

Pillola dei 5 giorni dopo

Per il Css la prescrizione deve restare obbligatoria. Nonostante l'Ema

Il 10 marzo scorso è stato deliberato il parere del Consiglio superiore di Sanità sulla cosiddetta "pillola dei 5 giorni dopo". Il Ccss, presieduto da **Roberta Siliquini**, era stato sollecitato dal ministro **Beatrice Lorenzin** ad esprimere un nuovo parere sulle modalità prescrittive del farmaco anticoncezio-

Il Ministero della Salute spiega come la scelta sia stata presa "per evitare gravi effetti collaterali nel caso di assunzioni ripetute in assenza di controllo medico"

nale d'emergenza a seguito della recente deliberazione dell'Ema, ratificata dalla Commissione Europea il 7 gennaio scorso, che prevedeva la vendita senza l'obbligo di

ricetta medica avendo riscontrato l'assenza di rischi in gravidanza. "In attesa dei dettagli del dispositivo, la decisione - rende noto il Ministero della Salute - è che il farmaco

EllaOne debba essere venduto in regime di prescrizione medica indipendentemente dall'età della richiedente". "Ciò soprattutto - spiega la nota del Ministero - per evi-

tare gravi effetti collaterali nel caso di assunzioni ripetute in assenza di controllo medico". La decisione finale, ora, spetta al ministro della Salute. **V**



"Con la ricetta medica il Ssn può ottenere delle indicazioni precise sull'utilizzo di un farmaco. Senza ricetta medica l'indicatore della tipologia d'uso della pillola passerebbe solo attraverso un controllo di tipo commerciale"

Pillola dei 5 giorni dopo/1

Trojano: "La prescrizione medica garantisce l'appropriatezza dell'assunzione in base al quadro clinico"

Vito Trojano
Presidente AOGOI

Nonostante le numerose critiche al parere espresso dal Ccss, che va in direzione contraria alla scelta dell'Ue, ritengo invece che l'obbligatorietà della ricetta medica porti a un utilizzo più controllato della pillola. Ci sono infatti due aspetti da considerare: il primo è che sotto il profilo farmacologico è necessario valutare se la paziente possa assumere o non assumere quella determinata sostanza, che comunque ha dei limiti legati a tutta una serie di fattori che vanno considerati sotto il profilo clinico. Il passaggio dal medico quindi permetterà di valutare volta per volta la reale necessità e possibilità di assumere una determinata tipologia contraccettiva. Ci sono infatti categorie di pazienti in cui potrebbe essere controindicato l'utilizzo di una sostanza di questo tipo. L'altro aspetto da considerare è che senza ricetta medica l'indicatore della tipologia d'uso della pillola passerebbe solo attraverso un controllo di tipo commerciale e

L'obbligatorietà di ricetta medica non vuol dire togliere alle donne la libertà nell'utilizzo della pillola dei 5 giorni dopo, ma semplicemente rendere le pazienti più coscienti e consapevoli delle loro scelte, mettendole nella condizione di decidere in accordo col proprio medico, che valuterà volta per volta l'appropriatezza dell'assunzione secondo il quadro clinico

non attraverso un controllo medico, che invece indica in maniera molto esatta la tipologia di paziente che può assumere il farmaco. Inoltre con la ricetta medica il Ssn ottiene delle indicazioni precise sull'utilizzo di un farmaco, che ha comunque un costo. Sono due motivazioni molto importanti che sommate portano a una decisione come quella presa dal Consiglio Superiore di Sanità. Non credo che liberalizzare questo farmaco, come avviene in molti paesi europei, significhi togliere diritti e libertà alle donne italiane, come è stato detto

in questi giorni. Sono un europeista convinto, ma dall'Europa dobbiamo prendere tutto ciò che è positivo e non tutto "in blocco". L'obbligatorietà della prescrizione medica per l'ulipristal acetato non vuol dire togliere a ciascuno la libertà nell'utilizzo della pillola in questione, ma semplicemente rendere le pazienti più coscienti e consapevoli delle loro scelte, mettendole nella condizione di decidere in maniera più ragionata, in accordo col proprio medico, che valuterà caso per caso l'appropriatezza dell'assunzione secondo il quadro clinico. **V**

Pillola dei 5 giorni dopo/2

"Contraccezione d'emergenza: l'Italia è in Europa?"

L'obbligo di prescrizione medica non trova d'accordo tutti i ginecologi: la disponibilità/accessibilità del farmaco, trattandosi di emergenza, deve essere immediata mentre il "passaggio" dal medico è *time consuming*. Dal momento del rapporto a rischio scatta una lotta contro il tempo. Ecco il loro punto di vista

* **Emilio Arisi, Giampiero Capobianco, Salvatore Dessole, Giovanni Fattorini, Gian Benedetto Melis, Rossella Nappi, Carlo Ranaudo, Francesco Scaglione, Annibale Volpe**

La decisione dell'European Medicines Agency (Ema) di rendere disponibile il farmaco EllaOne® senza obbligo di prescrizione medica, risponde a logiche di sanità pubblica, in armonia con il mandato dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In Italia, questa decisione si colloca in uno scenario peculiare in cui, a causa di opinioni precon-

cette e a volte frettolose, si rischia di trascurare i dati scientifici e le esperienze del mondo reale. Prima di concedere l'autorizzazione alla dispensazione Sop (Senza Obbligo di Prescrizione) il regolamento Ema prevede che vengano analizzati ed esclusi tutti i seguenti punti: 1) che il farmaco possa presentare un pericolo sia diretto che

indiretto, anche se utilizzato correttamente, qualora venga utilizzato senza una supervisione medica;

- 2) che il farmaco possa essere utilizzato frequentemente e estesamente in maniera non corretta, con il risultato di presentare verosimilmente danni diretti o indiretti sulla salute umana;
- 3) che il farmaco contenga sostanze o preparazioni di cui è indispensabile approfondire l'attività e/ o gli eventi avversi;
- 4) che il farmaco sia normalmente prescritto dai medici per essere somministrato per via parenterale.

