

## **EllaOne: nuove problematiche in farmacia.**

L'8 maggio è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale la modifica sulla “classificazione di EllaOne ai fini della dispensazione”. Con una decisione “salomonica” e per la prima volta senza tenere conto del parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, l'AIFA ha deciso di liberalizzare la vendita del farmaco per le donne maggiorenni. Rimane soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta per le minorenni, mentre scompare per tutte l'obbligo del test di gravidanza. Si invita a leggere attentamente il parere del CSS perché permette di comprendere i limiti e le ambiguità della decisione dell'EMA, prima, e dell'AIFA poi. Il CSS esprime con chiarezza le motivazioni che avrebbero dovuto mantenere il farmaco nella precedente classificazione, il tutto suffragato da evidenti dati scientifici. Un parere autorevole incomprensibilmente disatteso, visto che l'AIFA stessa l'aveva sollecitato. Ci si astiene da commenti approfonditi su questo punto, poiché appare più utile affrontare tematiche correlate alla nostra professione. Le novità apportate, infatti, fanno emergere problematiche etico-professionali ed etico-morali per il farmacista.

Nella Determina AIFA 21 aprile 2015 (poi pubblicata l'8 maggio) la modifica del regime prescrittivo del farmaco EllaOne viene legata alla maggiore età della *paziente*, che può ottenerlo senza la presentazione di ricetta medica (SOP). Nessuna modifica invece nel caso di donne con età inferiore ai 18 anni, per le quali continua ad essere necessaria ricetta medica non ripetibile. È quindi l'età della *paziente* a determinare il regime prescrittivo. Da ciò nascono problematiche serie, soprattutto nella gestione e nella procedura da seguire. Il farmacista deve verificare il requisito di maggiore età della *paziente*, magari attraverso la presa visione di un documento di identità. Però, se questa non si presenta di persona in farmacia, emerge chiara l'esigenza di escogitare un altro metodo di accertamento. Deve essere sottolineato che è necessario controllare l'età della *paziente* e non dell'acquirente, cosa che sarebbe molto più semplice. Come il farmacista può tutelarsi nel rispetto della nuova classificazione? Questo è indubbiamente un delicato problema etico-professionale. Unica via percorribile per un corretto riscontro, sembrerebbe quella nella quale acquirente ed utilizzatrice finale coincidono. Bisogna tenere conto infatti che si potrebbero verificare situazioni illegali, nelle quali una donna maggiorenne potrebbe acquistare il farmaco per una minorenne, escamotage molto semplice da applicare e che permetterebbe un uso incontrollato a tutte le età. Difficile invece consentire la vendita ad un uomo, in quanto non si potrebbero avere certezze sull'identità dell'utilizzatrice e sul motivo dell'acquisto. Continuando nel ragionamento, si giungerebbe ad affermare che l'unica soluzione possibile sarebbe rappresentata dall'obbligo di assunzione del farmaco da parte della paziente in farmacia, cioè in presenza del farmacista. Assurdo? Non più di tanto, ripensando al tipo di coinvolgimento dei farmacisti che l'EMA ha previsto nelle sue linee guida. Probabilmente si cercherà di superare l'impasse consentendo all'acquirente di portare un documento o un'autocertificazione della paziente/utilizzatrice, facendo assumere così la piena responsabilità a chi si presenta in farmacia per la richiesta. Risulta chiaro che

le cose siano sufficientemente confuse, tanto che in queste settimane, nei giornali, si sono alternate sicure prese di posizione a supplichevoli richieste di chiarimenti.

Eppure, il mantenimento dell'obbligo di ricetta avrebbe evitato tutte queste complicazioni. È opportuno ricordare che una ricetta medica ha valenza di documento ufficiale, strettamente legato al paziente e quindi personale. Il medico normalmente prescrive un farmaco ad una persona conosciuta ed in sua presenza, dandogli opportuni ragguagli ed informazioni; riporta il nome (o codice fiscale) sulla ricetta, dando così una chiara indicazione di chi deve assumerlo. Nel rispetto della privacy, anche una diversa persona può recarsi in farmacia per l'acquisto con la ricetta medica, ma questo documento garantisce senza alcun dubbio quale sia l'utilizzatore finale.

