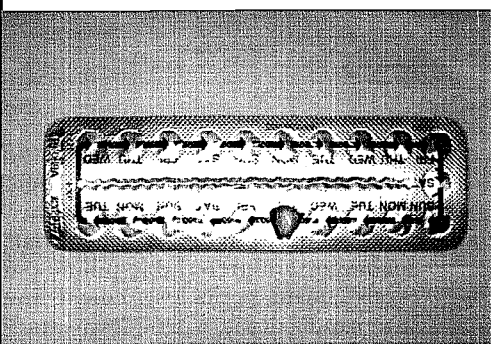
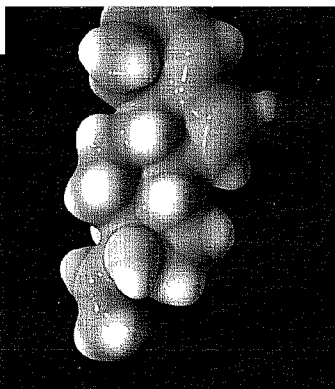
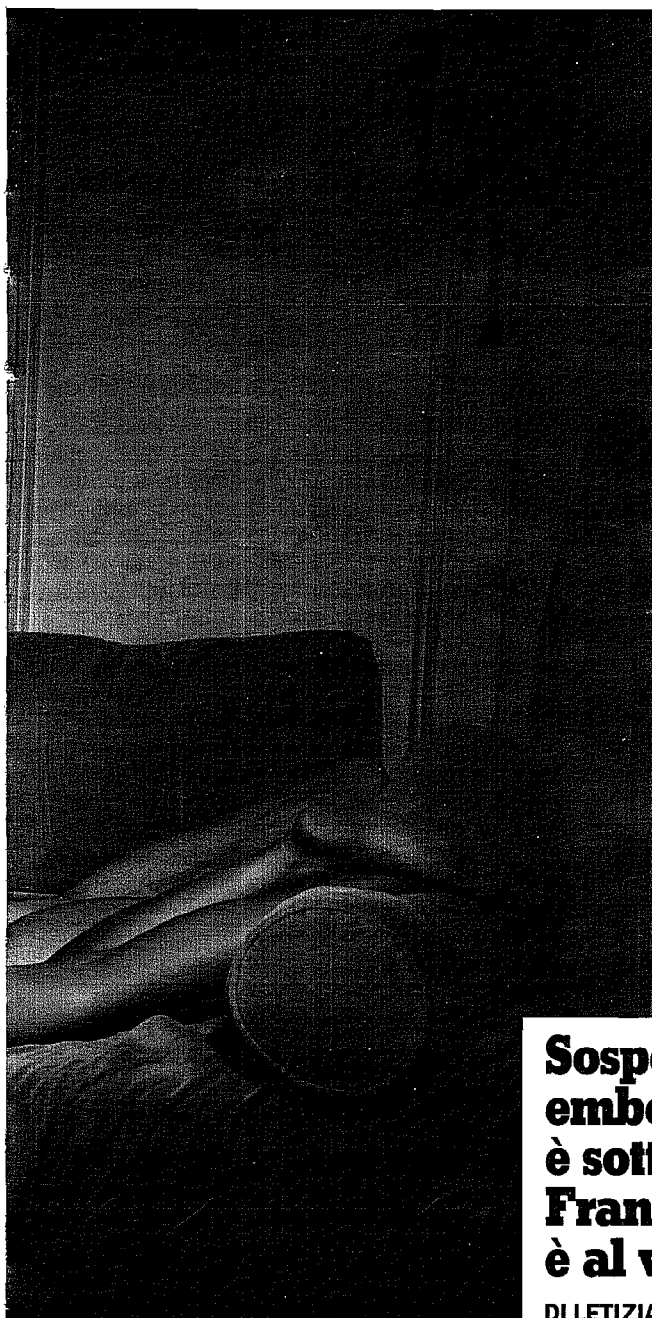




