

Dicembre 2013

ACCESSO ALLA PILLOLA CONTRACCETTIVA D'EMERGENZA COME FARMACO DA BANCO

La pillola contraccettiva d'emergenza (ECP- Emergency Contraception Pill) offre alle donne l'ultima occasione per prevenire una gravidanza in seguito ad un rapporto sessuale. Poiché la ECP agisce disturbando l'ovulazione, quanto prima viene assunta tanto maggiori sono le probabilità che esplichi la propria azione all'interno del corpo femminile prima che l'ovulazione si verifichi. Ciò è particolarmente vero per la forma più comunemente usata di ECP, quella contenente levonorgestrel.^{1,2} Per le donne che hanno avuto rapporti sessuali senza far uso di contraccettivi, per quelle che hanno sperimentato il fallimento di un contraccettivo, o per le donne che sono state costrette ad avere un rapporto sessuale, l'accesso tempestivo alla ECP è di cruciale importanza. Tuttavia, in molti Paesi del mondo, i limiti imposti dalla legge alla vendita delle pillole contraccettive d'emergenza (inclusi requisiti di prescrizione e limitazioni legate all'età) sono di intralcio alle donne nel procurarsi l'ECP quando ne hanno urgente bisogno. **Le limitazioni alla vendita di ECP a base di levonorgestrel sono ingiustificate dal punto di vista medico, e possono rappresentare ostacoli significativi aventi come risultato una gravidanza indesiderata;** se le donne fossero in grado di accedere alla ECP immediatamente e senza restrizioni, avrebbero maggiori probabilità di poter prevenire una gravidanza.

Questa scheda informativa prende in considerazione esclusivamente le pillole contraccettive d'emergenza a base di levonorgestrel (LNG ECP), ovvero il tipo di ECP più comunemente disponibile e più ampiamente studiato a livello mondiale.

Quali sono le modalità di accesso alla ECP nei vari Paesi del mondo?

L'accesso alla pillola contraccettiva d'emergenza nelle farmacie rientra a grandi linee in tre categorie: prodotti da banco (OTC - Over The Counter), farmaci dispensati dal farmacista (BTC, Behind The Counter) e farmaci con obbligo di prescrizione, anche se queste categorie non descrivono con precisione la situazione in ogni singolo Paese. Le normative ufficiali e le realtà pratiche variano in maniera rilevante da un Paese all'altro, da un'area geografica all'altra, e persino tra farmacie e fornitori diversi. Per esempio, in alcuni contesti tutti i prodotti potrebbero essere tenuti dietro al banco della farmacia, allo scopo di proteggerli dai furti, indipendentemente dal regime legale dei prodotti venduti. In altri contesti, dove sia necessaria per legge la prescrizione medica della ECP, a livello pratico potrebbe essere possibile acquistare il prodotto senza disporre di una ricetta medica. Questa scheda informativa non fornisce una descrizione esaustiva di tutte le modalità di accesso alla ECP a livello internazionale, quanto piuttosto un quadro generale del regime legale della ECP e una serie di motivazioni a sostegno di una eliminazione delle limitazioni cui sono soggette. Sebbene gli istituti di cura, sia pubblici che privati, costituiscano un importante punto di accesso alla pillola contraccettiva d'emergenza in tutto il mondo, essi non rappresentano l'argomento centrale di questa scheda informativa.

