

LA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA ORMONALE IN FRANCIA

Elizabeth Aubény

Presidente della "Associazione Francese per la Contraccezione"
(Association Française pour la Contraception - AFC), Parigi - Francia

La contraccezione di emergenza (EC, emergency contraception) è attualmente il solo modo per tentare di prevenire una gravidanza indesiderata a seguito di un rapporto non protetto: si tratta di un metodo di recupero.

In Francia è certamente utile. In effetti il numero annuale di IVG è stabile a partire dai primi anni '90: 220000 (1), il che dimostra altresì che un numero notevole di rapporti sono non protetti o mal protetti. Il 33% delle gravidanze sono non previste, tra di esse il 65% si verifica in donne che utilizzano un metodo contraccettivo (2): il 21% la pillola, il 12% il profilattico, il 9% la spirale, il 23% altri metodi, in particolare quelli detti naturali.

Sotto l'impulso del potere pubblico, la contraccezione di emergenza, che è in grado di aiutare a recuperare queste mancanze ed errori della contraccezione, è stata largamente sviluppata in Francia.

UNA BREVE NOTA STORICA SULLA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA ORMONALE

Fino al 1997 la Francia non disponeva di medicinali specifici per la contraccezione di emergenza, in quanto non era conosciuta che da un numero ristretto di medici attraverso le pubblicazioni straniere, soprattutto olandesi. Questi medici utilizzavano sia le pillole contraccettive assunte in maniera particolare, sia l'etinil-estradiolo ad alte dosi.

Questa mancanza di un prodotto specifico per la EC impediva un'ampia diffusione di questa tecnica tra i medici e le donne. Nel 1996 si è anche costituita un'associazione per promuovere questo metodo contraccettivo, la "Associazione Francese per la Contraccezione di Emergenza", che nel 1999 si è trasformata nella "Associazione Fran-

cese per la Contraccezione". Questa associazione ha da un lato promosso innumerevoli conferenze per far conoscere la EC e dall'altro ha fatto pressione sulle autorità sanitarie affinché un prodotto specifico fosse immesso sul mercato.

Tutte queste iniziative hanno portato nel 1998 all'immissione in commercio di una combinazione di etinil-estradiolo e levonorgestrel (Tetragynon®, Schering). Questo prodotto aveva delle controindicazioni e doveva essere assunto dietro prescrizione medica.

Nell'aprile 1999, a seguito degli studi dell'OMS (3) che mostravano l'efficacia, la buona tollerabilità e l'innocuità della EC con il solo levonorgestrel (LNG), questo prodotto fu immesso sul mercato francese sotto il nome di Norlévo® (HRA Pharma). Inizialmente era distribuito dietro prescrizione medica, ma gli studi dell'OMS mostravano una sua efficacia maggiore se assunto rapidamente dopo un rapporto non protetto. Preoccupato per l'efficacia il laboratorio del Norlévo fece richiesta che questo prodotto fosse venduto senza prescrizione medica, non avendo nessuna controindicazione, tanto più che una visita medica ritarda ulteriormente l'assunzione di un farmaco e spesso ne scoraggia l'uso. Le autorità sanitarie riconobbero la fondatezza di questa richiesta, e con un decreto del novembre 1999 ed una legge del luglio 2001 autorizzarono la vendita della EC con LNG in farmacia senza prescrizione medica.

Inoltre un decreto emanato nel 1999 e confermato da una legge del dicembre 2000 autorizzava le infermiere scolastiche a somministrare in casi di urgenza la EC con LNG alle minorenni nei licei e nelle scuole medie.

Infine la distribuzione gratuita della EC con LNG nelle farmacie alle minorenni, senza prescrizione medica, fu autorizzata da una legge del luglio 2001.

SWISS

La votazione di queste leggi fu all'origine di numerose discussioni e scatenò dibattiti molto appassionati nell'opinione pubblica e sui mezzi d'informazione.

La legge sulla distribuzione gratuita della EC con LNG senza prescrizione medica aveva dei feroci oppositori. Alcuni facevano pesare argomenti di carattere medico, in quanto questa normativa avrebbe condotto a incidenti. Altri portavano argomenti di ordine morale: le donne avrebbero interrotto la contraccezione ordinaria e ci sarebbe stato un aumento degli aborti. Altri ancora asserivano che, essendo il LNG esente da rischi, non c'era alcun motivo per esigere una prescrizione medica. Questi consideravano anche che le donne fossero responsabili, e pensavano che, conscie della minor efficacia della EC con LNG rispetto ai moderni metodi contraccettivi, non li avrebbero interrotti.

