

PILLOLA DEI CINQUE GIORNI DOPO: PRESTO OTTENIBILE SENZA RICETTA MEDICA

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Per **contraccezione di emergenza** si intende il complesso delle tecniche che possono essere utilizzate dopo un rapporto sessuale per evitare la gravidanza. In genere si tratta di situazioni che si possono verificare in un normale rapporto di coppia, come la dimenticanza dell'assunzione della pillola oppure la rottura del preservativo o lo spostamento del diaframma. In altri casi la situazione è un rapporto occasionale non protetto da metodi contraccettivi oppure, fatto ben più grave, quando la donna subisce una violenza sessuale e teme quindi di rimanere incinta.

La vendita della "pillola dei cinque giorni dopo", cioè il contraccettivo di emergenza efficace fino a 120 ore dopo il rapporto, non avrà più bisogno della prescrizione medica. La decisione, per ora preliminare ma che sarà presto ratificata, arriva dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA). Venerdì scorso il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato "un cambiamento di stato di classificazione, cioè da "soggetto" a "non soggetto" a prescrizione, per il contraccettivo d'emergenza ulipristal acetato (EllaOne)".

Ulipristal acetato è un modulatore selettivo sintetico del recettore del progesterone, attivo per via orale, che agisce legandosi con grande affinità al recettore umano del progesterone, ormone indispensabile alla creazione delle condizioni adatte per la fecondazione e l'impianto della cellula uovo. Si ritiene che il meccanismo d'azione primario consista nell'**inibire o ritardare l'ovulazione**, in modo da prevenire la fecondazione della cellula uovo. Anche se assunto immediatamente prima del momento in cui è prevista l'ovulazione, ulipristal acetato in alcune donne è in grado di posticipare la rottura follicolare. Se invece l'ovulazione è già avvenuta, può prevenire anche l'annidamento sulla mucosa uterina dell'ovulo già fecondato. La **percentuale di successo è del 98%**. Il farmaco è utilizzato come contraccettivo di emergenza **da assumere entro cinque giorni da un rapporto sessuale non protetto**. Eliminando la necessità di prescrizione del farmaco, che è più efficace se assunto entro le 24 ore, secondo l'EMA "si dovrebbe accelerare l'accesso delle donne al prodotto e quindi aumentarne l'efficacia".

Il CHMP ha dato anche un giudizio favorevole sulla **sicurezza** del farmaco, ritenuto sicuro ed efficace, anche in assenza di prescrizione medica. Il suo profilo di sicurezza è comparabile con quello del levonorgestrel, principio attivo contenuto nella cosiddetta pillola del giorno dopo.

Questa raccomandazione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea per una decisione giuridicamente vincolante.

In Italia, al momento, oltre alla ricetta è richiesta anche la presentazione di un test di gravidanza con esito negativo.

[Comunicato EMA /710568/2014 del 21/11/2014](#)



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi