

IL CASO ULIPRISTAL

## I rischi della pillola dei 5 giorni dopo che non ci dicono

VITA E BIOETICA

12\_11\_2018



**Tommaso  
Scandroglio**



C'è una notizia che i media, eccezion fatta per quelli di settore, hanno pressoché snobbato. Il principio attivo della cosiddetta pillola dei cinque giorni dopo, pillola che può avere effetti anche abortivi, si chiama ulipristal acetato. Questo principio attivo è

presente anche nell'Esmya, un farmaco per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini.

**Nell'agosto di quest'anno** – ecco la notizia – la Gedeon Richter, l'azienda produttrice dell'Esmya, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) **hanno diramato un comunicato** che così recita: “Quattro casi di grave danno epatico che hanno portato a trapianto di fegato e altri casi di insufficienza epatica sono stati segnalati con Esmya (ulipristal acetato). Nel febbraio 2018, come misura precauzionale provvisoria, EMA ha raccomandato di non iniziare il trattamento con Esmya in nuove pazienti e nelle pazienti in trattamento intermittente che hanno completato un precedente ciclo di trattamento. E' stato ulteriormente valutato il rischio di danno epatico con Esmya. Si è concluso che Esmya (ulipristal acetato) può comportare *un rischio di grave danno epatico*. Mentre restano delle incertezze sul rapporto di causalità, è riconosciuto l'esito molto grave dei casi di danno epatico segnalati. Mettendo a confronto questo con i benefici del trattamento con Esmya dei sintomi da moderati a gravi dei fibroma uterini, l'EMA ha concluso che per ragioni di sicurezza la popolazione per cui l'uso è indicato deve essere limitata e che sono necessarie misure per minimizzare il rischio di danno epatico”.

**Poi il comunicato così prosegue:** “Mentre EMA è giunta ora alla conclusione che alcuni tipi di pazienti possono essere trattate, i medici devono valutare attentamente se Esmya è un'appropriata opzione per le loro pazienti, in considerazione della limitazione di indicazione terapeutica, della nuova controindicazione e del monitoraggio della funzionalità epatica da eseguirsi come descritto sopra. [...] E' importante informare le pazienti del rischio di grave danno epatico e dei possibili segni e sintomi di danno epatico. Se le pazienti osservano tali sintomi, devono interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico. Le pazienti devono anche essere informate della necessità di eseguire i test di controllo della funzionalità epatica prima, durante e dopo i cicli di trattamento”.

**Dunque l'ulipristal acetato può provocare gravi danni al fegato.** L'ulipristal acetato, come già accennato, è presente anche nella EllaOne, la pillola dei cinque giorni dopo. Eppure il comunicato dell'EMA e dell'AIFA non ne fa parola e ad oggi nessun altro comunicato è seguito che mettesse a tema i rischi epatici nell'assunzione della EllaOne, foss'anche per escluderli. Perché? Forse perché nella EllaOne le dosi sono più basse? Non è così dato che nell'Esmya abbiamo compresse da 5 mg contro i 30 mg della EllaOne. Forse perché per la EllaOne è prevista una sola assunzione contro diverse assunzioni dell'Esmya? Infatti una confezione di Esmya contiene 28 compresse per un

totale di 140 mg. Il diverso dosaggio potrebbe quindi fare la differenza in termini di pericolosità, ma allora perché non dirlo? In definitiva qual è la differenza sostanziale tra EllaOne ed Esmya che rende la prima nemmeno degna di una menzione, dando ad intendere che è una pillolina assolutamente innocua? Perché, e torniamo alla domanda iniziale, tacere completamente sulla EllaOne, la cui assunzione è sicuramente più diffusa che l'Esmya?

**Non vogliamo fare il processo alle intenzioni degli scienziati**, ma agli ideologi sì e allora di fronte a tante domande ne vogliamo aggiungere un'altra che suona come una risposta: vuoi vedere che non puoi chiamare sul banco degli imputati la EllaOne perché la contraccezione e l'aborto non si toccano? Pratiche immuni da qualsiasi critica, anche da sospetti che riguardando la salute delle donne. E se il fegato si ammala, tanto peggio per lui.