

La pillola del giorno dopo ovvero il “piano B” della contraccezione

ELENA BARBERO¹, LUCA BELLO², FABRIZIO OLIVERO², LILIANA MAGLITTO³, LAURA MINIONI³, MARIA ROSA GIOLITO⁴, RENZO SANDRINI⁵, ANDREA GUALA⁶

¹SOC Medicina Legale, ASL VCO; ²SOC Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Castelli, Verbania ASL VCO;

³Consultori Familiari, ASL VCO; ⁴Responsabile Coordinamento Regionale dei Consultori Familiari; ⁵Direzione Generale, ASL VCO;

⁶SOC Pediatria, Ospedale Castelli, Verbania ASL VCO - Regione Piemonte

Questo è un importante documento, a stesura multidisciplinare, che ci arriva dalla Regione Piemonte. Riguarda un problema inconsueto, ma non tanto (e probabilmente sempre meno) per il pediatra di famiglia, quello della contraccezione, che nel caso della pillola del giorno dopo si presenta come “contraccezione d’urgenza”. Il “caso indimenticabile”, che segue immediatamente, costituisce una diretta conferma della sua attualità, e anche dei problemi che pone al pediatra, e della impossibilità di sfuggirne o di rimandare la decisione. I contributori hanno una posizione molto netta contro gli obiettori di coscienza (posizione che naturalmente potrebbe anche non essere condivisa), obiettori che comunque hanno dei precisi doveri, oltre che etico-professionali (conoscenza, competenza, umanità), anche formali (inviare immediatamente a un secondo livello, lasciare traccia scritta del passaggio).

Negli ultimi 30 anni l’età del primo rapporto sessuale si è abbassata e circa il 70% degli adolescenti ha un rapporto completo verso i 17 anni¹. Recenti dati piemontesi indicano che l’età media del primo rapporto è di 16 anni e mezzo ed è riportato che l’uso di metodi contraccettivi è costante nel 62% dei casi, saltuario nel 29% e assente nel 9%². In considerazione di ciò è necessario che i medici che si occupano di adolescenti siano in grado di fornire consulenze sulle problematiche sessuali in senso lato, e in particolare modo informazioni sulla prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse e sui metodi contraccettivi, anche di emergenza^{3,4}.

Con il termine di *contraccezione di emergenza* (CE), “piano B della contraccezione”, viene indicato l’insieme dei metodi contraccettivi che possono essere usati per prevenire una gravidanza in caso di rapporto sessuale senza protezione contraccettiva o per pos-

THE DAY-AFTER PILL OR BETTER THE EMERGENCY CONTRACEPTION METHOD

(Medico e Bambino 2009;28:113-120)

Key words

Day-after pill, Emergency contraception, Levonorgestrel, Adolescent

Summary

The term emergency contraception refers to the contraceptive methods that can be used to prevent pregnancy in case of unprotected sex or if the birth control used fails. The WHO recommends levonorgestrel in a single dose of 1.5 mg per os. Ideally, “the day after pill” should be taken as soon as possible after the unprotected intercourse, preferably within 12-24 hours and not later than 72 hours after the intercourse, but its residual effect can last for up to 120 hours; it is 88% effective in preventing pregnancy. To prescribe “the day-after pill” it is not necessary to be a specialist; any practitioner can prescribe it, since the only indication is the unprotected intercourse. If the doctor refuses to prescribe the medicine using the conscience clause, he must send the woman to another place where it can be prescribed (article 22 of the deontological code) and the procedure must be recorded. A specific law that allows to prescribe the drug to a minor does not exist, but the permission can be gathered from a series of provisions, resolutions, declarations and law articles that actually permit to prescribe levonorgestrel to minors. The essential requirement is that the girl is able to give a valid consent, after having been adequately informed.

sibile fallimento del contraccettivo utilizzato (“piano A”)⁵. Da uno studio condotto su oltre 500 donne italiane è

emerso che questi metodi sono utilizzati nel 28% dei casi a seguito di un rapporto non protetto e non previsto men-

PRESCRIZIONI DI CONFEZIONI DI "PILLOLA DEL GIORNO DOPO" PRESSO I TRE CONSULTORI VCO PER CLASSI DI ETÀ

Anno	13-15 anni	16-18 anni	19-25 anni	26-40 anni
2007	11	55	7	6
2008	10	38	4	6

Tabella 1

tre nel restante 72% in seguito a un errore nell'utilizzo del metodo contraccettivo in uso (es. rottura del condom, dimenticanza nell'assunzione della pillola ecc.)⁶. Il regime da preferire è l'assunzione di 1,5 mg in singola dose per os di levonorgestrel (LNG) ma è anche possibile ricorrere all'inserimento in utero in emergenza di IUD (*intra uterine device*) al rame.

