

INFORMACJA PRASOWA

Czas odkłamać tzw. antykoncepcję awaryjną – może nawet wspierać Planowanie Rodziny

Wskaźnik dzietności w Polsce wciąż utrzymuje się na zastraszająco niskim poziomie - 1,33- podczas gdy współczynnik dzietności zapewniający zastępowalność pokoleń wynosi około 2,1. Jako, że planowanie rodziny to dla każdego bardzo osobista i ważna kwestia a Pary starające się o potomków często spotykają się z wieloma przeciwnościami: natury materialnej, z dostępem do tak zwanej antykoncepcji awaryjnej czy problemami z płodnością. Podejmowane przez rząd działania w postaci programów pomocowych to dobra droga do pokonania przeszkód, ale tylko na polu materialnym a co z pozostałymi wyżej wymienionymi zagadnieniami?

Problem płodności w Polsce:

Nad kwestiami płodności w Polsce i na świecie pochylają się wybitni specjaliści od kilkunastu lat. Kwestia ta dotyka głównie społeczeństw „zachodu”. Według ekspertów, z różnych środowisk, panuje powszechna zgoda, że problem istnieje i z każdym rokiem będzie się pogłębiał (obecnie dotyczy on według różnych danych od około 10-14 % par w wieku rozrodczym w Polsce i około 8-10% populacji na świecie przyp. red). Wpływ na „rozwój” tej sytuacji mają dziesiątki czynników wśród których można wymienić m.in. :

- przebyte w dzieciństwie choroby
- używki
- stres
- przyjmowane leki i stosowane metody terapeutyczne
- czynniki środowiskowe (zanieczyszczenie środowiska)
- choroby układowe (cukrzyca, nowotwory)
- choroby cywilizacyjne (otyłość)

Wśród par starających się o dziecko tak zwany czynnik męski czy żeński występują równie często (50/50). W przypadku mężczyzn można stosować leczenie w postaci Suplementów Diety, np. Profertil-u (rekomendowany przez Polskie Towarzystwo Andrologiczne), który zawiera antyoksydanty poprawiające, jakość nasienia, potwierdzoną badaniami klinicznymi. Takie produkty na rynku w Polsce występują w kilku wariantach i są dostępne bez recepty. W przypadku kobiet leczenie problemów z płodnością zazwyczaj jest trudniejsze (nie odnosi się to do całkowitej bezpłodności – pojęcie oznaczające całkowity brak możliwości splodzenia dziecka-, która niezależnie od płci wymaga podjęcia innych działań np. leczenia poprzez Naprotechnologie lub przy zastosowaniu techniki In Vitro przyp. red.), wymaga konsultacji i leczenia pod opieką lekarza.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że z niektórymi przyczynami problemów z płodnością możemy sobie poradzić sami: ograniczając używki, dbając o swoją dietę, poprzez ćwiczenia czy unikanie stresu. Wśród specjalistów panuje również powszechne przekonanie, że pary starające się o dziecko powinny udać się do lekarza by profilaktycznie poddać się badaniom płodności.

Tak zwana ‘Antykoncepcja Awaryjna’:

Antykoncepcja „hamuje, wstrzymuje płodność”, dlatego potrzebna jest odpowiednia edukacja w tym zakresie, tak by nie stała się ona, jedną z przyczyn niepłodności a jedynie odpowiednim narzędziem w planowaniu rodziny. Od momentu stworzenia tabletki antykoncepcyjnej dla kobiet, minęło 50 lat. Jak duży wpływ antykoncepcja hormonalna ma na planowanie rodziny pokazują statystyki - już 22 % Polek stosuje antykoncepcję hormonalną (na świecie jest to około 100 mln kobiet). **Antykoncepcja stała się jedną z najpowszechniejszych metod planowania rodziny w Polsce (w ankiecie z listopada br. z portalu: www.eFarmaceuta.pl , wśród Polek, ponad 80% badanych kobiet opowiedziało się za dopuszczeniem ‘ella-one’ bez recepty)**