Dopo un'attenta valutazione dell'ampio dossier di dati preclinici e clinici forniti in fase pre-registrativa e dei dati post-commercializzazione su circa 3 milioni di utilizzatrici, in particolare circa la sicurezza di uso in caso di gravidanza, sulla base di nuovi studi clinici (di cui uno sull'uso ripetuto e un altro relativo alla sicurezza di utilizzo nelle adolescenti) e sulla base dell'esperienza dei paesi europei in cui la contraccezione d'emergenza era senza obbligo di prescrizione, il Chmp (Committee for Medicinal Products for Human Use) ha ritenuto che tutti e quattro i criteri sopraelencati non fossero applicabili per EllaOne® e quindi ha approvato il suo passaggio a farmaco non soggetto a prescrizione medica. Inoltre, la rivalutazione ha portato ad una sostanziale rivisitazione degli stampati ufficiali, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza in caso di eventuale uso in gravidanza, con l'eliminazione della controindicazione in gravidanza.

Al momento in cui è stato redatto il presente documento 22 paesi europei su 28 hanno recepito la decisione EMA sul proprio territorio.

Il concetto di emergenza

Il termine "emergenza" descrive una condizione medica che richiede un trattamento immediato. Per definire l'emergenza è indispensabile considerare sia il concetto di esito che, in ambito

sanitario, si riferisce alle «modificazioni delle condizioni di salute prodotte nei destinatari dagli interventi sanitari», sia la valutazione dei tempi di intervento necessari (i quali, nel caso dell'emergenza, sono non dilazionabili nel tempo). In quanto d'emergenza, oltre alla caratteristica temporale, la procedura medica si caratterizza per l'estemporaneità. Ne consegue che il termine "contraccezione d'emergenza" porta con sé due concetti fondamentali:

- è una pratica contraccettiva di emergenza, cioè volta ad evitare l'instaurarsi di una gravidanza indesiderata, a valle di un rapporto a rischio, e deve essere quindi somministrata immediatamente;
- è una procedura di emergenza e non può essere in alcun modo considerata come una pratica contraccettiva di routine.

Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Who, 2005) per contraccezione d'emergenza si intendono infatti "metodi di supporto per emergenze contraccettive che le donne possono usare entro i primi giorni dopo un rapporto non protetto, per prevenire una gravidanza indesiderata. I contraccettivi di emergenza non sono adatti ad un uso regolare".

La richiesta di contraccezione d'emergenza avviene a valle di:

- violenza sessuale in assenza di protezione
- uso scorretto o inadeguato di un metodo contraccettivo continuativo:
 - rottura o scivolamento del profilattico
 - dimenticanza di 2-3 o più pillole estro-progestiniche contraccettive a seconda del dosaggio;
 - POP (Pillola a base di solo progestinico) assunta tardivamente e/o dimenticata
 - spostamento o distacco del cerotto o fuoriuscita dell'contraccettivo, rottura o spostamento del diaframma
 - espulsione dello IUD oppure IUD incautamente rimosso
 - errore nel calcolare il periodo fertile per coloro che utilizza-

no metodi naturali coito interrotto non riuscito, con eiaculazione in vagina o sui genitali esterni

- rapporto senza alcuna protezione contraccettiva (non protetto, non programmato).

La necessità della contraccezione d'emergenza si manifesta quando il rischio di gravidanza indesiderata è già reale, laddove, quindi, ogni possibilità di prevenzione primaria è ormai svanita.

Essendo già avvenuto il rapporto "a rischio" c'è la necessità di agire con assoluta tempestività, per diminuire le possibilità che l'ovulazione avvenga di lì a breve. La contraccezione d'emergenza orale ha come sua unica opportuni-

Il vero rischio di misuso, di uso improprio per la contraccezione d'emergenza, oggi, in Italia è causato in realtà dalle difficoltà che le donne incontrano ad ottenere la prescrizione e la dispensazione del farmaco

tà, legata al proprio meccanismo d'azione, quella di bloccare o spostare l'ovulazione, che è un momento imprevedibile nel ciclo di una donna; infatti soltanto nel 12% dei casi avviene al quattordicesimo giorno del ciclo (Baird, 1995). Una volta avvenuta l'ovulazione con il rilascio della cellula uovo, nulla può impedire, dopo un rapporto "a rischio", l'eventuale incontro dell'ovulo con uno spermatozoo ed i successivi eventi. Ne consegue, quindi, che la contraccezione d'emergenza deve essere somministrata il prima possibile, perché dal momento del rapporto a rischio scatta una lotta contro il tempo per diminuire le possibilità che l'ovulazione avvenga di lì a breve.

I rischi delle barriere di accesso

Da quanto discusso nel paragrafo precedente emerge la necessità di identificare, analizzare e ridurre al massimo le barriere d'accesso alla contraccezione d'emergenza. La prima barriera all'utilizzo della contraccezione d'emergenza è la mancata percezione di avere avuto un rapporto a rischio. Raggiunta la consapevolezza del rischio, il passaggio successivo è sapere che esiste la contraccezione d'emergenza, ed in conclusione, deve esserci la disponibilità del farmaco per la contraccezione d'emergenza e l'accessibilità allo stesso.

La disponibilità/accessibilità, trattandosi di emergenza, deve essere immediata.

Per quanto riguarda i primi due punti, è evidente che l'unica strategia efficace è rappresentata da campagne di informazione sanitaria che permettano, da un lato, di informare sui comportamenti a rischio per una gravidanza indesiderata e quindi contribuire a prevenirli (prevenzione primaria), dall'altro di rendere edotta la popolazione sulla possibilità di prevenire la gravidanza indesiderata una volta che il comportamento a rischio è stato già messo in atto (prevenzione secondaria). In Italia, il livello di informazione e consapevolezza è scarso e segue canali legati al "passaparola" più che i canali "classici" per l'informazione della popolazione (Bastianelli C, 2005; Analisi delle conversazioni online sulla contraccezione d'emergenza, http://www.sanita.ilsole24ore.com/art/dibattiti-e-idee/2013-05-27/salute-sessuale-riproduttiva-ostetriche-174210_PRN.php). La disponibilità della contraccezione d'emergenza risente delle caratteristiche del Sistema sanitario di ogni Paese.

Prima della storica decisione della Commissione Europea di rendere disponibile la contraccezione d'emergenza con Ulipristal acetato senza necessità di prescrizione medica, con l'intento di operare un'armonizzazione del regime di fornitura per tutto il territorio di competenza, la contraccezione d'emergenza con Levo-

norgestrel sul territorio europeo:

- non era disponibile unicamente a Malta;
- era dispensata con obbligo di ricetta in 8 paesi (Albania, Croazia, Germania, Italia, Kazakistan, Macedonia, Polonia, Ungheria);
- era dispensata Otc (cioè *over the counter*, ossia prelevata dallo scaffale senza colloquio con il farmacista) in 11 paesi;
- era dispensata BTC (cioè *behind the counter*) in tutto il resto d'Europa, quindi senza obbligo di ricetta medica, ma consegnata dal farmacista.

In Francia, successivamente alla decisione di dispensare il farmaco senza obbligo di ricetta nelle farmacie, si è registrato dopo 5 anni un ampliamento della possibilità di accedere alla contraccezione d'emergenza del 72% (Moreau C, 2006). Anche la componente del prezzo influenza il ricorso alla contraccezione d'emergenza per via orale; rendere il farmaco disponibile gratuitamente, come sperimentato in Scozia, ha aumentato il ricorso alla metodica (Cameron ST, 2012).

In Italia, purtroppo, è spesso balzato all'onore delle cronache il problema della mancata disponibilità della contraccezione d'emergenza per le utenti, costrette a peregrinare da un pronto soccorso all'altro, alla ricerca di un consultorio aperto o di un medico della guardia medica, o di altro ancora.

Emblematica la situazione di Catania in cui, nel 2012, il Movimento di Difesa del Cittadino denunciò la situazione di una coppia che, in seguito alla rottura del preservativo, non è riuscita ad ottenere la contraccezione d'emergenza e si è sentita dire: "Noi qui non prescriviamo la pillola del giorno dopo, siamo obiettori e praticamente tutti i medici qui a Catania sono obiettori. Ci dovevate pensare prima!" (<http://www.lasiciliaweb.it/articolo/88126/sicilia/medici-obiettori-di-coscienza-negano-pillola-del-giorno-dopo>).

Nel novembre 2013, scoppia il caso di una coppia di quarantenni professionisti italiani, da anni residenti in America, che durante

■ Con 441 voti favorevoli, 205 contrari e 52 astenuti il Parlamento Ue ha approvato la risoluzione sulle azioni da intraprendere per raggiungere la parità tra uomini e donne. "Le donne devono avere il controllo dei loro diritti sessuali e riproduttivi, compreso il pronto accesso alla contraccezione e all'aborto" anche se per queste materie la competenza rimane in mano agli Stati membri. Il Ppe si spacca, la metà vota no

Parlamento Ue

Approvata risoluzione su diritto all'aborto e alla contraccezione. Ma le politiche in materia restano di competenza nazionale

Le politiche devono cambiare per raggiungere la parità tra donne e uomini". Questo il messaggio con cui il Parlamento Ue ha approvato (441 voti favorevoli, 205 contrari e 52 astensioni) il 10 marzo scorso la risoluzione "Tarabella" sulle azioni da intraprendere per la parità di genere. Il Parlamento ha rilevato che "nonostante i progressi su alcune questioni di disuguaglianza di ge-

nera, molto resta da fare per ridurre i differenziali retributivi, rimuovere gli ostacoli alla carriera delle donne, rimediare alla loro mancanza di indipendenza economica, migliorare il loro equilibrio lavoro/vita, tra cui il congedo parentale, e proteggere i loro diritti e l'accesso alla contraccezione e all'aborto".