In alcune dichiarazioni è trapelato che l'AIFA, con la sua decisione, ha voluto tutelare la salute delle minorenni, poiché non si conoscono ancora gli effetti a lungo termine e per somministrazioni ripetute. Non si capisce perché questa tutela non si debba estendere a tutte le donne. Infatti una paziente di diciassette anni deve presentare ricetta medica non ripetibile per ottenere il farmaco, evitando così la possibilità di riacquisto; al compimento del diciottesimo anno, la stessa, assumendosi la responsabilità di una decisione consapevole e libera, può acquistare un numero imprecisato di confezioni, ipotizzando che con la maggiore età possa conoscere le conseguenze a cui può andare incontro. Ma di queste neppure l'AIFA è a conoscenza. Quando si parla di tutela in ambito sanitario, in caso di possibili effetti secondari non completamente conosciuti, non ci può essere distinzione di età. Se non vi sono dati sufficienti per garantire la sicurezza di un farmaco per un uso ripetuto ed incontrollato, questo deve valere per tutti i pazienti, ovviamente con un occhio di riguardo per quelli più fragili, affetti da patologie specifiche: non certo la maggiore età fa ridurre i rischi.

Solo attraverso la strada della corretta e completa informazione sarà possibile tutelare la donna. Speriamo che il Ministero della Salute abbia già sviluppato dei progetti in questo senso. Più realisticamente ci si limiterà ad inserire nel foglietto illustrativo o sulla confezione un'avvertenza in grassetto del tipo: "Evitare l'uso ripetuto. Non si conoscono gli effetti a lungo termine". Una modalità simile a quella adottata per i pacchetti di sigarette, sui quali vi è scritto: "Il fumo uccide".

EllaOne è diventata a tutti gli effetti un SOP (come il paracetamolo in compresse!) e quindi è facile ipotizzare che possa essere venduta, presumibilmente solo per le pazienti maggiorenne, nelle parafarmacie, nei corner della grande distribuzione e nei siti di e-commerce di prossima istituzione. Non siamo ancora in grado di sapere con quali modalità. Sembra comunque difficile coniugare la tutela della donna ed il controllo sull'uso ripetuto, con questo chiaro tentativo di espandere il mercato dei contraccettivi d'emergenza. Si può agevolmente prevedere che questi farmaci, incentivati all'uso perché più facilmente reperibili in commercio dei contraccettivi tradizionali, andranno gradualmente soppiantando quest'ultimi, per i quali è ancora necessaria la prescrizione medica.

Tutto ciò comporterà un acquisto ed una somministrazione incontrollata del medicinale, con conseguenze preoccupanti. Come si potrà evitare, infatti, l'aborto "fai da te"? L'assunzione di più pillole di EllaOne hanno un effetto abortivo paragonabile a quello della Ru486. Dopo la decisione

dell'AIFA, reperire un certo numero di confezioni potrebbe risultare cosa molto semplice, ma non vi è modo di controllare l'uso che se ne vuol fare. Fino ad oggi gli aborti clandestini sono stati combattuti attraverso varie iniziative e progetti di prevenzione, ma presto si potrebbero incontrare nuove situazioni che sarà forse lecito definire "aborti domiciliari".

Molti penseranno: "Se il farmaco è un SOP e quindi di comprovata sicurezza, un adulto può liberamente prendersi la responsabilità del suo utilizzo, senza scomodare il farmacista". L'AIFA ha però puntualizzato che si tratta di un "medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP)", prevedendo quindi la presenza del farmacista ed il suo ruolo professionale attivo nella fase di dispensazione.

Inoltre, nel suo documento del 4 dicembre 2014, l'EMA ha incluso alcune raccomandazioni sul compito che il farmacista deve svolgere nella nuova modalità di vendita senza ricetta dell'ulipristal. Ha previsto una fase di informazione e aggiornamento del farmacista, che dovrà seguire la paziente nella scelta consapevole e, in un secondo momento, accompagnarla nella corretta gestione di un metodo contraccettivo adatto, proprio per evitare il ripetersi frequente della somministrazione. Oggi questo è compito del medico, spesso del ginecologo, domani forse del farmacista, in una farmacia affollata, in spazi non sempre idonei per la privacy, con dei tempi ristretti dettati da impegni ed impedimenti tecnico-commerciali. Al momento non siamo a conoscenza se l'AIFA abbia previsto delle indicazioni professionali di questo tipo, ma non stupirebbe se presto uscissero delle circolari in proposito, poiché molto è stato recepito dalla documentazione europea.

Piuttosto complicata appare quindi la gestione e la vendita di questo farmaco in farmacia. Sicuramente vi saranno nuovi obblighi (verifica della maggiore età della paziente, verifica dell'identità del soggetto a cui è destinato il medicinale,...) che andranno ad aggravare la responsabilità del professionista, ma che dovranno essere chiariti in modo preciso.

Da quanto è emerso in questa lunga disamina su alcune problematiche etico-professionali, è ragionevole domandarsi se il farmacista potrà da oggi dispensare a cuor leggero la "pillola dei 5 giorni dopo", o avere dei dubbi, perplessità, timori e ripensamenti, come ogni uomo di fronte ad una scelta difficile ed incerta.