Vendere un farmaco come **prodotto da banco (OTC)** significa renderlo disponibile presso un esercizio commerciale (ad esempio: un supermercato, un minimarket, così come una farmacia), senza la necessità di consultare un medico, un farmacista, un tecnico o un assistente di farmacia. Le pillole contraccettive d'emergenza sono disponibili come prodotto da banco in una piccola manciata di Paesi: Bangladesh, Canada (solo in alcune province), Laos, India ed alcuni Paesi Europei (tra cui Bulgaria, Danimarca, Estonia, Olanda, Norvegia, Portogallo, Slovacchia e Svezia). Dall'agosto 2013 una pillola contraccettiva d'emergenza di marca è disponibile come farmaco da banco negli Stati Uniti. In 62 Paesi le ECP sono disponibili come **farmaci dispensati dal farmacista (BTC)**, il che significa che non è necessaria alcuna ricetta, ma il prodotto deve essere tenuto dietro il banco della farmacia e il cliente deve richiederlo a un

farmacista, a un tecnico o ad un assistente di farmacia. In oltre 100 paesi la contraccezione d'emergenza è disponibile **solo dietro presentazione di ricetta medica**, il che significa che, a meno di reperirla direttamente presso una struttura ospedaliera, una donna deve prima farsi fare una ricetta da un operatore sanitario (medico, ostetrica, assistente sanitario o infermiere, a seconda delle leggi in vigore) e quindi esibire la ricetta in farmacia.^{3,4}

In alcuni Paesi, sono stati creati dei meccanismi, quali accordi pratici di collaborazione e direttive applicabili a certi gruppi di pazienti, per consentire ai farmacisti di fornire direttamente farmaci con obbligo di prescrizione attraverso partnership con medici o altri operatori medico-sanitari. Tali meccanismi, che autorizzano i farmacisti a fornire direttamente la ECP, sono in funzione in alcune parti degli Stati Uniti e del Canada, nonché nel Regno Unito e in Australia.⁵⁻⁸

La ECP con LNG (LNG ECP) e' sufficientemente sicura perché sia accessibile come prodotto da banco?

Sì, la LNG ECP soddisfa i criteri standard per la vendita come prodotto da banco: non può portare a overdose o produrre dipendenza, ha una tossicità molto bassa, ha un dosaggio uniforme, non presenta interazioni farmacologiche o controindicazioni rilevanti, non mette a rischio una gravidanza in corso, e chi ne fa uso è in grado di determinare in autonomia la necessità di assumere il prodotto.⁹⁻¹¹ La LNG ECP è stata ampiamente studiata, ed è risultata estremamente sicura senza necessità di visite mediche o test di gravidanza prima dell'uso.¹² In effetti è molto più sicura di molti prodotti da banco, come l'aspirina, che può avere una tossicità fatale in caso di sovradosaggio.¹¹ Gli effetti collaterali che si verificano in seguito all'assunzione di LNG ECP sono generalmente lievi e transitori.¹³ La LNG ECP non è controindicata in alcun tipo di donna. La LNG ECP è sicura e tollerabile in caso di uso ripetuto, anche in uno stesso ciclo mestruale.¹⁴

Secondo le più recenti evidenze scientifiche la ECP agisce prevenendo o inibendo l'ovulazione e non interrompe una gravidanza in corso.^{1,2} Se una donna già in stato di gravidanza assume una LNG ECP non vi è alcun rischio per la gravidanza.^{15,16} Enti autorevoli in campo medico, come l'Organizzazione Mondiale della Sanità e il CDC (Centers for Disease Control) statunitense sono concordi nell'affermare che la LNG ECP possa essere assunta dalla donna durante l'allattamento al seno senza che ciò comporti effetti negativi per il lattante.^{17,18}

Gli studi dimostrano che le donne di ogni età, comprese le adolescenti, sono in grado di capire chiaramente lo scopo del medicinale e le sue istruzioni per l'uso, e sono in grado di impiegarlo correttamente.¹⁹⁻²¹ Una obiezione relativa al possibile aumento dell'accesso alla ECP è stata che ciò potrebbe rappresentare un danno per le adolescenti; questa argomentazione è stata menzionata nella decisione iniziale di non rendere disponibile la ECP come farmaco da banco negli Stati Uniti. Tuttavia, vi è consenso all'interno della comunità medica, inclusi il commissario della FDA statunitense, l'American Academy of Pediatrics, l'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'International Federation of Gynecology and Obstetrics, sul fatto che la ECP sia assolutamente sicura ed appropriata per le adolescenti che ne abbiano necessità.²²⁻²⁵

Per maggiori informazioni sulla sicurezza della ECP a base di levonorgestrel si rimanda al documento stilato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dall'International Consortium for Emergency Contraception, consultabile sul sito http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2014/01/ICEC_WHO-Safety-Statement_2010-english.pdf.

