



Avv. Alessandro Lacchini
Avv. Christian Lopizzo

Avv. Silvia Mantelli
Avv. Alessandro Las Casas
Avv. Paolo Forti
Avv. Maurizio Cilione

Consulenti
Avv. Luca Ruggiero
Docente di Diritto del Lavoro

Università di Genova

Dott. Gaetano Scordo
Commercialista Revisore Contabile

Al Prof. Robert Giovanni Nisticò
Presidente AIFA
presidenza@pec.aifa.gov.it

e

Al Prof. Pierluigi Russo
Direttore Generale Scientifico AIFA
dgtecnicoscientifica@pec.aifa.gov.it

e

Al Prof. Giovanni Pavesi
Direttore Generale Amministrativo AIFA
dgamministrativa@pec.aifa.gov.it

e

Alla Prof.ssa Lara Nicoletta Angela Gitto
Presidente CSE – AIFA
infomedicoscientifica@pec.aifa.gov.it

e

All' Ufficio per la Farmaco vigilanza
protocollo@pec.aifa.gov.it

Milano, Padova, 14 febbraio 2025

L'Associazione scientifica S.I.P.Re. – Società Italiana Procreazione Responsabile, con sede in Venezia-Mestre, Rampa Cavalcavia 26/A, nella persona del suo Presidente Dott. Bruno Mozzànega, assistito e rappresentato dall'Avv. Alessandro Lacchini con studio in 20121 Milano, P.za della Repubblica n. 10, presso cui elegge domicilio in relazione a tutte le comunicazioni, informazioni e incombenze seguenti ai seguenti esposto e richiesta di audizione:

» Visto il *“Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione*





Scientifico-Economica del Farmaco dell’Agenzia Italiana del Farmaco”, adottato in data 17/04/2024 dal Consiglio di amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), e in particolare il suo “Titolo II”, Norme di Funzionamento Articolo 8 (Compiti, in cui si specifica che la Commissione Scientifico-Economica) comma 2: “Nell’esercizio della sua funzione consultiva, la Commissione esprime pareri che hanno natura obbligatoria ma non vincolante per gli organi di amministrazione attiva, ad eccezione dei casi individuati dalla legge ed elencati al successivo comma 3”; comma 3: “In particolare, esprime i seguenti pareri obbligatori di natura vincolante:

a. definisce il regime di fornitura secondo quanto previsto dal Titolo VI del D.lgs. n. 219/2006, ivi comprese le modalità di dispensazione e prescrizione e quando è limitata a taluni medici specialisti o a taluni ambienti, in conformità a quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94 del richiamato Titolo VI;

b. definisce il place in therapy di un medicinale, anche tenendo conto della valutazione del suo valore terapeutico aggiunto, a fronte dell’ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN”; comma 4.:”In particolare, esprime i seguenti pareri obbligatori di natura non vincolante:

i. esprime, su richiesta del Presidente del Consiglio di amministrazione dell’AIFA o del Direttore Tecnico-Scientifico, parere in ordine a questioni tecnico-scientifiche di particolare rilevanza, o su proposte da parte dei rappresentanti italiani nel Comitato per i Medicinali per Uso Umano (“CHMP”) dell’EMA, o del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (“PRAC”).

» Visto l’articolo scientifico, pubblicato in data 23 gennaio 2025 sulla più prestigiosa Rivista Scientifica Internazionale: *New England Journal of Medicine*: “*Winikoff B, Bousiéguéz M, Salmerón J, Robles-Rivera K, Hernández-Salazar S, Martínez-Huitrón A, García-Martínez ML, Aguirre-Antonio L, and Dzuba IG. A Proof-of-Concept Study of Ulipristal Acetate for Early Medication Abortion NEJM Evid 2025;4(2). DOI: 10.1056/EVIDoa2400209”* (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39847511/>), nel quale si evidenzia come la somministrazione orale di due sole compresse di *ellaOne* (Ulipristal Acetato, UPA 30mg, farmaco liberamente accessibile all’utenza anche di età minore) sia in grado di determinare l’aborto fino alla nona settimana di gravidanza, con efficacia pari al 97%, del tutto sovrapponibile a quella del Mifepristone (RU-486).

» Visto l’articolo scientifico pubblicato in data 01 Dicembre 2020 sulla prestigiosa Rivista Scientifica Internazionale: *Journal of Hepatology*: “*Ulipristal acetate and liver-injuries: while Esmya is revoked, EllaOne is allowed in repeated self-administrations possibly exceeding UPA toxic-dosing with Esmya”* (*J Hepatology 2021; 74 j: 748–760. doi.org/10.1016/j.jhep.2020.11.041*), che evidenzia il ritiro dal commercio, salvo rare eccezioni, del farmaco Esmya (Ulipristal Acetato, UPA 5 mg), in quanto UPA (medesimo principio attivo di *ellaOne*) è in grado di causare un danno epatico grave, finanche la necessità di trapianto epatico e il decesso, senza alcuna possibilità di prevenzione, come emerso grazie a una stretta sorveglianza post-marketing.

