

Pillola dei 5 giorni dopo: primo sì del Css

Ma i ginecologi sono contrari all'obbligo del test

Il Consiglio superiore di sanità ha espresso il suo parere sul farmaco contraccettivo "EllaOne", già autorizzato dall'Ema nel 2009 e in commercio in moltissimi paesi. A metà giugno il Ccss ha infatti sciolto le riserve sollevate in prima istanza dall'Aifa e poi recepite dal ministro Fazio che ha chiesto il parere dell'organo scientifico in merito alla compatibilità del farmaco con la 194. Per il Ccss il farmaco può essere commercializzato come contraccettivo d'emergenza purché, avverte, la donna che lo dovrà usare, sia prima sottoposta a test di gravidanza ematico (Beta HCG) per escludere una gravidanza in corso. Un "paletto importante", ha sottolineato la sottosegretaria alla Salute Eugenia Roccella, perché rende evidente che il farmaco è "compatibile con le leggi italiane se c'è un test che elimina ogni dubbio di gravidanza in atto".

Ma per la Sigo l'obbligo dell'esame ematico per prescrivere la pillola dei 5 giorni dopo "è inutile, anzi è un vero e proprio errore". Si tratta di "una scelta impropria, in contrasto con l'autonomia di diagnosi e cura propria del medico, con la tendenza sempre più stringente alla semplificazione delle procedure e alla riduzione dei costi" ha affermato in un comunicato il Presidente della Sigo Nicola Surico. Tutto ciò senza aggiungere nulla alla precisione diagnostica garantita dall'anamnesi. La pillola dei 5 giorni dopo è controindicata in gravidanza, che deve essere esclusa prima della somministrazione del farmaco, spiega la nota della Sigo ma "nel caso di donne che non sono ancora in amenorrea perché la mestruazione è avvenuta entro le 3-4 settimane precedenti, il dato anamnestico è sufficiente per definire l'assenza di gravidanza. Eseguire il dosaggio plasmatico del Beta HCG è una scelta impropria in prima istanza. Il ginecologo lo richiede, se lo ritiene necessario, solo in casi particolari, soprattutto se ha necessità di una valutazione quantitativa dell'ormone gravidico". La Sigo ha poi annunciato l'istituzione di un vero e proprio gruppo di lavoro - guidato dal presidente Nicola Surico e composto da Salvatore Dessole, Gian Benedetto Melis e Anna Maria Paoletti - per chiarire la posizione dei ginecologi italiani sul tema della contraccezione di emergenza.

Anche un sondaggio promosso dall'Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna aveva rilevato che i ginecologi italiani considerano negativamente l'ipotesi di sottoporre obbligatoriamente le donne all'esame. Dall'indagine,

Il Consiglio superiore di sanità ha espresso il suo parere sul farmaco "EllaOne": è un contraccettivo d'emergenza non un abortivo e quindi sì alla commercializzazione. Unico limite, l'obbligo per la donna di fare prima un test di gravidanza ematico per escludere una gravidanza in atto. Per l'approvazione definitiva manca ora solo la delibera dell'Aifa che si attende per settembre

condotta su oltre 300 ginecologi italiani di Asl e ospedali, over 40, distribuiti uniformemente sul territorio italiano, emerge infatti che 9 ginecologi italiani su 10 sono contrari alla prescrizione del test, che non può ritenersi obbligatorio per tutte le donne che richiedono la contraccezione d'emergenza, ma solo dove una valutazione clinica lo rendesse necessario. Questa restrizione, inoltre, secondo la metà del campione, non sarebbe comunque in grado di escludere una gravidanza, specie se molto precoce, e di rispondere quindi a tempi compatibili con la tempestività d'uso della contraccezione d'emergenza. Infine, per i ginecologi, questa ipotesi sarebbe poco accettata anche dalle donne: solo il 15,7% ritiene che l'accetterebbe senza obiezioni,



ni, mentre il 32% pensa che le donne potrebbero rinunciare a questa opportunità.