Nella ASL VCO della Regione Piemonte, che corrisponde grosso modo alla Provincia del Verbano-Cusio-Ossola e che ha una popolazione di 170.000 abitanti circa, negli ultimi 18 mesi (1/1/2007 - 30/6/2008) sono state vendute 1048 confezioni di "pillole di emergenza", con lieve incremento nel 2008. Le prescrizioni sono state 137 attraverso i 3 consultori familiari (Verbania, Domodossola, Omegna) (Tabella 1) e 571 attraverso il Pronto Soccorso dei 2 ospedali di Verbania e Domodossola. Nello stesso periodo nei 2 ospedali dell'ASL sono nati 1522 bambini, di cui 4 da madri sotto i 18 anni (1:14 anni; 1:16 anni; 2:17 anni). Per quanto riguarda le interruzioni volontarie di gravidanza (IVG), benché sia da valutare una possibile migrazione tra le ASL, esse sono state nello stesso periodo 412, di cui 15 da gravide sotto i 18 anni (2:14 anni; 3:15 anni; 3:16 anni; 7:17 anni).

In molti Paesi europei (Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Portogallo, Svizzera, UK) e in alcuni stati USA⁷ la "pillola di emergenza" è un farmaco da banco, acquistabile in farmacia senza ricetta e senza dover rispondere a imbarazzanti domande. In Norvegia, Olanda e Svezia è addirittura disponibile nei supermercati, mentre in Italia invece pare essere ancora un tabù, al punto che a volte se ne deve occupare la Magistratura.

IL FARMACO

Il regime con LNG previene l'85% delle gravidanze⁸. Idealmente la CE dovrebbe essere assunta il più presto possibile dopo il rapporto a rischio, in quanto l'efficacia dipende dalla sua capacità di inibire il picco di LH, e quindi l'ovulazione qualora questa non sia ancora avvenuta. Piaggio e coll.⁸ evidenziarono una relazione lineare tra efficacia e inizio del trattamento, in quanto l'incidenza di gravidanze passa dallo 0,5% se il trattamento comincia entro 12 ore dal rapporto e arriva al 4,1% (8 volte di più!) se il trattamento viene iniziato tra 61 e 72 ore. Ne consegue che il ritardo di 12 ore nell'assunzione triplica il rischio d'incidenza delle gravidanze, ed è quindi preferibile assumerla entro 12-24 ore e non oltre 72 ore dopo il rapporto, ma con ancora efficacia residua fino a 120 ore⁸⁻¹⁰ (Figura 1). Come è stato dimostrato sia in modelli animali che in colture di cellule endometriali umane¹¹⁻¹⁴, il LNG è un far-

maco intercettivo e non abortivo¹⁵⁻¹⁷, tanto è vero che risulta essere inefficace in caso di gravidanza già in atto per precedenti rapporti¹⁸⁻²⁰.

Prima della prescrizione è opportuno accertare la data e le caratteristiche dell'ultima mestruazione per escludere che la paziente sia già gravida. Qualora non fosse possibile risalire alla data dell'ultima mestruazione per altre ragioni che non siano la gravidanza (allattamento, irregolarità mestruali) o se la donna non ricorda la data con sicurezza, la CE può essere prescritta informando la donna che non è però possibile escludere una gravidanza già in atto. È importante inoltre valutare il tempo intercorso dal rapporto non protetto, tenendo conto che non c'è giorno del ciclo in cui si possa escludere a priori il rischio di gravidanza (sebbene la probabilità sia trascurabile nei primi tre giorni del ciclo). La visita ginecologica, la misurazione della pressione arteriosa e il test di gravidanza non sono necessari, ma possono essere proposti per altre indicazioni di tipo medico o per desiderio della paziente. Sta alla sensibilità del medico proporre la visita nei rari casi in cui la situazione o il colloquio facciano sospettare una possibile e non verbalizzata "violenza".

Il LNG è un farmaco ben tollerato, con scarse interazioni e controindicazioni (Classe 1 OMS)¹⁵. In particolare non deve essere somministrato a pazienti con grave disfunzione epatica.

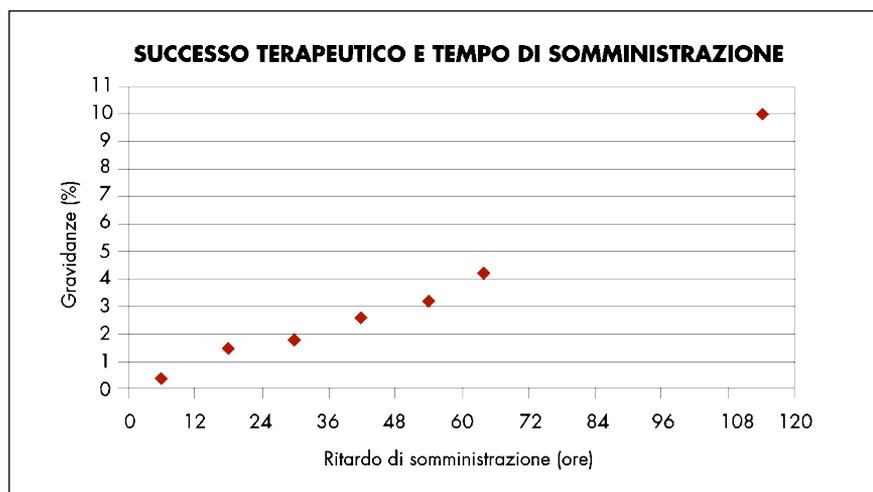


Figura 1. Incidenza di gravidanza in relazione al tempo di somministrazione post-coitale di levonorgestrel 1,5 mg (da voci bibliografiche 7 e 9, modificata).

