SCIENZA & VITA | LA DETERMINA DELL'AIFA LASCIA LE DONNE IN DIFFICOLTÀ ANCORA PIÙ SOLE E DIMINUISCE LA TUTELA DELLA LORO SALUTE

L'AIFA ha pubblicato la Determina 988 del 08.10.2020 con la quale viene autorizzata la vendita della "pillola dei cinque giorni dopo" senza obbligo di presentazione di ricetta medica (SOP) anche per le minorenni. Tutto ciò, come recita la Determina, sulla scorta del "parere della CTS n. 20 del 11, 12 e 13 marzo 2020 favorevole alla classificazione del farmaco in SOP anche per le pazienti minorenni, subordinandolo alla messa a punto, da parte dell'azienda, di opportuno materiale informativo sulla contraccezione al fine di guidare le pazienti ad un corretto utilizzo della contraccezione di emergenza", di quello del "Ministero della Salute e il Reparto CNAPS – Salute della donna e dell'età evolutiva – dell'Istituto Superiore di Sanità, con i quali gli Uffici dell'Agenzia Italiana del Farmaco coinvolti nella valutazione del suddetto materiale informativo hanno condiviso il relativo testo" ed infine l'ulteriore "parere della CTS n.30 del 16, 17, 18 e 23 settembre 2020, con il quale è stato approvato il materiale informativo".

Spiace rilevare come, ancora una volta, le Autorità Sanitarie abbiano assunto una decisione – purtroppo in linea con altre precedenti – con lo sguardo rivolto non tanto agli aspetti educazionali e di tutela della salute delle adolescenti, ma unicamente riferendosi al tema della libertà individuale ed all'accesso facilitato a presidi farmacologici che hanno lo scopo di realizzare quella "contraccezione d'emergenza", ormai da anni utilizzata di fatto come strumento di contraccezione

tout court.

Nella Determina si dice che la dispensazione del farmaco senza ricetta alle minorenni (ed in generale a tutte le donne) "*deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccezione, il cui modello è allegato alla presente determina. Detto materiale informativo deve essere allegato alle singole confezioni di Ellaone e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale*". Dunque, con un atto amministrativo di rango certamente inferiore, si è stabilito che in questo ambito non è più necessaria la relazione medico-paziente e che, pertanto, tutta la questione del consenso informato alla terapia possa essere superato da un "materiale informativo … in formato cartaceo", che "deve essere consegnato alle pazienti da parte del farmacista". Il farmacista, quindi, diventa *de facto* l'unico "dispensatore" di informazioni in materia di sessualità, per di più in un momento così delicato in cui la donna – e in questo caso pure minorenne – è plausibilmente assediata da mille dubbi, preoccupata per la situazione in cui si trova. Senza nulla togliere alla professionalità dei farmacisti, come si può seriamente pensare che in farmacia, mentre ci si trova in fila in presenza di altre persone, sia possibile un qualsiasi minimo contatto informativo che, al tempo stesso, risulti di accoglienza ed aiuto concreto ad una donna in difficoltà? Possibile che non si colga la devastante logica che governa tutto ciò? Possibile che l'AIFA consideri questa scelta "*uno strumento etico in quanto consente di evitare i momenti critici che di solito sono a carico solo delle ragazze*"? Dunque, per AIFA, è "etico" aiutare la solitudine delle adolescenti lasciandole ancora più sole ad arrangiarsi con una pillola? Soccorrere "i momenti critici" (qualunque cosa voglia dire questa frase) significa individuare come sbarazzarsi quanto prima del dubbio di aver concepito, senza che nessuno faccia riflettere sul significato dei comportamenti che vengono agiti?

Francamente, ci sembra, questa, l'ennesima occasione perduta per affrontare con serietà la questione centrale, ovvero la diffusione, soprattutto tra le donne più giovani, della conoscenza della propria sessualità e della propria fertilità, affinché possano appropriarsi delle proprie scelte in questo campo, anziché subirle. Non è certo mediante un mero *depliant* che si fa educazione, meno che mai facendo la fila in una farmacia!

Curioso poi che un farmaco come Ulipristal acetato, per il quale la EMA poche settimane prima[1] aveva inviato a tutte le Regioni un *alert* volto a sospendere la somministrazione della formulazione 5 mg (Esmya, per la cura dei fibromi uterini), non applichi la stessa cautela per il medesimo farmaco nella formulazione 30 mg!!! È vero che quella da 5 mg era un'assunzione quotidiana e questa – in teoria – è un'assunzione unica (purtroppo non è quello che accade nella pratica, perché spesso la somministrazione è ripetuta più volte, talora anche nello stesso mese), ma comunque parliamo di un dosaggio 6 volte superiore! Senza ricetta? Ed invece il paracetamolo da 1000 mg, che tutti abbiamo nelle nostre case per combattere la febbre richiede la ricetta medica?

Ancora più curioso che l'AIFA non prenda in considerazione le eventuali ricadute dell'uso di questo farmaco sulla futura fertilità delle donne. Per altri farmaci, infatti, si impone una doverosa attenzione rispetto a tali ricadute, mentre per questo, che pure rientra nella categoria dei modulatori selettivi dei recettori del progesterone – ovvero interferisce con il meccanismo di azione del progesterone, farmaco specifico della gravidanza – nulla si dice, come se non fosse una questione da considerare ed una prevenzione da attuare.

Non è questa la circostanza per soffermarsi a discutere il meccanismo di azione di questo farmaco che – è comunque bene ribadirlo -, a seconda della fase fertile del ciclo femminile, può agire rinviando l'ovulazione o impedendo l'annidamento dell'embrione se l'ovulazione è avvenuta[2]. Ma è indubbio che

autorizzare l'accesso indiscriminato ad un farmaco la cui potenziale azione è anche di natura abortiva significa non adempiere nemmeno a quella parte delle norme sull'interruzione di gravidanza che, lungi dall'essere accettate o condivise, puntano almeno alla consapevole gestione della propria sessualità e alla responsabilità nei confronti della generazione umana.

A fronte di tutto ciò, Scienza & Vita è disponibile – e lo sarà sempre – a sostenere le azioni pubbliche orientate ad aiutare le donne e le ragazze ad acquisire consapevolezza del proprio corpo e della propria fertilità, nella convinzione che solo educando alla responsabilizzazione dei comportamenti si possono combattere le situazioni di degrado e di sfruttamento del corpo femminile. Siamo altresì convinti che solo un'efficace azione di promozione culturale e sociale possa emancipare le donne – e soprattutto le più giovani – rispetto a situazioni che, spesso, sono talmente più grandi di loro da schiacciarle e sovrastarle, lasciandole ad un tempo sole ed impaurite, situazioni rispetto alle quali il ricorso al farmaco – almeno per l'AIFA – sembra diventare l'unica scelta utile e sensata. Ma… se è l'unica, certamente non è libera!

[1] Avviso di sicurezza EMA prot. n. 9623 del 8.9.2020

[2] Per la consultazione si invita alla lettura di "*EllaOne nella contraccezione d'emergenza. Meccanismo d'azione e rischi per la salute della donna*", pubblicata nel 2019 in https://www.sipre.eu/wp-content/uploads/PP/SIPRe%20Bruno%20Mozzanega-%20Relazione%20Ufficiale%20su%20ellaOne.pdf . L'ampiezza della bibliografia riportata nel testo è tale da consentire un consistente approfondimento sulla questione.