczenia albo o zwrot tych kosztów.

⁴⁾ W przypadku świadczeniodawcy:

- a) nazwa (firma),
- b) adres siedziby,
- c) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia.

W przypadku niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej:

- a) imię i nazwisko,
- b) numer prawa wykonywania zawodu,
- c) kod przynależności do danej grupy zawodowej niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

⁵⁾ Świadczeniodawcy albo niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej, albo osoby przyjmującej oświadczenie w imieniu świadczeniodawcy albo niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej.

ПОЯСНЕННЯ

¹⁾ Відповідно до ст. 37 ч. 1 Закону від 12 березня 2022 року про допомогу громадянам України у зв'язку зі збройним конфліктом на території цієї держави, право на отримання медичних послуг, які надаються на території Республіки Польщі, має громадянин України, якого перебування на території Республіки Польща вважається законним на підставі ст. 2 ч. 1 цього закону, і означає, що особа, яка подає заяву, повинна відповідати всім, нижче вказаним умовам:

- 1) являється громадянином України; не вимагається щодо чоловіка/жінки громадянина України;
- 2) легально прибула на територію Республіки Польща з 24 лютого 2022 року з території України у зв'язку з проведенням військових дій на території цієї держави і заявляє про намір залишитися на території Республіки Польщі;
- 3) не має посвідки на постійне проживання, посвідки на тимчасове проживання, посвідки на проживання довгострокового резидента Європейського Союзу, статусу біженця, додаткового захисту, дозвіл на терпеливе перебування і не подаля заявку на міжнародний захист.

Що стосується дитини, яку народила на території Республіки Польщі матір, яка відповідає вищевказаним умовам, її перебування є легальним протягом періоду легального перебування матері.

²⁾ Фактичним опікуном є будь-яка особа, яка здійснює, не будучи зобов'язана за законом, постійну опіку над пацієнтом, який в силу віку, стану здоров'я або психічного стану вимагає такої опіки.

³⁾ Відповідно до ст. 50 ч. 11 і 12 Закону від 27 серпня 2004 року про медичні послуги за рахунок коштів державного бюджету у надзвичайних ситуаціях або у випадку, коли через стан здоров'я не можна подати заяви, заява може бути подана протягом 14 днів з дня початку надання медичної допомоги, а якщо ця допомога надається в лікарні - протягом 7 днів з дня закінчення надання медичної допомоги – під

страхом самостійної оплати витрат за надану медичну допомогу. У разі подання заяви пізніше - однак не пізніше 1 року з дня закінчення зазначених строків, одержувач медичної допомоги може звернутися до суб'єкта, який надав допомогу, з проханням про звільнення від обов'язку сплати витрат за надану медичну допомогу або про повернення цих витрат.

4) Що стосується постачальника медичних послуг:

- а) назва (компанія),
- б) юридична адреса,
- в) номер договору про надання медичних послуг, укладеного з Національним фондом охорони здоров'я.

Що стосується уповноваженої особи - не постачальника медичних послуг:

- а) ім'я і прізвище,
- б) номер права на здійснення професії,
- в) код зарахування до тієї чи іншої професійної групи, уповноваженої особи - не постачальника медичних послуг, про який йдеться в положеннях, винесених відповідно до ст. 190 ч. 1 Закону від 27 серпня 2004 року про надання медичних послуг за рахунок коштів державного бюджету.

5) Постачальники медичних послуг або уповноважені особи - не постачальники медичних послуг, або особи, яка приймають заяву від імені постачальника медичних послуг або уповноваженої особи - не постачальника медичних послуг.

ОБЪЯСНЕНИЕ

1) согласно ст. 37 ч. 1 Закона от 12 марта 2022 года о помощи гражданам Украины в связи с вооруженным конфликтом на территории этого государства, право на получение медицинских услуг, которые предоставляются на территории Польши, имеет гражданин Украины, пребывание которого на территории Республики Польша считается законным на основании ст. 2 ч. 1 этого закона, что означает, что лицо, подающее заявление, должно выполнять все нижеуказанные условия:

- 1) является гражданином Украины; не требуется в отношении мужчины / женщины гражданина Украины;
- 2) легально прибыл на территорию Республики с 24 февраля 2022 года с территории Украины в связи с проведением военных действий на территории этого государства и заявляет о намерении остаться на территории Польши;
- 3) не имеющий вида на постоянное жительство, вида на временное жительство, вида на жительство долгосрочного резидента Европейского Союза, статуса беженца, дополнительной защиты, разрешение на терпимое пребывание и не подал заявку на международную защиту.