» Considerato che dal 2015 (EMA/73099/2015) la somministrazione di *ellaOne* non è più soggetta a prescrizione medica e che la sua auto-somministrazione, ripetuta anche nello stesso ciclo mestruale, viene autorizzata e suggerita come sicura, in assenza di alcuna supervisione medica e sorveglianza post-marketing.





» Considerato, inoltre, l'EMA stessa, nel 2018 e nel 2020, nel limitare l'utilizzo di *Esmya* a casi di estrema necessità ([EMA/455818/2020](#)), contestualmente afferma che “*con ellaOne non ci sono preoccupazioni di danno epatico*”, nonostante i dosaggi cumulativi che la donna assume possano anche superare quelli previsti dai protocolli di *Esmya*, e benché nella paziente n. 2 della casistica di *Meunier* (ref. 4 dell'articolo allegato) l'epatite fulminante si sia osservata dopo assunzione di UPA a dosaggi simili a quelli contenuti in *ellaOne*.

» Visto il Parere espresso dall'Assemblea Generale del Consiglio Superiore di Sanità (CSS), nella seduta del 10 marzo 2015, sui Quesiti sottoposti a valutazione dal Capo dell'Ufficio legislativo, e, in particolare, al Quesito n. 1: “*alla luce delle nuove conoscenze, non è possibile escludere un'azione antinidatoria da parte di ellaOne*”; parere del CSS ignorato da AIFA.

» Considerata la vigente legislazione nazionale, segnatamente la legge 29 luglio 1975, n. 405, recante “*Istituzione dei consultori familiari*” e la legge 22 maggio 1978, n. 194, recante “*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*” che finalizzano la procreazione responsabile “*alla tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento*”, “*tutelano la vita umana dal suo inizio*” ed “*escludono che l'aborto sia mezzo per il controllo delle nascite*”.

» Considerata la Sentenza della Corte Europea di Giustizia (Camera Grande) 18. 10. 2011 — Causa C-34/10 (*Brüstle vs Greenpeace*) che recita “*sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un «embrione umano», dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano*”.

» Tenuto conto della Direttiva 2001/83/CE – recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – TITOLO II, CAMPO DI APPLICAZIONE, Articolo 4, comma 4, che prevede che “*la disciplina sovranazionale non osta all'applicazione delle disposizioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi*”.

» Richiamati integralmente contenuto considerazioni espresse nelle precedenti istanze e richieste inoltrate all'AIFA in data 7 dicembre 2014 e 7 maggio 2015 e nell'Open Aifa del luglio 2016.

Tutto ciò premesso, la S.I.P.Re.

CHIEDE

1. che l'AIFA prenda atto che *ellaOne* è un farmaco abortivo, in grado di interrompere la gravidanza almeno fino alla nona settimana gestazionale e sospenda la sua distribuzione sul territorio nazionale e che la normativa riguardante l'accesso al farmaco abortivo *ellaOne* sia assimilata a quella del *Mifepristone*.





2. che il *place in therapy* di *ellaOne* sia ri-definito, trattandosi di un farmaco antinidatorio e francamente abortivo, incompatibile con una libera distribuzione. Il farmaco è in vendita nelle farmacie, parafarmacie e in molti supermercati; è sufficiente recarsi in due diversi punti vendita per procurarsi le due compresse di *ellaOne* sufficienti ad auto procurarsi l'aborto, in spregio a ogni norma di Legge, anche della stessa Legge 194/78.
3. che AIFA, riconosciuta una pericolosità di assunzione di *ellaOne* pari a quella di *Esmya*, farmaci che condividono il principio attivo *Ulipristal Acetato*, disponga l'immediata adozione dei relativi provvedimenti di farmacovigilanza, già individuati in ossequio a [EMA/455818/2020](#).
4. che i provvedimenti adottati, in risposta a una questione tecnico-scientifica di particolare rilevanza, siano oggetto di proposta da parte dei rappresentanti italiani del Comitato per I Medicinali per Uso Umano ("CHMP"), ai fini di una revisione della informazione non veritiera divulgata dall'EMA.
5. che sia disposta l'audizione di S.I.P.Re. per un confronto sulle tematiche che precedono.

Dott. Bruno Mozzanega

Avv. Alessandro Lacchini