Un ridotto assorbimento intestinale (malattia di Crohn) e la concomitante assunzione di alcuni farmaci (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina) possono diminuirne l'efficacia, aumentando il metabolismo dell'etinilestradiolo e dei progestinici. Pertanto il regime consigliato in caso di assunzione dei farmaci sopra riportati è di 2,25 mg di LNG in singola dose (*off label* = fuori protocollo clinico)²¹.

Il LNG non deve essere somministrato in caso di gravidanza accertata in quanto è inefficace; ma, in caso di sospetta gravidanza, non ci sono evidenze che suggeriscano un pericolo per la donna o per la gravidanza stessa. Le controindicazioni associate all'uso regolare della contraccezione ormonale (combinata o progestinica) non si possono applicare alla CE. Infatti, poiché il tempo di utilizzo è molto breve, anche in caso di precedenti episodi di malattia cardiovascolare (tromboembolismo, cardiopatia ischemica, episodio acuto cerebro-vascolare), l'uso della CE è considerato vantaggioso rispetto ai rischi provati o teorici e al rischio di una gravidanza indesiderata (Classe 2 OMS)¹⁵. Infatti, benché la trombosi venosa in donne in età fertile sia un evento molto raro, è stimabile complessivamente attorno a 4-7 casi/anno ogni 10.000 donne, dei quali 1-2 casi sono attribuibili alla pillola estroprogestinica, mentre il rischio di trombosi in gravidanza si attesta sui 6 casi ogni 10.000 gravidanze; un rischio tre volte maggiore a quello della contraccezione stabile a base di E/P⁴. Oltre tutto, l'uso di LNG non è controindicato nelle donne che allattano²². Sul foglietto illustrativo è consigliata l'assunzione dopo la poppata, ma non ci sono evidenze che questo sia necessario. Il vomito si verifica raramente (1% dei casi), mentre la nausea è riportata più frequentemente (14% dei casi). Qualora si verificasse un episodio di vomito entro due ore dall'assunzione, si raccomanda di assumere un'ulteriore dose quanto prima possibile. Dopo aver assunto LNG i cicli mestruali si presentano di norma regolari, anche se possono essere anticipati e ritardati di qualche giorno. Inoltre circa il 15% delle donne ha perdite ematiche nei 7

giorni successivi all'assunzione. È sempre utile eseguire un test di gravidanza se le mestruazioni tardano più di una settimana o in caso di sanguinamento anomalo. Se una gravidanza si instaura dopo il trattamento con LNG, deve essere presa in considerazione l'eventualità, seppur rara, di una gravidanza ectopica, non perché la CE ne facilita l'insorgenza, ma perché nella nostra popolazione ha un'incidenza di 1 su 100-150 gravidanze intrauterine.

A ciascuna paziente devono essere fornite le informazioni sull'efficacia e sul meccanismo d'azione, sui possibili effetti collaterali, sulla possibile insorgenza di gravidanza, sul rischio di infezioni sessualmente trasmesse e sulla possibilità di iniziare una contraccezione stabile e duratura nel tempo. La contraccezione d'emergenza deve essere considerata esclusivamente una misura occasionale e non deve sostituire un regolare metodo contraccettivo.

In caso di insorgenza di gravidanza è importante informare la donna sulle possibili opzioni qualora decida di non proseguirla. Qualora la donna scelga di proseguire la gravidanza, bisogna rassicurarla che non c'è evidenza di effetti teratogeni conseguenti all'uso della CE²³⁻³⁴.

MODALITÀ PRESCRITTIVE

La prescrizione della pillola d'emergenza non richiede competenze specialistiche, essendo unica indicazione il rapporto non protetto. Qualunque medico può effettuarla, compresi quindi i medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di famiglia, i medici di Pronto Soccorso, i medici di continuità assistenziale (guardia medica) ecc.

Molti medici sono ancora restii alla prescrizione e la ritengono una responsabilità da ponderare ed eventualmente rifiutare, in modo particolare se la richiedente è una minorenni. Tuttavia, le minori costituiscono una categoria debole che occorre proteggere. Ricordiamo quindi che la contraccezione di emergenza è assimilabile alle altre forme di contraccezione ed è pertanto prescrivibile anche ai minori di

18 anni (art. 2, Legge 194/78) senza necessità di consenso da parte dei genitori.

Inoltre la prescrizione del contraccettivo d'emergenza deve essere considerata come "non differibile" e quindi compresa "tra le prestazioni di pronto soccorso erogate senza oneri a carico degli assistiti", come specificato dalla circolare inviata a tutti i direttori generali e commissari delle Aziende Sanitarie Locali dall'Assessorato alla Salute della Regione Piemonte (prot. n. 969 del 31/03/2003 e ripresa dalla circolare prot. n. 9597 del 18/07/2007)³¹.