Что касается ребенка, которого родила на территории Республики Польша мать, которая соответствует вышеуказанным условиям, его пребывание является легальным в течение периода легального пребывания матери.

2) Фактическим опекуном является любое лицо, осуществляющее, не будучи обязан по закону, постоянную опеку над пациентом, который в силу возраста, состояния здоровья или психического состояния нуждается в такой опеке.

3) В соответствии со ст. 50 ч. 11 и 12 Закона от 27 августа 2004 года о медицинских услугах за счет средств государственного бюджета, в чрезвычайных ситуациях или в случае, когда из-за состояния здоровья нельзя подать заявления, заявление может быть подано в течение 14 дней со дня начала оказания медицинской помощи, а если эта помощь предоставляется в больничные – в течение 7 дней со дня окончания оказания медицинской помощи - под страхом самостоятельной оплаты расходов за оказанную медицинскую помощь. В случае подачи заявления позже - но не позднее 1 года со дня окончания указанных сроков, получатель медицинской помощи может обратиться к субъекту, который оказал помощь, с просьбой об освобождении от обязанности оплаты расходов за оказанную медицинскую помощь либо о возврате этих расходов.

4) Что касается поставщика медицинских услуг:

- а) название (компания),
- б) юридический адрес,
- в) номер договора о предоставлении медицинских услуг, заключенного с Национальным фондом здравоохранения.

Что касается уполномоченного лица, не являющегося поставщиком медицинских услуг:

- а) имя и фамилия,
- б) номер права на осуществление профессии,
- в) код отнесения к той или иной профессиональной группы, уполномоченного лица поставщика медицинских услуг, о котором говорится в положениях, вынесенных в соответствии со ст. 190 ч. 1 Закона от 27 августа 2004 года о предоставлении медицинских услуг за счет средств государственного бюджета.

5) поставщики медицинских услуг или уполномоченные лица, не являющиеся поставщиками медицинских услуг, или лица, принимающие заявление от имени поставщика медицинских услуг или уполномоченного лица, не являющегося поставщиком медицинских услуг.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 50 ust. 16 pkt 2 i ust. 17 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w przypadku złożenia oświadczenia pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych osoba, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, jest obowiązana do uiszczenia kosztów tego świadczenia, chyba że w chwili składania oświadczenia działała w usprawiedliwionym błędnym przekonaniu, że posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

РОЗ'ЯСНЕННЯ

Відповідно до ст. 50 ч. 16 п. 2 та ст. 17 Закону від 27 серпня 2004 р. про надання медичних послуг за рахунок коштів державного бюджету, у разі подання заяви, попри відсутність права на отримання медичних послуг за рахунок коштів державного бюджету, особа, якій надано медичну допомогу, за винятком надання гарантованих медичних послуг первинної медичної допомоги, зобов'язана сплатити вартість цієї допомоги, якщо на момент подання заяви не діяла з виправданим помилковим переконанням, що має право на отримання медичних послуг за рахунок коштів державного бюджету.

РАЗЪЯСНЕНИЕ

В соответствии со ст. 50 ч. 16 п. 2 и ст. 17 Закона от 27 августа 2004 г. о предоставлении медицинских услуг за счет средств государственного бюджета, в случае подачи заявления, несмотря на отсутствие права на получение медицинских услуг за счет средств государственного бюджета, лицо, которому оказана медицинская помощь, за исключением предоставления гарантированных медицинских услуг первичной медицинской помощи, обязано оплатить стоимость этой помощи, если на момент подачи заявления не действовало с оправданным ошибочным убеждением, что имеет право на получение медицинских услуг за счет средств государственного бюджета.



ZDROWIE REPRODUKCYJNE
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

www.nowy-lek.pl