

CONTRACCEZIONE ORMONALE DI EMERGENZA
A BASE DI LEVONORGESTREL

Le nuove raccomandazioni Aifa

“Per le donne che desiderano ricorrere alla contraccezione di emergenza e che hanno usato un medicinale che induce gli enzimi epatici nelle ultime 4 settimane, si raccomanda l'uso di un contraccettivo di emergenza non ormonale, ad esempio un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se questa non rappresenta un'opzione possibile, si deve consigliare loro di raddoppiare la dose abituale di levonorgestrel da 1,5 mg a 3 mg per compensare la riduzione dei livelli plasmatici di levonorgestrel”.

Questa una delle raccomandazioni contenute nella nota Informativa importante sulla **contraccezione ormonale di emergenza a base di levonorgestrel** pubblicata dall'Aifa. Nel documento si spiega poi che l'esposizione durante la gravidanza ad alcuni medicinali che causano induzione enzimatica è stata associata a difetti congeniti nel nascituro, “perciò è importante escludere la gravidanza dopo l'uso di contraccettivi d'emergenza contenenti levonorgestrel e consigliare forme affidabili di contraccezione regolare alle donne che usano questi medicinali”.

“È noto – spiega l'Ente regolatorio – che il metabolismo del levonorgestrel è aumentato dall'uso concomitante di induttori degli enzimi epatici, principalmente induttori degli enzimi del CYP3A4. Evidenze recenti hanno mostrato che la somministrazione concomitante dell'antiretrovirale efavirenz (un medicinale usato per trattare l'HIV) riduce i livelli plasmatici di levonorgestrel (AUC) di circa il 50%. Altri medicinali che causano induzione degli enzimi epatici possono produrre riduzioni simili dei livelli plasmatici. Questa riduzione può diminuire l'efficacia dei contraccettivi ormonali di emergenza a base di levonorgestrel”.

“Non è previsto alcun aumento del rischio di insorgenza di effetti indesiderati in conseguenza dell'assunzione di dosi più elevate di contraccettivi d'emergenza contenenti levonorgestrel. Tuttavia – prosegue la nota – l'associazione specifica di una dose doppia di levonorgestrel durante l'uso concomitante di un induttore enzimatico non è stata studiata, quindi si ricorda alle utilizzatrici e agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi con l'uso di una dose doppia di contraccettivo d'emergenza a base di levonorgestrel”.

“Si ricorda agli operatori sanitari che possono essere usati come contraccezione di emergenza i dispositivi intrauterini in rame (Cu-IUD). Poiché questi non sono influenzati dai medicinali ad induzione enzimatica, i Cu-IUD possono rappresentare un'alternativa appropriata per alcune donne, incluse quelle che usano medicinali che causano induzione enzimatica o medicinali a base di erbe”, conclude Aifa.

AOGOI

“Strumento efficace che va utilizzato in maniera appropriata. Bene note Aifa”



ELSA VIORA
Presidente Aogoi

Per la presidente Aogoi Elsa Viora le nuove raccomandazioni Aifa sono anche “occasione per ribadire l'importanza di una contraccezione informata, responsabile e gratuita, unica arma per prevenire le gravidanze indesiderate”

“Encomiabili e condivisibili le nuove raccomandazioni Aifa sulla contraccezione ormonale di emergenza a base di levonorgestrel per le utilizzatrici di farmaci induttori degli enzimi epatici. La giusta contraccezione di emergenza può infatti essere una scelta efficace e sicura per prevenire le gravidanze indesiderate e quindi ridurre gli aborti. Il sempre più ampio ricorso a questa metodica è tuttavia un campanello d'allarme della scarsa educazione contraccettiva e della mancata autoprotezione dalle malattie sessualmente trasmesse. Le società scientifiche e le istituzioni devono lavorare insieme per promuovere una contraccezione responsabile e gratuita affinché l'emergenza non si ripeta”. Così Elsa Viora, Presidente Aogoi ha commentato la recente nota Aifa sull'utilizzo della “pillola del giorno dopo”. L'Aogoi ha ricordato che le nuove raccomandazioni si riferiscono alle donne che desiderano ricorrere alla contraccezione di emergenza e che hanno utilizzato farmaci induttori degli enzimi epatici, ad esempio per il trattamento dell'Hiv, dell'epilessia, delle infezioni fungine. Per queste donne va senz'altro considerata e suggerita la spirale intrauterina in rame (IUD – Intra Uterine Device) o, se questa opzione non è praticabile, va prescritta una doppia dose di levonorgestrel, ovvero 3mg rispetto alla dose abituale di 1,5.

“La nota Aifa è l'occasione per sottolineare che il ricorso alla pillola del giorno dopo è la conseguenza di un rapporto sessuale non protetto o del fallimento del metodo contraccettivo prescelto, ormonale e non. La richiesta di contraccezione di emergenza può e deve essere quindi l'occasione per ridiscutere la scelta contraccettiva con la donna, o meglio con la coppia, in particolare quando non è possibile utilizzare la contraccezione ormonale. Sull'altro fronte, quello dei comportamenti a rischio, serve invece un maggiore impegno educativo all'autoprotezione, sia procreativa, sia della salute sessuale e generale di donne e uomini”, ha aggiunto Viora.

