



NELL'INSERTO È VITA

«Rischio EllaOne  
ritorni la ricetta»

Sartea a pagina 16

# «EllaOne pericolosa, torni la ricetta»

*I farmacisti si limitano a consegnare un foglietto alle ragazze. In commercio anche tre farmaci concorrenti per un mercato che cresce*

Senza più l'obbligo di prescrizione dal 2015 per le donne adulte (e da ottobre anche per le adolescenti) le vendite del «contraccettivo d'emergenza» sono decollate. Ma la tossicità del principio attivo e l'uso ripetuto consigliano un ripensamento

ANNA SARTEA

A fine marzo l'Agenzia Italiana del farmaco (Aifa) comunicava il divieto di utilizzo del farmaco Esmya 5 mg (il cui principio attivo è l'ulipristal acetato) per il trattamento di fibromi uterini. Ne prescriveva anche il ritiro dal mercato, la sospensione dei trattamenti iniziati e il divieto di cominciarne di nuovi, nell'attesa di una rivalutazione del rapporto rischio-beneficio del farmaco. Questo perché era stato evidenziato un nuovo caso di grave danno epatico che aveva portato alla necessità di un trapianto di fegato in una paziente trattata con Esmya. Nella stessa nota Aifa evidenziava anche che questa rivalutazione non andava applicata a EllaOne, comunemente nota come «pillola dei cinque giorni dopo», "contraccettivo d'emergenza" che contiene lo stesso principio attivo in una concentrazione sei volte superiore (30 mg): «Non vi sono preoccupazioni relative al rischio di danno epatico per tale medicinale», recitano le ultime righe. Con la determina 998 dell'8 ottobre Aifa infine ha deliberato l'eliminazione della ricetta anche per le minorenni dopo la cancellazione per le donne adulte nel 2015.

EllaOne è prodotto dall'azienda francese Hra Pharma, il cui fatturato nel 2019 ha registrato un incremento del 20,8% rispetto all'anno precedente. Questo

trend positivo è in crescita costante da sei anni ed è dovuto anche alla vendita di EllaOne, i cui acquisti nel solo nostro Paese sono aumentati del 58% nello stesso arco temporale. «EllaOne è venduta in confezioni da 1 compressa al costo di 26,90 euro e si può acquistare anche nelle parafarmacie. Stupisce che farmaci di uso comune, come la Tachipirina 1000 o il Gentilyn Beta, richiedano la ricetta bianca ripetibile e non possano essere in vendita nelle parafarmacie» spiega una farmacista toscana. Nell'ultimo anno e mezzo sono stati messi in commercio, a costi inferiori, tre farmaci equivalenti di EllaOne. Si tratta di Femke, Evante e Lencya, prodotti da case farmaceutiche diverse, tutti soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta per le pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Insieme al medicinale, all'acquisto viene consegnato un documento con «Informazioni sulla contraccezione d'emergenza». «Possiamo offrire, gratuitamente, la nostra competenza alle clienti che hanno bisogno di chiarimenti, e non possiamo sfruttare questa opportunità – commenta Arianna Capri, direttrice di farmacia a Verona –. Mi sento prevaricata da questo foglietto: come se fossimo dei distributori automatici di farmaci. Ogni medicinale che non vuole obbligo di prescrizione trova tutela proprio nella consulenza professionale di noi farmacisti». Nel foglio di accompagnamento a EllaOne si legge che «la donna può considerare l'uso della contraccezione d'emergenza di tipo farmacologico» in ogni possibile situazione, anche solo di dubbio. «Ma qualche riga dopo, Aifa ritiene di mettersi al riparo da responsabilità sanitarie, etiche e legali aggiungendo che i farmaci per la contraccezione d'emergenza

non devono essere assunti dopo qualsiasi rapporto sessuale non protetto», denuncia Bruno Mozzanega, ginecologo e docente all'Università di Padova. «Non posso non far notare che si tratta di un'affermazione pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale e che è in pieno contrasto con quanto sostenuto dall'Agenzia europea per i medicinali (Ema) nel documento Ema/73099/2015, in cui rimuove l'obbligo di prescrizione e definisce priva di rischi l'assunzione ripetuta di EllaOne anche nello stesso ciclo. Il mandato istituzionale di Aifa è la tutela della salute: se è convinta del rischio legato all'assunzione ripetuta di questa pillola, non può che ripristinare da subito l'obbligo di prescrizione medica, sia per le minorenni che per le maggiorenni. Solo un controllo delle prescrizioni, infatti, può evitare il rischio di assunzione ripetuta». Inoltre, continua Mozzanega, «mi augurerei che Aifa cogliesse l'opportunità di tutelare anche tutte le donne europee e chiedesse a Ema di ripristinare anche per loro il controllo medico sulla somministrazione di EllaOne, dal momento che il suo principio attivo si è dimostrato gravemente epato-tossico, anche a basse dosi, ma soprattutto in caso di accumulo nel fegato da successive e ripetute assunzioni».

Anche in Senato c'è chi ha sollevato la questione, presentando al ministro della Salute un atto di sindacato ispettivo, il numero 4-0420, pubblicato il 15 ot-



tobre nella seduta n° 266, che segue l'interrogazione già depositata dalla senatrice centrista Paola Binetti. Tra le domande che pongono i senatori Pillon, Malan e Rauti chiedono se il ministro «intenda verificare e chiarire sulla base di quali motivazioni si possa escludere il rischio di danno epatico per il medicinale EllaOne, a fronte dei casi di danno epatico grave evidenziati nel trattamento a base di E-smya. E se intenda verificare e chiarire le ragioni che hanno portato all'eliminazione dell'obbligo di prescrizione medica per pazienti anche minorenni per la dispensazione di ulipristal acetato, a fronte del divieto previsto per i minorenni per una dose sei volte inferiore dello stesso principio attivo».

© RIPRODUZIONE RISERVATA