

IL FARMACISTA E LA PRESCRIZIONE DELLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA

Marina Triani

Farmacista, Presidente Associazione Farmacisti del Veneto, Mestre-Venezia

IL CASO: RAPPORTO A RISCHIO ED IPOTETICO PERCORSO

Giovanni e Lucia, due giovani 18enni nel weekend hanno un rapporto a rischio (rottura del preservativo).

Essendo a conoscenza della esistenza della "pillola del giorno dopo", si rivolgono alla farmacia di turno della loro città.

Il farmacista chiede loro la ricetta.

E' domenica sera; sono le ore 23.50.

Dove vado? P.S., Ospedale o Guardia Medica?

E qui comincia la loro odissea.

Da questa storia molto comune si evincono due criticità:

- Necessità di ricetta medica;
- Sicure indicazioni per poter velocemente reperire il medico prescrittore.

LEGISLAZIONE IN ITALIA

Il Levonorgestrel (LNG) è stato autorizzato nel 2000 come unico contraccettivo orale di emergenza, prescrivibile con "ricetta medica non ripetibile" in fascia C. Attualmente è distribuito con i nomi commerciali di Norlevo® (1 cpr da 1.5 mg, 11,20 Euro) o Levonelle® (2 cpr da 0.750 mg, 11,42 Euro).

a. La ricetta non ripetibile (RNR)

La norma tecnica di riferimento per la ricetta non ripetibile è contenuta nella tabella 5 della Farmacopea Ufficiale (F.U.), ed. XI (Elenco delle sostanze e loro concentrazioni soggette a questa modalità di prescrizione).

b. La definizione dei casi in cui viene richiesta una RNR

La definizione delle situazioni in cui sia richiesta la ricetta medica da rinnovare volta per volta (RNR) viene enunciata nell'art. 89 del D.LGS 219/2006, che cita testualmente:

"... Sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta i medicinali che, ... possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute..."

3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a trenta giorni e devono essere ritirate dal farmacista, ..."

Va anche detto che il Ministero della Sanità, in sede di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o qualora ne ravvisi l'opportunità, può imporre la vendita con ricetta non ripetibile anche per prodotti non contemplati dalla Tab. 5 della F.U.

c. Sanzioni per il Medico

La non osservanza delle modalità di prescrizione (art. 89 D.Lgs. n. 219/06) implica una sanzione amministrativa da 300,00 Euro a 1.800,00 Euro (art. 148, c.9, D.Lgs. n. 219/06).

d. Sanzioni per il Farmacista

La vendita senza presentazione di ricetta o con ricetta non valida (art. 89 D.Lgs. n. 219/06) viene punita con una sanzione amministrativa da 500,00 Euro a 3.000,00 Euro, e con chiusura facoltativa della Farmacia da parte dell'Azienda USL per un periodo di tempo da 15 a 30 giorni (art. 148 D.Lgs. n. 219/06).

LA LIBERA SCELTA DEL FARMACISTA

L'obiezione di coscienza, da parte dei Farmacisti Cattolici, è un tema che ha suscitato notevole interesse negli ultimi tempi, visti i pronunciamenti di Papa Benedetto XVI sull'argomento.

Il meccanismo d'azione del LNG avviene bloccando l'ovulazione e/o impedendo l'impianto dell'ovulo eventualmente fecondato.

Alcuni studiosi sostengono che il suo effetto sia principalmente di tipo antinidatorio, avvicinando in questo modo l'azione del farmaco alla pratica abortiva (anche alla luce dell'art. 14 legge 40-2004 sulla procreazione assistita nel quale viene attribuita dignità umana all'embrione).

Alcuni Farmacisti, invocando l'obiezione di coscienza, non detengono e non dispensano il LNG in quanto identificano nell'atto della consegna l'evento necessario affinché l'effetto di detto farmaco si verifichi (l'art. 9 della legge 194/78 riconosce al "personale sanitario ed esercente le attività sanitarie" la possibilità di sollevare obiezione di coscienza di fronte all'interruzione di gravidanza).

Di parere contrario sono invece gli organi ufficiali, Federfarma e l'Ordine dei Farmacisti, che citano l'art. 38 del Testo Unico delle leggi Sanitarie che obbliga i farmacisti, dietro presentazione di ricetta medica, a consegnare il farmaco o a procurarlo nel tempo più breve possibile se non immediatamente disponibile.

La legittimazione di queste affermazioni è a tutt'oggi argomento di discussione.

LA LEGISLAZIONE IN ALTRI PAESI

Unione Europea

Dal 2002 una Risoluzione del Parlamento Europeo sulla salute e i diritti sessuali e riproduttivi raccomanda ai governi degli Stati membri e dei Paesi candidati di agevolare l'accesso alla contraccezione d'emergenza a prezzi accessibili.

Francia

E' disponibile nelle farmacie senza la necessità di prescrizione medica. E' inoltre disponibile gratuitamente nelle scuole anche per ragazze minorenni, senza l'obbligo di dichiarare la propria identità.

Spagna

Analogamente a quanto disposto in Italia, la contraccezione d'emergenza è disponibile previa prescrizione medica. Tuttavia, poiché la legge spagnola permette ai Comuni libertà di scelta rispetto a tali ambiti regolamentari, in alcuni Centri, tra i quali Madrid, la distribuzione della pillola del giorno dopo è libera e gratuita.

Svizzera

Dal 2002 è disponibile nelle farmacie senza la necessità di prescrizione medica, dopo aver compilato un questionario in presenza del farmacista, dal 16° anno di età, per le ragazze più giovani viene richiesta la ricetta medica.

Gran Bretagna

I farmacisti possono fornire senza ricetta (Senza Obbligo Prescrizione) prodotti per la contracce-

zione d'emergenza a base di soli progestinici a donne di età superiore ai 16 anni, dai 16 fino ai 19 è a carico dell'SSN. L'assunzione deve essere fatta in presenza del farmacista.

Senza Obbligo di Prescrizione (SOP), significa non pubblicità e non self-service.

Stati Uniti

Dal 2006, per decisione della Food and Drug Administration, la contraccezione d'emergenza è liberamente venduta tra i medicinali da banco (OTC), e quindi non solo nelle farmacie ma anche nei supermercati. Tutte le donne che abbiano compiuto i 18 anni possono acquistarla senza prescrizione medica. Permane per le minorenni l'obbligo di presentazione della ricetta.

OTC (OVER THE COUNTER) significa farmaci da banco senza obbligo di prescrizione, e di libero accesso, sui quali si può fare pubblicità.

Altri Paesi

La contraccezione d'emergenza al LNG è inoltre disponibile senza prescrizione medica nei seguenti Paesi: Sudafrica, Albania, Algeria, Belgio, Canada (Québec), Cile, Danimarca, Finlandia, Grecia, Israele, Messico, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo e Svezia.

CONCLUSIONE

Il messaggio che giunge al Farmacista quando la prescrizione va su Ricetta Non Ripetibile è quello di un farmaco potenzialmente pericoloso.

Vi è per alcuni un problema etico morale (obiezione di coscienza), pur discutibile, da parte di alcuni farmacisti.

Vi sono difficoltà nel reperire la ricetta medica.

Nell'attesa di eventuali cambiamenti legislativi, si auspica la codifica di un metodo di efficace comunicazione, che permetta di fornire all'utente tutte le informazioni necessarie per poter usufruire del LNG nel tempo più breve possibile.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, Supplemento Ordinario n. 153.
- "Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana", Edizione XI, 2002 (www.galenotech.org, come visto il 29/01/2008).
- "Testo Unico delle leggi sanitarie", Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale, 9 agosto 1934, n. 186.