Antykoncepcja awaryjna w Polsce

Pojęcie Antykoncepcji Awaryjnej jest mało powszechne i sprowadzane do sloganów okłamujących pacjentki - „tabletki/pigułki dzień po” oraz „tabletki aborcyjne”. Na rynku dostępna jest , nazywana nowoczesną - tabletką antykoncepcyjną, „**ella-One**”- przeznaczona do stosowania w nagłych wypadkach. Najwyższy czas obalić mity na temat tabletki „**ella-One**”, upowszechniane przez niedostatecznie wyedukowane i świadome kręgi tak zwanych pseudo ‘obrońców życia’.

Tabletka ‘ella-One’ nie ma działania wczesnoporonnego, nie wpływa negatywnie na zagnieżdżanie się zarodka. Ponadto **jest jedyną tabletką antykoncepcji doraźnej** w Europie, która może opóźnić jajczkowanie nawet tuż przed jego wystąpieniem, (czyli wtedy, gdy ryzyko ciąży jest największe) poprzez przesunięcie **momentu owulacji o 5 dni**. Jest to czas, w którym plemniki tracą swoją żywotność i **nie są w stanie dotrzeć do komórki jajowej**, aby ją zapłodnić. Należy dodać, że ‘ella-One’ ma bardzo korzystny profil bezpieczeństwa (0,02% pacjentek w Polsce zgłosiło działania niepożądane takie jak: **niechciana ciąża (28,4% - 23 przypadki, z 81 co pokazuje, że preparat nie działa aborcyjnie), bóle głowy, nudności, bóle brzucha i bolesne okresy**). Trzeba zwrócić również uwagę na liczne badania kliniczne, które wykazały, że preparat ‘ella-One’ **nie powoduje przerwania istniejącej ciąży** (Potwierdzone wpisem do dokumentu Charakterystyka Produktu Leczniczego (CHPL))

‘ella-One’ zawiera 30 mg. octanu uliprystalu – hormonu sterydowego. Europejska Agencja ds. Leków (EMA) zaproponowała unikanie jakichkolwiek aluzji co do możliwego użycia octanu uliprystalu jako środka aborcyjnego w celu uniknięcia użycia leku off-label (praktyka przepisania pacjentom leków na schorzenia inne niż przewidziane w procesie autoryzacji rynkowej przyp. red.). Mało prawdopodobne jest więc, by octan uliprystalu mógł być efektywnie stosowany jako środek aborcyjny, gdyż w przypadku np. „**ella-One**” stosowany jest w znacznie mniejszej dawce. W 2014 roku Komisja Europejska na podstawie rekomendacji EMA zmieniła status leku na dopuszczone do sprzedaży bez recepty, według EMA tabletki mogą być „stosowane bezpiecznie i skutecznie bez potrzeby uzyskania recepty”.

Obecnie ‘ella-One’ w większości krajów UE jest sprzedawana bez recepty. Na Malcie, **uznawanej za jeden z najbardziej katolickich członków Unii Europejskiej**, podjęto decyzję (także po *nieformalnej konsultacji z lokalną ‘hierarchią kościelną’*), o dopuszczeniu do obrotu tak zwanych tabletek „dzień - po” jako leki OTC, o czym poinformował na początku października br. **prof. Anthony Serracino Inglott**, Przewodniczący Urzędu Leków Malty, w wywiadzie dla Maltańskiego Times. Przewodniczący Urzędu Leków zwrócił uwagę na kilka istotnych kwestii związanych ze stosowaniem tabletki „dzień- po”:

- po pierwsze najważniejsza jest „skuteczność” (*im szybciej zostanie zaaplikowana tym większa skuteczność*), dlatego kierowanie pacjentów do lekarza po recepty obniża skuteczne działanie pigułki

- po drugie system medyczny na Malcie, a także poziom produkowanych farmaceutyków oraz umiejętności samych farmaceutów należy do najwyższych w Europie