La situazione risulta ancor più delicata quando entra in gioco la propria coscienza, cosa che capita spesso nel rapporto del farmacista con il paziente-cliente. Difficile soffocarla, soprattutto se si seguono dei principi che hanno alla base il rispetto della vita, punto di riferimento anche del nostro vivere civile, fondamento di leggi e della stessa Costituzione. Nella quotidianità della professione è fondamentale la coerenza con questi principi cardine della nostra cultura, per non dimenticare che al centro della nostra opera vi è l'uomo.

Nel parere espresso dal CSS del 10 marzo 2015, si legge testualmente: "secondo i meccanismi d'azione del farmaco e la letteratura ancora controversa, si ritiene di non poter escludere un'azione antinidatoria." Viene altresì ritenuto, alla luce degli studi attuali, che gli effetti del farmaco su una gravidanza in atto non siano stati ancora sufficientemente chiariti dalla ricerca. Ciò significa che

l'ulipristal acetato può agire dopo il concepimento, inibendo l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero materno, impedendo così lo sviluppo embrionale. Ed inoltre, non può essere esclusa un'azione abortiva diretta in base al dosaggio: vi è una carenza di dati relativi alla fetotossicità e teratogenicità sugli umani, mentre sugli animali sono stati evidenziati possibili effetti abortivi. EMA ed AIFA, basandosi sugli stessi studi, sostengono posizioni antitetiche, dichiarando che lo stesso farmaco può evitare il concepimento come unica azione, minimizzando i potenziali effetti sul feto.

A chi credere? Se esiste anche una sola possibilità che il farmaco sia in grado di interrompere una gravidanza o inibire lo sviluppo dell'embrione, perché impedire al farmacista di negare la dispensazione, come scelta libera che lo accomuna agli altri operatori sanitari? Va inoltre ricordato che in base a quanto affermato dal CSS, il farmaco è incompatibile con le leggi nazionali vigenti (Legge 405/1975 e Legge 194/1978). Allora, è lecito chiedersi quale legge e quali indicazioni deve applicare il professionista che si trova tra le mani questo medicinale: sicuramente la scelta più comoda sarà quella di non tenerlo in farmacia, ma i problemi etici rimarranno.

Nello stesso parere del CSS viene anche sottolineata la contrarietà dell'Italia alla posizione espressa dall'EMA. All'interno del CHMP (Comitato per i Medicinali per Uso Umano) il rappresentante italiano si è posto in disaccordo con gli altri membri, non votando la decisione di liberalizzare la vendita del farmaco attraverso la cancellazione dell'obbligo della ricetta medica. Forse ci si poteva aspettare una maggiore coerenza e indipendenza da parte dell'AIFA, poiché nei casi come questo, gli Stati membri dell'Unione Europea non sono vincolati all'accettazione delle decisioni dell'EMA. Torniamo alla possibilità per il farmacista di negare per ragioni etiche e morali, in seguito a richiesta verbale, la consegna di EllaOne, ormai diventato un SOP. Seguiamo un semplice ragionamento. Spesso l'obiezione di coscienza viene considerata inapplicabile per l'obbligo vincolante inserito nell'art. 38 del Regio Decreto n. 1706 del 1938: è infatti previsto che il farmacista non può rifiutarsi di vendere le specialità di cui è provvisto e di spedire una ricetta firmata da un medico; per medicinali non presenti in farmacia, vi è l'obbligo di procurarli nel più breve tempo possibile. In realtà già alcune sentenze hanno considerato questa norma subordinata ad un'altra più importante, quella che sanziona l'interruzione di pubblico servizio: solo comprovando questa colpa, il professionista può essere rinviato a giudizio. EllaOne è stato classificato come SOP (senza obbligo di ricetta) e rientra quindi in una categoria venduta anche negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/06 (convertito nella legge 248/06). Si deve sottolineare che per questi ultimi non vale l'articolo sopra citato, in quanto nella sua impostazione vi sono precisi riferimenti alle procedure di presa in carico di una ricetta medica (parafarmacie e corner dei supermercati non possono spedire ricette). Da ciò si deduce che i farmaci SOP e OTC non fanno parte di quelli annoverati nell'art.38 e quindi anche EllaOne rimane esclusa. Per quanto detto, il farmacista può, per ragioni etiche, morali od anche per semplice scelta commerciale, non tenere questo farmaco in farmacia e decidere di non venderlo. In caso contrario si dovrebbe supporre che soltanto farmacisti presenti in alcuni esercizi commerciali (parafarmacie) possano essere liberi di rifiutarne la dispensazione, cioè non avere alcun vincolo o obbligo normativo. Questa distinzione non è contemplata in alcun documento ufficiale e per di più è lesiva della dignità e libertà del professionista.

