

FARMACO RITIRATO PER DANNI AL FEGATO AVEVA UN SESTO DEL PRINCIPIO ATTIVO DI QUESTO

# Sostanza pericolosa nella pillola per minorenni

di FRANCESCO BORGONOVO



■ Da qualche giorno, in Italia è ancora più semplice evitare la gravidanza. L'Agenzia italia-

na del farmaco (Aifa) ha stabilito che non sarà più necessaria la prescrizione medica per somministrare alle ragazze minorenni la «pillola dei 5 giorni dopo», cioè un medicinale a base di ulipristal acetato utilizzato

# Pillola libera alle minori ma stop al farmaco con lo stesso principio

L'autorità Ue ha giudicato pericoloso e ritirato Esmya, un medicinale a base di ulipristal acetato. La sostanza usata pure nel contraccettivo

per la «contraccezione d'emergenza». Secondo il direttore dell'Aifa, **Nicola Magrini**, questa pillola è addirittura «uno strumento etico in quanto consente di evitare i momenti critici che di solito sono a carico solo delle ragazze».

Se il nome dell'ulipristal acetato è sconosciuto ai più, non lo è invece quello del farmaco Ellaone, appunto la pillola dei cinque giorni dopo. Come si legge sul sito Web dell'EMA (European medicines agency, l'agenzia del farmaco europea), «ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato». Ellaone è prodotto dalla casa farmaceutica francese Cenexi, nella sede di Osny. Ed è qui che spunta una singolare coincidenza. La stessa casa produttrice, nella stessa sede licenzia anche un altro medicinale chiamato Esmya. È il caso di notare che il principio attivo di Esmya è lo stesso di Ellaone, ovvero l'ulipristal acetato. Solo che nella pillola dei cinque giorni dopo è in dose da 30 mg, mentre Esmya è indicato come «ulipristal acetato 5 mg».

Dove sta il problema? Nel fatto che il 23 marzo scorso l'EMA (e congiuntamente l'Aifa)

ha rilasciato un comunicato in cui si spiega che Esmya deve essere sottoposto a revisione. «Tale revisione», si legge nel testo, «è iniziata a seguito di un nuovo caso di grave danno epatico, che ha comportato trapianto epatico in una paziente trattata con Esmya 5 mg (ulipristal acetato)».

Significa che Esmya ha provocato gravissimi danni al fegato di una paziente, tanto da doverla obbligare a un trapianto. In conseguenza di ciò, l'agenzia del farmaco europea fa sapere che «ulipristal acetato 5 mg è temporaneamente ritirato dal mercato mentre è in corso la procedura di revisione». Non solo. L'autorità Ue informa che «il trattamento con ulipristal acetato 5 mg non deve essere iniziato in nuove pazienti»; «per le pazienti in trattamento con ulipristal acetato 5 mg il trattamento deve essere interrotto»; «le pazienti devono essere informate di riferire immediatamente segni e sintomi di danno epatico (come nausea, vomito, dolore all'ipocondrio destro, anoressia, astenia, ittero), che possono avvenire dopo aver interrotto il trattamento».

Andando avanti con la let-

tura del comunicato dell'EMA, scopriamo che Esmya è sotto osservazione da tempo. Già nel 2018, infatti, il «Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac) ha finalizzato la revisione di Esmya 5 mg (ulipristal acetato), iniziata a seguito di casi di danno epatico grave, inclusi 4 casi che hanno richiesto il trapianto epatico. Per minimizzare il rischio, l'utilizzo di ulipristal acetato 5 mg era stato limitato ed era stato raccomandato un regolare monitoraggio della funzionalità epatica».

Capito? Il medicinale ha provocato vari casi di danni al fegato, in addirittura 4 casi è stato necessario un trapianto di fegato. «Nel dicembre 2019, l'EMA era stata informata di un nuovo caso di grave danno



epatico, con trapianto epatico a seguito di trattamento con Esmya (ulipristal acetato). Per la gravità del caso e per la sua insorgenza, nonostante l'aderenza alle misure di minimizzazione del rischio implementate nel 2018, il farmaco a base di ulipristal acetato 5 mg non deve essere utilizzato mentre la revisione del suo rapporto rischio/beneficio è in corso a livello europeo».

Direte: che c'entra la pillola dei 5 giorni dopo con un medicinale che veniva utilizzato per il trattamento del fibroma uterino? Nel fatto che il principio attivo è lo stesso. Solo che in Ellaone è presente in dose decisamente maggiore (30 mg contro 5). Mentre Esmya, dopo aver provocato gravissimi danni alle pazienti, viene ritirato, Ellaone viene somministrata anche alle minorenni, e senza ricetta. Curioso, no?

In effetti, il comunicato dell'Ema, in un breve passaggio, tiene conto di questo non indifferente particolare. «ulipristal acetato», leggiamo, «è autorizzato anche come dose singola per la contraccezione

d'emergenza. Questa revisione non si applica al medicinale a base di ulipristal acetato utilizzato in mono-somministrazione per la contraccezione d'emergenza (Ellaone), e non vi sono preoccupazioni relative al rischio di danno epatico per tale medicinale». Se capiamo bene, gli esperti dicono che Ellaone non è pericolosa perché si assume una volta sola, mentre Esmya viene preso in dosi maggiori.

A questo punto, tuttavia, sorge una domanda: ma se Ellaone viene distribuita in farmacia senza ricetta, chi controlla? Quante volte può prendere la pillola una ragazzina minorenni che pensa solo a liberarsi di un problema (la gravidanza indesiderata) e magari non sa nemmeno che cosa sia l'ulipristal acetato?

Ieri mattina il ministro della Salute, **Roberto Speranza**, è stato interrogato sull'argomento dal senatore della Lega **Simone Pillon**. Il ministro si è limitato a rispondere che la decisione di distribuire Ellaone senza ricetta anche alle minorenni è una «determinazio-

ne autonoma dell'Aifa», che arriva dopo una raccomandazione dell'Ema del 2014 e una successiva decisione vincolante assunta nel 2015. Gli unici Stati a non essersi adeguati erano l'Ungheria e l'Italia, che ora ha provveduto. Insomma, l'Aifa avrebbe obbedito a una decisione europea. A quanto risulta, però, lo ha fatto con entusiasmo, tanto da definire «etica» la scelta di somministrare la pillola senza ricetta alle minorenni.

Per quanto ci riguarda, ci sentiremmo più confortati se invece di sentire commenti festanti - sentissimo spiegare con chiarezza alle ragazzine che la pillola dei cinque giorni dopo contiene una sostanza la quale, in un altro medicinale e con particolari dosaggi, ha causato problemi gravissimi alle donne. Ci sentiremmo più tranquilli, inoltre, se l'assunzione di questa pillola fosse supervisionata da un medico, almeno nel caso dei minori. Ma forse tutto ciò per l'Aifa e l'Ema non è abbastanza «etico».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**CRITICO** Simone Pillon, avvocato e senatore della Lega [Ansa]

**SCHIERATO** Il ministro della Salute  
Roberto Speranza, 41 anni [Ansa]