- po trzecie zarówno Izba Lekarska, Komisje Parlamentarne jak i Urząd Leków muszą kierować się zapewnieniem pacjentom komfortu i skutecznego działania leków

Na takich 3 „filarach” opieramy decyzję o wprowadzeniu tego leku do obrotu bez recepty – dodał Prof. Serracino

Podobnie kwestie stosowania „ella-One” ocenił Pan **prof. dr med. Johannes Bitzer** Prezydent Europejskiego Stowarzyszenia Zapobiegania Cięży i Zdrowia Reprodukcyjnego, mówiąc (*jako Gość konferencji Niepłodność-Plagą XXI-2016 w Warszawie*), iż wiodący preparat w segmencie antykoncepcji awaryjnej („elle-One”) działa na opóźnienie owulacji a nie na endometrium, co było podstawą do dopuszczenia go do sprzedaży bez recepty przez EMA (Europejska Agencja Leków) ze względu na efektywność a **przede wszystkim wysoki poziom bezpieczeństwa**.

Po roku od dopuszczenia tego preparatu jako OTC w Europie, jak wskazał Prof. Bitzer (sprawdzone na badaniach przez ponad 7 mln. pacjentek), profil bezpieczeństwa „elle-One” nie uległ zmianie.

Profesor Bitzer nie wykluczył, iż być może na użytek polskiego środowiska pacjentek, można rozważyć ograniczenie dostępności tego („elle-One”) lub innych preparatów bez recepty, dla osób/pacjentek **poniżej 18 roku życia**.

Taki też wniosek padł podczas warszawskiej Debaty z udziałem m.in.: **prof. Bitzera** , **prof. Chazana** , **prof. Mariana Szamatowicza** i wielu innych, równie niezależnych autorytetów (w ramach konferencji „Niepłodność Plagą XXI wieku www.2016.nieplodnosc.org.pl) .

Warto dodać, że antykoncepcja awaryjna dedykowana jest do „**sporadycznego**” użytku”. Ostatnie badania na temat stosowania środków antykoncepcyjnych i opinii farmaceutów o takich preparatach, przeprowadzone **w listopadzie 2016 r.*** przez **Millward Brown** we współpracy z Panią **prof. dr hab. n. med. Violetta Skrzypulec-Plintą** (Prorektorem Śląskiego Uniwersytetu Medycznego), wynika, że „ella-One” wbrew opinii niektórych urzędników Ministerstwa Zdrowia, **nie jest stosowana przez nastolatki** – osoby w wieku **poniżej 18 lat** stanowią bowiem niespełna **2% kupujących „ella-One”**. Największą grupę pacjentów aptek kupujących „ella-One” (**45%**) stanowią **osoby w wieku 25-30 lat** , więc raczej już świadomie podejmujące decyzje.

Tabletka antykoncepcyjna zrewolucjonizowała podejście do planowania rodziny zarówno w Polsce jak i na świecie, dlatego też warto zadbać, o jakość stosowanych środków i bezpieczeństwo przyszłych matek, dopuszczając tylko bezpieczne i przebadane preparaty do powszechnego użytku.

Szczególnie w obecnym momencie społecznej debaty i troski o stan prokreacji naszego społeczeństwa , gdy odpowiedzialne korzystanie z unikalnej tabletki „ella-One” stanowi ważny element bezpieczeństwa pacjentek i może być wręcz kluczowym „narzędziem wsparcia” wykorzystywanym przez Pary w planowaniu rodziny.

O czym jak nigdy dotąd należy coraz częściej przypominać zarówno lekarzom-ginekologom, położnikom, ale również farmaceutom.

Opracował:

(na podstawie stenogramów wystąpień Ekspertów oraz dostępnych w przestrzeni źródeł naukowych)

Zespół redakcji Kurier Medycyny

Piotr Żurkowski / Arkadiusz Góraj

www.kurier-medycyny.com

Warszawa , 25 luty 2017