

■ Sanità



La pillola dei 5 giorni da lunedì in farmacia con ricetta e test

FERRARIO, OGNIBENE, VINAI **2/11**

La pillola dei 5 giorni da lunedì in farmacia

Per averla ci vorrà la ricetta e un test di gravidanza negativo Romano (Scienza & Vita): aborto trasformato in contraccezione

DA ROMA EMANUELA VINAI

La «pillola dei cinque giorni» dopo arriva nelle farmacie italiane. EllaOne, questo il nome commerciale del prodotto, sarà in vendita al costo di 34,89 euro a confezione dal 2 aprile, previa prescrizione e un test di gravidanza negativo. L'iter di esame e approvazione era durato quasi due anni ed era stato condizionato dalla catalogazione del farmaco in sede europea come «contraccettivo» e non come «abortivo», con una conseguente procedura assai più agevole rispetto – ad esempio – alla Ru486. A fine 2011 era giunto il via libera definitivo con la pubblicazione in Gazzetta ufficiale della determina di autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). Il risultato è che il prodotto a base di Ulipristal acetato da lunedì sarà disponibile in farmacia. Per l'acquisto servirà una ricetta medica non ripetibile rilasciata da un medico, tenuto a verificare l'assenza di una gravidanza in corso attraverso l'esito negativo di un test di gravidanza precoce a base di beta Hcg. Tale test, prescritto dall'Aifa nella delibera di commercializzazione, «è effettuabile con un semplice stick per l'analisi delle urine reperibile in ogni farmacia», ha spiegato Gian Benedetto Melis, direttore della clinica ostetrica dell'Università di Cagliari, nel corso della conferenza stampa di ieri. Lo stesso Melis ha sottolinea-

to come «il dosaggio delle Beta Hcg può essere eseguito sia con esame ematico, sia con un test delle urine, che rimane quello di prima scelta per diagnosticare u-

na gravidanza in fase iniziale».

«Negli altri Paesi – ha precisato Alberto Aiuto, amministratore delegato dell'azienda produttrice, la Hra Pharma – circa il 10% dei medici ricorre a test di gravidanza prima di prescrivere il medicinale». In accordo con l'Agenzia europea dei medicinali, Hra Phar-

ma ha istituito a livello europeo un registro online per raccogliere informazioni circa qualsiasi gravidanza non diagnosticata prima dell'assunzione o susseguente al fallimento terapeutico. Il monitoraggio dei dati sarà ottenuto dal registro delle gravidanze, compilato dai medici su base volontaria.

Il ministro della Salute Renato Balduzzi ha assicurato che «seguendo le indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco sull'utilizzo della cosiddetta «pillola dei cinque

giorni dopo» non ci sarà alcun pericolo per la salute». «Credo – ha detto Balduzzi – che

l'attenzione dell'Aifa su questo sia stata molto forte e che ci siano stati approfondimenti e studi. Se le indicazioni dell'Aifa verranno rispettate si può evitare che questi strumenti diventino un'occasione di pericolo e di rischio per la salute».

«Questo è un ulteriore passo verso la trasformazione dell'aborto in contraccezione», commenta Lucio Romano, ginecologo e copresidente nazionale dell'Associazione Scienza & Vita. «La molecola Ulipristal acetato, alla base della pillola dei cinque giorni, appartiene allo stesso gruppo farmacologico della Ru486, in uso per l'aborto chimico: il meccanismo d'azione è pressoché sovrapponibile. Quando EllaOne viene somministrata prima dell'ovulazione la può inibire o posticipare, se invece viene assunta dopo la fecondazione modifica l'endometrio, impedisce l'annidamento e quindi il prosieguo della gravidanza, come riportato nella letteratura scientifica».



COME FUNZIONA

Una molecola letale che blocca l'avvio della gravidanza

EllaOne è il nome commerciale della «pillola dei cinque giorni dopo». Contiene ulipristal acetato (Cdb-2914), molecola a spiccata azione antiprogestinica. È un composto sintetico che si lega ai recettori del progesterone così come l'RU486, molecola in uso per l'aborto chimico entro la 7a settimana di gravidanza. L'ulipristal acetato si lega ai recettori del progesterone (ormone indispensabile per lo sviluppo della gravidanza: prepara l'utero all'annidamento dell'embrione) e ne impedisce l'azione, svolgendo azione intercettiva - abortiva. Qual è il meccanismo d'azione? EllaOne agisce a più livelli. Inibisce o posticipa l'ovulazione con meccanismi d'azione compositi e non del tutto chiariti. Agisce in particolare sull'LH, ormone fondamentale per l'ovulazione. Circa 10-12 ore dopo il picco dell'LH avviene l'ovulazione. Se la crescita dell'LH è già iniziata, EllaOne posticipa il picco dell'LH e posticipa l'ovulazione. EllaOne agisce anche a livello dell'endometrio, la mucosa che ricopre la parte interna dell'utero e che accoglie l'embrione per l'annidamento. La somministrazione di EllaOne, a basse dosi, già nella fase follicolare - periodo del ciclo ovarico che precede l'ovulazione - influenza la maturazione dell'endometrio. Altre ricerche hanno riscontrato, dopo somministrazione di EllaOne, effetti sull'endometrio simili a quelli dopo l'assunzione di RU486. Quale differenza con la cosiddetta "contraccezione di emergenza" a base di levonorgestrel? Il levonorgestrel (Norlevo, Levonelle) si assume entro 72 ore, ellaOne fino a 120 ore (5 giorni) dal rapporto ritenuto «a rischio» di fecondazione. Nella fisiologia della riproduzione, il periodo di maggiore fertilità va dai 5 giorni prima dell'ovulazione fino all'ovulazione stessa ma, nella pratica, è difficile definire la corrispondenza tra ovulazione e rapporto presumibilmente fecondante. La stessa Emea rileva che il meccanismo d'azione di EllaOne è finalizzato ad impedire sia l'instaurarsi della gravidanza sia il suo sviluppo. (Em.Vi.)