"Le donne e gli uomini non sono e mai saranno identici, ma è nell'interesse di tutti che godano

degli stessi diritti. Il verdetto non è di certo eclatante: il cambiamento è troppo lento e diritti delle donne ne soffrono. Tuttavia, la maggioranza dei voti dimostra che il Parlamento europeo si batte per la parità salariale, la violenza sulle donne, il congedo di maternità e il diritto all'aborto", ha dichiarato il relatore Marc Tarabella al termine della votazione.

► Segue a pagina 27



un viaggio a Bologna peregrinando da un ospedale ad un consultorio, alla ricerca della ricetta per la contraccezione postcoitale, riuscendo a cavarsela solo grazie alla rete di conoscenze; la storia finisce in prima pagina nell'inserto settimanale di uno dei quotidiani più letti d'Italia (http://d.repubblica.it/benessere/2013/12/05/news/gravidanza_pillola_del_giorno_dopo-1917725/).

A Bari, la prescrizione della contraccezione d'emergenza è una prestazione classificata nel Pronto Soccorso con "codice bianco", vale a dire che non è considerata una prestazione in emergenza/urgenza e quindi ogni richiesta di prescrizione è sottoposta alla corresponsione del ticket secondo quanto stabilito dalle norme, variabile tra 50 e 100 euro (<http://www.lagazzettadelmezzogiorno.it/homepage/pillola-del-giorno-dopo-al-policlinico-di-bari-si-paga-il-ticket-no702678>).

Sono di pochi mesi fa sia l'episodio verificatosi a Noventa (Vicenza) in cui un medico che ha rifiutato la prescrizione è venuto meno, secondo la Regione, ai compiti di medico di Sanità Pubblica (<http://www.vicenzatoday.it/cronaca/noventaniente-pillola-del-giorno-dopo-perdue-fidanzatini.html>) che l'eclatante caso di prescrizione negata presso l'ambulatorio di Montecitorio (http://www.repubblica.it/salute/2014/10/24/news/alla-camera_medici_tutti_obiettori_pillola_d_el_giorno_dopo_negata_a_due_deputate-98911363/).

All'origine di questo disservizio c'è anche un'errata interpretazione del concetto di obiezione di coscienza. Per la prescrizione della contraccezione d'emergenza non è possibile esercitare l'obiezione, riconosciuta dal nostro ordinamento giuridico in ambito sanitario solo nei casi specifici di aborto volontario, sperimentazione sugli animali e procreazione medicalmente assistita, non in altri. Per il medico esiste la possibilità di appellarsi alla "clausola di coscienza" (art. 22 del Codice di Deontologia Medica), rifiutandosi di dare una terapia se è contraria a ciò che ritiene giusto, ma ha l'obbligo di provvedere affinché il/la paziente possa accedere con tempi e modalità appropriate al trattamento. Nel caso della contraccezione d'emergenza ciò vuol dire tempestivamente e senza effetti pregiudizievole; vuol dire, ad esempio, indicare il posto più vicino dove c'è un medico che prescriba la contraccezione d'emergenza.

Anche il Comitato nazionale di Bioetica in una nota del 28/05/2004 riconosce la possibilità di appellarsi alla clausola di coscienza "purché, tale esercizio da parte dei Medici operanti nell'ambito del SSN non implichi difficoltà rilevanti e una restrizione di fatto delle libertà e dei diritti civili e sociali a carico delle donne" e "sarà in ogni caso dovere del Medico, quali che siano le sue opinioni, fornire alla donna un'informazione completa circa il ricorso ai prodotti in oggetto e ai loro possibili meccanismi di azione".

Infine, l'Italia è l'unico paese al mondo in cui è presente, per il far-

maco EllaOne¹, un'ulteriore barriera alla tempestiva disponibilità della contraccezione d'emergenza. Secondo la delibera Aifa, 8 Novembre 2011, il farmaco è stato classificato nella classe di rimborsabilità C (a carico del cittadino), con fornitura di ricetta non ripetibile e prescrizione del farmaco subordinata "alla presentazione di un test di gravidanza (ad esito negativo) basato sul dosaggio dell'HCG beta". Alla base di questa richiesta ci sarebbe stato l'intento di escludere una gravidanza in atto, evidentemente instauratasi prima del rapporto a rischio.

È paradossale che, laddove gli organismi regolatori internazionali fanno tutto quello che è nelle loro possibilità per facilitare l'accessibilità alla contraccezione d'emergenza nel più breve tempo possibile, l'Italia sembra agire nella direzione opposta, allungando i tempi tra la richiesta e la somministrazione con l'inserimento di esami diagnostici che nessun altro paese ha ritenuto di dover inserire e che sono gravemente "time-consuming".

Al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Ulipristal, il livello di conoscenza sull'utilizzo in gravidanza era il seguente:

- i dati pre-clinici su Ulipristal acetato non avevano mostrato nessun potenziale rischio teratogenico;
- i dati raccolti nel corso dello sviluppo clinico su più di 4.000 donne arruolate non avevano dato luogo a segnalazioni riguardo alla sicurezza per il feto/neonato dopo esposizione al farmaco.

Tuttavia, i dati raccolti fino a quel momento, non erano sufficienti per fornire dati conclusivi agli operatori sanitari ed alle donne in merito all'esposizione in gravidanza e quindi il farmaco è stato considerato controindicato in gravidanza.

