

4 aprile 2012

PIANETA FARMACO

Dall'Aifa su ulipristal: le gravidanze vanno segnalate

A pochi giorni dall'arrivo in Italia della pillola dei 5 giorni dopo, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) si rivolge ai medici per informarli sull'attivazione di un [registro](#) per raccogliere tutti i dati disponibili sulle gravidanze eventualmente esposte al farmaco. Il riferimento è sia ai casi di gravidanza non diagnosticata prima dell'assunzione sia ai casi di fallimento del trattamento. La prescrizione di ulipristal acetato 30 mg è, in Italia, subordinata all'esecuzione del test biochimico, che permette di escludere che sia già in atto una gravidanza. Inoltre, dal momento che esiste una percentuale di fallimento (in studi clinici di fase III è stato osservato un tasso di fallimento fino a 2,1%) una donna a cui sia stato prescritto il farmaco, deve informare il suo medico nel caso in cui la gravidanza prosegua. Il profilo di sicurezza, infatti, è stato valutato in 3.882 donne, ma in un numero molto limitato di gravidanze, motivo per cui le autorità sanitarie europee hanno richiesto all'azienda produttrice l'istituzione di un registro per raccogliere segnalazioni da parte dei medici prescrittori. Tali segnalazioni, ricorda l'Aifa nella lettera, in quanto segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci, come lo è anche il fallimento terapeutico, «devono comunque essere inviate, a norma di legge, al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza il quale è tenuto a inserirle nella Rete nazionale di farmacovigilanza».