IL RIFIUTO DELLA PRESCRIZIONE

Clausola di coscienza

Chi è sfavorevole alla prescrizione si trincerava dietro alla cosiddetta "clausola di coscienza" (recentemente rinominata clausola di scienza e coscienza), ambiguo concetto che sta a significare che il medico si nasconde dietro al "potere/dovere" medico di prescrivere in scienza e coscienza solo quel che ritiene meglio (art. 22 Codice Deontologico). "L'obiezione di coscienza" non può peraltro essere legittimamente invocata poiché la normativa (art. 9 della Legge 194/78) presuppone che vi sia una gravidanza in atto (che nel caso in questione ancora non c'è). I motivi del rifiuto della prescrizione sono diversi (*Box 1*). Rimane un problema ancora aperto se il rifiuto di prescrizione possa o meno configurare una omissione di atti d'ufficio (art. 328 Codice Penale); certo è che si tratta di un atto da "compiere senza ritardo", dato che l'efficacia della pillola diminuisce velocemente. Secondo le indicazioni correnti si tratta di un Codice Verde: poiché i consultori non sono aperti 24 ore su 24, è il Pronto Soccorso ospedaliero a rappresentare quindi la scelta più comune. Ma accade che dal DEA (Dipartimento Emergenza Accettazione / Pronto Soccorso) la donna venga inviata al Reparto di Ostetricia/Ginecologia o addirittura in altri ospedali, come ci dicono i quotidiani. Oltre alla paura della gravidanza, per le donne (ma soprattutto per le adolescenti) si aggiunge l'umiliazione di dover subire un interrogatorio e

Box 1 - COSA HA IN MENTE IL MEDICO... QUANDO RIFIUTA LA PRESCRIZIONE DELLA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA

- La sensazione di doversi rendere partecipe, in qualche modo, di un atto sessuale
- La convinzione che, prescrivendo senza problemi, si incentivi l'attività sessuale (soprattutto tra i minorenni)
- La speranza che provvederà qualcun altro, magari più qualificato, come il ginecologo
- Il carico di lavoro è già troppo pesante
- Il disagio di doversi alzare di notte a redigere la ricetta
- Che tanto c'è tempo
- Che dovevano pensarci prima
- E se poi ci sono reazioni avverse?
- E se succede qualche cosa, ed è minorenne, e i genitori non sanno nulla?

sopportare una serie di consigli non desiderati.

L'unica domanda lecita da parte del medico è "quanto tempo è trascorso tra l'atto sessuale e la richiesta di CE?"; e questo momento potrebbe essere utilizzato per fornire alla paziente informazioni utili per ricorrere a metodi contraccettivi veramente stabili e duraturi, indirizzandola ai consultori, o al proprio ginecologo di fiducia, dove possano essere informate anche sull'importanza della prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse.

L'informazione obbligatoria

Non è insolito che il rifiuto della prescrizione e il suo motivo non vengano annotati sul verbale di Pronto Soccorso o di Guardia Medica. Spesso non rimane nemmeno traccia del passaggio della donna: ci si limita a respingerla. E con le adolescenti è ancora più facile. Ma il verbale va redatto sempre (e se si trattasse di una violenza?), annotando il motivo del rifiuto della prescrizione, ma soprattutto a chi è stata inviata la donna in alternativa e se l'informativa è stata data. Infatti l'art. 22 del Codice Deontologico protegge dal "dovere" prescrittivo, ma impone di dare l'informazione.

Occorre sapere che, in caso di immotivato rifiuto, la donna ha il diritto di rivolgersi alla Procura e/o alla Direzione Sanitaria e che, in caso di gravidanza indesiderata o di altri "danni" insorti a causa del rifiuto, la paziente può chiederne conto, anche economico. È chiaro infatti che anche solo l'idea di una gravidanza indesiderata può rappre-

sentare un "pericolo per la salute della donna" e quindi un danno ingiusto.

La CE è un diritto della donna; prescrivere secondo scienza e coscienza è un diritto del medico. Quello che rattrista e preoccupa è che spesso questo ultimo diritto venga fatto valere senza che vi sia una vera motivazione. Nella nostra ASL, dopo il coinvolgimento dell'Ordine dei Medici e dei MMG e dopo una giornata formativa sulle problematiche sopra esposte, è stato redatto un protocollo operativo sottoscritto dai vari servizi ospedalieri e territoriali che prevede e formalizza la tracciabilità del percorso che la richiedente effettua e soprattutto, in caso di clausola di coscienza, la traccia scritta dell'invio al collega prescrittore.

E LE MINORENNI? LA NORMATIVA

Un ulteriore dilemma, come già accennato, riguarda l'età della richiedente. Dati italiani sulle interruzioni volontarie di gravidanza nelle minorenni riportano numeri di per sé piccoli, ma ognuno dei quali porta con sé vissuti emozionali drammatici³⁵ (*Tabella II*).

Considerazioni riguardo al tipo di educazione, all'eccesso di libertà che viene concesso dai genitori, al comportamento immorale dei minorenni non devono avere spazio nella valutazione del problema. Se la paziente si presenta a chiedere la pillola del giorno dopo, vuol dire che comunque tutte le argomentazioni di cui sopra sono state bypassate, che il problema c'è

ed è concreto e che si tratta di un'urgenza.