Nel nuovo Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto pubblicato da Ema in data 07/02/2015 la controindicazione in gravidanza è stata eliminata perché sono stati raccolti dati su circa 3 milioni di utilizzatrici e su 568 gravidanze a seguito di utilizzo del prodotto. L'analisi di questi dati non ha evidenziato alcun segnale negativo in termini di sicurezza di utilizzo, né per la madre, né per il prodotto del concepimento.

È sulla base di questi dati che l'Ema ha valutato EllaOne[®] prodotto da somministrare senza obbligo di prescrizione, proprio al fine di facilitarne l'accessibilità. Alla luce dell'eliminazione della controindicazione in gravidanza nel nuovo Rcp (Riassunto delle caratteristiche di prodotto), ne consegue che, a rigor di logica, in Italia la necessità del test di gravidanza venga a cadere.

Farmaco per la prevenzione e il controllo del burden dell'Ivg

Alla base di molte polemiche riguardanti la contraccezione d'emergenza orale c'è l'errata comprensione del meccanismo d'azione farmacologico, che ritarda l'ovulazione, senza alcun ef-

fetto antinidatorio o abortivo. La contraccezione d'emergenza è in realtà l'ultima possibilità contraccettiva; infatti, sono proprio le gravidanze indesiderate che esitano in interruzione volontaria di gravidanza (Ivg). La contraccezione d'emergenza, quindi, può essere assimilata ad una forma di prevenzione, l'ultima, dell'interruzione volontaria di gravidanza. La legge 194/78 recita al suo primo articolo che: "L'interruzione volontaria della gravidanza, di cui alla presente legge, non è mezzo per il controllo delle nascite. Lo Stato, le regioni e gli enti locali, nell'ambito delle proprie funzioni e competenze, promuovono e sviluppano i servizi socio-sanitari, nonché altre iniziative necessarie per evitare che l'aborto sia usato ai fini della limitazione delle nascite". La contraccezione d'emergenza rappresenta l'estremo tentativo di evitare che l'aborto sia usato ai fini della limitazione delle nascite.

Purtroppo, malgrado i tentativi di migliorare l'accessibilità alla contraccezione d'emergenza, la metodica è ancora molto poco utilizzata: valutazioni condotte in diversi paesi europei hanno dimostrato che su 10 donne che affrontano un aborto 9 non hanno utilizzato la contraccezione d'emergenza per tentare di evitare l'interruzione di gravidanza (Cameron ST, 2012; Moreau C, 2006). La consapevolezza circa la contraccezione d'emergenza risente del grado di sviluppo del paese e, all'interno dello stesso paese, è maggiore nelle classi sociali più elevate ed a più alto livello di istruzione (Cameron ST, 2012).

L'Interruzione Volontaria di Gravidanza in Italia mostra una confermata tendenza alla diminuzione, che diventa ancor più evidente se si incorporano i dati relativi alle donne italiane rispetto a quelle delle straniere, in cui rimane elevato il ricorso all'Ivg, rappresentando un terzo delle Ivg totali in Italia (Relazione del Ministro della Salute sulla attuazione della Legge contenente norme per la Tutela Sociale della Maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza, Legge 194/78 - 15/10/2014).

I costi sociali ed economici dell'interruzione volontaria di gravidanza devono essere presi in attenta considerazione. Un'ampia review ha mostrato che donne che hanno effettuato una Ivg hanno un rischio aumentato dell'81% di problemi di salute mentale (ansia, depressione, ecc) e circa il 10% dell'incidenza di problemi di salute mentale nelle donne è ascrivibile ad una o più Ivg.

In Italia, l'Ivg è a carico del Sistema sanitario nazionale e ha un costo stimato minimo di 760 euro, con ampia variabilità regionale (fino a 1.800 euro).

Per dare una dimensione dell'impatto dei costi dell'Ivg sul Ssn si può prendere in considerazione uno studio inglese (Thomas CM, 2013) che, nell'ambito della contraccezione d'emergenza, ha calcolato il risparmio economico ottenuto con il passaggio dall'utiliz-

zo del farmaco di vecchia generazione (Levonorgestrel) ad Ulipristal acetato, utilizzato nelle prime 24 ore dal rapporto a rischio. In Italia non sono stati effettuati studi analoghi, ma il trasferimento dell'approccio inglese ai dati italiani permette di valutare che la maggiore efficacia di Ulipristal avrebbe come risultato 4.800 gravidanze indesiderate in meno in un anno, che si traducono in 3.400 Ivg in meno ed un potenziale risparmio, solo valutando i costi diretti cioè le Ivg evitabili, di almeno 2,5 milioni di euro/anno (Cagnacci A, 2014).

In Italia, la legge 194/78 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza", ha come obiettivo primario la tutela sociale della maternità e la prevenzione dell'aborto nell'ambito delle politiche di tutela della salute delle donne. In questo contesto si colloca la contraccezione d'emergenza: come ultimo strumento atto a scongiurare il ricorso ad una Ivg. La contraccezione d'emergenza andrebbe quindi considerata come una tutela sociale e come un presidio favorevole alla salute della donna; essendo inoltre una metodica preventiva oggi a totale carico del cittadino, contribuirebbe al contenimento dei costi del Ssn legati alle Ivg.

