

### CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA: NON SERVE LA PRESCRIZIONE MEDICA NEANCHE PER LE MINORI

**Coordinatori**  
 Vincenzo Toscano & Renato Cozzi  
**Editor**  
 Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

L'ulipristal acetato 30 mg (EllaOne®) è un farmaco per la contraccezione d'emergenza che deve essere assunto "entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo". Può essere assunto in qualunque momento del ciclo mestruale e in caso di vomito entro le prime 3 ore dall'assunzione si deve assumere una seconda compressa. Il RCP ci ricorda che "in caso di ritardo delle mestruazioni o in presenza di sintomi di gravidanza, prima della somministrazione della compressa si deve escludere l'esistenza di una gravidanza".

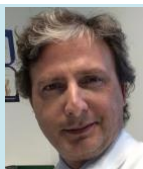
Non va somministrato ad adolescenti pre-puberi e "per la contraccezione di emergenza è adatto a qualsiasi donna in età fertile, comprese le adolescenti". Relativamente alla sicurezza nelle adolescenti in età fertile "non sono state osservate differenze in termini di sicurezza o efficacia rispetto alle donne adulte di almeno 18 anni di età". EllaOne® non deve essere confuso con il trattamento farmacologico usato per l'interruzione volontaria di gravidanza.

La determina AIFA 998/2020 del 8/10/2020 ha modificato il regime di fornitura (1). Grazie a questa decisione anche in Italia, uno degli ultimi tra i paesi europei, la fornitura è passata da "Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (Ricetta Non Ripetibile - RNR)" per le pazienti di età < 18 anni e "Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (Senza Obbligo di Prescrizione - SOP)" per le pazienti maggiorenni a "Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)".

La determina AIFA era stata impugnata da alcune associazioni di fronte al TAR della regione Lazio, ma le loro motivazioni sono state rigettate il 17/02/2022 dal Consiglio di Stato (2).

Volendo rimanere solo nell'ambito dei profili di specifico interesse clinico, il Consiglio di Stato ha motivato così le sue decisioni.

- Relativamente all'accusa di "eccesso di potere per aver omesso l'Amministrazione di compiere adeguata istruttoria sui rischi connessi all'assunzione del farmaco": vengono riportate le conclusioni dell'Assessment Report dell'EMA del 4/12/2014 (No. EMEA/H/C/001027/II/0021). Il report reca i dati di uno studio post-marketing ([ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01107106](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01107106)), in cui era stata valutata la sicurezza e l'efficacia dell'ulipristal acetato in donne sopra e sotto i 18 anni (a partire da 13 anni) (3). La differenza nella frequenza degli eventi avversi tra i gruppi non raggiungeva la significatività statistica. Secondo il Comitato Pediatrico dell'EMA "la dimensione campionaria di questo studio era stimata adeguata per fornire informazioni sulla sicurezza nella popolazione pediatrica esposta a EllaOne®".
- Relativamente all'accusa di "violazione di legge in relazione alla Legge 194 del 1978 che disciplina l'interruzione volontaria di gravidanza": viene ricordato come ulipristal acetato non determina interruzione di gravidanza. Ulipristal è un modulatore selettivo del recettore del progesterone, il cui meccanismo d'azione è l'inibizione della secrezione di LH con conseguente inibizione o ritardo dell'ovulazione. Pertanto per i giudici, agendo prima dell'impianto dell'embrione con meccanismo anti-ovulatorio, non si configura alcuna violazione della normativa sull'interruzione volontaria di gravidanza regolamentata dalla Legge 194/1978.
- Relativamente all'accusa di violazione della "legge 219 del 2017 recante la disciplina in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento" in quanto, secondo i ricorrenti, l'eliminazione della prescrizione violerebbe il diritto del minore a una corretta informazione (non essendo sufficiente il foglio illustrativo) e ai titolari della responsabilità genitoriale di sostituirsi al minore in relazione all'età, grado di maturità su questioni relative alla tutela della salute psico-fisica e della vita: i giudici ricordano come nel caso dell'auto-somministrazione della contraccezione di emergenza non possa essere invocato il concetto di "trattamento sanitario". Ciò in quanto per "trattamento sanitario" deve intendersi ogni atto prescritto da personale sanitario (sia esso diagnostico o terapeutico) e la dispensazione dei farmaci da banco (e non soggetti a prescrizione medica) non rientra nel novero dei "trattamenti sanitari". Pertanto, non configurandosi la fattispecie di un atto medico somministrato a un paziente, decade anche il concetto stesso di "consenso



**Commissione Farmaci AME**

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) ([vdg@iol.it](mailto:vdg@iol.it))  
 Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,  
 Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora

informato" ("... Diversamente opinando, ogni farmaco da banco richiederebbe l'attivazione del meccanismo di tutela del minore, con la contestuale prestazione di consenso da parte dei genitori o di chi ne fa le veci..."). I giudici proseguono ulteriormente ricordando come la lettura costituzionalmente orientata della disciplina del "consenso informato" impone la protezione del diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'auto-determinazione della persona. Tale diritto sarebbe frustrato se si pretendesse, in questo specifico caso (che attiene alla libertà sessuale e più in generale alla sfera privata), la necessità del consenso dei genitori o dei tutori.

È documentato come l'efficacia dell'ulipristal nella contraccezione d'emergenza sia maggiore rispetto all'utilizzo del levonorgestrel (1.5 mg in unica somministrazione entro 72 ore dal rapporto sessuale). Negli Stati Uniti, dal 1995 al 2015 (intervallo descritto nello studio), la percentuale di donne tra 15 e 44 anni che hanno fatto uso di contraccezione di emergenza è cresciuta di circa il 20% (4). Ulipristal viene considerato un farmaco caratterizzato da un **buon livello di sicurezza**, che può essere utilizzato più volte, privo di effetti teratogeni e senza decessi ad esso attribuiti. Tra gli eventi avversi vengono riportati: ritardo mestruale, cefalea, dismenorrea, nausea, astenia, vertigini, dolore addominale, dolore dell'emi-addome superiore, rachialgia.

Dal 2015, in Germania è stato modificato il regime di fornitura (ne è stata autorizzata la fornitura senza obbligo di prescrizione medica). Sebbene non si sia registrato su scala nazionale un decremento del numero di interruzioni di gravidanza rispetto al 2014, la stratificazione dei dati in relazione ai *Lander* dove si fa maggior uso di contraccezione d'emergenza mostra inequivocabilmente come in questi il numero di interruzioni volontarie di gravidanza sia minore (5).

#### Bibliografia

1. AIFA. Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano "Ellaone (ulipristal)". Determina [998/2020](#) dell'8/10/2020.
2. Sentenza del Consiglio di Stato [N. 02928/2022REG.PROV.COLL. N. 08493/2021 REG.RIC.](#)
3. EMA. Assessment report EllaOne. Procedure No. [EMA/H/C/001027/II/0021](#).
4. Schmid R. The cost-effectiveness of emergency hormonal contraception with ulipristal acetate versus levonorgestrel for minors in France. PLoS One [2015, 10: e0138990](#).
5. Kiechle M, Neuenfeldt M. Experience with oral emergency contraception since the OTC switch in Germany. Arch Gynecol Obstet [2017, 295: 651-60](#).