

La **pillola** dei 5 giorni dopo? La tiene in un cassetto FAZIO

Barbara Liverzani

All'appello manca solo l'Italia. E purtroppo non è una novità. **L'ulipristal acetato**, contraccettivo d'emergenza in grado di agire fino a 5 giorni dopo il rapporto a rischio, già presente in 27 paesi europei più Israele, Stati Uniti e Canada, da noi **non riesce** a ottenere il **via libera** definitivo.

Eppure di tempo ne è passato: non solo dall'approvazione dell'Emea (l'ente europeo per il controllo dei farmaci) datata **maggio 2009**, ma anche da quando la HRA Pharma, la società farmaceutica che lo produce, ha presentato la richiesta di riconoscimento all'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco) nell'agosto del 2009. **Venti mesi** non sono bastati per dire sì alla commercializzazione dell'ulipristal acetato e renderlo così disponibile per le donne italiane.

Un ritardo inspiegabile e, paradossalmente, abbastanza usuale nel nostro paese, almeno quando si ha a che fare con farmaci **cattolicamente discutibili**: la stessa cosa è successa con il levonorgestrel, un altro contraccettivo di emergenza che agisce entro 24 ore dal rapporto sessuale, e analogo percorso a ostacoli ha conosciuto la Ru486, la pillola abortiva.

Del resto da un punto di vista strettamente tecnico problemi non ce ne dovrebbero essere. Innanzitutto perché il farmaco non presenta particolari profili di rischio al punto che tutte le altre autorità, quella europea e statunitense in testa ma anche quelle nazionali, hanno accor-

dato il via libera in breve tempo. Poi perché, come ci spiega **Alberto Aiuto**, general manager della filiale italiana di HRA Pharma, "si tratta di un farmaco di fascia C ossia a totale carico del cittadino per il quale l'Aifa in genere si occupa solo di ratificare il prezzo di vendita. Senza dare alcun parere tecnico".

Invece, in questo caso, le cose sono andate diversamente.

La lunga pausa di riflessione

Tutto nasce dal dubbio sulla natura stessa dell'ulipristal: non un contraccettivo ma un **abortivo**, temono alcuni. Così dopo

OBIEZIONE DI COSCIENZA E DIRITTI DELLE DONNE

Il via libera alla commercializzazione è solo un primo passo che, almeno nel caso dei farmaci con implicazioni etiche, non significa la fine dei problemi. La storia del **levonorgestrel** è indicativa. A oltre dieci anni dall'Ok dell'Aifa, per una donna riuscire ad avere nel più breve tempo possibile (unico modo per massimizzare l'efficacia) Levonelle o Norlevo (i due nomi commerciali del principio attivo) è tutt'altro che semplice. Un medico su due **rifiuta** di fare la prescrizione medica e nell'85% dei casi lo fa per motivi di **coscienza**.

È quanto emerge dal rapporto presentato dall'associazione **Vita di Donna** che nel 2008 ha attivato il servizio **Sos Pillola del giorno dopo** proprio per garantire a chi ne abbia bisogno la certez-

za della prescrizione: "Abbiamo una rete di medici, reperibili 24 ore al giorno e anche nel fine settimana, quando per esempio i consultori sono chiusi", ci spiega **Elisabetta Canitano**, presidente dell'associazione.

"Laddove non siamo presenti con i nostri volontari, cerchiamo di attivarci trovando strutture che facciano la prescrizione o intervenendo presso i medici obiettori. Ma l'obiezione di coscienza in questo caso non ha fondamento - aggiunge - in quanto non si tratta di un farmaco abortivo. Il codice deontologico riconosce al medico la possibilità di non fornire prestazioni contrarie alla sua coscienza a patto però che ciò non sia lesivo del diritto del paziente ad ottenere la cura. Quindi l'obiettore deve attivarsi per trovare in breve tempo un collega disposto a prescrivere il contraccettivo di emergenza. È una cosa che purtroppo non fa quasi nessuno".

la compatibilità dell'ulipristal con la legge 194, quella che regola l'interruzione di gravidanza nel nostro paese. Arriviamo così a **settembre 2010** e a questo punto il via libera sembra davvero a un passo. È qui che il Salvagente si ferma nel racconto.

Cosa è successo nei sette mesi che sono passati? **Assolutamente niente**. Una novità in realtà c'è. Circa un mese fa, la dottoressa **Concetta Mirisola**, della segreteria generale del Ccs, all'agenzia di stampa Adnkronos ha dichiarato: "Quando il comitato tecnico scientifico dell'Aifa ci sottoporrà la richiesta ci

Dopo 20 mesi di attesa il contraccettivo di emergenza resta "in attesa di autorizzazione". E ora si scopre che la pratica non è mai arrivata a chi doveva dare il via libera

metteremo a lavoro immediatamente". Ecco svelato il mistero dell'impasse: semplicemente nessuno ha ancora inviato al Ccs la richiesta di parere.

Pratica dormiente

Commenta Alberto Aiuto: "L'abbiamo appreso con grande sconcerto solo a fine marzo. Eppure da fonti del ministero sapevamo che la richiesta era partita dalla segreteria del ministro il 22 marzo 2010". Dov'è allora che la pratica si è bloccata? "Non lo sappiamo, per questo da settimane chiediamo un incontro a

ben due interrogazioni parlamentari il **ministro della Salute, Ferruccio Fazio**, annuncia una pausa di riflessione sulla pillola: prima affidandola agli esperti della commissione tecnico-scientifica dell'Aifa e poi richiedendo un ulteriore parere al Consiglio superiore di sanità (Ccs) chiamato, in particolare, a esprimersi sul-

Guido Rasi, direttore generale dell'Aifa. L'impressione è che l'agenzia sia rimasta scottata dalla vicenda della Ru486 (quando il primo via libera dell'Aifa fu bloccato dalla commissione Sanità del Senato, ndr) e ora ci stia andando con estrema cautela. L'escamotage è mettere la pratica ulipristal nel cassetto e farla dormire".

Del resto anche i dubbi medico-scientifici sulla cosiddetta pillola dei cinque giorni dopo a questo punto sono stati definitivamente chiariti. "A dicembre l'Emea ha fornito una nuova scheda tecnica del medicinale in cui si precisa meglio il meccanismo d'azione: agisce solo come ritardante dell'ovulazione". Dunque l'ulipristal acetato alle dosi contenute in EllaOne (il nome commerciale) **non ha** nessuna facoltà di **impedire l'impianto** dell'embrione nell'utero a fecondazione già avvenuta.