Esperienza negli altri paesi

La prima molecola per la contraccezione d'emergenza, il Levonorgestrel, è stata registrata per la prima volta in Europa nel 1999, antecedentemente alla procedura di mutuo riconoscimento europeo, e quindi i diversi paesi hanno deliberato in maniera autonoma sul regime di dispensazione di questo farmaco. Nel corso degli anni, alcuni paesi hanno deciso di dispensare il Levonorgestrel senza obbligo di prescrizione per rispondere meglio alle caratteristiche di farmaco d'emergenza, e ciò ha permesso di raccogliere dati anche sull'impatto della contraccezione d'emergenza SOP sulle abitudini della popolazione. Tra i molti "falsi miti" che riguardano la dispensazione della contraccezione d'emergenza senza obbligo di prescrizione c'è quello secondo il quale le abitudini in campo sessuale e riproduttivo subirebbero un peggioramento, andando nella direzione di comportamenti meno "corretti", soprattutto nella popolazione degli adolescenti (Gold M, 1997).

La letteratura scientifica però dimostra il contrario. In nessun paese dove la contraccezione d'emergenza con Levonorgestrel è già disponibile senza ricetta si sono mai verificati casi di misuso o abuso o cambiamento delle abitudini sessuali della popolazione verso comportamenti più a rischio.

Un ampio studio clinico controllato, randomizzato, comparativo su giovani adulti ed adolescenti che avevano accesso diretto alla contraccezione d'emergenza nelle farmacie rispetto ai coetanei che la ricevevano in ambiente clinico, non ha mostrato nessun effetto negativo né sul livello di pro-

tezione dei rapporti successivi, né sull'utilizzo del preservativo, o di altri metodi contraccettivi, né sull'insorgenza di malattie sessualmente trasmesse o sui comportamenti sessuali (Raine T, 2005). Un'analisi stratificata per età non mostra differenze, nemmeno nel gruppo di ragazze di età inferiore ai 16 anni (Harper CC, 2005). Uno studio condotto in Messico tra gli adolescenti dimostra addirittura un aumento nell'uso del condom a seguito del ricorso alla contraccezione d'emergenza (Walker DM, 2004). Dati europei dimostrano che, dopo l'eliminazione della prescrizione, le donne non sono passate a metodiche contraccettive meno efficaci di quelle usate in precedenza, ma addirittura un 20% è passato da metodi meno efficaci a metodi più efficaci (Moreau C, 2008). In uno studio condotto su adolescenti americani il 22% dei giovani che hanno avuto la disponibilità diretta della contraccezione d'emergenza in farmacia ha dichiarato che avrebbe aspettato il verificarsi di un'eventuale gravidanza piuttosto che procurarsi la contraccezione d'emergenza in altri ambiti ed un ulteriore 20% ha ammesso che non avrebbe saputo cosa fare (Sucato GS, 2001). Addirittura la cosiddetta "advance provision" cioè la fornitura anticipata di contraccezione d'emergenza prima dell'eventuale rapporto a rischio non ha dimostrato nessun effetto sulle metodiche contraccettive regolari e sui comportamenti sessuali, né sull'insorgenza di malattie sessualmente trasmesse (Gold MA 2004, Raymond EG 2006, Ekstrand M 2008). Alle stesse conclusioni è giunta una review della Cochrane secondo la quale l'"advance provision" non ha un impatto negativo né sui comportamenti sessuali, né sull'utilizzo di altri metodi contraccettivi (Polis CB, 2010).

Il misuso è davvero un rischio? Qual è il vero misuso?

Una delle preoccupazioni collegate alla possibilità di dispensazione della contraccezione d'emergenza senza obbligo di ricetta riguarda la possibilità di misuso, cioè di un utilizzo intenzionale del farmaco in maniera inappropriata rispetto al dosaggio raccomandato, alla ricerca di un presunto effetto abortigeno.

Sgombriamo anzitutto il campo da questa errata convinzione: per Ulipristal l'effetto abortivo nella specie umana non è mai stato dimostrato e gli unici dati esistenti da esperimenti animali riferiscono di come siano necessari dosaggi molto più elevati (EPAR, 2015). In farmacia, in Italia, sono già disponibili senza obbligo di prescrizione farmaci di largo utilizzo in automedicazione, come i Fans. I dati disponibili in letteratura sull'uso saltuario in gravidanza ed a basse dosi dei Fans, non evidenziano un aumento di anomalie congenite nei nati esposti rispetto all'atteso, ma riportano un rischio aumentato, rispetto all'atteso, di aborto spontaneo (soprattutto se il farmaco è stato as-



sunto in prossimità del concepimento <http://www.farmaciegravidanza.gov.it>)

La rivoluzione tecnologica permette oggi la disponibilità e la condivisione di informazioni di tipo medico, nella maggior parte dei casi non gestite da personale sanitario, e la pratica dell'e-commerce si è diffusa anche al mercato dei farmaci.

Al giorno d'oggi, una ragazza che voglia cercare di procurarsi dei farmaci a scopo abortivo può facilmente trovare dettagliate informazioni su siti liberamente accessibili (es. www.womenonwaves.com). Su questo sito sono segnalate molecole (come mifepristone e misoprostolo) la cui efficacia e sicurezza se utilizzate in ambiente sanitario per l'interruzione volontaria di gravidanza sono note, ma che se usati in autonomia possono avere effetti non controllabili con importanti risvolti sulla salute della donna. Questi farmaci sono acquistabili on-line ad un prezzo tra i 15 e i 40 euro per i dosaggi in grado di innescare l'effetto abortigeno atteso.

