

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal)». (Determina n. DG 998/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo», a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per pro-

muovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la decisione della Commissione n. 4049 del 15 maggio 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 giugno 2009 con la quale è stato autorizzato il medicinale approvato per procedura centralizzata «Ellaone (ulipristal acetato)»;

Vista la determina n. 2703 dell'8 novembre 2011 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 268 del 17 novembre 2011, con la quale la società Laboratoire HRA Pharma è stata autorizzata all'immissione in commercio in Italia del medicinale «Ellaone (ulipristal acetato)» e con cui il medicinale è stato classificato ai fini della fornitura come «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)» e ai fini della rimborsabilità in fascia «C»;

Vista la decisione della Commissione europea n. 51 del 7 gennaio 2015 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 febbraio 2015 con la quale è stato autorizzata la modifica delle condizioni di fornitura e di utilizzo del medicinale «Ellaone» ed in particolare in: «Medicinale non soggetto a prescrizione medica»;

Vista la determina del 21 aprile 2015, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal acetato)»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 105 dell'8 maggio 2015, con la quale sono stati modificati i termini della autorizzazione alla immissione in commercio, definiti dalla determina 8 novembre 2011, n. 2703, stabilendo il seguente regime di fornitura: «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)» per le pazienti di età inferiore ai 18 anni e «Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP)» per le pazienti maggiorenni;



Vista la determina AIFA n. 1699 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 248 del 23 ottobre 2017 e la determina AIFA n. 246 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 56 dell'8 marzo 2018, con le quali la società Laboratoire HRA Pharma è stata autorizzata all'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale «Ellaone (ulipristal acetato)» e con cui le stesse sono state classificate in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina n. 143 del 3 febbraio 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 71 del 18 marzo 2020, con la quale la società Laboratoire HRA Pharma è stata autorizzata all'immissione in commercio delle confezioni del medicinale «Ellaone (ulipristal acetato)» riclassificate in fascia C ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la domanda presentata in data 13 dicembre 2019, con la quale la società Laboratoire HRA Pharma ha richiesto la modifica del regime di fornitura per il medicinale «Ellaone (ulipristal acetato)» da «Medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile (RNR)» a «Medicinale senza obbligo di prescrizione medica (SOP)», anche per le pazienti di età inferiore ai 18 anni mediante invio della documentazione a supporto (razionale scientifico con dati aggiornati di efficacia e sicurezza, e informazioni regolatorie);

Visto il parere della CTS n. 20 del 11, 12 e 13 marzo 2020 favorevole alla classificazione del farmaco in SOP anche per le pazienti minorenni, subordinandolo alla messa a punto, da parte dell'azienda, di opportuno materiale informativo sulla contraccettazione al fine di guidare le pazienti ad un corretto utilizzo della contraccettazione di emergenza;

Sentiti il Ministero della salute e il reparto CNAPS - Salute della donna e dell'età evolutiva - dell'Istituto superiore di sanità, con i quali gli uffici dell'Agenzia italiana del farmaco coinvolti nella valutazione del suddetto materiale informativo hanno condiviso il relativo testo;

Visto il parere della CTS n. 30 del 16, 17, 18 e 23 settembre 2020, con il quale è stato approvato il materiale informativo;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELLAONE (ulipristal acetato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «30 mg - compressa - uso orale - blister PVC/PVDC/ALL» - 1 compressa - A.I.C. n. 039366012/E (in base 10);

«30 mg - compressa - uso orale - blister PVC/PVDC/ALL» - 1 compressa - A.I.C. n. 039366024/E (in base 10); «30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PVDC/ALL» - 1 compressa - A.I.C. n. 039366036/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELLAONE (ulipristal acetato) è modificata come segue:

da «Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)» per le pazienti di età inferiore ai 18 anni e «Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP)» per le pazienti maggiorenni; a «Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)».

Art. 3.

Disposizioni di vendita e smaltimento scorte

La dispensazione del farmaco deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccettazione, il cui modello è allegato alla presente determina. Detto materiale informativo deve essere allegato alle singole confezioni di ELLAONE e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale.

È autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali di cui all'art. 1. I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI



INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE D'EMERGENZA

La contraccezione d'emergenza di tipo farmacologico (impropriamente chiamata pillola del giorno dopo) è un metodo contraccettivo che le donne possono usare per prevenire una gravidanza indesiderata in seguito a un rapporto sessuale non protetto o al fallimento di un metodo anticoncezionale.

La donna può considerare l'uso della contraccezione d'emergenza di tipo farmacologico se:

- ha avuto rapporti sessuali non protetti negli ultimi 5 giorni, cioè lei o il suo partner non hanno usato alcun contraccettivo e non è il momento giusto della vita per affrontare una gravidanza
- il preservativo si è rotto o si è sfilato durante il rapporto
- il diaframma si è sfilato durante il rapporto o si accorge che non era stato inserito correttamente
- non si è sicuri di come è stato effettuato il coito interrotto
- ha dimenticato di prendere la pillola contraccettiva entro 12 ore dal rapporto o di inserire l'anello contraccettivo nei tempi previsti o di applicare il cerotto contraccettivo nei tempi previsti.

La contraccezione d'emergenza è destinata esclusivamente ad un uso occasionale e non deve in alcun caso essere considerata una contraccezione regolare.

I farmaci per la contraccezione d'emergenza non devono essere assunti dopo qualsiasi rapporto sessuale non protetto. Infatti, questi farmaci contengono un solo tipo di ormone a una dose più elevata rispetto alla normale pillola anticoncezionale; pertanto, l'uso frequente della contraccezione d'emergenza di tipo farmacologico può causare reazioni avverse importanti per la donna.

In Italia sono disponibili due tipi di farmaci per la contraccezione d'emergenza:

- preparati orali progestinici contenenti levonorgestrel, da assumere il prima possibile e comunque non oltre 72 ore (3 giorni) dal rapporto a rischio.
- preparati orali contenenti ulipristal acetato, da assumere il prima possibile e comunque non oltre 120 ore (5 giorni) dal rapporto a rischio.

Un altro metodo di contraccezione d'emergenza di tipo non farmacologico, non indicato per le adolescenti, è basato sulle spirali, dispositivi intrauterini, al rame, che devono essere inserite dal medico nella cavità uterina entro 48 ore dal rapporto non protetto.

È bene ricordare che l'uso di farmaci per la contraccezione d'emergenza NON protegge da infezioni sessualmente trasmissibili.

Per dubbi o consigli sull'uso dei farmaci per la contraccezione d'emergenza si rivolga al medico o al farmacista.



INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE REGOLARE

Esistono molti metodi anticoncezionali regolari/abituati che agiscono in modi e tempi diversi. E' importante parlare con il medico per scegliere il metodo contraccettivo che più si adatta alle proprie esigenze.

Se ha assunto farmaci per la contraccezione d'emergenza e non usa un metodo anticoncezionale regolare (o non ha trovato un metodo anticoncezionale adatto a lei), **parli con il medico o si rechi in un consultorio.**

Di seguito sono riportati i metodi contraccettivi regolari/abituati più usati in Italia:

metodi di barriera	preservativo maschile
	preservativo femminile
	spirale al rame inserita dal medico nella cavità uterina (nota come dispositivo intrauterino)
	diaframma (per la donna)
metodi ormonali (per la donna)	"pillola" cioè medicinale contenente l'associazione di due ormoni (etinilestradiolo + un progestinico) o solo un progestinico
	anello vaginale contenente l'associazione di due ormoni (etinilestradiolo + un progestinico)
	cerotto transdermico contenente l'associazione di due ormoni (etinilestradiolo + un progestinico)
	impianto sottocutaneo contenente un ormone progestinico
	spirale contraccettiva ormonale inserita dal medico nella cavità uterina, rilascia un progestinico

Ulteriori informazioni sulla contraccezione d'emergenza sono disponibili:

-sul sito del Ministero della Salute:

<http://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?lingua=italiano&id=956&area=Salute%20donna&menu=societa>

- in fondo al foglio illustrativo di Ellaone accessibile anche tramite scansione del QR code presente in etichetta

- sul sito www.ellaone.it.

20A05497