L'Aogoi è da sempre impegnata a promuovere l'awareness su questo tema, sia verso l'opinione pubblica, sia verso gli operatori sanitari. “Un lavoro di sensibilizzazione che deve affiancarsi all'adozione di politiche a favore di una contraccezione sempre più informata e responsabile, ma anche gratuita, non potendo essere l'acquisto dei contraccettivi a totale carico dei cittadini. Oltretutto, un investimento pubblico a sostegno della contraccezione – ha concluso Viora – non soltanto produrrebbe un beneficio per la salute dei cittadini, soprattutto dei più giovani, ma genererebbe risparmi per il servizio sanitario nazionale in virtù di un minor ricorso ai ricoveri e agli interventi chirurgici per le interruzioni volontarie di gravidanza”.

“Le società scientifiche e le istituzioni devono lavorare insieme per promuovere una contraccezione responsabile e gratuita affinché l'emergenza non si ripeta”



CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA:

L'INDAGINE SWG-HEALTH COMMUNICATION

Cosa ne pensano le donne italiane

A due anni dalla liberalizzazione di ellaOne (ulipristal acetato) presentati i risultati di un'indagine e web discussion SWG-Edizioni Health Communication. Per le donne è utile per evitare l'aborto. Ma solo 1 su 5 sa che per acquistarla non serve più la ricetta. E solo il 3,4% sa che il farmaco è più efficace rispetto ai "vecchi" anticoncezionali d'emergenza se assunto nelle prime 24 ore

NEL DICEMBRE SCORSO, il ministro della Salute **Beatrice Lorenzin** comunicava al Parlamento che il forte decremento registrato nel numero delle Interruzioni volontarie di gravidanza nel 2015 potrebbe essere almeno in parte collegato alla liberalizzazione della vendita di ellaOne (ulipristal acetato), il nuovo farmaco contraccettivo d'emergenza per il quale, con delibera dell'Aifa dell'aprile 2015, era stato cancellato l'obbligo di ricetta. Secondo il ministero infatti, il notevole incremento di vendite di ellaOne, a seguito della libera vendita senza ricetta, è stato uno dei fattori che hanno contribuito alla forte riduzione di aborti nel Paese, per la prima volta scesi sotto quota 90mila.

Cosa c'è dietro la diminuzione degli aborti. La verità, ha sottolineato il Presidente della Società medica italiana per la contraccezione (Smic) **Emilio Arisi** nel corso della conferenza stampa di presentazione dell'indagine è che "il calo delle Ivg evidenziato dal Ministero è dovuto non tanto ad un aumento dell'utilizzo della Contraccezione d'emergenza (il numero totale delle vendite in quell'arco temporale si è incrementato infatti solo del 11%), ma al boom di preferenze del prodotto più efficace, ellaOne appunto, che è passata da meno 17mila confezioni del 2014 a più di 145mila nel 2015". Anche alla luce di questi dati lo stesso Arisi ha chiesto al ministero della Salute di aggiornare l'elenco dei farmaci di cui le farmacie sono tenute obbligatoriamente a garantire la disponibilità, prevedendo l'inserimento della categoria della Contraccezione d'emergenza in qualità di valido e sicuro strumento di prevenzione dell'aborto.

A seguito di queste importanti novità, e a distanza di due anni dal provvedimento dell'Aifa che ha tolto l'obbligo di ricetta, un'indagine nazionale condotta dall'Istituto di ricerca SWG di Trieste in collaborazione con Edizioni Health Communication ha sondato l'opinione delle donne italiane per capire quanto sia mutata la loro consapevolezza su questo farmaco e per verificare in che misura l'eliminazione dell'obbligo di ricetta abbia facilitato l'accesso al farmaco rispetto alle difficoltà riscontrate con una precedente indagine condotta nel dicembre del 2015.

I principali risultati della nuova indagine. La nuova indagine è stata condotta attraverso un questionario cui hanno risposto 500 donne tra i 18 e i 40 anni rappresentative di questa fascia della popolazione italiana e rafforzata da una web discussion condotta all'interno dello stesso segmento di donne.

Contraccezione e informazione. L'indagine rileva che: il 69% considera 'molto importante' che una donna possa decidere e programmare quando avere dei figli; il 70% è molto favorevole all'uso di contraccettivi da parte della donna, il 90% ritiene utile la contraccezione d'emergenza (49% molto e 41% abbastanza), il 91% la ritiene efficace

(34% molto e 57% abbastanza). Ma, il 54% la ritiene pericolosa (16% molto e 38% abbastanza). In ogni caso, il 76% ritiene la contraccezione d'emergenza utile per evitare l'aborto.

La differenza tra i diversi farmaci anticoncezionali d'emergenza. Rispetto alla "vecchia" pillola del giorno dopo (Norlevo - levonorgestrel), il farmaco di ultima generazione (ellaOne - ulipristal acetato) oltre che essere efficace fino al 5° giorno dall'atto sessuale non protetto ha anche dimostrato una maggiore efficacia anticoncezionale in generale, indipendentemente dal giorno di assunzione, oltre che avere lo stesso profilo di sicurezza per la donna che la assume.

