



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore Generale

Roma, 09, 10. 2015

Dr. Bruno Mozzanega
Presidente S.I.P.R.E

E p.c.

Prof. Sergio Pecorelli
Presidente CdA AIFA
Sede

OGGETTO: Contraccezione d'emergenza

Egr. Dr. Mozzanega,

la presente riscontra la Sua nota del 11 maggio u.s. per comunicare quanto segue.

La posizione della SIPRE, relativamente alla contraccezione d'emergenza, è emersa già durante l'audizione presso la Commissione Tecnico Scientifica AIFA tenutasi il 20 gennaio u.s. che, in quella occasione, affrontava la problematica relativa alle modalità prescrittive del dell' Ulipristal Acetato in Italia.

Già in quella circostanza, l'AIFA, ha preso atto della posizione espressa dal Consiglio Superiore di Sanità (CSS), a cui la stessa si era rivolta per il tramite del Ministero della Salute chiedendo di esprimersi sulla coerenza normativa tra la legislazione italiana e quella comunitaria (articoli 1, comma 1, lettera b) della legge n. 405/1975 "Istituzione dei consultori familiari" e 2, ultimo comma, della legge n. 194 del 1978, e dell' articolo 4, paragrafo 4, della direttiva europea n. 83 del 2001, come richiamato dall'articolo 13 del regolamento dell'Unione Europea n. 726 del 2004), anche in considerazione della dispensazione automatica prevista a livello comunitario alle donne che non hanno ancora raggiunto la maggiore età. La questione è stata successivamente sottoposta alla

Commissione Tecnico Scientifica (CTS) AIFA, che ha valutato in modo approfondito ogni aspetto correlato alla sicurezza dell'uso del farmaco anche in automedicazione, anche con riguardo al nuovo regime di dispensazione alle donne minorenni; sotto tale specifico profilo, l'AIFA ha ritenuto di dover consentire la commercializzazione di tale farmaco senza obbligo di prescrizione, limitando alle minorenni l'obbligo della ricetta.

Peraltro, in merito a quanto da Lei riportato sull'opportunità di "correggere ed integrare" le diciture presenti negli stampati dei prodotti a base di Levonorgestrel ed Ulipristal Acetato, ricordo che le modifiche al foglio illustrativo sono state implementate in base ad una decisione presa dalla Commissione Europea e che, in quanto tale, ha valore di norma di rango superiore rispetto ad eventuali altre sia nazionali che internazionali.

Inoltre, come ribadito più volte, la normativa prevede che l'eventuale rivalutazione di un medicinale da parte del CHMP possa avvenire solo in seguito alla presenza di nuove evidenze scientifiche non ancora valutate dal CHMP, sia perché le conclusioni dei *referral* sono implementate con una Decisione della Commissione Europea vincolante per tutti gli Stati Membri, sia per una gestione ottimale delle risorse disponibili, che tende ad evitare ripetizioni o duplicazioni di attività già concluse.

Quindi, una posizione divergente espressa su una analisi di dati già valutati dal CHMP (quali risultano essere quelli da Voi rappresentati), non può essere presentata a supporto di una richiesta di riesame. E' necessario quindi che vi siano ulteriori e nuove evidenze scientifiche per poter procedere ad un eventuale riesame da parte del CHMP e della Commissione Europea, nella loro qualità di Istituzioni competenti a tale valutazione, trattandosi di AIC comunitaria.

Preme precisare, infine, che per un farmaco con nuova Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) è possibile riavviare la discussione in sede di *Standing Committee* della Commissione Europea, mentre nel caso di variazione relativa ad un farmaco con AIC già rilasciata (come nel caso in esame) i singoli Paesi non hanno facoltà di riportare la discussione all'attenzione dello *Standing Committee* della CE.

Cordiali saluti,

 (Luca Pani)