

Pillola senza ricetta medica: la svolta degli Usa e le domande aperte

Prof.ssa Alessandra Graziottin

Direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica

H. San Raffaele Resnati, Milano

Il 13 luglio 2023 la Food and Drug Administration statunitense (FDA) ha approvato, per la prima volta, una pillola contraccettiva "da banco", acquistabile cioè senza prescrizione medica. Le donne in età fertile, sessualmente attive e che non desiderano una gravidanza, potranno acquistarla liberamente in farmacia. La pillola, chiamata Opill, è oggi prodotta da una azienda irlandese. Si assume in modo continuativo, una compressa tutte le sere alla stessa ora (con una variabilità massima di 3 ore, pena la perdita dell'efficacia contraccettiva). Non contiene estrogeni naturali, come l'estradiolo, né sintetici, come l'etinilestradiolo, e progestinici, tipici delle pillole "combinata": ma solo il progestinico, ossia il componente con più potente azione di inibizione dell'ovulazione a livello dell'ipotalamo, il centro cerebrale che attraverso l'ipofisi governa anche gli ormoni responsabili dell'ovulazione.

Pillole con solo progestinico esistono già da anni in commercio. Sono chiamate "minipillole" con un nome tranquillizzante, proprio perché non contengono estrogeni. Il colpo dell'azienda irlandese è stato riproporre all'FDA una pillola con solo progestinico, il norgestrel, che era stata già approvata dallo stesso ente ben cinquant'anni fa, nel 1973. Allora l'approvazione era su prescrizione medica: poi l'azienda produttrice non la mise sul mercato per ragioni commerciali interne. Il norgestrel è un progestinico di seconda generazione, come il "cugino", il levonorgestrel. Entrambi sono ormoni sintetici sicuri, perché studiati e utilizzati da decenni, sia in contraccezione, sia nelle terapie per la menopausa. L'ottima idea è riproporre il norgestrel in contraccezione orale da solo, invece che in combinazione con gli estrogeni

Il biglietto da visita di questa molecola è eccellente: 1) ottima efficacia contraccettiva, perché è massima l'inibizione del comando a cascata di eventi ormonali che portano all'ovulazione, all'interno dell'asse ipotalamo-ipofisi-ovaio; 2) grande capacità di tenere sotto controllo l'endometrio, grazie al profilo androgenico dell'ormone; si riduce così il rischio di sanguinamenti irregolari ("spotting"), fastidiosi e inquietanti per la donna, che sono una delle cause di abbandono della contraccezione; 3) non aumenta il rischio trombotico: è quindi indicato anche nelle donne con tale rischio nelle quali non è possibile usare prodotti che contengano estrogeni, né in contraccezione né in terapia ormonale sostitutiva; 4) non è controindicato in caso di emicrania con aura, ossia di cefalea con allucinazioni sensoriali (visive, uditive, olfattive, gustative o tattili), perché non aumenta il rischio di eventi cerebrovascolari, già più elevato in questo gruppo di donne emicraniche; 5) fiore all'occhiello: il rispetto del desiderio sessuale, ridotto invece in molte donne che utilizzano la contraccezione ormonale perché, impedendo l'ovulazione, viene inibito anche il picco di testosterone ovarico che l'accompagna e che aumenta il desiderio sessuale della donna quando è massima la probabilità di concepimento.

La ragione? Eccola: il testosterone è presente nel sangue e nei tessuti delle donne sane a livelli superiori a quelli dell'estradiolo, con l'eccezione della gravidanza. E' prodotto soprattutto dalle ovaie e dal tessuto adiposo. Viaggia nel sangue delle donne in forma libera e attiva (il 2%), mentre per il 98% viaggia legato a una proteina vettrice, la Sex Hormone Binding Globulin (SHBG). Il segreto biologico del norgestrel e del levonorgestrel è competere con il testosterone

per il legame alla proteina, liberandolo in quantità maggiori e riaccendendo così la base biologica del desiderio sessuale.

Limiti? Nelle donne con ipersensibilità agli androgeni potrebbe peggiorare acne, capelli grassi, ipertricosi e irsutismo.

Punto chiave: perché l'FDA approva proprio ora una contraccezione ormonale acquistabile senza prescrizione medica? Gli USA si trovano in una situazione critica. Da un lato, l'aumento di gravidanze indesiderate, soprattutto nelle adolescenti, è una emergenza nazionale. Dall'altro è sempre più difficile poter richiedere l'interruzione volontaria di gravidanza, per la drastica restrizione in corso negli Stati a maggioranza repubblicana, avallata dalla Corte Suprema. La via costruttiva sarebbe stata offrire una consulenza contraccettiva gratuita che includesse una prescrizione sicura all'interno di un'accurata visita medica, ma questo negli Stati Uniti non è previsto.

Molte le domande aperte. Il costo, per ora non indicato. L'efficacia, senza consulenza medica, per maggiori errori di assunzione, e per una questione sostanziale poco considerata e invece critica: il peso corporeo. Data la prevalenza dell'obesità negli USA, il farmaco "diluito" in sangue e grasso più elevati potrebbe non raggiungere livelli contraccettivi efficaci. Non ultimo, la sicurezza, nell'uso incontrollato. Anche in USA, il fronte della salute procreativa resta molto problematico.