"Questo farmaco - ha spiegato Rossella Nappi, ginecologa, endo-

crinologa e sessuologa all'Università di Pavia e Past President dell'International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH) - non deve essere con-

siderato come contraccezione di emergenza per donne 'distratte' o superficiali, ma come soluzione per donne che hanno avuto problemi seri o vissuto eventi ad alto rischio". "Guardando al resto del mondo e al fatto che la scienza non è diversa da Paese a Paese, - ha aggiunto - se l'Italia vuole restare in un palcoscenico internazionale deve allinearsi a quanto deciso e compiuto anche dai Paesi più conservatori che hanno visto in questo nuovo farmaco comunque una occasione educativa per la salute della donna e una forma di contraccezione più sicura". Dello stesso avviso Emilio Arisi, presidente della Società Medico Italiana della Contraccezione, che sottolinea come "la pillola dei 5 giorni dopo non va assolutamente confusa con la pillola abortiva RU486. Da un punto di vista farmacologico, il principio attivo utilizzato appartiene alla categoria degli anti-progestinici, ossia quelle molecole che contrastano l'effetto del progesterone, indispensabile per creare le condizioni adatte alla fecondazione dell'ovulo e all'annidamento. Tuttavia il quantitativo di principio attivo in essa contenuto è talmente ridotto da essere inefficace per un'azione abortiva. È invece in grado di prevenire una gravidanza indesiderata ritardando l'ovulazione di 5 giorni, con una percentuale di successo del 98%. La pillola dei 5 giorni dopo può essere prescritta dal ginecologo, come da qualsiasi altro medico che abbia accertato l'assenza di gravidanza in atto".

Contraccezione d'emergenza: il Position Paper di Smic e Sic

Dalle società scientifiche una guida per conoscerla meglio

Sic e Smic hanno elaborato un documento scientifico condiviso su cosa è la contraccezione di emergenza, quali sono le metodiche disponibili, il meccanismo di azione e le implicazioni medico-legali della prescrizione. Il documento è rivolto alla classe medica per fornire informazioni corrette da trasferire al paziente

Il "Position paper sulla contraccezione d'emergenza per via orale" rappresenta la prima presa di posizione delle società mediche della contraccezione sulla "pillola del giorno dopo". Il documento scientifico, elaborato congiuntamente dalla Società italiana della contraccezione (Sic) e della Società medica italiana della contraccezione (Smic), è volto a fornire alla classe medica le informazioni più chiare e corrette da trasferire a una paziente che richieda l'utilizzo del farmaco.

"Scopo delle Società scientifiche è la conoscenza e la corretta applicazione delle pratiche professionali. Crediamo che l'utilità dei Position paper, soprattutto quando condivisi, debbano evitare strumentalizzazio-

ni politiche e comportamenti professionalmente non corretti", si legge nella nota che accompagna il documento. "È il momento della condivisione degli obiettivi: laici e cattolici devono contribuire allo sviluppo della contraccezione e alla riduzione dell'aborto volontario". Secondo gli esperti della Smic, infatti, "la contraccezione d'emergenza è l'ultimo baluardo utilizzabile, prima della fecondazione, e il medico deve assistere la donna intervenendo per evitare una interruzione volontaria della gravidanza". Il documento si prefigge, dunque, lo scopo di fare chiarezza su molti aspetti ancora controversi, sia dal punto di vista scientifico che medico-legale.

Anzitutto, si sottolinea che la

contraccezione d'emergenza è, come riferito dall'Oms, una "metodica contraccettiva" che può prevenire e non interrompere una gravidanza già in atto. Inoltre si definisce come "metodica di supporto" in quanto il suo utilizzo non è da considerarsi come metodo contraccettivo abituale o di prima scelta, ma solo quando altri metodi non siano stati del tutto o correttamente utilizzati. Infine il termine complementare di "emergenza" suggerisce la necessità dell'uso tempestivo, dopo un rapporto non adeguatamente protetto, per massimizzarne l'efficacia, e sottolinea ulteriormente che tali regimi non sono proposti per un uso abituale, ma esclusivamente sporadico.

Attualmente, ricordano ancora

le due Società, sono disponibili in Italia due metodi per la contraccezione d'emergenza orale: levonorgestrel (LNG) per os, approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) e l'estroprogestinico orale utilizzato secondo il metodo Yuzpe (off label). Mentre non è ancora disponibile (ma l'iter per l'inserimento in commercio è già iniziato con il parere favorevole da parte del Consiglio superiore di Sanità) l'ulipristal, il modulatore selettivo del recettore progestinico, da assumere il prima possibile e comunque entro 120 ore da un rapporto non protetto (la cosiddetta pillola dei 5 giorni). Quanto agli aspetti medico-legali, le due società ricordano che "non esiste, in Italia, normativa specifica relativa alla prescrizione della contraccezione d'emergenza ma, così come per la contraccezione, riferimenti ad essa possono riscontrarsi in particolare nella legge sulla istituzione dei consultori familiari (legge 405 del 29 luglio 1975) e nella legge che regola la tutela sociale della maternità e l'interruzione volontaria di gravidanza (legge 194 del 22 maggio 1978)". Si evidenzia quindi che l'uso del farmaco è autorizzato e in linea con la normativa vigente, ma il medico può, come anche ribadito nel parere del

► Segue a pagina 29