Ciò detto, non esiste una normativa specifica che autorizzi la prescrizione della contraccezione di emergenza alle minorenni. L'autorizzazione si evince dalla lettura di una serie di disposizioni, risoluzioni, dichiarazioni e articoli di legge che di fatto la consentono. Presupposto alla prescrizione è che la ragazza sia in grado di dare un valido consenso, dopo essere stata adeguatamente informata. Nel caso dei minori l'art. 34 del Codice Deontologico prevede che *il consenso debba essere espresso dai legali rappresentanti... però... se vi è grave rischio per la salute del minore, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili*.

Dobbiamo ricordare che nel momento in cui la ragazza si presenta dal medico è lei l'oggetto del segreto professionale e non i legali rappresentanti, così come previsto dall'art. 10 del Codice Deontologico e dall'art. 622 del Codice Penale. Compiti del medico saranno quindi parlare con la minore, prospettare la possibilità di coinvolgere i genitori, verificare la maturità del soggetto, assicurare trattamenti senza rischi rilevanti e soprattutto astenersi dal giudicare.

Si tratta - ripetiamo - di un'urgenza: ne deriva che il coinvolgimento dei genitori non è necessario e che primario compito del medico è salvaguarda-

INTERRUZIONI VOLONTARIE DI GRAVIDANZA IN ITALIA IN GIOVANI DONNE

Anno	Fino a 14 anni	15-19 anni
1998	177	10.941
1999	223	11.160
2000	245	10.825
2001	223	10.470
2002	245	10.359
2003	260	9845
2004	273	10.737

Da voce bibliografica 27

Tabella II

MESSAGGI CHIAVE

□ La contraccezione di emergenza è l'insieme dei metodi contraccettivi che possono essere usati per prevenire una gravidanza in caso di rapporto sessuale senza protezione.

□ Il farmaco che l'OMS consiglia è il levonorgestrel, 1,5 mg, per os, in unica dose, preferibilmente entro le 12-24 ore e non oltre le 72 ore dopo il rapporto: l'efficacia complessiva è del 88%.

□ La prescrizione non richiede competenze specialistiche, e qualunque medico può effettuarla.

□ Nel caso in cui il medico rifiuti la prescrizione utilizzando la "clausola di coscienza" è obbligatorio che invii la donna in una sede dove la prescrizione venga effettuata e che lasci traccia scritta del passaggio.

□ Non esiste una normativa specifica che autorizzi la prescrizione in emergenza a una minorenne, ma l'autorizzazione si evince da una serie di disposizioni, risoluzioni e articoli di legge che di fatto la consentono: presupposto alla prescrizione è che la ragazza sia in grado di dare un valido consenso, dopo essere stata adeguatamente informata.

re la minore, nell'urgenza, da una gravidanza non desiderata che sicuramente si tradurrebbe in un danno per la salute psico-fisica della giovane.

Un'altra fonte normativa è la Legge 194/78, che all'art. 2 prevede espressamente che la prescrizione della contraccezione sia consentita anche alle minorenni e all'art. 12 sancisce che le minorenni possono interrompere la gravidanza senza informare i genitori *qualora vi siano seri motivi che impediscano o sconsiglino la loro consultazione*. Inoltre, l'art. 1 della Legge 405/78 recita "... nei consultori si attua..." sancendo che non vi è divieto di fruizione da parte dei minori e che non è prevista un'età minima per l'accesso. In ultimo, ma non per importanza, la Legge 66/96 prevede esplicitamente che i minorenni *possano* avere rapporti sessuali con altri minorenni.

Indirizzo per corrispondenza:

Andrea Guala

pediatria.borgosesia@asl11.piemonte.it

Bibliografia

1. AAVV. Risultati di una ricerca su educazione e comportamento sessuale tra i giovani. I rapporto ASPER, Roma, 1988.
2. Garipoli V, Guala A, Paoletti R, et al. Opinions and attitudes of youngsters about sexually transmitted diseases. *Ped Med Chir* 2003;25:338-40.
3. De Sanctis V, Tangerini A. Contraccezione e gravidanza. In: De Sanctis V. Problemi ambulatoriali di medicina dell'adolescenza. Pisa: Pacini ed., 1998:157-62.
4. Istituto Superiore di Sanità - Conferenza di consenso - Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estroprogestinici in età riproduttiva. Roma, 19 settembre 2008.
5. Bastianelli C, Farris M, Benagiano G. Emergency contraception: a review. *Eur J Contracept Health Care* 2008;13:9-16.
6. Bastianelli C, Farris M, Benagiano G. Reasons for requesting emergency contraception: a survey of 506 Italian women. *Eur J Contracept Health Care* 2005;10:157-63.
7. Alan Guttmacher Institute. State policies in brief: access to emergency contraception. www.agi-usa.org/pubs/spib.
8. Piaggio G, von Hertzen H, Grimes DA, Van Look PF. Timing of emergency contraception with levonorgestrel. *Lancet* 1999;353:721-3.
9. Marions L, Hulthenby K, Lindell I, et al. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. *Obstet Gynecol* 2002;100:65-71.
10. Rodrigues I, Grou F, Joly J. Effectiveness of emergency contraceptive pills between 72 and 120 hours after unprotected sexual intercourse. *Am J Obstet Gynecol* 2001;184:531-7.
11. Meng CX, Andersson KL, Bentin-Ley U, Gemzell-Danielsson K, Lalitkumar PG. Effect of levonorgestrel and mifepristone on endometrial receptivity markers in three-dimensional human endometrial cell culture model. *Fertil Steril* 2009;91:256-64.
12. Lalitkumar PG, Lalitkumar S, Meng CX, et al. Mifepristone, but not levonorgestrel, inhibits human blastocyst attachment to an in vitro endometrial three-dimensional cell culture model. *Hum Reprod* 2007;22:3031-7.
13. Muller AL, Lladós CM, Croxatto HB. Postcoital treatment with levonorgestrel does not disrupt postfertilization events in the rat. *Contraception* 2003;67:415-9.
14. Ortiz ME, Ortiz ME, Fuentes MA, Parraguez VH, Croxatto HB. Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with post-fertilization events in the new-world monkey *Cebus apella*. *Hum Reprod* 2004;19:1352-6.
15. Durand M, del Carmen Cravioto M, Raymond EG, et al. On the mechanisms of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception. *Contraception* 2001;64:227-34.
16. Croxatto HB, Brache V, Ravez M, et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75 mg dose given on the days preceding ovulation. *Contraception* 2004;70:442-50.

17. Emergency Contraceptive Pills: Medical and service delivery guidelines. Second Edition 2004. International Consortium for Emergency Contraception, Washington DC, USA.

18. von Hertzen H, Piaggio G, Ding J, et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomized trial. *Lancet* 2002;360:1803-10.

19. WHO. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Geneva, 2004.

20. WHO. Selected practice recommendations for contraceptive use. Geneva, 2005.

21. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit: FFPRHC Guidance. Drug interactions with hormonal contraception. *J Fam Plan Reprod Health Care* 2005;29:139-51.

22. Task Force on post-ovulatory methods of fertility regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998;352:428-33.

23. Agence Nationale d'Accreditation et d'Évaluation en Santé. Recommandations pour la pratique clinique. Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Paris: ANAES, 2004.

24. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit: FFPRHC Guidance. Emergency Contraception. *J Fam Plan Reprod Health Care* 2006;32:121-8.

25. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit: FFPRHC Guidance. Emergency Contraception. *J Fam Plan Reprod Health Care* 2003;29:9-16.

26. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Emergency contraception: recommendations for clinical practice. *Br J Fam Plan* 2000;26:93-6.

27. International Consortium for Emergency Contraception. Emergency contraceptive pills: medical and service delivery guidelines. 2004.

28. International Planned Parenthood Federation (IPPF). Medical and Service Delivery Guidelines for Sexual and Reproductive Health Services. Third edition 2004.

29. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Canadian contraception consensus. *Clinical Practice Guidelines* n. 143, 2004.

30. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Emergency contraception. *Clinical practice guidelines* n. 131, 2003.

31. Assessorato Tutela Salute e Sanità - Regione Piemonte. Raccomandazioni per la contraccezione d'emergenza. 2007; www.regione-piemonte.it.

32. Ministero della Salute. Relazione sullo stato di attuazione della legge sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza. Roma, Camera dei Deputati, 21 aprile 2008; www.ministerosalute.it.

33. Azienda Sanitaria Locale n. 2 dell'Umbria. La contraccezione. Linea guida per la pratica clinica, 2008; www.ausl2.umbria.it.

34. Arisi E, Michieli R. Contraccezione d'emergenza in Italia - stato dell'arte. *Contraccezione Sessualità Salute Riproduttiva* 2007;3:3-6.

35. Arisi E. Consumo e compliance dei contraccettivi ormonali. *Riv It Ost Gin* 2004;2:63-8.

Una richiesta inattesa

STEFANO CASTELLI

Pediatra di famiglia, Massarosa (Lucca)



Un martedì di metà di giugno, mattinata tranquilla di controllo di latranti.

Alla fine dei controlli, guardo in sala d'attesa per vedere se per caso è arrivata qualche visita imprevista e vedo E., una ragazza di 15 anni, che conosco e che curo fin dalla nascita.

Le chiedo cosa la porta da me e lei mi dice con tono sommo che ha bisogno di parlarmi.

Entra da sola, l'amica che l'ha accompagnata aspetta fuori.

Appena si siede, in uno stato di evidente imbarazzo, mi dice che la sera prima, dopo una festa di fine anno scolastico, ha avuto un rapporto sessuale non protetto.

Al momento non ha pensato alle conseguenze ma poi al mattino si è resa conto di aver fatto una sciocchezza, tanto più che pensa di essere in periodo fertile.

