

Un'altra pillola abortiva, ma la chiamano contraccezione

L'Aifa - l'Agenzia italiana del farmaco - non lo riconosce ancora ufficialmente, ma trovano ormai conferma da più parti le indiscrezioni trapelate sulla prima approvazione di EllaOne, la "pillola dei cinque giorni dopo", da parte della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia. Il responso positivo recepirebbe anche il parere del Consiglio superiore di sanità che ne subordina l'utilizzo all'esclusione di una gravidanza in corso. Un fatto da accertarsi attraverso la negatività del test Beta Hcg. Secondo quanto si apprende, inoltre, sia durante l'audizione della casa farmaceutica sia in sede di discussione interna sarebbero stati sollevati molti dubbi sull'efficacia e sul reale meccanismo di azione di EllaOne. Per questo è stato messo agli atti un documento che, con riferimento alla più recente letteratura scientifica, evidenzia tutte le zone d'ombra del prodotto.

Mario Eandi, farmacologo dell'Università di Torino, non nasconde le sue perplessità: «L'ulipristal - alla base di EllaOne - è una molecola analoga a quella del mifepristone, principio attivo della Ru486. La stessa Ru486, usata in Italia per l'aborto chimico, a dosaggi inferiori viene utilizzata in India come contraccettivo d'emergenza». Riguardo poi alla previsione del test di gravidanza per la somministrazione, Eandi afferma che è «una soluzione che serve per veicolare il

Le indiscrezioni sul via libera tecnico-scientifico da parte dell'Agenzia del farmaco confermano che si va verso l'autorizzazione a far entrare EllaOne nelle farmacie italiane. Con il freno del divieto di somministrarla a chi è in gravidanza

messaggio di un utilizzo meno facile», con «l'ammissione, di fatto, che questo tipo di pillola può essere anche abortiva». Il ginecologo radicale Silvio Viale esprime ampie riserve sulla prescrizione del test ematico: «Non c'è nessun Paese o agenzia del farmaco che abbia subordinato la contraccezione di emergenza a un test di gravidanza, meno che mai ematico». Ma se il farmaco può essere abortivo, come si esclude allora che sortisca il suo effetto?

A questo punto il percorso per l'approvazione è su un piano inclinato. Già la prossima settimana si potrebbe esprimere il Comitato rimborsi e prezzi e, a stretto giro, la pratica passerebbe sul tavolo del Consiglio di amministrazione, al quale spetta il parere definitivo sulla commercializzazione (con la possibilità teorica di una bocciatura). Ma, stante l'avvenuta approvazione dell'EMA, l'agenzia europea, la procedura è orientata al mutuo riconoscimento dei farmaci, con l'unica eccezione del divieto a immettere sul

mercato un prodotto che violi una legge dello Stato (nel caso specifico, la 194). Nel giro di poco più di un mese, si arriverebbe quindi alla trasmissione formale alla Gazzetta Ufficiale della delibera di immissione sul mercato firmata dal direttore generale dell'Aifa che, come già accaduto con la Ru486, darebbe il via libera alla pubblicazione e quindi alla commercializzazione vera e propria.

Per Lucio Romano, ginecologo e copresidente nazionale di Scienza & Vita, «si sta mistificando un processo che può essere di tipo abortivo, presentandolo invece come contraccettivo. Quindi l'aborto, sotto il profilo culturale, si fa contraccezione». Anche l'Ucfi, l'Unione dei farmacisti cattolici, ha preso posizione su EllaOne e, in una lettera inviata il 30 settembre al consiglio di amministrazione dell'Aifa, il presidente Piero Uroda ha sottolineato il meccanismo abortivo della pillola: il prodotto «non dovrebbe essere autorizzato in quanto non previsto nella legislazione attualmente in vigore sulla possibilità di abortire». Tutto questo mentre Hra Pharma (l'azienda francese produttrice) e Hyundai Pharm hanno annunciato il lancio di EllaOne in Corea del Sud, che diventa così il primo Paese asiatico ad avere accesso alla pillola, con l'aspettativa, espressa da Chang-Hyun Yoon, presidente di Hyundai Pharm, «di replicare il successo del Norlevo», la pillola del giorno dopo.

Emanuela Vinai

IL CASO

