

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA ex articolo 112 Regolamento interno dell'Assemblea Legislativa dell'Emilia-Romagna.

Per sapere, premesso che: -

il principio attivo della cosiddetta pillola dei cinque giorni dopo, pillola che può avere effetti anche abortivi, si chiama ulipristal acetato. L'unico altro farmaco commercializzato in Italia nel quale è presente il medesimo principio attivo è l'Esmya;

Esmya è stato autorizzato nell'UE nel 2012 per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini, tumori benigni (non cancerosi) dell'utero, nelle donne che non hanno raggiunto la menopausa. Il principio attivo di Esmya, ulipristal acetato, agisce legandosi ai recettori delle cellule a cui si lega normalmente il progesterone, impedendo al progesterone di avere il suo effetto. Poiché il progesterone può favorire la crescita dei fibromi, l'ulipristal acetato, prevenendo gli effetti del progesterone, riduce le dimensioni dei fibromi;

la revisione di Esmya è stata avviata su richiesta della Commissione europea il 30 novembre 2017, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004, perché si sono verificati casi di gravi problemi epatici in donne che assumono il farmaco, compresi quattro casi che hanno comportato il trapianto di fegato;

la revisione è stata effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano;

mentre la revisione era in corso, il PRAC ha emanato raccomandazioni temporanee secondo le quali nessuna nuova paziente avrebbe dovuto iniziare il trattamento;

il 17 maggio 2018 il PRAC ha formulato le sue raccomandazioni finali, che sostituiscono le misure temporanee. Le raccomandazioni finali del PRAC sono state trasmesse al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato un parere;

il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che il 26/07/2018 ha pubblicato una decisione finale, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE;

l'European Medicines Agency, in data 26 luglio 2018, ha emanato la nota EMA/482522/2018 recante "Esmya: nuove misure per ridurre al minimo il rischio di rari, ma gravi, danni epatici";

in tale nota, al paragrafo relativo alle "Informazioni per le pazienti", è riportato:

- "Il medicinale Esmya, utilizzato per il trattamento dei fibromi uterini, è stato sottoposto a revisione perché si sono verificati casi di gravi problemi epatici in donne che assumono il farmaco, compresi quattro casi che hanno comportato il trapianto di fegato.

- Esmya non le sarà prescritto se ha problemi al fegato.
- Prima di iniziare il trattamento sarà eseguita un'analisi della funzionalità epatica e se i valori non risultano nella norma il trattamento con Esmya non sarà iniziato.
- Saranno eseguite inoltre analisi della funzionalità epatica durante il trattamento e dopo la cessazione del trattamento.
- Se non vengono rilevati problemi al fegato, può essere impiegato un unico ciclo di Esmya nelle pazienti che stanno per essere sottoposte a intervento chirurgico per l'asportazione di fibromi uterini; Esmya può essere utilizzato per più di un ciclo solo nelle pazienti che non possono sottoporsi a intervento chirurgico.
- Nella confezione del medicinale sarà acclusa una scheda contenente informazioni sul rischio di danno epatico e sulla necessità di monitorare la funzionalità del fegato.
- Deve interrompere il trattamento e contattare il medico immediatamente se manifesta sintomi di danno epatico (come stanchezza, ittero, urine di colore scuro, nausea e vomito).
- Se ha domande o dubbi sul trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.”;

nel paragrafo riferito alle “Informazioni per gli operatori sanitari”, oltre alle “...misure per ridurre al minimo i possibili rischi di danni al fegato...” è specificato che “Gli operatori sanitari devono informare le pazienti in merito ai segni e ai sintomi di danni al fegato e all'azione da intraprendere in caso di loro comparsa. In caso di segni o sintomi indicativi di tali danni, il trattamento deve essere interrotto. Le pazienti devono essere immediatamente controllate, compresa l'esecuzione dell'analisi della funzionalità epatica.”;

secondo quanto riportato sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nella scheda relativa al “Riassunto delle Caratteristiche del prodotto”, punto 2 “Composizione qualitativa e quantitativa”, è precisato che ogni compressa di Esmya contiene 5 mg di ulipristal acetato, mentre ogni compressa di EllaOne contiene 30 mg di ulipristal acetato;

la patologia uterina prevede sicuramente un'assunzione prolungata di Esmya, quindi il dosaggio assunto sarà sicuramente superiore a quello relativo all'assunzione del farmaco EllaOne, ma resta il fatto che il principio attivo è il medesimo e che mentre nel primo caso le raccomandazioni si sprecano, nel secondo nessun riferimento è fatto, neppure in caso di assunzione ripetuta;

il farmaco EllaOne è gratuitamente distribuito presso le strutture consultoriali del Servizio Sanitario Regionale quale contraccettivo d'urgenza;

da dette strutture viene prescritto anche a minorenni, ovviamente all'insaputa dei genitori;

se la Regione sia a conoscenza del fatto che il principio attivo del farmaco Esmya sia il medesimo del farmaco EllaOne e se si sia attivata presso AIFA per escludere il fatto che anche quest'ultimo farmaco possa generare problemi epatici, soprattutto alla luce della somministrazione a minori, in assenza di esplicito consenso di chi esercita la potestà genitoriale;

se siano state condotte, anche solo prudenzialmente, indagini volte a verificare l'assenza di patologie epatiche sottostanti prima della somministrazione del farmaco EllaOne;

se al momento della consegna e/o della somministrazione del farmaco viene data informazione del fatto che altro medicinale, contenente il medesimo principio attivo, è stato riscontrato possa portare a complicanze epatiche;

quali sono i dati relativi all'utilizzo ripetuto del farmaco EllaOne nell'ambito della così detta contraccezione d'emergenza dal suo inserimento fra i farmaci distribuiti gratuitamente dalle strutture consultoriali della Regione ad oggi.

Il presidente
Giancarlo Tagliaferri