

Avvenire.it, 16 gennaio 2015

Parlamento Il Governo: approfondimenti su EllaOne

Il Ministero della Salute valuterà «se ricorrano o meno le condizioni per la dispensazione» di EllaOne, la pillola dei 5 giorni, «su prescrizione medica» sentendo il parere del Consiglio superiore di sanità e l'Aifa (l'ente di farmacovigilanza, chiamato a regolamentare le modalità per immettere in commercio un farmaco in Italia). È la risposta di Vito De Filippo, sottosegretario alla Salute, a un'interpellanza di Gian Luigi Gigli, deputato di Per l'Italia, sulla recente e discussa decisione della Commissione Ue di disporre che in tutti i Paesi Ue EllaOne diventi farmaco da banco e venga tolto l'obbligo di somministrazione sotto controllo medico. Una decisione stupefacente, se si pensa che il principio attivo del farmaco è uguale a quello della pillola abortiva Ru486 e che sulla potenziale abortività di EllaOne – ora catalogato come "contraccettivo d'emergenza" – non si è ancora fatta completa chiarezza in sede scientifica. «L'Aifa – ha aggiunto De Filippo – dovrà valutare la prevedibile istanza da parte dell'azienda titolare di EllaOne previa acquisizione del parere della sua commissione tecnico-scientifica che sta esaminando gli aspetti di sicurezza dell'uso del farmaco in automedicazione». Quanto al Consiglio superiore di sanità, «si esprimerà nuovamente alla luce della decisione Ue per approfondire i profili sicurezza del medicinale». Conclusa questa fase istruttoria, il Ministero deciderà se mantenere o meno l'obbligo di ricetta, che in Italia è peraltro consentita solo dopo l'accertamento che non è in corso alcuna gravidanza.

Soddisfatto Gigli, che ha visto accolte sia le sue perplessità sia la richiesta di un approfondimento da parte degli organismi tecnico-scientifici di consulenza del Ministero: «Ci auguriamo che la valutazione del Consiglio superiore di sanità contribuisca a far sì che il rigore scientifico e la salute delle donne prevalgano sugli interessi delle multinazionali. EllaOne è una bomba ormonale e nessuno ne conosce fino in fondo i rischi, specie per le adolescenti. Chi ne risponderebbe, in sede civile oltre che penale, in caso di conseguenze per la loro salute? Il fatto che l'esecutivo abbia ammesso per la prima volta la capacità di questo farmaco non solo anticoncezionale ma anche di contrasto all'azione del progesterone (e quindi antinidatoria) dimostra a maggior ragione la necessità di una riflessione e di un approfondimento scientifico. Non vorremmo che, in un futuro più o meno prossimo EllaOne venisse venduta senza ricetta come se fosse un'aspirina o, peggio ancora, da un commesso di supermercato». Poche ore prima del dibattito parlamentare Luca Pani, direttore generale dell'Aifa, aveva ammesso che «tecnicamente l'Italia può rifiutarsi di recepire la decisione della Commissione europea», contrariamente a quanto sembrava, annunciando che il dossier-EllaOne sarà all'esame della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana a partire dalla prossima riunione, lunedì 19. «Nessuno – ha aggiunto Pani – ha ancora detto che quella europea è stata una decisione molto combattuta, con 11 Paesi inclusa l'Italia, che hanno votato contro» la trasformazione in prodotto senza obbligo di prescrizione medica. Ogni Paese membro dell'Ue può decidere, motivandolo, di non recepire una delibera europea, sulla base delle proprie norme nazionali».