

EllaOne

L'Italia si arrende alla «pillola dei cinque giorni»

L'ok definitivo dell'Agenzia del farmaco renderà disponibile a breve in farmacia il «contraccettivo d'emergenza» con effetti abortivi. Previsti il test di gravidanza previo e la ricetta non ripetibile

DI EMANUELA VINAI

La firma è arrivata in tempi imprevedibilmente brevi. Appena dopo il via libera della Commissione tecnico-scientifica, il direttore generale dell'Aifa Guido Rasi, in partenza per assumere la guida dell'ente di farmacovigilanza europeo (Ema), ha firmato il decreto con cui l'Agenzia italiana del farmaco autorizza la commercializzazione nel nostro Paese della «pillola dei cinque giorni dopo», EllaOne. Dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, atto per cui non servono altri passaggi burocratici, nel giro di poco tempo la pillola sarà liberamente acquistabile in tutte le farmacie italiane. Infatti non è stato necessario l'esame finale in Consiglio di amministrazione Aifa (come invece accadde per la Ru486 nel luglio 2009), dato che il medicinale è stato inserito in fascia C (a carico del cittadino), non comportando quindi oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale. Il passaggio successivo sarà dunque la pubblicazione in Gazzetta, nei prossimi giorni, mentre per l'arrivo del prodotto in farmacia si attendono i tempi tecnici necessari per l'azienda produttrice.

EllaOne è stato quindi classificato come «contraccettivo d'emergenza». Sono quattro i paletti della "determina" di autorizzazione al commercio, firmata l'8 novembre ma della quale si è saputo solo ieri: la non ripetibilità della ricetta; l'obbligatorietà della presentazione di un test di gravidanza negativo basato sul dosaggio dell'Hcg beta; l'attivazione e il mantenimento, a carico della ditta produttrice, di un registro delle eventuali gravidanze occorse durante l'assunzione; l'inserimento nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse.

L'inserimento di questi criteri vuole limitare l'uso disinvolto del

prodotto, ma la sensazione è che, come avvenuto anche per la Ru486, sia stata infranta un'altra barriera culturale e, soprattutto, educativa. «Con il definitivo via libera alla "pillola dei cinque giorni dopo" assistiamo all'ultimo atto di una progressiva banalizzazione dell'aborto», commenta Lucio Romano, ginecologo e vicepresidente nazionale dell'Associazione Scienza & Vita. «Far passare come mero contraccettivo un prodotto che agisce fino a cinque giorni dopo il rapporto sessuale e che può svolgere un'azione di antiannidamento in utero dell'embrione, e quindi abortiva, non solo è antiscientifico ma rappresenta l'ennesima riprova di una deriva culturale che veicola messaggi fuorvianti». Romano ricorda anche che «i primi studi su EllaOne sono stati realizzati proprio confrontandone l'azione con la Ru486, la pillola dell'aborto chimico».

L'ulipristal acetato – molecola alla base di EllaOne – era stato approvato dall'Ema nel maggio 2009. Pochi mesi dopo sono stati compiuti i primi passi per l'immissione in Italia. Ma la stessa Aifa, al termine di una prima istruttoria, aveva espresso «preoccupazione riguardo alle eventuali conseguenze di un uso ripetuto» e «ritenuto opportuno sospendere la valutazione». Aveva pertanto sottoposto al Consiglio superiore di sanità (Css) un quesito specifico circa «la compatibilità con la normativa vigente in tema di contraccezione e interruzione volontaria di gravidanza».

Il Css il 15 giugno aveva espresso parere favorevole vietandone però l'utilizzo in caso di gravidanza accertata, essendo un farmaco per la contraccezione di emergenza e non per l'aborto.

«Essere in Europa è anche questo», è il commento del sottosegretario alla Salute Eugenia Roccella: «È improprio dire che EllaOne è passata oggi, perché in virtù della procedura centralizzata europea e del meccanismo del riconoscimento di fatto è stata approvata nel momento in cui l'Ema ha dato il via libera per tutti i Paesi europei». «Tutto quello che si poteva fare – è la conclusione della Roccella – era agire in un ristretto margine di autonomia per regolare alcune modalità dell'immissione sul mercato. Ed è stato fatto».

