12 ottobre 2011 13:48

ITALIA: Pillola cinque giorni dopo. Parziale via libera dell'Aifa

Via libera alla pillola dei cinque giorni dopo' er la contraccezione d'emergenza da parte della Commissione tecnico-scientifica (Cts) dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). A quanto apprende l'Adnkronos Salute, gli esperti hanno dato parere positivo alla commercializzazione del medicinale. La pillola EllaOne* (ulipristal acetato), che puo' essere assunta entro 120 ore dal rapporto a rischio, sara' pero' venduta a patto che il test di gravidanza Beta Hcg risulti negativo. L'esecuzione di questo esame era prevista in un parere non vincolante richiesto al Consiglio superiore di sanita' nei mesi scorsi, che e' stato quindi recepito dai tecnici dell'Aifa. Ora la decisione della Cts dovra' essere ratificata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia del farmaco ed essere pubblicata in Gazzetta ufficiale.
Sempre a quanto si apprende, l'azienda produttrice del medicinale, la Hra Pharma, dovra' tenere un registro delle gravidanze in corso di somministrazione della pillola: si tratta di una richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali a cui hanno risposto tutti i Paesi in cui il prodotto viene venduto e consiste in una sorta di monitoraggio post-marketing sugli esiti di gravidanza in donne che hanno assunto EllaOne*.
La pillola sara' in vendita in Italia "non prima di 4-5 mesi a partire dalla pubblicazione in Gazzetta ufficiale dell'autorizzazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa): sono necessari sia tempi burocratici, sia tecnici legati alla produzione". A dirlo e' Alberto Aiuto, amministratore delegato di Hra Pharma, l'azienda produttrice di EllaOne*.
Il via libera e' atteso dall'azienda da parecchio tempo: la richiesta di autorizzazione in Italia per il prodotto era stata presentata nell'agosto del 2009. Sono passati oltre due anni, dunque, e serviranno almeno altri sei mesi affinche' il farmaco sbarchi in farmacia: "dobbiamo richiedere i bollini da apporre sulle confezioni - spiega Aiuto - e comunque ci sono tempi burocratici che dovremmo attendere.

"Il test di gravidanza per assumere la contraccezione di emergenza ha l'unico obiettivo di ritardare l'intervento e renderlo meno efficace, con la conseguenza di aumentare le gravidanze indesiderate. Quello ematico e' ridicolo, poiche' allunga i tempi e non ha alcun vantaggio rispetto al test sulle urine. E' una disposizione contro le donne e la loro salute che non verra' rispettata, tranne da chi la usera' come pretesto per non prescriverla". A commentare il via libera dei tecnici dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) a Ellaone* (ulipristal acetato), la cosiddetta 'pillola dei cinque giorni dopo', e' **Silvio Viale,** presidente di Radicali Italiani e ginecologo torinese noto per essersi battuto per la pillola abortiva Ru486.
Per Viale "si parla impropriamente di 'pillola del giorno dopo' o 'dei cinque giorni dopo', essendo fondamentale la tempestivita' della somministrazione, al piu' presto e senza attendere giorni inutili. La soluzione - sottolinea il medico - e' l'abolizione della ricetta come e' accaduto negli Usa e nella maggior parte dei Paesi europei. In questa occasione la commissione tecnico-scientifica dell'Aifa ha dimostrato di non avere spina dorsale e di essersi adeguato a una disposizione antiscientifica, non vincolante, del Consiglio superiore di sanita'. E' una figuraccia, che mi auguro che il CdA dell'Aifa abbia il coraggio di rimettere in discussione: non vi e' nessun Paese e non vi e' alcuna agenzia del farmaco che abbiano subordinato la contraccezione di emergenza a un test di gravidanza, meno che mai ematico".