Il dibattito sulla distribuzione della EC con LNG da parte delle infermiere scolastiche fu ancora più acceso. Alcuni pensavano che questo provvedimento fosse uno stimolo ad avere rapporti precoci, ed alla rinuncia ad una contraccezione regolare. Al contrario, altri ritenevano che fosse un provvedimento realistico: le statistiche mostrano che in Francia l'età dei primi rapporti per ragazzi e ragazze è di 17 anni, perciò sarebbe stato importante aiutare gli adolescenti a proteggersi. Aggiungevano che era una questione di giustizia, in quanto le adolescenti che avevano i mezzi economici o che vivevano in città potevano procurarsi la EC facilmente. Lo stesso non valeva per le adolescenti sprovviste di mezzi economici o che vivevano in campagna o nell'interno. In questi casi, l'infermiera scolastica, avendo la possibilità di distribuire la EC con LNG, sarebbe stata molto utile e avrebbe permesso di evitare gravidanze non volute.

Infine la distribuzione gratuita della EC con LNG da parte delle farmacie alle minorenni fu ottenuta soltanto grazie all'ostinazione di un senatore (L. Neuwirth), il quale seppe convincere i colleghi senatori e deputati che questa misura era coerente con le altre disposizioni prese riguardo alla distribuzione di questo prodotto: gli adolescenti hanno bisogno della EC per lo più durante le vacanze, quando sia gli alunni che le infermiere scolastiche sono in vacanza.

NOVE ANNI DOPO LA AUTORIZZAZIONE DELLA EC E' INTERESSANTE FARE IL PUNTO SU QUESTA PRATICA

Il metodo utilizzato

La EC al LNG è la sola attualmente utilizzata. Questo prodotto è commercializzato in Francia con il nome di Norlevo® (HRA Pharma) dal 1999 e di Levonorgestrel

Biogaran® dall'ottobre 2007. La sua posologia è di 1.5 mg assunti in una sola volta (una sola compressa).

L'associazione etinil-estradiolo + levonorgestrel, metodo di Yuzpe, è stata ritirata dal mercato poiché non era più utilizzata. In effetti è meno efficace, è meno ben tollerata che il LNG da solo, ed ha delle controindicazioni contrariamente al LNG che non ne ha nessuna.

Sua distribuzione

In applicazione delle leggi votate per facilitare l'assunzione della EC al LNG, in Francia vi sono 3 diverse modalità di distribuzione.

1) Vendita nelle farmacie con o senza prescrizione medica

La EC al LNG è distribuita sia con una prescrizione medica sia senza prescrizione. La donna la chiede al farmacista che generalmente, come per ogni altro farmaco, le spiega il suo modo di utilizzo. Egli non ha il diritto di rifiutare la distribuzione, la clausola di coscienza per i farmacisti in Francia non esiste. Va sottolineato che la Norvegia è andata più lontano nella distribuzione della EC al LNG, poiché in questo Paese questo farmaco è a libera disposizione delle pazienti sugli espositori nelle farmacie, le donne possono servirsene direttamente e non devono domandare nulla al farmacista.

In Francia le vendite annuali sono aumentate progressivamente. Da tre anni esse ruotano attorno a un milione - un milione centomila unità per anno (4). Il 95% delle vendite sono fatte senza prescrizione medica. Il prezzo varia da 6 a 7 euro secondo le farmacie. La EC al LNG distribuita su prescrizione medica è rimborsata al 65% dal sistema sanitario, mentre senza prescrizione medica non è affatto rimborsata.

Dal novembre 1999, data della messa in vendita della EC al LNG senza prescrizione medica, la farmaco-vigilanza non ha rilevato nessun incidente, né in Francia né nei 25 Paesi in cui è venduta senza prescrizione. Nessuna pubblicazione medica ha citato complicazioni impreviste, malgrado una utilizzazione molto ampia (più di 7 milioni di utilizzazioni in Francia).

2) Distribuzione gratuita nelle farmacie per le minorenni

Le minorenni, su semplice dichiarazione della loro età, possono ottenere gratuitamente dalle farmacie la EC senza prescrizione medica. Esse non devono giustificare né la loro identità né la loro età. I farmacisti non hanno il diritto di rifiutare la distribuzione della EC al LNG, ma devono dare informazione su questa, distribuire un libretto esplicativo redatto dall'ordine dei farmacisti, ed invitare le minorenni a consultare un medico per una contraccezione regolare.

I farmacisti sono pagati direttamente dalle casse di assicurazione malattia alle quali devono inviare una distinta ricapitolativa.

Il numero delle EC distribuite gratuitamente alle minorenni aumenta regolarmente. Esso è attualmente attorno alle 20000 confezioni per anno (5). Molto lontano dal maremoto che era stato predetto da certuni.

