

Botta e risposta

Quei dubbi sulla pillola dei 5 giorni Interviene Aifa. Giusto, ma il nodo resta

FRANCESCO OGNIBENE

caporedattore e coordinatore della sezione 'è vita' Caro direttore, a seguito dell'articolo pubblicato su "Avvenire" il 3 dicembre 2020, con il titolo «EllaOne tossico per il fegato, ritirato un farmaco analogo», Aifa rileva alcune inesattezze. I medicinali Esmya ed EllaOne, definiti analoghi nell'articolo, hanno indicazioni terapeutiche, dosaggi e posologia molto differenti e non possono essere considerati alla stessa stregua. I medicinali sono entrambi autorizzati con procedura centralizzata da parte dell'Agenzia europea dei medicinali (Ema) e, pertanto, qualsiasi modifica autorizzativa non può essere intrapresa dal singolo Paese membro.

Sebbene le due specialità medicinali contengano lo stesso principio attivo, ulipristal acetato, esse hanno studi registrativi differenti nonché posologia e indicazioni terapeutiche diverse: trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva e trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini per Esmya e contraccezione d'emergenza entro le 120 ore per EllaOne.

Nel marzo 2020, il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Prac), all'esito di una ulteriore revisione, ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di Esmya, concludendo che i rischi di questo medicinale superano il loro beneficio e che, pertanto, non debba essere commercializzato nella Ue. Lo stesso Prac ha sottolineato che la raccomandazione su Esmya non influisce sui medicinali contenenti ulipristalacetato a dose singola (EllaOne e altri nomi commerciali) utilizzati come contraccettivi di emergenza, precisando come per questi ultimi non sussistano rischi di danno epatico. Nonostante si evidenzino che il dosaggio del medicinale EllaOne, corrispondente a 30 mg, sia più alto del dosaggio di Esmya, pari, invece, a 5 mg, i due farmaci hanno differente durata di trattamento: un'unica somministrazione per EllaOne e 90 somministrazioni per Esmya, considerando un periodo massimo di 3 mesi. Aifa ribadisce che dalle periodiche valutazioni sia dell'Ema che degli Stati Ue del profilo di sicurezza dei due medicinali non è emerso un rischio epatico per EllaOne tale da modificarne in alcun modo il profilo di sicurezza. Cordiali saluti Ufficio Stampa Aifa. Accogliamo con soddisfazione e sollievo la notizia dell'assenza di rischi epatici sinora riscontrata dall'autorità di farmacovigilanza europea. La stessa ricostruzione dei fatti offerta cortesemente da Aifa, attraverso i gentili colleghi dell'Ufficio Stampa, conferma infatti quanto "Avvenire" ha scritto con la penna di Anna Sartea: Esmya, farmaco per il trattamento dei fibromi uterini, è stato ritirato dalla stessa Ema per gli effetti avversi attribuiti all'Ulipristal acetato, principio attivo che - come i lettori di "Avvenire" sanno assai bene per la pluriennale attenzione a questo tema - è alla base anche di EllaOne, classificato come contraccettivo di emergenza. Già questo dato porta chiunque a chiedersi perché il medesimo



Avvenire

provvedimento non sia stato assunto anche per la "pillola dei 5 giorni". Si è proceduto invece in direzione opposta: mentre Ema ritirava Esmya, Aifa toglieva con determina 998 dell'8 ottobre l'obbligo di prescrizione medica anche per le minorenni, alle quali da due mesi, dunque, è sufficiente presentarsi al banco per acquistare senza alcun limite un farmaco che funziona con un principio attivo documentato come tossico al punto da far ritirare Esmya. Aifa ricorda opportunamente quel che anche abbiamo riferito, cioè che la posologia è molto differente: una terapia di 90 giorni consecutivi per il farmaco ritirato, consumo occasionale per EllaOne. Va osservato, tuttavia, che per Esmya si poneva un limite di consumo invalicabile che per EllaOne non c'è, ma questo non è bastato a evitar gli aborti. Non convince perciò del tutto neppure la pur solida argomentazione proposta da Aifa: se un principio attivo "fa male", perché lo si lascia in commercio, anche se diluito nel tempo, rendendolo anzi molto più agevolmente disponibile per chiunque, minorenni in primis? Chi garantisce sull'occasionalità e la non sistematicità del consumo? Certo non può farlo Aifa (che dovrebbe ispirare le sue decisioni al "principio di precauzione"), ma i farmacisti sì: e infatti proprio da alcune prime voci di farmacisti inizia a circolare l'allarme sull'impennata di vendite di EllaOne tra le adolescenti dopo il "liberi tutti" di ottobre, discutibile - a nostro parere - sul piano educativo prima ancora che su quello medico. Questo se intendiamo l'educazione (a una sana affettività e non al sesso come consumo) come un compito in solido di tutta la società e non come un affare privato. Ma a suscitare l'allarme che Aifa vorrebbe ridimensionare è il dosaggio di Ulipristal, che in EllaOne è non due o tre ma ben sei volte superiore a Esmya. Dunque: che per un farmaco dove si concentra assai più che in un altro bandito dalle farmacie una sostanza tossica sia stata eliminato il filtro della ricetta medica per il consumo da parte di adolescenti (con una fisiologia ancora in divenire) è un fatto che a noi pare comunque inquietante. Lo diciamo pensando al senso di responsabilità che si dovrebbe esercitare nel momento in cui vengono assunte scelte così significative e ricche di preoccupanti conseguenze: ci riferiamo al possibile abuso della "pillola dei 5 giorni", sempre più chiaramente utilizzata come metodo ordinario per la prevenzione di gravidanze. Non siamo noi a dirlo, ma il Ministero della Salute che nelle sue annuali Relazioni sull'attuazione della legge 194 sta fotografando l'impennata delle vendite di EllaOne (con la "bomba" di Ulipristal innescata): da 123.800 confezioni nel 2015, primo anno senza più obbligo di ricetta per le maggiorenni, a 253 mila nel 2018, ultimo dato disponibile. Un raddoppio secco in tre anni. Facile pronosticare che la decisione di ottobre faccia crescere ulteriormente questa cifra. Stiamo, allora, ai dati di Ema: nessun pericolo, sinora. Bene. Ma non sarebbe onesto dimenticare che la stessa autorità europea per consentire un più agevole ricorso a EllaOne eliminando il passaggio della prescrizione decise di ignorare gli effetti documentati dell'Ulipristal acetato non solo per inibire l'ovulazione ma anche per impedire l'annidamento dell'embrione eventualmente appena concepito agendo sull'endometrio e causando così - piaccia o no - un aborto estremamente precoce. Questo è EllaOne. Parlare di "sicurezza" con riferimento al modo in cui agisce, attraverso quale concentrazione di principio attivo, su quale popolazione di consumatrici potenziali e mediante quale messaggio tranquillizzante, ci sembra il segno di quanto sia necessaria un'informazione piena, rispettosa e accurata come quella che siamo impegnati a offrire.

Avvenire

RIPRODUZIONE RISERVATA Una precisazione che però non scioglie tutti i dubbi. Il principio attivo presente in un farmaco ritirato dal commercio compare con un dosaggio sei volte superiore in EllaOne, la pillola dei 5 giorni dopo, che le minorenni possono avere senza prescrizione.