Cerco di farmi spiegare meglio, e constato che effettivamente si trova in periodo fertile, all'incirca a metà ciclo mestruale e che non ha usato nessun metodo anticoncezionale, anche se mi sembra ben informata sulle misure di protezione che avrebbe potuto adottare.

Mi faccio spiegare meglio cosa intende chiedermi, e lei senza esitazione mi dice di sapere dell'esistenza di un farmaco che, se preso precocemente dopo un rapporto a rischio, evita una gravidanza.

Io inizio a sudare freddo, è la prima volta che mi capita una cosa del genere. Chiedo a E. se sia il caso di parlare del problema con i genitori, ma lei mi ri-

sponde: "se lo sanno i miei genitori mi ammazzano".

La famiglia di E. è una di quelle a cui sono particolarmente affezionato e nei 15 anni che ci conosciamo ho instaurato un bellissimo rapporto di fiducia, e ora mi ritrovo costretto a prendere delle decisioni senza poterla consultare, e che potrebbero apparirle non adeguate e/o non condivise.

Continuo a sudare freddo perché l'istinto, o forse la coscienza, mi dicono che devo aiutarla, ma alcuni problemi passano nella mia mente:

1. Io della "pillola del giorno dopo" non so assolutamente nulla: non so come si chiama il prodotto commerciale (figuriamoci il principio attivo), non conosco il meccanismo di azione, né la posologia, né gli effetti collaterali.
2. È giusto, è legale prescrivere "la pillola del giorno dopo" a una minorenne senza il consenso dei genitori?
3. Questo farmaco è da considerarsi un contraccettivo o un farmaco abortivo? La legislazione italiana cosa dice su questa materia: mi permette di prescrivere questo farmaco a una minorenne senza il consenso dei genitori?

Cerco di riflettere rapidamente e... al diavolo i problemi morali e legali..., prendo la decisione di farmi carico del problema di E. e di aiutarla.

Dico a E. di aspettarmi, che sarei andato in farmacia a prendere il farmaco; dopo cinque minuti torno (la farmacia dista poche centinaia di metri dal mio ambulatorio), mi leggo il foglietto illu-

strativo e le spiego come deve prendere il farmaco e quali possono essere gli effetti collaterali, mi accerto che abbia ben capito. Le spiego anche che questo farmaco è un rimedio eccezionale, e che è indispensabile per il futuro adottare misure anticoncezionali adeguate.

Dopo qualche tempo E. mi comunica che il problema è risolto.

Sono convinto di aver fatto la cosa giusta, ho rispettato e condiviso le decisioni che una mia paziente in modo consapevole ha formulato. Mi sento soddisfatto del mio atteggiamento, anche se ha comportato un bel po' di apprensione per aver dovuto gestire una situazione che non mi era mai capitata prima e per la mia completa ignoranza della materia.

Da quel momento, ... vista la mia ignoranza..., mi sono documentato: ho imparato a conoscere il farmaco, mi sono letto quello che dice la legge italiana e ho capito che esiste la mancanza di una legislazione chiara e definita e c'è la necessità di dover interpretare le varie norme esistenti e poi al singolo professionista spetta la decisione, presa secondo scienza e coscienza e con la completa assunzione di responsabilità.

CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA CON LEVONORGESTREL

In Italia sono in commercio due prodotti a base di levonorgestrel: *Levonelle* (2 compresse da 750 mg) e *Norlevo* (1 compressa da 1,5 mg), dispensabili con ricetta medica e con costo di 11 euro.

Nelle adolescenti più del 90% delle gravidanze sono indesiderate e oltre il 50% dei casi ricorrono all'interruzione volontaria della gravidanza; l'uso della contraccezione d'emergenza potrebbe prevenire il 70% degli aborti.

Il **meccanismo d'azione** del LNG non è del tutto conosciuto; secondo la *Food and Drug Administration* (FDA) il LNG può agire:

1. Ritardando/inibendo l'ovulazione (effetto più frequentemente dimostrato).
2. Inibendo la fertilizzazione per interferenza con la mobilità/funzionalità spermatica e degli ovociti nelle tube.
3. Ostacolando l'impianto dell'uovo fecondato (azione post-fertilizzazione) attraverso un'alterazione della reattività endometriale. Questo presupposto meccanismo è stato contestato. Nel 2005, il Dipartimento di Salute Riproduttiva dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha chiarito che "la contraccezione di emergenza con levonorgestrel ha dimostrato di prevenire l'ovulazione e di non avere alcun rilevabile effetto sull'endometrio o sui livelli di progesterone, quando somministrata dopo l'ovulazione. La pillola è inefficace dopo l'annidamento e non provoca l'aborto".

L'**efficacia** del LNG è tanto maggiore quanto minore è il tempo trascorso tra il rapporto sessuale non protetto e l'assunzione del farmaco: efficacia pari al 95% nelle prime 24 ore che si riduce a 58% se il farmaco viene assunto dopo 49-72 ore.

Se l'impianto dell'uovo è già avvenuto, il farmaco non esplica nessuna azione: quindi, se si è stabilita una gravidanza, non è in grado di interromperla. Il LNG non possiede effetti teratogeni.