Un migliore accesso alla ECP aumenta il rischio di gravidanze indesiderate e di infezioni a trasmissione sessuale?

Alcuni sostengono che l'eliminazione degli ostacoli per l'accesso alla ECP comporterà per le donne un aumento del rischio di gravidanze indesiderate e di infezioni a trasmissione sessuale (STI), adducendo timori che esse possano diventare meno propense a impiegare una stabile contraccezione efficace ed il preservativo qualora la ECP diventasse facilmente reperibile. Tuttavia, gli sforzi fatti per aumentare l'accesso alla ECP (fornendo ad esempio la contraccezione d'emergenza alle donne in anticipo rispetto all'effettivo bisogno o ampliando la possibilità di dispensazione da parte dei farmacisti attraverso meccanismi come gli accordi pratici di collaborazione) non hanno dimostrato di aumentare i tassi di gravidanze indesiderate o di STI.²⁶⁻³²

Le persone incaricate di prendere decisioni in materia di salute pubblica dovrebbero prendere in considerazione l'esistenza di considerevoli evidenze a sostegno del fatto che un miglioramento dell'accesso alla ECP non comporta esiti sfavorevoli a livello di popolazione.

In che modo le limitazioni sull'accesso alla ECP hanno effetto sulle singole donne?

Il tempismo è un fattore essenziale quando una donna necessita di una ECP. Poiché la LNG ECP non ha effetto se una donna è molto vicina all'ovulazione, questi farmaci devono essere assunti il più presto possibile dopo un rapporto sessuale non protetto. Quando l'accesso alla ECP è ristretto, queste limitazioni comportano per la donna un rischio più elevato di gravidanza indesiderata, in quanto aumentano il tempo che intercorre tra il rapporto sessuale non protetto e l'assunzione di ECP; aumentare le barriere per l'accesso alla ECP può inoltre scoraggiarne del tutto l'utilizzo da parte delle donne, a causa dei tempi aggiuntivi e per questioni economiche.

Requisiti di prescrizione: Quando è necessaria una ricetta medica per ottenere una ECP, una donna deve prima trovare un operatore sanitario o una struttura ospedaliera che voglia o possa prescrivere o fornire una ECP (e le cui prestazioni siano per la donna economicamente accessibili). Qualora ottenga solo la ricetta, dovrà quindi trovare una farmacia nella quale vi sia una scorta di ECP, e dove vi sia un farmacista presente in loco e disposto a dispensarla.

Mantenendo la ECP dietro il banco: Sebbene l'accesso mediante dispensazione diretta da parte del farmacista (BTC) sia certamente un miglioramento rispetto al regime di sola prescrizione, tali contesti continuano a presentare delle barriere. Quando la ECP è disponibile solo "dietro al banco", le caratteristiche della farmacia (come orari di apertura, carico di lavoro del farmacista, preoccupazioni relative alla privacy, propensione a dispensare la ECP) possono fare la differenza tra una gravidanza e la prevenzione di una gravidanza. Consentire l'acquisto della ECP presso un gran numero di esercizi commerciali con orari prolungati ne aumenterebbe enormemente l'accessibilità. Ogni donna è in grado di valutare il proprio bisogno di ECP, in quanto l'aver avuto un rapporto sessuale rappresenta l'unica indicazione per l'uso del farmaco; per questa ragione non ha la necessità di consultare né un commesso né un tecnico di farmacia, a meno di avere specifiche domande da porre.

