

NORLEVO DIVENTA SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE PER LE MAGGIORENNI

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Dopo il via libera di AIFA a maggio del 2015 all'acquisto senza prescrizione della nuova pillola del giorno dopo a base di Ulipristal acetato, è arrivato il semaforo verde anche per il farmaco a base di levonorgestrel. Con determina AIFA pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 3 marzo 2016, levonorgestrel diventa dispensabile "senza obbligo di ricetta medica" per le donne maggiorenni.

La cosiddetta "pillola del giorno dopo" diventa dispensabile senza obbligo di ricetta medica per le donne maggiorenni, ma **mantiene l'obbligo della ricetta non ripetibile per le minorenni**.

Nei casi in cui la maggiore età di chi fa richiesta non fosse evidente, le farmacie chiederanno un documento di identità e rifiuteranno la dispensazione senza ricetta qualora la persona risultasse minorenne.

Il **meccanismo d'azione** di levonorgestrel (Norlevo) dipende dalla sua capacità di sopprimere l'ovulazione, impedendo in tal modo la fecondazione allorché il rapporto sessuale fosse stato consumato in fase pre-ovulatoria (quando maggiore è la probabilità di fecondare). Il farmaco potrebbe anche impedire l'impianto dell'ovulo fecondato, ma non è efficace quando il processo d'impianto è già iniziato.

Negli studi clinici, Norlevo 1.5 mg ha dimostrato di prevenire l'85% delle gravidanze attese.

Estratto determina V&A/219 del 1° febbraio 2016

La modifica è relativa al medicinale NORLEVO e alle confezioni sotto elencate:

- 034884041 - 2 Cpr In Blister Pvc/Al da 0,750 Mg
- 034884066 - "1,5 Mg Compresse" 1 Compresa In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Titolare AIC: LABORATOIRE HRA PHARMA

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura da: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR - a: medicinale non soggetto a prescrizione medica - SOP (per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni) e medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR (per le pazienti di età inferiore a 18 anni).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Bibliografia

1. Commissione Farmaci. Contraccezione d'emergenza. [Website AME](#).



Agostino Specchio (agostinospecchio@libero.it) & Commissione Farmaci AME
Agostino Paoletta (Coordinatore)
Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis,
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali