

# La Francia: stop alla pillola contraccettiva

...

**Elisabetta Canitano:**  
«Noi ginecologi  
non sappiamo  
come comportarci»

- La Diane 35 avrebbe causato 4 morti in 25 anni
- Gli esperti: rischio basso, non va considerato

**CRISTIANA PULCINELLI**  
cristiana.pulcinelli@gmail.com

Si chiama *Diane 35*, è utilizzata come antiacne ma anche come anticoncezionale in vari paesi europei compresa l'Italia. Ora in Francia non si venderà più. L'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali francese ha ordinato lo stop alla commercializzazione di questa pillola prodotta dalla casa farmaceutica tedesca Bayer, ma anche dei suoi equivalenti generici. Il provvedimento entrerà in vigore tra tre mesi. Nel frattempo, ha detto Dominique Maraninchi direttore dell'Agenzia, i pazienti non dovrebbero interrompere il trattamento: «Esistono molte altre opzioni terapeutiche». *Diane 35* è accusata di aumentare il rischio di tromboembolie venose e arteriose. Secondo i dati forniti dall'Agenzia, sarebbe responsabile di 125 trombosi e 4 decessi causati da una trombosi venosa negli ultimi 25 anni. Il farmaco aveva avuto l'autorizzazione per la vendita solo come farmaco antiacne, mentre da molti anni viene prescritto come anticoncezionale.

Si è aperto così un altro capitolo della guerra alla pillola cominciata Oltralpe già a settembre scorso quando il ministro della sanità, Marisol Touraine, aveva annunciato che a partire da settembre 2013 le pillole contraccettive di terza e quarta generazione non sarebbero state più rimborsate dal servizio sanitario. Si tratta di pillole utilizzate da circa due milioni di donne francesi e che venivano rimborsate al 65%. La decisione era stata presa dopo che la *Haute Autorité de Santé* aveva rile-

vato nelle donne in trattamento con queste pillole «un rischio di complicazioni trombovenose due volte più alto rispetto a quello corso dalle donne sotto trattamento con pillole di seconda generazione». Anche se, spiegava l'autorità, «il rischio resta tuttavia basso: 3-4 casi ogni 10mila donne che le utilizzano».

La seconda puntata risale a dicembre scorso: sui giornali esce la notizia che Marion Larat, una ragazza di 25 anni invalida al 65% per colpa di un ictus, ha intentato causa alla Bayer. A causare l'ictus, secondo i legali della ragazza, sarebbe stato un contraccettivo di terza generazione prodotto dal colosso tedesco preso da Marion. L'11 gennaio scorso è arrivata una nuova dichiarazione del ministro Touraine: «La Francia vuole limitare la prescrizione delle pillole contraccettive di terza e quarta generazione». Non solo, dunque, la paziente a cui vengono prescritte se le deve pagare da sola, ma la prescrizione può avvenire solo nel caso in cui la donna non possa per qualche motivo prendere le pillole di concezione più vecchia. Per fare questo, la Francia deve però rivolgersi all'Europa: il ministro chiede così all'*Agenzia dei farmaci europea* (Ema) di riesaminare questi farmaci.

In realtà, il fatto che le pillole più recenti comportassero un rischio maggiore di formazione di trombi era già conosciuto. «Le pillole combinate contengono un estrogeno e un progestinico - spiega Elisabetta Canitano, ginecologa e presidente di *Vita di donna*, un'associazione per la tutela della salute della donna - Quelle di prima e seconda generazione però usavano un progestinico più vicino al testoste-

rone, un ormone presente soprattutto negli uomini, e quindi davano effetti collaterali come l'insorgenza di acne, la crescita di peli, l'aumento di peso. La ricerca si è allora indirizzata su progestinici che non avessero questi effetti e sono nate così le pillole di terza e quarta generazione. Però, è aumentato il rischio di trombosi. Questo spiegherebbe anche il caso *Diane 35*, una pillola di vecchia generazione ma che usa un progestinico simile a quelli più moderni, scarsamente virilizzante, anzi usato contro acne e ipertricosi». Tuttavia, parliamo di un rischio molto basso: «Una donna giovane, non fumatrice e con la pressione normale ha più probabilità di essere centrata da un fulmine», secondo una dichiarazione rilasciata da Carlo La Vecchia, epidemiologo dell'Istituto Mario Negri. Un rischio così basso che finora era stato poco o nulla preso in considerazione anche dalle autorità: un comunicato dell'*Ema* datato 11 gennaio 2013 sosteneva che «non c'è al momento nessuna nuova evidenza che suggerisca un cambiamento del profilo di sicurezza di qualsiasi contraccettivo combinato oggi sul mercato. Quindi non c'è ragione per cui una donna debba smettere di usarlo». «Noi ginecologi non sappiamo come comportarci - dice Canitano -. Le pillole di terza e quarta generazione sono molto prescritte. Tra l'altro sono appena uscite dal copyright e sono stati lanciati sul mercato 4 farmaci equivalenti». Certo è che se non verranno rimborsate dalla Francia sarà più difficile prescriberle. «Una perdita enorme per le case farmaceutiche che le producono - continua Canitano - e un guadagno immenso per chi produce le pillole di seconda generazione...».



La pillola Diane 35, un antiacne usato come anticoncezionale, anche in Italia

FRANCIA

# La battaglia della pillola

● **Quattro morti sospette: stop alla vendita di una molecola anticoncezionale**

La «Diane 35», una pillola antiacne usata anche come anticoncezionale in vari Paesi europei tra cui l'Italia, non potrà essere più venduta in Francia. Lo ha deciso l'Agenzia francese per la sicurezza dei farmaci che l'ha ritenuta responsabile di aver provocato, in 25 anni, 125 casi di trombosi e quattro decessi. **PULCINELLI A PAG. 14**