L'Obiezione di Coscienza è un diritto con valenza universale che trova fondamento nella nostra Costituzione e che ha riferimento nei diritti inviolabili dell'uomo, come in passato è già stato dichiarato (pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica, 25 febbraio 2011 e 30 luglio 2012).

Lo stesso Codice Deontologico del Farmacista chiarisce la necessità di tutelare l'indipendenza del farmacista nel suo operato professionale, che deve svolgersi "conformemente ai principi etici e tenendo sempre presenti i diritti del malato e il rispetto della vita umana", come previsto dall'art. 3. Ed è proprio questo rispetto per la vita, rafforzato dalle dichiarazioni autorevoli del CSS e di una parte della scienza, che può spingere il professionista ad astenersi nella dispensazione.

Nell'esercizio della procreazione responsabile va tutelata la donna ed il prodotto del concepimento (Legge 405/75), escludendo implicitamente il ricorso a farmaci e sistemi post-concezionali o abortivi. In farmacia possono essere venduti solo farmaci anticoncezionali e non abortivi, quindi i farmacisti hanno il diritto di conoscere la reale definizione di "contraccettivo" e quali medicinali siano incompatibili con essa, facendo riferimento a studi scientifici finalmente chiari e inequivocabili. Se questo non è al momento possibile, qualunque professionista deve essere libero di esprimere il proprio parere e, basandosi anche sui dubbi e incongruenze, fare una scelta di comportamento secondo la propria coscienza.

Si è voluto liberalizzare la vendita di un farmaco potenzialmente antinidatorio e con azione post-concepimento, ottenibile senza troppi controlli e del quale difficilmente si riuscirà a limitare gli abusi. Poiché il farmacista avrà sicuramente maggiori oneri e responsabilità, a maggior ragione deve essere libero in coscienza di dispensarlo o negarlo. Nelle scorse settimane alcuni giornalisti e commentatori hanno descritto la decisione dell'AIFA come una scelta di libertà e buon senso. Ma la libertà non è propria di alcune persone: la libertà è di tutti!

È possibile trovare sul web documenti inerenti agli argomenti trattati. Per la lettura completa del parere espresso dal CSS, per approfondimenti e riferimenti scientifici, si rimanda al sito [www.sipre.eu](http://www.sipre.eu).

Dr. Giorgio Falcon

Vicepresidente Unione Cattolica Farmacisti Italiani



20 maggio 2015

## **Integrazione aggiunta dopo le precisazioni del Ministero della Salute su nuove modalità di dispensazione del farmaco EllaOne (22/5/2015).**

Sono giunte oggi, 22 maggio, le precisazioni da parte del Ministero della Salute sulle nuove metodiche di dispensazione del farmaco EllaOne. Nella circolare si legge che “attesa la complessità delle modalità di dispensazione, che come visto si articolano differentemente a seconda dell’età della donna che intende assumerlo, la vendita on line del medicinale in questione debba considerarsi vietata anche nell’accezione di medicinale SOP, per motivi di precauzione connessi alla tutela del diritto alla salute, essendo altamente complesso, per non dire quasi impossibile, nel caso di vendita on line accertare la maggiore età della donna utilizzatrice”. L’AIFA ha poi chiarito le modalità di dispensazione. Per le donne di età pari o superiore ai diciotto anni, il farmaco è dispensabile senza ricetta (SOP) nelle farmacie, nelle parafarmacie e nei corner dei supermercati, “previa esibizione di un documento d’identità, in corso di validità, che ne attesti la maggiore età. Può essere, altresì, dispensato ad altri soggetti maggiorenni (es. uomini) muniti di delega che, comunque, dovranno esibire copia del documento di identità, in corso di validità, della donna maggiorenne che intende assumere il medicinale”. EllaOne può essere invece dispensato soltanto nelle farmacie alle donne minorenni in seguito a presentazione della prescrizione medica da rinnovare volta per volta. Nel caso non si rechina di persona in farmacia, “il farmaco può essere dispensato ad altri soggetti muniti di delega, a condizione che gli stessi siano maggiorenni e forniscano, in originale, la prescrizione medica”.

