

## Accesso diretto alla pillola dei 5 giorni dopo

L'AIFA ci porta in Europa

La pillola dei 5 giorni dopo sarà disponibile senza ricetta – con una scelta cautelativa rispetto alle minorenni, alle quali sarà richiesta la prescrizione medica. Con questa decisione la Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si pone in linea con la decisione europea<sup>1-5</sup>, discostandosi dal parere del Consiglio Superiore di Sanità secondo cui la ricetta sarebbe stata necessaria per limitare assunzioni ripetute che avrebbero comportato rischi per la salute delle donne<sup>6</sup>.

L'AIFA ha recepito la raccomandazione della European Medicines Agency (EMA), valutando che le prove disponibili mostrano l'assenza di un rischio tale da rendere obbligatoria la prescrizione. Anche il test di gravidanza – richiesto solo in Italia per poter accedere alla pillola dei 5 giorni dopo – non sarà più necessario. Anche rispetto a questo la decisione dell'AIFA si basa sulla valutazione del rischio del farmaco e del suo meccanismo.

“Di certo qualcosa si è guadagnato rispetto a prima” commenta Maria Font, farmacista del Dipartimento Farmaceutico della ULSS 20 di Verona. “Oltre all'accesso diretto per le maggiorenni, è stato anche tolto l'obbligo del test di gravidanza” prosegue. Rimane la richiesta di ricetta per le minorenni, che spesso sono le persone più in difficoltà in queste situazioni e nell'aver accesso a una contraccezione di emergenza. Si dovrà valutare come sarà tradotta nella pratica questa distinzione.

“L'altra questione è come rimane l'altro farmaco per la contraccezione di emergenza, il levonorgestrel”. La cosiddetta pillola del giorno dopo, che agisce principalmente prevenendo o ritardando l'ovulazione<sup>7</sup>. “Paradossalmente la pillola dei 5 giorni dopo – più costosa – diventa senza obbligo di prescrizione, mentre il levonorgestrel richiede ancora ricetta” continua Font. “La Germania” – tra i pochi altri Paesi europei che la richiedeva – “ha già modificato la modalità di accesso”. Va considerato però che la modifica della modalità di accesso di un farmaco

deve essere richiesta dalle aziende produttrici, e non può essere decisa dall'Agenzia regolatoria: “l'Agenzia potrebbe però fare pressione in questo senso”, chiosa Font.

L'accesso diretto – a fronte del profilo di rischio del farmaco – è un passo avanti verso il riconoscimento della libertà di scelta della donna che in situazione di emergenza potrà recarsi direttamente in farmacia e chiedere il farmaco. Il timore sollevato da più parti che questa possa diventare una modalità di contraccezione costante – in sostituzione della pillola contraccettiva o di altri metodi di contraccezione non di emergenza – non ha nessun fondamento nei dati e presuppone che una donna preferisca un metodo contraccettivo che copre solo il rapporto a rischio a metodi contraccettivi che permettono una copertura costante, magari meno costosi rispetto alla pillola dei 5 giorni dopo, che costa 35 euro.

La liberalizzazione si dovrà accompagnare a un'informazione corretta sull'utilizzo più appropriato della pillola dei 5 giorni dopo, e potrà offrire l'occasione per dare maggiori informazioni sulla contraccezione di emergenza e aumentare la cultura della contraccezione in generale.

### Cinzia Colombo

Laboratorio di Ricerca sul coinvolgimento dei cittadini in sanità IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano [cinzia.colombo@marionegri.it](mailto:cinzia.colombo@marionegri.it)

### BIBLIOGRAFIA

1. AIFA 25 marzo 2015. <http://www.agenziadfarmaco.gov.it/sites/default/files/rassegna/03-25-2015%20%20Agi%20-%20Int.%20Pani%20pillola%205%20gg%20dopo.pdf>
2. EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription.
3. European Medicine Agency. Assessment report ellaOne. International non-proprietary name: ulipristla acetate. Procedure No. EMEA/H/C/001027/II/0021.
4. European Commission confirms EC access. BMJ Journal of Family Planning and Reproductive Health Care blog.
5. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2014/12/WC500179548.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2014/12/WC500179548.pdf)
6. [http://www.ansa.it/salutebenessere/notizie/rubriche/elementiHP/2015/03/10/pillola-5-giorni-dopo-cssprescrizione-obbligatoria-\\_6f70c342-6199-4c8c-8151-03f71905bcbd.html](http://www.ansa.it/salutebenessere/notizie/rubriche/elementiHP/2015/03/10/pillola-5-giorni-dopo-cssprescrizione-obbligatoria-_6f70c342-6199-4c8c-8151-03f71905bcbd.html)
7. Pillola dei 5 giorni dopo. Contraccezione di emergenza: informazione per le donne. Infarma 6, dicembre 2014.