

Seduta n. 803 di mercoledì 24 maggio 2017

Svolgimento di interrogazioni a risposta immediata

Iniziative per assicurare una corretta informazione sugli effetti del farmaco EllaOne, al fine di tutelare il diritto della donna a una procreazione cosciente e responsabile

MARIO SBERNA. Grazie, signor Presidente. Signora Ministra, già nell'interpellanza urgente n. 2-00800 evidenziamo come il meccanismo di azione di EllaOne, sia prevalentemente antiannidamento. L'AIFA tuttavia continua a dire che il farmaco possa essere disponibile in farmacia senza prescrizione medica per le maggiorenni e che il foglietto informativo riporti che il farmaco inibisce l'ovulazione, cosa che non è vera. Uno studio recentissimo tra l'altro ha dimostrato ampiamente che l'ovulazione avviene, il concepimento dunque può seguire, ma il figlio non può annidarsi e sopravvivere e questo appunto è incompatibile con la normativa vigente. L'AIFA sta raccontando una menzogna sui suoi fogliettini, perciò le chiediamo quali tempistiche intenda adottare sull'AIFA per tutelare il diritto della donna a una corretta informazione sugli effetti dei medicinali, fondamentale per garantire una procreazione cosciente e responsabile e per effettuare scelte anche a tutela della loro salute.

PRESIDENTE. La Ministra della Salute, Beatrice Lorenzin, ha facoltà di rispondere, per tre minuti.

BEATRICE LORENZIN, Ministra della Salute. Presidente, rispondo all'interrogazione ricordando che, come Ministro della salute, ho sempre sottolineato l'importanza di una procreazione cosciente e responsabile, quindi della necessità di assicurare ad ogni donna il miglior livello di consapevolezza in merito a scelte così intime ed importanti per la vita propria e dei propri figli. Tra i contraccettivi d'emergenza si colloca il farmaco EllaOne, che agisce da modulatore del recettore del progesterone, impedendo le gravidanze principalmente mediante la prevenzione o il ritardo dell'ovulazione.

Il Consiglio superiore di sanità, nel 2011, aveva evidenziato che la prescrizione del farmaco dovesse essere subordinata alla presentazione di un test di gravidanza con esito negativo, in modo da escludere la presenza di una gravidanza in atto, e quindi evitare ogni possibile danno per il feto. Successivamente, precisamente nel 2015, la Commissione europea ha modificato il 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 nell'uso del medicinale. Tale decisione non è stata peraltro assunta all'unanimità, e l'Italia è stata uno dei Paesi che ha espresso il proprio parere contrario, in considerazione della mancanza di sufficienti dati scientifici circa l'assenza di eventuali effetti dannosi per il feto. Sia per questo motivo sia alla luce delle osservazioni del Consiglio superiore di sanità, l'AIFA ha distinto le modalità di dispensazione del farmaco in relazione all'età delle donne, prevedendo che per quelle di età inferiore ai diciotto anni il medicinale debba essere comunque soggetto a prescrizione medica, peraltro da rinnovare volta per volta.

Riferisco ancora che l'AIFA, al fine di garantire la tutela della salute della donna e di prevenire possibili forme di abuso del farmaco, ha diffuso, in data 11 febbraio 2017, una nota informativa per sensibilizzare gli operatori sanitari a segnalare, attraverso un apposito registro, eventuale inizio di una gravidanza che sia comunque insorta dopo l'uso del contraccettivo EllaOne. Concludo evidenziando che è mia intenzione chiedere all'AIFA di proseguire in un attento monitoraggio della letteratura scientifica per questa particolare tipologia di contraccettivi, perché possano essere costantemente aggiornate le informazioni al

pubblico e perché possa essere garantito l'uso corretto e sicuro dei contraccettivi di emergenza da parte delle donne.

PRESIDENTE. L'onorevole Gigli ha facoltà di replicare, per due minuti.

GIAN LUIGI GIGLI. Signora Ministro, ci consenta di dire ancora una volta che siamo profondamente insoddisfatti. Siamo profondamente insoddisfatti perché lei continua a parlare, fin dal suo incipit, di contraccezione di emergenza: questo farmaco non è un contraccettivo! Lo dicono gli studi che hanno portato alla registrazione, lo dice lo studio, recentissimo, pubblicato il 17 marzo, che abbiamo appena citato, il quale dimostra, con evidenza di dati, che in nessun caso è stata bloccata l'ovulazione, in tutti i casi è stato invece bloccato l'annidamento, perché viene alterata la parete dell'endometrio. Viene impedito l'annidamento!