Alla luce di tutto quanto sopra esposto, appare improbabile immaginare una ragazza che debba vagare per 10-12 farmacie, acquistando in ognuna di esse una confezione di un farmaco il cui costo è di euro 35 a compressa, arrivando a spendere più di 400 euro per un effetto "presunto", laddove può acquistare seduta alla scrivania, tramite un semplice click, un farmaco dall'efficacia consolidata, ad un decimo del costo.

Il vero rischio di misuse, di uso improprio per la contraccezione d'emergenza, oggi, in Italia è causato in realtà dalle difficoltà che le donne incontrano ad ottenere la prescrizione e la dispensazione del farmaco. Gli organismi posti a regolare l'accesso devono infatti permettere che, da parte degli utenti finali (popolazione), tali strumenti di prevenzione siano utilizzati secondo le loro effettive finalità e al meglio delle loro possibilità ossia propriamente, e non permettere che a causa di ipotetiche e fantasiose illazioni il loro potenziale di efficacia venga ridotto.

La farmacia in Italia nel terzo millennio

Con la massiccia entrata in commercio dei farmaci generici lo scenario della farmacia italiana si è completamente modificato. I cosiddetti blockbuster (ognuno da solo fatturava oltre 100 milioni di euro) vengono aggrediti dall'equivalente generico che ha un costo mediamente inferiore del 50% e ciò provoca una drastica caduta degli utili in farmacia. Inoltre, il modello di una farmacia legata a filo doppio al Ssn viene superato dai tempi anche perché tutti i nuovi farmaci, ad alto costo, e utilizzati per pa-

rtologie specialistiche sono quasi totalmente di dispensazione ospedaliera, perciò fuori del canale farmacia. Nel contempo, l'affermarsi di una medicina di iniziativa, tesa a promuovere la salute prima che si instauri la malattia, apre la porta a nuovi mercati e a nuovi servizi. In ciò favorita dal costante innalzamento dell'età media della popolazione.

La farmacia tende a diventare un'azienda di mercato che deve svolgere un ruolo primario di front office verso la popolazione e verso la domanda di salute. Di contempo anche la figura del farmacista deve passare da dispensatore di farmaci a dispensatore di salute; ciò vuole anche significare passare da un ruolo passivo di mera esecuzione di prescrizioni altrui ad uno attivo di primo e qualificato consulente del paziente o del cittadino.

Relativamente alla contraccezione d'emergenza le oltre 18.000 farmacie presenti sul territorio na-

zionale permettono, sia di fornire una risposta rapida all'esigenza della donna, che di garantire una equità di accesso, vista anche la capillarità geografica del servizio farmaceutico, garantendo così il diritto alla miglior cura. Il coinvolgimento di un professionista della salute quale è il farmacista, che dispone di una base culturale adeguata, e che è costantemente impegnato in un processo di aggiornamento professionale obbligatorio, può rappresentare la massima garanzia per la donna. La mancanza di obbligo di ricetta esistente per i farmaci Sop e Otc impone al farmacista, unico autorizzato alla dispensazione, di avere un comportamento proattivo verso questi prodotti e ciò rappresenta un ulteriore elemento di garanzia.

Parlare in maniera corretta di contraccezione d'emergenza può rappresentare una importante occasione educativa per la salute della donna ed in particolare di quelle giovani adolescenti, che rischiano in maniera maggiore e che sono spesso, se non quasi sempre, vittime di una disinformazione, con gravi ripercussioni per il loro futuro.

I farmacisti italiani, come dimostrato dai sondaggi, godono di un alto gradimento da parte dell'utenza, che attribuisce loro un ruolo fondamentale nella dispensazione dei consigli; quindi il nuovo modello della Farmacia dei Servizi ormai certificato e normato è in perfetta sintonia con un coinvolgimento attivo nella dispensazione di EllaOne® da parte del Farmacista italiano.

Ipotesi di applicazione pratica

La consegna della prescrizione di un farmaco d'emergenza avviene, per definizione, in condizioni d'emergenza e quindi non ideali per effettuare un counseling. D'altro canto, però, la situazione di necessità della donna rappresenta un momento di particolare consapevolezza e presa di coscienza del problema. Dopo aver fornito tutte le informazioni pratiche sull'assunzione, sull'efficacia e sugli eventuali effetti avversi, è necessario, da parte dell'operatore sanitario (farmacista, medico, ostetrica) cogliere l'occasione per indurre nella donna una riflessione sulla necessità di provvedere alla copertura contraccettiva dei rapporti successivi all'assunzione di contraccezione d'emergenza e sull'importanza di utilizzare un metodo contraccettivo sicuro in maniera stabile. È importante che alla donna sia ribadito il concetto che la contraccezione d'emergenza non può in alcun modo sostituire le metodiche contraccettive regolari, avendo un'indicazione specifica all'emergenza. Relativamente alla dispensazione della contraccezione d'emergenza in farmacia, l'esperienza maturata in altri paesi ha dimostrato un elevatissimo livello di soddisfazione (94%) per il servizio da parte degli adolescenti, ma alcuni di loro segnalano che sarebbe stato utile anche un confronto con un medico. I programmi che hanno come obiettivo il miglioramento dell'accesso alla contraccezione d'emergenza dovrebbero utilizzare queste oppor-

unità per mettere in contatto gli adolescenti con medici o strutture specializzate per la salute riproduttiva, istituendo un collegamento ed un canale facilitato (Sucato GS, 2001; Michie L, 2014).