Restrizioni sull'età: In alcuni Paesi, la vendita della ECP senza prescrizione è riservata alle donne (e in alcuni casi agli uomini) di età superiore a 15-18 anni, a seconda del Paese. Le donne più giovani devono disporre di una ricetta medica per acquistare la ECP (a meno che la farmacia non abbia attivato un accordo pratico di collaborazione che consenta al farmacista di dispensare direttamente la ECP). Queste limitazioni hanno ripercussioni sull'accesso al farmaco da parte di donne di qualunque età, in quanto la limitazione sull'età fa sì che la ECP debba essere tenuta dietro il banco e che le donne forniscano una prova della loro età.

Raccomandazioni

Eliminando le restrizioni sull'accesso alla ECP se ne favorirà l'assunzione da parte delle donne il prima possibile dopo un rapporto non protetto o dopo un rapporto non adeguatamente protetto. Le evidenze schiaccianti circa la sicurezza della LNG ECP per donne di tutte le età supportano la tesi che non vi è motivo di limitare o ritardare l'accesso da parte delle donne a questa importante opzione contraccettiva. Se è pur vero che l'accesso mediante dispensazione diretta da parte del farmacista (BTC) rappresenti un enorme miglioramento rispetto al regime di sola vendita della LNG ECP dietro prescrizione medica, questo tipo di accesso potrebbe continuare a rappresentare un sostanziale ostacolo per una donna che abbia avuto un rapporto non protetto o che abbia subito un'aggressione sessuale e abbia bisogno di questi farmaci. La LNG ECP è sufficientemente sicura da poter essere venduta senza limitazioni nelle farmacie e in qualunque altro esercizio commerciale dove vengano venduti medicinali da banco (OTC), e non dovrebbe essere regolamentata in modo diverso da qualunque altro prodotto da banco.



