

EUROPA BATTUTA

La "pillola dei 5 giorni dopo" solo su ricetta del medico

VITA E BIOETICA

13_03_2015



Il Consiglio Superiore di Sanità, organo di consulenza scientifica del Ministro della Salute, ha consegnato al ministro Lorenzin il parere non vincolante circa il regime di dispensazione dell'Ulipristal acetato, molecola nota al pubblico come "pillola dei cinque

giorni dopo". Secondo il rapporto stilato, il prodotto dovrà continuare a essere venduto in farmacia dietro presentazione di ricetta medica. Inoltre, diversamente rispetto a quanto avviene oggi, si consiglia di effettuare il test di gravidanza prima della prescrizione soltanto in caso di reale sospetto di una gravidanza in corso.

Quella del Css è una presa di posizione che va contro quanto è stato stabilito dalla Commissione Europea che, ratificando la decisione dell'Emea (l'ente che sovrintende alla regolazione del mercato farmaceutico in Europa), aveva accolto la richiesta dell'azienda produttrice di potere vendere la pillola dei cinque giorni dopo come prodotto da banco. È bene ribadire che sulla materia la decisione finale spetterà all'Aifa, l'Agenzia Italiana del Farmaco. Secondo il Css la vendita della pillola senza prescrizione medica potrebbe condurre ad un'assunzione reiterata pericolosa per la salute della donna. Quali considerazioni si possono fare?

La prima è questa: la pillola dei cinque giorni dopo è una molecola antiprogestinica, cioè capace di contrastare l'ormone più importante per l'avvio e il proseguo della gestazione, il progesterone. L'assunzione della pillola dopo il raggiungimento del picco dell'ormone luteinizzante che precede di 12-24 ore l'ovulazione, ha un'efficacia antiovulatoria pari a quella del placebo, cioè nulla (Brache, 2010). La sua efficacia si spiega dunque con la sinergica azione sull'endometrio modificato in modo da ostacolare l'annidamento dell'embrione. Si dice che Abraham Lincoln una volta domandò: «Se chiami zampa la coda del cane, quante zampe ha un cane?». Cinque fu la risposta unanime dell'uditorio. No, rispose Lincoln, la risposta corretta è quattro. Chiamare una coda zampa non fa di essa una zampa». Qualcosa di analogo possiamo dire riguardo al meccanismo d'azione di questi prodotti: chiamare l'aborto "contraccezione" non rende l'aborto una contraccezione.

I maggiori esponenti scientifici che si sono occupati di produrre pubblicazioni su questo prodotto hanno ammesso candidamente che è l'ora di «astenersi dall'esaltare i meccanismi d'azione pre-fecondativi per giustificare la legittimità dei contraccettivi esistenti» (Raymond et al. 2013). Il più recente studio condotto utilizzando un modello endometriale tridimensionale in vitro ha rilevato l'adesione in 7 embrioni su 10 esposti a placebo, mentre in presenza di Ulipristal l'adesione è avvenuta in 5 casi su 10. L'assenza di differenza statisticamente significativa non ha nessun significato stante la minima dimensione del campione (Berger et al. 2015). Nello stesso studio 6 su 17 geni coinvolti nei processi di ricettività endometriale sono risultati alterati.

Secondo aspetto. Poiché la potenza antiprogestinica della pillola dei cinque giorni dopo è simile a quella della RU486 (Mozzanega et al. 2014), la libera vendita in

farmacia di un tale prodotto ha la potenzialità di mettere in commercio liberamente uno strumento idoneo a procurare l'aborto anche dopo l'annidamento dell'embrione. Terzo aspetto. Pur senza considerare il meccanismo d'azione di queste molecole, tutta la letteratura mondiale è concorde nel rilevare che la loro diffusione non ha condotto a nessuna riduzione delle gravidanze indesiderate e degli aborti clinicamente rilevabili a livello di popolazione (Polis et al. 2010; Eshre Capri Workshop Group, 2015).

Quarto aspetto. Se la pillola dei cinque giorni dopo mantiene la stessa efficacia per cinque giorni dopo

il rapporto sessuale, quale necessità (che non sia il comprensibile interesse commerciale dell'azienda) giustificherebbe di saltare il filtro medico? Ultima considerazione. È stato appena pubblicato uno studio che per la prima volta dimostra la possibile pericolosità a livello di popolazione della distribuzione da banco dei preparati ormonali post-coitali. Sono stati esaminati gli aborti e le malattie sessualmente trasmesse negli Stati Uniti in relazione al cambiamento di regime di dispensazione dei prodotti ormonali post-coitali. Dopo che in Usa tali preparati sono stati resi liberamente acquistabili senza prescrizione medica, il numero degli aborti non è diminuito affatto, in compenso sono aumentati i rapporti sessuali a rischio e le infezioni sessualmente trasmesse (Mulligan, 2015). Si tratta di uno studio che si caratterizza per un follow-up decisamente maggiore rispetto agli studi condotti finora che avevano sempre offerto risultati rassicuranti a riguardo della disinibizione sessuale seguente alla disponibilità di questi prodotti.

Non stupiscono alcune reazioni che hanno accolto il parere del Ccs con strali e stracciarsi di vesti, non stupisce il disappunto proveniente dall'azienda produttrice, ma questi riportati sono i fatti. Il sottoscritto, com'è abbastanza noto, ritiene che ogni essere umano innocente abbia il diritto a non essere soppresso a prescindere dal proprio stadio di sviluppo vitale e dalla qualità della sua vita. Purtroppo non tutti i colleghi facenti parte degli organismi decisionali condividono una tale prospettiva etica. È comunque importante che almeno si conservi il rigore scientifico e l'onestà intellettuale. Speriamo che l'Aifa dia prova di tali qualità.