Ma queste differenze sono note alle donne italiane? Hanno detto di conoscerle (molto e abbastanza) solo il 17% delle donne italiane. Quindi solo una ristretta minoranza è informata sulle differenze tra le due generazioni di farmaco, e un'ancora più ristretta minoranza (solo il 3,4% delle donne italiane) sa che ellaOne è più efficace di Norlevo fin dal primo giorno di assunzione.

Del resto, l'indagine rileva che la maggioranza delle donne (63%) che ha dichiarato di conoscere le differenze tra i due farmaci afferma di averlo letto su internet (38%), saputo da amiche o parenti (16%) e letto su riviste o giornali (9%).

L'apporto dei professionisti della sanità a una maggiore consapevolezza delle donne appare quindi minoritario rispetto al "fai da te" (hanno dichiarato di essersi informate dal ginecologo il 29% delle donne, e da medici di base e farmacisti solo il 15%). La prevalenza dell'informazione "fai da te" potrebbe quindi spiegare il perché un'informazione aggiornata e corretta sia così limitata tra le donne italiane.

NIENTE OBBLIGO DI RICETTA. La possibilità di acquistare ellaOne senza ricetta per le maggiorenni è vista con favore dall'81% delle donne italiane, ma il 79% delle stesse donne dichiara di non sapere ancora che l'obbligo è già stato tolto.

FACILITÀ DI ACQUISTO. Al di là della consapevolezza o meno dell'avvenuta cancellazione dell'obbligo di ricetta le donne riescono ad acquistare gli anticoncezionali d'emergenza con più facilità rispetto agli anni passati? Per il 50% è più facile, ma per il 20% l'acquisto resta difficile, anche se le segnalazioni riguardano solo alcune farmacie.

WEB DISCUSSION. Nella maggioranza dei casi invece, le testimonianze raccolte nella web discussion, raccontano storie di farmacisti attenti e rispettosi della privacy della donna alla quale si sono premurati di garantire informazioni e anche supporto psicologico su un acquisto che è vissuto quasi sempre con tensione e imbarazzo.

IL VISSUTO DELLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA. Dalla lettura dei risultati della ri-

LORENZIN SU "ELLAONE"

"Chiederò ad Aifa monitoraggio della letteratura scientifica per garantire corretta informazione"

"Come Ministro della salute, ho sempre sottolineato l'importanza di una procreazione cosciente e responsabile, quindi della necessità di assicurare ad ogni donna il miglior livello di consapevolezza in merito a scelte così intime ed importanti per la vita propria e dei propri figli. Tra i contraccettivi d'emergenza si colloca il farmaco ellaOne, che agisce da modulatore del recettore del progesterone, impedendo le gravidanze principalmente mediante la prevenzione o il ritardo dell'ovulazione. Riferisco ancora che l'Aifa, al fine di garantire la tutela della salute della donna e di prevenire possibili forme di abuso del farmaco, ha diffuso, in data 11 febbraio 2017, una nota informativa per sensibilizzare gli operatori sanitari a segnalare, attraverso un apposito registro, eventuale inizio di una gravidanza che sia comunque insorta dopo l'uso del contraccettivo ellaOne". Così la ministra della Salute **Beatrice Lorenzin** ha risposto in Aula alla Camera al **question time** presentato il 24 maggio scorso da **Mario Sberna (Des-Cd)** riguardante le iniziative per assicurare una corretta informazione sugli effetti del farmaco ellaOne, al fine di tutelare il diritto della donna a una procreazione cosciente e responsabile. "Concludo - ha detto Lorenzin - evidenziando che è mia intenzione chiedere all'Aifa di proseguire in un attento monitoraggio della letteratura scientifica per questa particolare tipologia di contraccettivi, perché possano essere costantemente aggiornate le informazioni al pubblico e perché possa essere garantito l'uso corretto e sicuro dei contraccettivi di emergenza da parte delle donne".

cerca, oltre alla scarsa preparazione delle donne, emerge poi una serie di fattori che bisogna considerare: la delicatezza del tema, le ansie e le paure correlate ad una gravidanza indesiderata, la vergogna che accompagna in molti casi il momento dell'acquisto del farmaco. L'esistenza di un numero ancora molto elevato (quasi 8 su 10) di donne che non sanno che è stato tolto l'obbligo di ricetta.

LE RICHIESTE DELLE DONNE. Dalla web discussion è quindi emersa la necessità che medici e farmacisti forniscano una maggiore informazione sulle effettive caratteristiche di questi farmaci, finalizzata soprattutto ad avere indicazioni su quale farmaco è consigliabile assumere per efficacia e sicurezza.

Ma anche la necessità di "essere accompagnate nell'acquisto con riservatezza, comprensione/empatia", di "disponibilità a rispondere ai dubbi" insieme alla "capacità di garantire da parte del sanitario (il farmacista in particolare) un ambiente tranquillo dove poter creare la possibilità di una situazione ideale di comunicazione".