ECEC
european
consortium
for emergency
contraception



International Consortium for
Emergency Contraception



american society for
emergency contraception

Bibliografia

- 1 Noe G, Croxatto HB, Maria Salvatierra A, Reyes V, Villarreal C, Munoz C, Morales G, Retamales A. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. *Contraception* 2011; 84(5): 486-92.
- 2 Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation — a pilot study. *Contraception* 2007; 75(2): 112-8.
- 3 International Consortium for Emergency Contraception. Emergency contraception status and availability database. 2013; available at: <http://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/> Accessed December 9, 2013.
- 4 The Emergency Contraception Website <http://www.not-2-late.com>. Types of emergency contraception. 2013; available at: <http://ec.princeton.edu/worldwide/default.asp#country>. Accessed December 9, 2013.
- 5 Farris KB, Ashwood D, McIntosh J, DiPietro NA, Maderas NM, Landau SC, Swegle J, Solemani O. Preventing unintended pregnancy: Pharmacists' roles in practice and policy via partnerships. *Journal of the American Pharmacists Association* 2010; 50(5): 604-12.
- 6 Soon J, Levine M, Ensom M, Gardner J, Edmondson H, Fielding D. The developing role of pharmacists in patient access to emergency contraception. *Disease Management & Health Outcomes* 2002; 10(10): 601-11.
- 7 Bissell P, Anderson C. Supplying emergency contraception via community pharmacies in the UK: reflections on the experiences of users and providers. *Social Science & Medicine* 2003; 57(12): 2367-78.
- 8 Pharmaceutical Society of Australia. Guidance for provision of a pharmacist only medicine: Levonorgestrel. 2011.
- 9 Sambol NC, Harper C, Kim L, Liu CY, Darney P, Raine TR. Pharmacokinetics of single-dose levonorgestrel in adolescents. *Contraception* 2006; 74(2): 104-9.
- 10 Kook K, Gabelnick H, Duncan G. Pharmacokinetics of levonorgestrel 0.75 mg tablets. *Contraception* 2002; 66(1): 73-6.
- 11 Grimes DA, Raymond E, Scott Jones B. Emergency contraception over-the-counter: the medical and legal imperatives. *Obstetrics & Gynecology* 2001; 98(1): 151-5.
- 12 ACOG practice bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Number 112, Emergency Contraception. *Obstetrics & Gynecology* 2010; 115(5): 1100-8.
- 13 Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352(9126): 428-33.
- 14 Halpern V, Raymond EG, Lopez LM. Repeated use of pre- and postcoital hormonal contraception for prevention of pregnancy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010(1): CD007595.
- 15 De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Carducci B, Caruso A. Failure of the emergency contraceptive levonorgestrel and the risk of adverse effects in pregnancy and on fetal development: an observational cohort study. *Fertility and Sterility* 2005; 84(2): 296-9.
- 16 Zhang L, Chen J, Wang Y, Ren F, Yu W, Cheng L. Pregnancy outcome after levonorgestrel-only emergency contraception failure: a prospective cohort study. *Human Reproduction* 2009; 1(1): 1-7.
- 17 Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2010. Rapporto settimanale su morbilità e mortalità 2010; 59(4): 1-85.
- 18 World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Geneva, Switzerland 2010; 4th ed.
- 19 Raymond E, Dalebout S, Camp S. Comprehension of a prototype over-the-counter label for an emergency contraceptive pill product. *Obstetrics & Gynecology* 2002; 100(2): 342-9.
- 20 Raymond EG, L'Engle KL, Tolley EE, Ricciotti N, Arnold MV, Park S. Comprehension of a prototype emergency contraception package label by female adolescents. *Contraception* 2009; 79(3): 199-205.
- 21 Raymond E, Chen P, Dalebout S. "Actual use" study of emergency contraceptive pills provided in a simulated over-the-counter manner. *Obstetrics & Gynecology* 2003; 102(1): 17-23.
- 22 American Academy of Pediatrics Committee On Adolescence. Emergency contraception. *Pediatrics* 2012; 130(6): 1174-82.
- 23 US Food and Drug Administration. Statement from FDA Commissioner Margaret Hamburg, M.D. on Plan B One-Step. 2011; available at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ucm282805.htm>. Accessed December 9, 2013.
- 24 World Health Organization. Emergency contraception, Fact Sheet No 244. 2012; available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/en/>. Accessed December 9, 2013.
- 25 International Consortium for Emergency Contraception and International Federation of Gynecology and Obstetrics. Emergency Contraceptive Pills: Medical and Service Delivery Guidelines. New York, NY 2012; 3rd ed.
- 26 Gold MA, Wolford JE, Smith KA, Parker AM. The effects of advance provision of emergency contraception on adolescent women's sexual and contraceptive behaviors. *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology* 2004; 17(2): 87-96.
- 27 Raine TR, Harper C, Rocca CH, Fischer R, Padian N, Klausner JD, Darney PD. Direct access to emergency contraception through pharmacies and effect on unintended pregnancy and STIs: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 2005; 293(1): 54-62.
- 28 Raymond E, Stewart F, Weaver M, Monteith C, Van Der Pol B. Impact of increased access to emergency contraceptive pills: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology* 2006; 108(5): 1098-106.
- 29 Schwarz EB, Gerbert B, Gonzales R. Computer-assisted provision of emergency contraception: a randomized controlled trial. *Journal of General Internal Medicine* 2008; 23(6): 794-9.
- 30 Raymond E, Trussell J, Polis CB. Population effect of increased access to emergency contraceptive pills: a systematic review. *Obstetrics & Gynecology* 2007; 109(1): 181-8.
- 31 Polis CB, Schaffer K, Blanchard K, Glasier A, Harper C, Grimes DA. Advance provision of emergency contraception for pregnancy prevention (full review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007(2): CD005497.
- 32 Sander PM, Raymond EG, Weaver MA. Emergency contraceptive use as a marker of future risky sex, pregnancy, and sexually transmitted infection. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2009; 201(2): 146.e1,146.e6.