Processo alla **PILLOLA**



I peccati di Diane

Si chiama Diane-35 ed è una pillola combinata a base di ciproterone acetato ed etinilestradiolo. È un farmaco diffusissimo, ma oggi l'agenzia francese di controllo sui farmaci (Ansm) l'ha collegata alla morte di quattro donne, e per questo ha deciso di sospenderne la vendita, chiedendo all'ente europeo (Ema) di fare chiarezza sulla sua sicurezza. Olttralpe, così come in Italia, Diane-35 dovrebbe essere prescritta solo per la cura dell'acne, perché questa è la sua indicazione. In realtà, però, visto che blocca l'ovulazione è spesso usata come anticoncezionale. O per entrambi gli scopi. Secondo la casa farmaceutica che la produce, Bayer, questo farmaco è stato usato nel corso degli ultimi 20 anni da diversi milioni di donne e i dati accumulati non giustificano l'allarme. «Il profilo di rischio-beneficio di Diane-35 è positivo se utilizzata secondo le sue indicazioni», sottolinea una nota ufficiale dell'azienda tedesca. Il problema è però che non in tutti i paesi europei le indicazioni sono le stesse, e che il cosiddetto uso "off-label", fuori dall'indicazione cioè, è dilagante: solo in Francia si stima siano circa 190 mila le prescrizioni non adeguate. «In Italia è in corso una revisione», ha affermato Luca Pani, direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaci: «Anche se la Francia ha preso già la sua decisione, il 28 febbraio tutti i Paesi dovranno presentare all'Ema una relazione». Sulla base dei rapporti nazionali, a metà maggio l'agenzia dovrà decidere se Diane-35 debba continuare a essere venduta e con quali indicazioni.

Sospettata di poter provocare embolie, l'anticoncezionale è sotto accusa: dagli Usa alla Francia. E anche in Italia è al via la prima class action

DI LETIZIA GABAGLIO

La pillola è sotto attacco. Il farmaco che ha rivoluzionato la vita delle donne e che ha inciso più di ogni altro sulle dinamiche sociali degli ultimi decenni, è da qualche settimana sotto processo. E le accuse sono gravi. L'ultima è quella che l'agenzia francese di controllo sui farmaci (Ansm) ha mosso contro Diane-35 e le sue omologhe generiche: sospese le vendite perché potrebbe essere collegata alla morte di quattro donne (vedi box). Diane, si dirà,

è una vecchia pillola e ormai è utilizzata più per combattere l'acne che non per evitare le gravidanze. Ma nell'occhio di un ciclone ben più potente c'è un prodotto di ultima generazione, una famiglia di pillole a base di drospirenone e etinilestradiolo, accusate di poter causare embolie venose anche molto gravi. Anche se gli studi scientifici, come vedremo, dimostrano che i rischi sono davvero bassi, a Treviso si sta preparando la

IN ALTO: STRUTTURA MOLECOLARE DEL CIPROTERONE

prima class action italiana contro la Bayer che la produce. E in Francia le autorità sanitarie si sono già mosse allertando le consumatrici.

A iniziare il fuoco di fila contro l'anticoncezionale è stata Marion Larat: 25 anni, studentessa di Bordeaux, invalida al 65 per cento in seguito a una grave tromboembolia che l'ha colpita dopo pochi mesi che assumeva una pillola di ultima generazione, a base di drospirenone e etinilestradiolo. La giovane donna ha deciso di fare causa alla farmaceutica che la produce, di nuovo la Bayer. ▶

E l'eco mediatica della sua storia ha indotto il ministero della Salute francese a mettere sull'avviso pazienti e medici: rispetto a quelle di ultima generazione, devono essere preferite le pillole più vecchie, meno pericolose. Finché non se ne sappia di più, e per questo i francesi hanno chiesto all'EMA (l'ente europeo che controlla i farmaci) di indagare, ma la risposta è per ora prudente: il rischio che corre chi assume questi farmaci secondo le indicazioni è minimo a fronte del beneficio.

Non ci crede, però, un gruppo di donne di Treviso. «Attraverso l'associazione Salute Diritto, stiamo raccogliendo decine di casi clinici e i pareri degli esperti da portare davanti al giudice», conferma Sergio Calvetti, dello studio Calvetti&Partners al lavoro per portare in tribunale la prima class action italiana: «Vogliamo dimostrare come anche in Italia ci sia stata una cattiva informazione da parte delle case farmaceutiche che producono queste pillole, che ha indotto molte donne a ritenere di assumere un farmaco sostanzialmente innocuo». Nel mondo, di cause analoghe ne sono state intentate già circa 12 mila, di queste circa 1.900 sono arrivate a un patteggiamento e l'azienda finora ha sborsato più di 400 milioni di dollari. Le pazienti, in prevalenza americane, accusano le pillole a base di drosperinone di aver causato loro trombosi venose e arteriose, embolie polmonari, ictus e infarto. E vincono perché convincono i giudici che l'azienda che le produce non ha esposto chiaramente i rischi.

Sotto accusa sono gli slogan con cui i contraccettivi orali sbarcati sul mercato negli ultimi anni sono stati proposti ai



medici e quindi alle pazienti: «la pillola leggera», «niente ritenzione idrica o cellulite», «mai più pesantezza», e così via. «Non vogliamo arrivare a discutere i singoli casi per analizzare il nesso di causa-effetto fra l'assunzione della pillola e l'evento vascolare, ma dimostrare che la casa produttrice non ha evidenziato in maniera sufficiente ai medici, e quindi alle pazienti, quali fossero i rischi», spiega Calvetti.

