



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

TIPO ANNO NUMERO

REG.

DEL

Al Consigliere regionale
Giancarlo Tagliaferri

Alla Presidente della
Assemblea Legislativa

e p.c. Alla Responsabile del Servizio
Affari Generali della Presidenza

Oggetto: Interrogazione n. 7524 del Consigliere regionale Tagliaferri.

Riguardo all'interrogazione specificata in oggetto si comunica quanto segue.

Il medicinale Ellaone, a base di Ulipristal Acetato, analogamente al farmaco Esmya è entrato in commercio dopo aver completato la procedura di registrazione centralizzata europea e dopo avere ottenuto dall'EMA (European Medicines Agency) una valutazione positiva.

Tuttavia, al contrario di quanto avvenuto per Esmya, l'EMA non ha ritenuto di intervenire sul tema della sicurezza del medicinale Ellaone dopo la sua commercializzazione poiché negli studi registrativi non sono emersi dati di epatotossicità, dati confermati anche nell'osservazione post-marketing, sia nel caso di uso occasionale, sia nel caso di dosi ripetute, anche nelle donne di età inferiore a 18 anni.

Come riportato nel riassunto dell'EPAR (European Public Assessment Report) rivolto ai pazienti, aggiornato al 31 agosto 2018, le patologie gastrointestinali suscettibili di comparsa dopo assunzione di Ellaone sono (in ordine di frequenza): nausea, dolore addominale, fastidio addominale, vomito, diarrea, bocca secca, dispepsia e flatulenza.

Per quanto riguarda la distribuzione gratuita della contraccezione d'emergenza presso i Servizi consultoriali, si ricorda che la Legge 194/1978 consente la somministrazione su prescrizione medica dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile anche ai minori, identificando le strutture sanitarie e i Consultori come luoghi indicati per l'assistenza alla salute sessuale e riproduttiva degli adolescenti.

Si specifica inoltre che l'offerta di qualsiasi metodo contraccettivo (compresa la contraccezione d'emergenza) da parte degli operatori dei servizi consultoriali è accompagnata sempre da un counseling contraccettivo in modo tale da sensibilizzare l'utente sulla promozione della salute riproduttiva, sui corretti stili di vita (alcol, fumo, alimentazione, comportamenti sessuali) e sulla prevenzione delle malattie

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051 527 7150-7151

sanita@regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

a uso interno DP/		INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB
Classif	42	100	80	20	10	Fasc.	2010	38		

sessualmente trasmissibili, così come previsto dalla Dgr. 1722/2017. Tutti gli operatori dei servizi consultoriali sono consapevoli che la contraccezione d'emergenza è un metodo a uso occasionale, utilizzato esclusivamente per ridurre il rischio di gravidanza dopo un rapporto non protetto o "a rischio". Anche nell'ultimo aggiornamento dell'opuscolo della campagna di comunicazione regionale "La contraccezione – Conoscere per scegliere", distribuito presso tutti i Consultori, viene chiaramente esplicitato l'uso occasionale di tale metodo contraccettivo.

Per quanto riguarda i numeri relativi agli utenti che si rivolgono ai servizi consultoriali per la contraccezione, si specifica che tali informazioni sono raccolte dal Flusso informativo dei Consultori familiari (SICO) secondo le indicazioni della Circolare regionale n. 13 del 2011. I dati consolidati relativi all'anno 2018 pertanto saranno disponibili solo dopo il 15 aprile 2019, data entro la quale le Aziende sanitarie potranno effettuare eventuali correzioni su tutto l'anno.

Cordiali saluti

Sergio Venturi

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke, positioned below the printed name.