3) Distribuzione in caso di urgenza nelle scuole medie e nei licei da parte delle infermiere scolastiche

Questa distribuzione è strettamente inquadrata da un decreto. Esso precisa i luoghi dove la EC può essere distribuita (un locale che rispetti la privacy), il colloquio che deve precedere la sua distribuzione nel corso del quale l'infermiera deve comprendere appieno la fondatezza della domanda dell'allieva, le condizioni di distribuzione per le allievi minorenni e per quelle maggiorenne. L'infermiera ha inoltre l'obbligo di seguire le studentesse dopo la assunzione della EC al LNG.

Un rapporto sulla valutazione di questa pratica, viene fatto ogni anno dal Ministero della Pubblica Istruzione. Questi rapporti mostrano delle cifre stabili a partire dal 2001. Quelle del 2005 e del 2006 (6) mostrano che 15 mila studentesse si sono presentate all'infermiera per domandare una contraccezione d'emergenza, 80% di esse erano minorenni, e nell'80% dei casi la EC è stata loro distribuita. Le altre studentesse hanno ricevuto la contraccezione nelle strutture mediche o nelle farmacie.

Questi rapporti sottolineano anche che *“le infermiere/gli infermieri del Ministero della Pubblica Istruzione rinforzano la rete di prossimità dei professionisti capaci di intervenire sulle adolescenti nel dispositivo di prevenzione delle gravidanze precoci non desiderate. La distribuzione della contraccezione d'emergenza non costituisce un atto isolato ma si inserisce in una pratica globale che associa l'accoglienza, il consiglio, la sorveglianza dell'efficacia del metodo e l'orientamento per una presa in carico medico ulteriore.*

Le infermiere/gli infermieri apportano una risposta puntuale ed adattata alle situazioni d'urgenza e di stress caratteristiche delle adolescenti, tuttavia conviene sottolineare la necessità di sviluppare e di rendere costanti le azioni di informazione e di educazione alla sessualità all'interno delle strutture scolastiche”.

DEI PROGRESSI SONO ANCORA DA FARE

L'informazione delle donne non è sufficiente su:

- il rischio di gravidanza in caso di errori contraccettivi. Mettere a disposizione delle donne la EC in modo facile e rapido, non è affatto sufficiente. E' inoltre necessario che esse siano persuase della sua utilità dopo ogni rapporto

non protetto qualunque sia il momento del ciclo. Una inchiesta Inserm, fatta in un gruppo di donne che chiedevano l'aborto, dimostra che nelle utilizzatrici del preservativo il 76% conosceva la EC, ma solamente il 31% l'ha utilizzata al momento in cui aveva un problema, le altre non si credevano nemmeno a rischio di gravidanza; tra le utilizzatrici di pillola era più o meno la stessa cosa: l'86% conosceva la EC, ma solo il 6% l'ha presa in caso di dimenticanze, le altre non si credevano affatto a rischio di gravidanza.

- la possibilità di recupero in caso di errori contraccettivi, poiché la medesima inchiesta dimostra che l'informazione delle donne sulla EC non è affatto soddisfacente. Se l'89% delle donne aveva sentito parlare della EC, il 68% delle donne non conosceva affatto un suo uso corretto: lasso di tempo in cui assumerla, luogo ove procurarsela.

Il ruolo del medico deve essere sviluppato poiché è fondamentale

Il medico ha un ruolo di informatore delle pazienti:

- sulla natura e sul modo di azione della EC con LNG, essendo questo medicamento spesso vissuto come “molto forte” e potenzialmente dannoso. Egli può loro spiegare che il LNG è un progestinico contenuto in numerose pillole contraccettive, che agisce in modo “forte” probabilmente ritardando l'ovulazione come mostrano recenti studi (7), e che nessuno studio ha a tutt'oggi provato che esso agirebbe rendendo la mucosa uterina impropria per la nidazione. Inoltre egli deve togliere la confusione che esse talora fanno con la pillola abortiva, il Mifepristone (RU 486), che invece è un antiprogesterone.
- sulla utilizzazione della EC: il luogo dove procurarsela, il lasso di tempo entro cui assumerla, la data di arrivo delle mestruazioni, eccetera.

Egli ha un ruolo di prescrittore della EC in modo preventivo

In effetti è più facile utilizzare rapidamente la EC se essa è già presente nell'armadio farmaceutico casalingo piuttosto che quando sia necessario andarla a comprare. Inoltre la EC al LNG viene rimborsata al 65% su ricetta medica (non vale per l'Italia, dove non è rimborsata dal SSN; n.d.r.). Questa prescrizione in anticipo, in particolare nelle donne che utilizzano dei preservativi, non comporta un iper-consumo della EC come ha mostrato una inchiesta scozzese (8).

Ma non è sempre facile approdare alla informazione ed alla prescrizione preventiva della contraccezione d'emergenza (9): per il medico, che ha paura di svalutare la contraccezione e di spingere le donne ad un suo cattivo utilizzo, per la donna, che