Insomma, l'accusa alla Bayer è quella di avere fatto una comunicazione tutta al positivo, che evita di sottolineare quello che alcuni studi clinici hanno dimostrato ormai da tempo: rispetto a quelle di generazione precedente, le pil-

lole più nuove hanno un rischio superiore di causare tromboembolismo venoso (Tev), cioè l'occlusione di un vaso in un qualsiasi distretto dell'organismo. Il che non significa che questo accada sempre, ma solo che i medici devono saperlo per valutare bene lo stato di salute delle pazienti e decidere se prescrivere o meno il farmaco.

«In realtà non tutti gli studi svolti sono concordi, molto dipende da come vengono condotti», sottolinea Franca Fruzzetti, dirigente medico della Clinica Ostetrica e Ginecologica Universitaria, Ospedale S. Chiara, Università di Pisa, che ha da poco curato un dossier scientifico su questo tema: «In ogni caso il

Quelle che non vogliono pensarci più

Antonella ha 39 anni, due figli e una vita piena di impegni. Due anni fa ha deciso di ricorrere alla contraccezione permanente: «Una gravidanza indesiderata e non pianificata sarebbe stato un problema. Ne ho parlato con il mio ginecologo con cui ho esaminato attentamente le opzioni disponibili nell'ambito della contraccezione permanente: la procedura Essure, la legatura delle tube e la vasectomia, per mio marito». Antonella ha scartato le ultime due, e ha

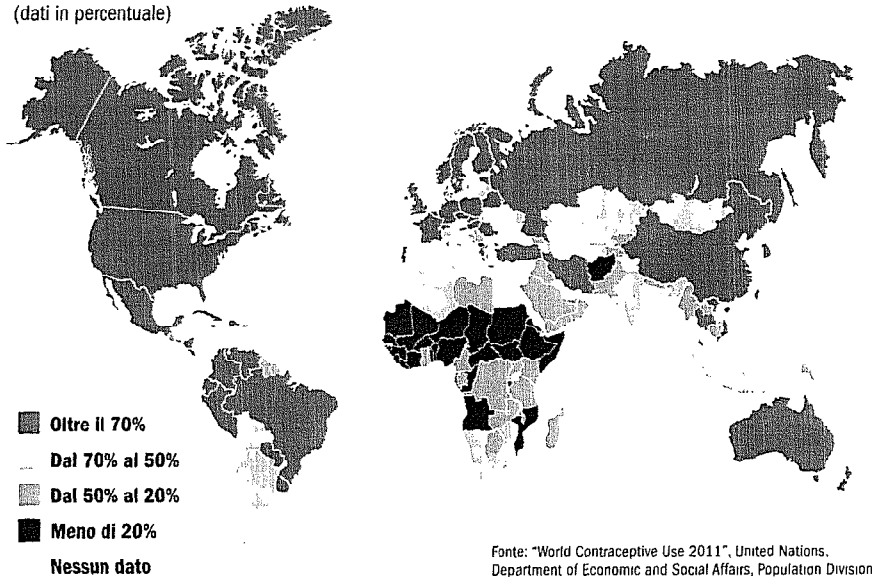
scelto di procedere con la chiusura delle tube. Una procedura che dura poco più di 10 minuti, si esegue in ambulatorio senza bisogno di anestesia e che è risultata efficace nel 99,74 per cento dei casi. A compierla deve essere un ginecologo certificato, che ha seguito cioè un corso apposito: si inseriscono per via vaginale degli inserti morbidi e flessibili fino a depositarli nelle tube. Qui gli inserti si espandono e nelle settimane successive all'inserimento, in risposta alla

loro presenza, si crea una barriera naturale che di fatto impedisce che gli spermatozoi raggiungano gli ovuli. Per essere sicuri che la procedura sia andata a buon fine, dopo tre mesi si effettua una radiografia. Nel mondo sono più di 700 mila le donne che hanno preso la stessa decisione. In Italia, dove la procedura è rimborsata dal Ssn, dal 1995 sono state circa 3 mila. In alcune regioni, però, è difficile, se non impossibile, trovare ginecologi che sappiano di cosa si tratta: in Basilicata e nel Lazio, per esempio, non ce ne sono.

