

## LA PILLOLA DEI 5 GIORNI DOPO UN APPROFONDIMENTO

Molto è stato scritto negli ultimi mesi sulla “pillola dei 5 giorni dopo” per la contraccezione di emergenza, ma tra prese di posizione a favore e opinioni contrarie, sono rimasti in ombra alcuni aspetti che meritano un approfondimento.

Una donna può decidere di ricorrere alla contraccezione di emergenza quando ha avuto un rapporto sessuale non protetto, o per il fallimento del metodo utilizzato (es. dimenticanza della pillola, rottura del profilattico) che potrebbe portare ad una gravidanza indesiderata.

Attualmente è possibile intervenire con:

- 1.** l'inserimento di un dispositivo intrauterino (spirale) entro 5 giorni dal rapporto. È il metodo ritenuto più sicuro ai fini della prevenzione di una gravidanza, ma richiede l'intervento di un ginecologo.
- 2.** L'assunzione di 1,5 mg di levonorgestrel (disponibile in diversi medicinali in commercio) entro e non oltre 72 ore dal rapporto, ma preferibilmente entro le prime 12 ore<sup>1</sup>. È la forma di intervento farma-cologico in uso da più tempo, nota come “pillola del giorno dopo”, ma in realtà efficace fino a 3 giorni dopo il rapporto a rischio. In molti Paesi europei i medicinali contenenti levonorgestrel possono essere acquistati direttamente in farmacia, senza obbligo di prescrizione medica, grazie ad una decisione del Consiglio Europeo del 2006, ma in Italia sono vendibili solo con ricetta medica non ripetibile.
- 3.** L'assunzione di 30 mg di ulipristal (*ellaOne®*) entro e non oltre 120 ore, ma preferibilmente “il prima possibile”, secondo quanto riportato dal foglietto illustrativo<sup>2</sup>. È la cosiddetta “pillola dei 5 giorni dopo”, entrata in commercio nel 2009 e vendibile fino a fine 2014 con ricetta medica in tutti i Paesi della CE. Dal dicembre 2014, a seguito di una decisione dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), l'ulipristal può essere venduto senza obbligo di prescrizione medica. In Italia, per decisione dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), il medicinale *ellaOne®* è diventato vendibile senza prescrizione medica alle donne maggiorenti e con ricetta medica alle minorenni.

Questi i dati di fatto e ora alcuni approfondimenti relativi a levonorgestrel e ulipristal.

### COME AGISCONO LEVONORGESTREL E ULIPRISTAL? HANNO AZIONE ABORTIVA?

Il meccanismo d'azione dei due farmaci è molto simile in quanto entrambi inibiscono o ritardano l'ovulazione. Se l'ovulazione è già avvenuta non hanno alcun effetto. Non sono considerati agenti abortivi, sia per le loro caratteristiche farmacologiche che per le modalità con cui vengono utilizzati, ma su questo punto c'è (e forse ci sarà sempre) il disaccordo di chi è contrario alla contraccezione d'emergenza.

### L'ULIPRISTAL HA DEI VANTAGGI RISPETTO AL LEVONORGESTREL?

In caso di rapporto sessuale non protetto, si stima che la probabilità di una gravidanza, in assenza di un intervento di contraccezione specifico, possa essere intorno al 5,5%. All'interno dell'apparato riproduttivo femminile, gli spermatozoi mantengono il loro potenziale fecondante per 3-5 giorni e la contraccezione d'emergenza deve perciò avvenire all'interno di questo arco temporale.

Dagli studi condotti con i due farmaci si è visto che l'ulipristal previene un maggior numero di gravidanze rispetto al levonorgestrel, sia perché il suo effetto dura più a lungo sia perché sembra essere più efficace nell'inibire l'ovulazione in prossimità dell'ovulazione stessa, quando il rischio di una gravidanza aumenta in caso di rapporto non protetto. Gli studi condotti indicano che il levonorgestrel previene circa il 50% delle gravidanze attese, mentre l'ulipristal ne previene circa i due terzi.

I due farmaci sono sostanzialmente sovrapponibili invece per quanto riguarda gli effetti indesiderati, in genere di modesta entità, consistenti principalmente in mal di testa, nausea, dolori addominali.

## **PERCHÉ IL REGIME DI VENDITA DELL'ULIPRISTAL È STATO MODIFICATO DALL'EMA?**

L'esperienza accumulata con il levonorgestrel dimostra che la possibilità di acquistarlo direttamente in farmacia senza ricetta semplifica l'accesso alla contraccezione d'emergenza: abbreviando i tempi aumentano le possibilità di successo. La ditta produttrice di *ellaOne*® ( *Laboratoire HRA Pharma - F* ) è anche la produttrice di una specialità a base di levonorgestrel (*Norlevo*) che, come ricordato, è acquistabile senza necessità di ricetta medica in molti Paesi europei.

È pertanto facile comprendere che la ditta produttrice abbia richiesto all'EMA l'autorizzazione alla vendita senza ricetta anche per ulipristal, ritenuto più efficace. Non si può evitare di pensare che a questa scelta siano del tutto estranei motivi di "concorrenza" commerciale, sia pure interni alla stessa azienda: *ellaOne*® è venduto attualmente a 34,89 € contro i 12,95 € del *Norlevo*!

Ovviamente l'azienda produttrice ha dovuto fornire all'EMA i risultati degli studi condotti a sostegno della propria richiesta, ed in modo particolare quelli riguardanti la sicurezza del prodotto quando impiegato al di fuori di una supervisione medica. L'EMA ha approvato la richiesta dopo una revisione dei dati durata quasi 2 anni 3 .

Perché in Italia l'AIFA ha deciso che la vendita ad una minorenne debba continuare ad avvenire dietro presentazione di ricetta medica?

La posizione italiana è il frutto di una mediazione fra il parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, che voleva mantenere la vendita con ricetta medica, e dopo un test negativo di gravidanza, e la decisione dell'EMA. L'AIFA, in quanto ente regolatorio, ha infine deciso per il mantenimento dell'obbligo di prescrizione solo per le minorenni. Questa posizione, criticata da molti perché più restrittiva della decisione dell'EMA e per la facilità con cui può essere aggirata (basta avere un'amica diciottenne!!!) nelle intenzioni del legislatore dovrebbe portare la minorenne a contatto con un medico da cui, oltre alla prescrizione, potrebbe ricevere anche un consiglio sull'opportunità di adottare un metodo contraccettivo continuativo (es. pillola estro-progestinica).

## **COSA NE SARÀ DEL LEVONORGESTREL?**

Infine, è logico chiedersi se, in Italia, verrà modificato anche il regime di fornitura del levonorgestrel. Continuerà ad essere soggetto all'obbligo di ricetta medica?

Dopo aver ignorato per 9 anni la decisione europea, non sembra ragionevolmente possibile mantenere questa discrepanza. Per la ditta produttrice ora è oggettivamente più semplice chiedere ad AIFA l'applicazione della decisione europea anche per questo prodotto. In caso contrario, non essendoci altre ragioni, non verrebbe da pensare che si voglia favorire il prodotto più costoso?

- 1 . Foglio illustrativo di Norlevo (levonorgestrel) <http://goo.gl/GrnDSy>
- 2 . Foglio illustrativo di ellaOne (ulipristal) <http://goo.gl/r67bTU>
- 3 . Approvazione della variazione del regime di dispensazione di ellaOne <http://goo.gl/6QcSf2>

Farmacie comunali riunite Reggio Emilia - sias