Il Ministero ammette la complessità delle modalità di dispensazione, ma non fa nulla per semplificarla. Infatti i “chiarimenti” introdotti rendono più difficile il ruolo del farmacista e le problematiche etico-professionali rimangono irrisolte. A prima vista sembra che le nuove indicazioni mirino a far assumere la totale responsabilità a chi si reca in farmacia per l’acquisto, ma anche per il professionista vi è un impegno ed un coinvolgimento non irrilevanti. Per motivi precauzionali legati alla tutela del diritto alla salute, EllaOne non può essere venduta nei siti di e-commerce per l’impossibilità di accertare la maggiore età della paziente. Ma in farmacia, com’è possibile verificare con certezza identità ed età dell’utilizzatrice, tutelando così il diritto alla salute? A ben vedere il Ministero ha cercato di porre alcuni “paletti” per indurre la paziente a recarsi di persona in farmacia. Ma chi assicura al farmacista che la persona che si presenta davanti sia realmente l’utilizzatrice o stia acquistando il farmaco per altra donna, magari minorenne? Come previsto, è stato introdotto l’obbligo di una delega scritta e firmata dall’utilizzatrice, che l’acquirente deve esibire accompagnando copia di un documento d’identità della paziente e documento personale, per comprovare l’età. Troppi documenti per un unico farmaco! Il farmacista si dovrà trasformare in un perito calligrafico per verificare la veridicità della delega ed in un pubblico funzionario per accertare l’identità e l’età dell’utilizzatrice. Ma chi potrà evitare la presentazione di delega e documento dell’amica compiacente o della nonna settantenne? Sarà semplice falsificare la firma su una dichiarazione di poche righe, priva di valore legale. Inoltre,

come evitare il riacquisto e l'uso frequente del medicinale? Non è stato previsto alcun controllo sul numero di confezioni erogate e sulla frequenza d'acquisto. Nulla si è fatto per tutelare la donna, nemmeno se minorenne, poiché rimane elevata la facilità di frode nei confronti del farmacista. Tantomeno si è cercato di evitare l'uso del farmaco come abortivo. Chiunque può facilmente entrare in possesso di un certo numero di confezioni ed usarle in una nuova forma di aborto clandestino. Se in seguito all'assunzione del farmaco si verificano delle problematiche in una gravidanza in atto o effetti collaterali per un uso ripetuto, si potrà configurare una responsabilità giuridica per il farmacista e con quali conseguenze? Però il suo coinvolgimento non potrà essere di certo evitato. Risulta quindi evidente che i chiarimenti dell'AIFA non permettono di tutelare il professionista che non ha strumenti efficaci per effettuare le verifiche prescritte, sia in farmacia, che nelle parafarmacie. Il suo compito sembra banale, ma come esperto del farmaco diventerà ultima difesa contro l'abuso e l'uso frequente di EllaOne: deve essere ricordato, infatti, che non si conoscono ancora gli effetti a lungo termine per somministrazioni ripetute.

Il Ministero non ha spiegato se nei casi dubbi il farmacista può negare il farmaco. Vista l'aumentata responsabilità del professionista, la sua impossibilità ad evitare i raggiri e l'assoluta mancanza di tutela, si ritiene doveroso affermare che al farmacista spetta, in scienza e coscienza, la possibilità di negare la vendita in tutti quei casi che per suo giudizio professionale non rientrino in determinati canoni di sicurezza o possano comportare situazioni truffaldine. A tale proposito si rammenta l'art. I del *Giuramento del Farmacista*: "Giuro di esercitare l'arte farmaceutica in libertà e indipendenza di giudizio e di comportamento, in scienza e coscienza e nel rigoroso rispetto delle leggi, dei regolamenti e delle norme di deontologia professionale"; ed inoltre l'art. 10, commi 2 e 4, del *Codice Deontologico*: "Il farmacista deve vigilare affinché non si realizzi un uso inappropriato o un abuso di medicinali o di altri prodotti che possano comportare alterazioni dell'equilibrio psico-fisico del paziente"; "Il farmacista, allorquando ne venga a conoscenza, ha il dovere di segnalare alla competente autorità i casi di abuso o uso non terapeutico di medicinali".

Anche se non è prevista per il farmacista una vera e propria clausola di coscienza, per la difficile e delicata situazione che si è venuta a creare, non può essere negata la possibilità di una scelta di coscienza da parte del professionista, che deve ritenersi libero di vendere o negare il farmaco in base ad una valutazione personale, che si fonda sulle proprie conoscenze scientifiche, sulle normative esistenti e su principi etico-morali. Questo appare chiaro dalle recentissime disposizioni ministeriali, che danno ampio margine di arbitrio, non garantendo alcuna certezza nella metodica introdotta e lasciando il farmacista solo, alle prese con problematiche mai incontrate prima.

Dr. Giorgio Falcon

Vicepresidente Unione Cattolica Farmacisti Italiani