Emilio Arisi, *Presidente SMIC*
Giampiero Capobianco, *Clinica Ostetrica e Ginecologica Università degli studi di Sassari*
Salvatore Dessole, *Direttore Clinica Ostetrica Ginecologica Università degli Studi di Sassari*
Giovanni Fattorini, *Presidente Agite*
Gian Benedetto Melis, *Direttore Dipartimento Chirurgico Materno Infantile e di Scienze e Indirizzo delle Immagini – Responsabile Sezione di Clinica Ginecologica Ostetrica e di Fisiopatologia della Riproduzione Umana Università degli Studi di Cagliari*
Rossella Nappi, *Centro di ricerca per la procreazione medicalmente assistita, endocrinologia ginecologica e menopausa, IRCCS Policlinico San Matteo, Dipartimento di Scienze Cliniche, Chirurgiche, Diagnostiche e Pediatriche, Università degli Studi di Pavia*
Carlo Ranaudo, *Docente di Farmacoeconomia Facoltà di Farmacia Università degli Studi di Salerno*
Francesco Scaglione, *Direttore Scuola di Specializzazione di Farmacologia Clinica, Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Traslazionale, Università di Milano*
Annibale Volpe, *Past President della Società Italiana della Contraccezione*

Bibliografia

- Baird DD, McConaughy DR, Weinberg CR, Musey PI, Collins DC, Kesner JS et al Application of a method for estimating day of ovulation using urinary estrogen and progesterone metabolites *Epidemiology*. 1995 Sep;6(5):547-50
- Bastianelli C, Farris M, Benagiano G Reasons for requesting emergency contraception: a survey of 506 Italian women *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2005 Sep;10(3):157-63
- Cagnacci A Riflessioni in tema di contraccezione d'emergenza: è ancora attuale il levonorgestrel? *SIC Donna* 2014, n.1 p.15-22
- Cameron ST, Gordon R, Glasier A The effect on use of making emergency contraception available free of charge *Contraception*. 2012 Oct;86(4):366-9. doi: 10.1016/j.contraception.2012.02.018. Epub 2012 Mar 28
- Ekstrand M1, Larsson M, Darj E, Tydén T. Advance provision of emergency contraceptive pills reduces treatment delay: a randomised controlled trial among Swedish teenage girls. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2008;87(3):354-9. doi: 10.1080/00016340801936024
- Emergency contraception WHO Fact sheet N°244 Revised October 2005
- Gold MA, Schein A, Coupey SM. Emergency contraception: a national survey of adolescent health experts. *Fam Plann Perspect*. 1997 Jan-Feb;29(1):15-9, 24
- Gold MA, Wolford JE, Smith KA, Parker AM. The effects of advance provision of emergency contraception on adolescent women's sexual and contraceptive behaviors *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2004 Apr;17(2):87-96
- Harper CC, Cheong M, Rocca CH, Darney PD, Raine TR. The effect of increased access to emergency contraception among young adolescents. *Obstet Gynecol*. 2005 Sep;106(3):483-91
- Michie L, Cameron ST, Glasier A, Lark N, Muir A, Lorimer A Pharmacy-based interventions for initiating effective contraception following the use of emergency contraception: a pilot study *Contraception*. 2014 Oct;90(4):447-53. doi: 10.1016/j.contraception.2014.05.004. Epub 2014 May 14
- Moreau C, Bajos N, Trussell J The impact of pharmacy access to emergency contraceptive pills in France *Contraception*. 2006 Jun;73(6):602-8. Epub 2006 Mar 29
- Moreau C, Trussell J, Michelot F, Bajos N The effect of access to emergency contraceptive pills on women's use of highly effective contraceptives: results from a French national cohort study. *Am J Public Health*. 2009 Mar;99(3):441-2. doi: 10.2105/AJPH.2007.118935. Epub 2008 Aug 13
- Polis CB, Grimes DA, Schaffer K, Blanchard K, Glasier A, Harper C. Advance provision of emergency contraception for pregnancy prevention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. Art. No.: CD005497. DOI: 10.1002/14651858.CD005497.pub2
- Raine TR, Harper CC, Rocca CH, Fischer R, Padian N, Klausner JD et al. Direct access to emergency contraception through pharmacies and effect on unintended pregnancy and STIs: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2005 Jan 5;293(1):54-62
- Raymond EG, Stewart F, Weaver M, Monteith C, Van Der Pol B Impact of increased access to emergency contraceptive pills: a randomized controlled trial *Obstet Gynecol*. 2006 Nov;108(5):1098-106
- SIC SMIC Position paper sulla contraccezione d'emergenza orale - 20 aprile 2013 Sucato GS, Gardner JS, Koepsell TD Adolescents' use of emergency contraception provided by Washington State pharmacists *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2001 Nov;14(4):163-9
- Thomas CM, Cameron S. Can we reduce costs and prevent more unintended pregnancies? A cost of illness and cost-effectiveness study comparing two methods of EHC *BMJ Open*. 2013 Dec 18;3(12):e003815. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003815
- Walker DM, Torres P, Gutierrez JP, Flemming K, Bertozzi SM Emergency contraception use is correlated with increased condom use among adolescents: results from Mexico. *J Adolesc Health*. 2004 Oct;35(4):329-34