Capisco che questo è un argomento sensibile, perché tocca l'ideologia del diritto all'aborto, perché tocca gli interessi miliardari delle multinazionali (lei stessa ha citato i dati esponenziali di crescita della vendita di questo farmaco, perché rende falsamente sicura la sessualità delle adolescenti e quant'altro), ma detto tutto questo, e non mettendolo nemmeno in discussione, vogliamo almeno dare un'informazione corretta alle donne? E informazione corretta significa dire: guardate che questo farmaco non agisce come antiovulatorio, sappiatelo. Agisce come antiannidamento, se volete farlo come lo fate con la spirale, per quanto riguarda un metodo molto più antico, continuate a farlo, ma almeno sappiate che state usando un metodo che è un microabortivo, non ha niente a che fare con la contraccezione.

La invito a darsi un'occhiata - ci sono fior di dati - sul sito della SIPRe (www.sipre.eu), signora Ministro. Allora, se l'AIFA deve dire bugie, abbiamo tutto il diritto di continuare a chiamare questo "bugiardino". Un giorno o l'altro bisognerà portare in giudizio l'Agenzia italiana per il farmaco, non vedo che cos'altro si possa fare per arrivare a dire una parola definitiva su questo tema. Questa è mala-informazione scientifica, fatta sulla pelle delle donne, che vengono disinformate.

Testo QT

Atto Camera - Interrogazione a risposta immediata in Assemblea 3-03046
presentato da GIGLI Gian Luigi
Mercoledì 24 maggio 2017, seduta n. 803

GIGLI e SBERNA. – Al Ministro della salute. – Per sapere – premesso che:

- nell'interpellanza urgente n. 2-00800 si evidenziava che il meccanismo di azione di EllaOne è prevalentemente anti-annidamento, incompatibile con la normativa in materia che finalizza la procreazione responsabile alla tutela della donna e del concepito;
- il Consiglio superiore di sanità, richiesto dal Ministro interrogato di verificare se si possa escludere per EllaOne un effetto anti-annidamento, rispose che questo non si poteva escludere;
- l'Agenzia italiana del farmaco ha deliberato tuttavia che EllaOne sia disponibile in farmacia senza prescrizione medica per le maggiorenni e che il foglietto informativo riporti che il farmaco inibisce l'ovulazione;

- uno studio recentissimo ha definitivamente provato che EllaOne consente l'ovulazione e il concepimento, ma impedisce l'annidamento del figlio nell'utero materno;
- ogni donna è stata studiata in due cicli consecutivi: nel primo, senza farmaci, è stata valutata in termini endocrini ed ecografici per individuare il giorno dell'ovulazione. Inoltre, nel settimo giorno post-ovulatorio, nella cosiddetta «finestra di impianto», è stata effettuata una biopsia dell'endometrio per valutare l'espressione genica normale di 1.183 geni attivi nell'endometrio che, grazie al progesterone, diventa ospitale;
- nel ciclo successivo ogni donna è stata trattata con EllaOne, anti-progestinico, e controllata con gli stessi criteri. Il farmaco è stato somministrato intenzionalmente nei giorni più fertili del ciclo, i pre-ovulatori, nei quali si verifica la maggior parte dei concepimenti. Nuovamente, nel settimo giorno post-ovulatorio, è stata effettuata una biopsia dell'endometrio per valutare l'espressione dei medesimi 1.183 geni endometriali, valutando se EllaOne ne avesse modificato l'espressione;
- dopo aver assunto EllaOne nei giorni più fertili del ciclo, ogni donna ha continuato ad ovulare normalmente, smentendo che il farmaco inibisca l'ovulazione, come invece riportato nell'informativa dell'Agenzia italiana del farmaco;
- EllaOne rende, invece, l'endometrio inospitale. Tutti i geni, infatti, si esprimono in modo opposto rispetto a quanto osservato nell'endometrio fertile;
- in sintesi, l'ovulazione avviene, il concepimento può seguire, ma il figlio non può annidarsi e sopravvivere. Questo è incompatibile con la normativa vigente;
- la Società italiana procreazione responsabile (SIPRe) ha informato l'Agenzia italiana del farmaco di questi dati il 21 marzo 2017, ma senza esito;

appare agli interroganti una grave scelta divulgare l'informazione errata che EllaOne sia anti-ovulatorio, mentre invece inibisce la sopravvivenza del figlio concepito –:

- quali tempestive iniziative intenda adottare nei confronti dell'Agenzia italiana del farmaco per tutelare il diritto della donna ad una corretta informazione sugli effetti dei medicinali, fondamentale per garantire una procreazione cosciente e responsabile e per effettuare scelte anche a tutela della sua salute. (3-03046)