

VITO DE FILIPPO, *Sottosegretario per la salute*. Signora Presidente, onorevole Gigli, vi è stato un lungo approfondimento della parte introduttiva dell'interpellanza che lei ha presentato, che è una lunghissima sequenza di dati scientifici con i quali abbiamo provato a confrontarci puntualmente in questi giorni. Proprio in merito alla problematica in esame, preliminarmente l'Agenzia italiana del farmaco ha precisato questi primi elementi. La specialità medicinale ellaOne (unipristal acetato), come lei ha più volte riferito, è stata autorizzata dall'Agenzia regolatoria europea EMA, con procedura centralizzata il 15 settembre 2009, ed inserita nel registro comunitario dei medicinali in confezione da 30 milligrammi (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – come ha più volte riferito anche lei – è l'HRA Pharma, questa azienda francese) e ne è stata definita, a livello nazionale, la classificazione di rimborsabilità nella classe C e il regime di fornitura, con prescrizione con ricetta medica da rinnovare volta per volta, in data 8 novembre 2011. Questo farmaco è indicato come contraccettivo di emergenza, da assumere entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto non protetto o dal fallimento di altri contraccettivi. Il principio attivo di ellaOne, l'ulipristal acetato che è stato citato, agisce da modulatore del recettore del progesterone: il farmaco, legandosi ai recettori ai quali normalmente si lega il progesterone, inibisce all'ormone di esercitare il suo effetto definitivo. Attraverso la sua azione sui recettori del progesterone, ellaOne impedisce la gravidanza principalmente mediante la prevenzione o il ritardo della stessa ovulazione.

In fase di rilascio di AIC, l'uso di ellaOne in gravidanza è stato inizialmente controindicato, e per tale ragione in Italia, anche in adesione al parere del Consiglio superiore di sanità del 14 giugno 2011, la prescrizione del farmaco è stata subordinata alla presentazione di un test di gravidanza ad esito negativo, basato sul dosaggio delle beta HCG, al fine di escludere la presenza di una gravidanza in atto e quindi di evitare ogni possibile danno per il feto.

Ciò premesso, in data 7 gennaio 2015, la Commissione europea, come ha nuovamente citato anche lei, ha approvato la proposta di variazione dell'AIC, sulla quale il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA aveva dato parere positivo, per la modifica del regime di fornitura di ellaOne da «medicinale soggetto a prescrizione medica» a «medicinale non soggetto a prescrizione medica», con contestuale eliminazione della gravidanza dalla lista delle controindicazioni all'uso del medicinale stesso. Va precisato che questo parere positivo non è stato reso all'unanimità, bensì a maggioranza: 21 votanti su 31, e che l'Italia ha espresso – unitamente a Stati come la Germania, la Polonia, la Lituania, la Croazia e l'Ungheria – il proprio parere contrario sotto il profilo della sicurezza dell'uso del farmaco, in considerazione della contestata mancanza di dati scientifici sufficienti per trarre conclusioni certe circa l'assenza di effetti fetotossici o teratogenetici.

Come noto, nell'ambito delle procedure centralizzate e nel rispetto delle disposizioni comunitarie (e specificamente l'articolo 14, paragrafo 10, del Regolamento CE n. 726/2004, che a sua volta richiama l'articolo 70 della Direttiva n. 2001/83/CE), il Comitato per i medicinali ad uso umano è tenuto ad includere nel suo parere i criteri di prescrizione del medicinale oggetto della procedura. Il parere definitivo del Comitato viene poi trasmesso dall'EMA alla Commissione europea per l'approvazione della definitiva decisione. Nella fattispecie in esame – è stato ricordato – il parere del Comitato è stato confermato dalla Commissione europea, che pertanto ha accolto la richiesta di variazione da «medicinale soggetto a prescrizione medica» a «medicinale non soggetto a prescrizione medica». A livello nazionale, ai sensi dell'articolo 87 del decreto legislativo n. 219/2006, l'AIFA dovrà comunque valutare la prevedibile istanza da parte dell'azienda titolare dell'AIC di ellaOne, previa acquisizione del parere della Commissione tecnico-

scientifica della stessa Agenzia.

Ricostruito così il quadro fattuale e normativo, vorrei ringraziare gli onorevoli interpellanti per aver sollevato una tematica che presenta profili di particolare delicatezza con riguardo alla tutela della salute della donna. Proprio per tale ragione, si ritiene necessario rimettere nuovamente la questione al Consiglio superiore di sanità che, peraltro, come sopra riferito, aveva già espresso il proprio parere sul medicinale in esame. Più in particolare, la questione sarà rimessa al Consiglio affinché approfondisca i profili di sicurezza del medicinale e si esprima nuovamente alla luce della intervenuta variazione a livello comunitario.

L'AIFA, per i profili di competenza, sottoporrà la questione alla propria commissione tecnico-scientifica, che sta esaminando in maniera approfondita ogni aspetto correlato alla sicurezza dell'uso del farmaco in automedicazione, ovvero «prodotto da banco», in quanto in tal caso lo stesso potrebbe divenire liberamente acquistabile.

All'esito degli approfondimenti tecnici, si valuterà, anche alla luce del combinato disposto degli articoli 1, comma 1, lettera *b*), della legge n. 405 del 1975, che lei ha più volte citato nella sua interpellanza urgente, e 2, ultimo comma, della legge n. 194 del 1978, e dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva europea n. 83 del 2001, così come richiamato dall'articolo 13 del regolamento dell'Unione Europea n. 726 del 2004, se ricorrano o meno le condizioni per la dispensazione del medicinale in questione su prescrizione medica.