Foto: Nel Surin-Tendance Floie / Luzphoto

Italiane senza protezione

Donne fra i 15 e i 49 anni, sposate o con relazione stabile, che fanno uso di contraccettivi (dati in percentuale)



tromboembolismo è raramente mortale e il rischio che si corre prendendo la pillola è molto basso, molto inferiore a quello che corrono tutte le donne che rimangono incinta».

Il rischio aumenta di solito con l'età e gli eventi avversi oscillano tra lo 0,5 e i 5 ogni 10 mila donne. Con le pillole di seconda generazione si sale a 2 ogni 10 mila donne, con la terza e quarta generazione a 4 su 10 mila. Ma la gravidanza fa salire l'incidenza ancora di più: 6 donne gravide ogni 10 mila. «Quando parliamo degli effetti della pillola non possiamo dimenticare quelli positivi e cioè la diminuzione netta del rischio di ammalarsi di tumore dell'ovaio, una patologia molto più grave della tromboembolia venosa», conclude la ginecologa. Non solo. Ma la letteratura scientifica parla anche di riduzione del rischio di tumore al colon e all'endometrio.

Insomma, come per qualsiasi medicinale, prima di decidere di assumere la pillola bisognerebbe mettere sui piatti della bilancia rischi e benefici. O almeno leggere il foglietto illustrativo dove, a seguito di un monito delle agenzie regolatorie americana ed europea, oggi il rischio di eventi avversi vascolari è molto ben descritto. «Rispetto a quelle di generazione precedente, per esempio,

I RISCHI SONO MINIMI. MA I MEDICI PRIMA DI PRESCRIVERE DEVONO VALUTARE BENE LA SALUTE DELLE DONNE. ETÀ, PESO E CIRCOLAZIONE VENOSA

quelle nuove hanno un rischio di causare tromboembolismo arterioso, quello che porta a infarto per intenderci, molto inferiore. Da questo punto di vista si tratta di un miglioramento», dice Fruzzetti. In Italia la rete Nazionale di Farmacovigilanza ha registrato, nel triennio 2010-2012, 83 sospette reazioni avverse all'assunzione di contraccettivi contenenti desogestrel e gestodene, e 86 a quelli contenenti drospirenone e nomegestrolo.

Nessuna fatale, tutte "attese", ovvero già associate da tempo all'uso di questi medicinali. Totale: 169 casi su una popolazione di utilizzatrici che l'Aifa, l'agenzia italiana del farmaco, stima di circa 2 milioni all'anno. Calcolatrice alla mano, considerando i tre anni di

valutazione, lo 0,028 per cento delle donne italiane che ha assunto queste pillole ha avuto una reazione sospetta. Ovvero, suggerisce l'Aifa: «Solo da una successiva analisi di tali segnalazioni si può studiare l'eventuale associazione dell'effetto avverso segnalato, attribuendo a tale evento una probabile correlazione con l'uso del medicinale o meno». Il che, fuori dal medichese, significa che le donne hanno segnalato sì i malasseri definiti "sospetti", ma che non è detto che essi siano attribuibili direttamente al farmaco, e non ad altre cause.

In ogni caso, ciò che conta davvero è quanto sottolinea Fruzzetti: «Ogni farmaco ha il suo profilo che va valutato insieme alla paziente. Le donne in sovrappeso, che fumano, che hanno problemi cardiovascolari non possono assumere questi farmaci. Deve essere chiaro non solo ai medici, ma anche alle donne». Non si può pretendere dal medico una pillola che non faccia ingrassare, che non aumenti la cellulite o semplicemente non appesantisca il fegato, se si conduce uno stile di vita insano o si hanno dei problemi di salute. Il gioco, in questi casi, non vale la candela.

Ma per decidere le pazienti dovrebbero poter parlare a lungo con il proprio medico, di base o specialista che sia, dell'importanza di una corretta contraccezione. Un specie di miraggio in Italia, dove meno del 50 per cento delle donne fra i 15 e i 49 anni usa un metodo anti-concezionale, meno di quello che succede in Tunisia, Egitto o Sud Africa. E dove gli esperti ritengono valgano i risultati di uno studio, pubblicato sulla rivista "Contraception" e condotto in Germania, Francia, Gran Bretagna, Svezia e Romania: solo il 2 per cento delle donne dichiara di sapere come funziona veramente la pillola, come dimostra un'indagine. Una consapevolezza assai scarsa, diffusa nelle donne di ogni estrazione socio-culturale.

E allora, forse, si potrebbe proprio cominciare da qui: chi prende un farmaco così serio da alterare in maniera pesante i ritmi ormonali, anche se per una buona causa, deve sapere che non è una pasticca di zucchero, deve conoscerne i potenziali rischi e pretendere che il medico lo prescriba dopo un'attenta valutazione clinica. ■