Modalità di assunzione

- **Norlevo**: una compressa (1,5 mg).
- **Levonelle**: una compressa (0,75 mg), seguita da una seconda a distanza di 12 ore (la seconda comunque con un intervallo non superiore alle 24 ore); alcuni Autori pensano che la modalità di assunzione più efficace sia di 2 cpr di LNG in dose unica.

Dopo l'assunzione del farmaco la mestruazione successiva inizia di solito alla data attesa, anche se può essere anticipata o ritardata di qualche giorno.

Effetti collaterali (transitori): nausea, vomito, dolori addominali, mal di testa, astenia, tensione mammaria, vertigini, *spotting* nei giorni successivi.

ASPETTI MEDICO-LEGALI

Farmaco anticoncezionale o abortivo?

Il LNG è in commercio in Italia dal 2000 e ha da sempre suscitato polemiche (a tal punto che l'anno passato è stato oggetto di un servizio televisivo da parte del programma *Le Iene*), perché tra i vari meccanismi d'azione è stata ipotizzata un'azione sull'endometrio uterino tale da impedire l'annidamento dell'uovo fecondato, e quindi secondo alcuni sarebbe da considerarsi non un farmaco anticoncezionale ma un farmaco abortivo. Sul piano giuridico, secondo il nostro regolamento legislativo, si può dire che la pillola contraccettiva d'emergenza non possiede effetti abortivi, infatti secondo la Legge 194 del 1978 per intervento interruttivo della gravidanza s'intende quello che interviene in fase successiva all'annidamento dell'uovo fecondato nell'utero materno (evento che si verifica in un tempo di circa 6 giorni); anche l'*American College of Obstetricians and Gynecologists* per gravidanza intende il periodo compreso tra l'annidamento dell'embrione in utero e il parto. Di conseguenza, un prodotto che agisca impedendo l'impianto o l'annidamento dell'embrione in utero non porterebbe a termine una gravidanza, non essendo questa ancora iniziata: si tratterebbe pertanto di un prodotto contraccettivo e non abortivo. Per questa ragione non è possibile che il medico ponga l'obiezione di coscienza di fronte a una richiesta di prescrizione della contraccezione d'emergenza. A questo proposito si è espresso anche il Comitato Nazionale di Bioetica e alcuni direttivi degli Ordini dei Medici, come quello di Firenze, dicendo che

"il medico non può avvalersi dell'obiezione di coscienza, ma può invocare l'art. 19 del vigente Codice di Deontologia Medica che prevede il rifiuto di eseguire prestazioni che contrastano con la sua coscienza o con il suo convincimento clinico, ma in tal caso il suo rifiuto non deve essere di immediato nocimento per la salute della persona assistita". Questo significa che il medico che intende rifiutarsi di prescrivere farmaci contenenti LNG deve comunque garantire all'assistita la possibilità di fruirne mediante prescrizione da parte di un altro collega disponibile.

Contraccezione d'emergenza e prescrizione alle minori

L'art. 2 della Legge 194 del 22 maggio 1978: "Norme sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" dice che: "la somministrazione, su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita anche ai minori". Da ciò si capisce che il minore può chiedere autonomamente (senza l'intermediazione dei genitori) al medico prestazioni sanitarie relative alla gestione della sua sessualità. Come detto prima, l'effetto del farmaco, secondo la nostra legislazione, è da ritenersi di tipo contraccettivo, per cui si può pensare che per la prescrizione dello stesso non sia necessario il consenso dei genitori.

La Legge 66 del 15 febbraio 1996 sulla violenza sessuale dice che, in Italia, i rapporti sessuali sono leciti dopo i 14 anni, o dopo i 13 se il partner non ha una differenza di età superiore a tre anni; in conseguenza di questa legge alcuni Autori ritengono che il limite minimo per la prescrizione di un farmaco contraccettivo, senza il consenso dei genitori, sia di 13 anni.

Le disposizioni a livello internazionale sono riportate nel *Box 1* a pag. 120.

Indirizzo per corrispondenza:

Stefano Castelli

e-mail: stefano@castelli01.191.it

Box 1 - DISPOSIZIONI A LIVELLO INTERNAZIONALE SULLA PRESCRIZIONE DELLA PILLOLA DEL GIORNO DOPO

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.

Stati Uniti

Dal 2006, per decisione della *Food and Drug Administration*, la pillola del giorno dopo è liberamente venduta tra i medicinali da banco 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.

Italia

La pillola del giorno dopo può essere venduta solo dietro prescrizione medica con ricetta non ripetibile. Per poter assumere il farmaco è quindi necessario rivolgersi a un medico generico o a un ginecologo. In Italia il diritto all'obiezione di coscienza è concesso per legge solo nell'interruzione volontaria di gravidanza.

Francia

Disponibile nelle farmacie senza la necessità di prescrizione medica. È 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 pillola del giorno dopo 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.

Regno Unito

È disponibile senza la prescrizione medica in tutto il territorio britannico; alcune città come Manchester hanno iniziato in via sperimentale la distribuzione gratuita.

La pillola del giorno dopo 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, Irlanda e Svezia.