



Pillola dei cinque giorni, un sì con molti paletti



Dal Consiglio superiore di sanità parere positivo alla possibile introduzione in Italia del nuovo «contraccettivo d'emergenza». A una condizione decisiva: visto che non si può usare in gravidanza, prima di prescriverlo va realizzato un test clinico per eliminare ogni dubbio sulla maternità eventualmente iniziata. Se questa fosse accertata, bisognerebbe infatti sottostare alle regole della 194

di Emanuela Vinai

Potrebbe essere introdotta a breve anche in Italia la cosiddetta «pillola dei cinque giorni dopo», vale a dire il prodotto che agisce per evitare la gravidanza fino a 120 ore dal rapporto potenzialmente fecondo. Il Consiglio Superiore di Sanità (Css), sollecitato dall'Agenzia italiana per il farmaco (Aifa), ha infatti espresso ieri un parere favorevole, che ne sconsiglia l'utilizzo solo in caso di gravidanza accertata, essendo «un farmaco per la contraccezione di emergenza e non per l'aborto».

Il parere del Css arriva a seguito di una specifica richiesta dell'Aifa che già nei primi mesi del 2010, al termine di una prima istruttoria per deliberare l'eventuale autorizzazione al commercio in Italia, a seguito della richiesta della ditta produttrice, aveva espresso «preoccupazione riguardo alle eventuali conseguenze di un uso

ripetuto» e «ritenuto opportuno sospendere la valutazione e sottoporre al Css un quesito specifico circa la compatibilità con la normativa vigente in tema di contraccezione e interruzione volontaria di gravidanza». Lo stesso ministro della Salute Ferruccio Fazio, rispondendo in un question time alla Camera all'onorevole Luisa Capitanio Santolini che chiedeva di chiarire la differenza tra EllaOne e Ru486, annunciò la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità «sulla compatibilità del farmaco con la normativa vigente, e perché sia chiarita la differenza con la Ru486 e che sia escluso con certezza che il farmaco EllaOne agisca dopo il concepimento».

Ma come funziona la pillola dei cinque giorni dopo? Lo spiega Lucio Romano, ginecologo all'Università Federico II di Napoli e copresidente nazionale di Scienza & Vita: «EllaOne fa parte di quei composti sintetici che si legano ai recettori del progesterone come la Ru486, la pillola abortiva. L'azione del progesterone è fondamentale per l'iniziale sviluppo della gravidanza, in particolare prepara l'utero ad accogliere l'embrione per l'annidamento. Se assunta prima dell'ovulazione EllaOne impedisce o ritarda l'ovulazione stessa». E se invece viene assunta dopo che è avvenuta l'ovulazione e la fecondazione? «In questo caso, come riportato anche da recente e autorevole letteratura scientifica – sottolinea Romano –, inducendo alterazioni dell'endometrio, la mucosa che riveste l'utero e accoglie l'embrione, la pillola ne impedisce l'annidamento svolgendo un'azione

intercettiva-abortiva. È importante ricordare che i primi studi su EllaOne sono stati realizzati proprio confrontandone l'azione con la Ru486».

«Il Consiglio Superiore di Sanità ha dato una precisa indicazione di compatibilità con la legge 194 – ha commentato ieri sera il sottosegretario alla Salute, Eugenia Roccella – e cioè che c'è bisogno di un test di gravidanza precoce che escluda una gravidanza in atto per poter somministrare la pillola dei cinque giorni dopo». Quello posto dal Css, ha sottolineato Roccella, è «un paletto importante» perché dice che la pillola è «compatibile con le leggi italiane se c'è un test che elimina ogni dubbio di gravidanza in atto, perché in quel caso bisogna invece seguire la legge 194». Ora, ha ricordato il sottosegretario, «la parola passa all'Aifa» che deve autorizzare la commercializzazione del farmaco in Italia. «L'agenzia del farmaco – ha aggiunto – modellerà il protocollo su questa base». Il parere del Consiglio Superiore di Sanità, ha concluso, è «importante



perché abbiamo un problema di uso inappropriato già della pillola del giorno dopo in particolare con le minorenni».

L'Associazione radicale Luca Coscioni, in un comunicato stampa «accoglie con soddisfazione il parere positivo del Ccs», pur notando che «poiché l'indicazione all'uso del farmaco, l'Ulipristal, è la contraccezione d'emergenza, e non l'aborto farmacologico, il suo divieto in gravidanza appare quantomeno superfluo, data l'assoluta non necessità di ricorrervi in quest'ultimo caso». Anche il ginecologo Silvio Viale, radicale anch'egli, auspica che «il prossimo passo sia l'abolizione della ricetta obbligatoria per la contraccezione di emergenza, come già avviene nei Paesi europei e negli Usa». La pillola dovrà ora tornare all'esame dell'Aifa per l'approvazione definitiva. L'iter che attende il nuovo prodotto per la contraccezione d'emergenza è il seguente: non appena il Ccs trasmetterà formalmente il proprio parere all'Aifa, il dossier passerà nelle mani della Commissione tecnico-scientifica (Cts) dell'ente regolatorio italiano. Il passaggio successivo sarà quello in Commissione prezzi e rimborsi, fino al gradino finale del responso del Consiglio di amministrazione dell'Aifa.

Con il via libera europeo pressing in corso sulle autorità italiane per venderla in farmacia

Il 26 maggio 2009 era stata emessa l'autorizzazione di marketing da parte della Commissione Europea per EllaOne, prodotta dalla Hra Pharma, azienda farmaceutica francese. L'ok della Commissione Europea è stato emesso a seguito del parere positivo rilasciato dal Chmp (Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'Emea (European Medicines Agency) nel marzo 2009. La HRA Pharma già produttrice del Norlevo - la pillola del giorno dopo - aveva quindi manifestato la propria intenzione di distribuire la nuova

molecola in tutto il mondo e di proseguirne lo sviluppo farmaceutico. È di poche settimane fa l'interpellanza parlamentare dei senatori radicali Donatella Piretti e Marco Perduca, che chiedevano di sapere «a che titolo sia stato chiesto il parere del Consiglio superiore della sanità da parte del ministro, che, non essendo vincolante, non può interferire nella procedura tecnica dell'Aifa». Chiaro l'intento: dimostrare che il via libera delle autorità europee si deve tradurre nell'automatica immissione in commercio anche in Italia (Em.Vi.)