



Repubblica di San Marino

Comitato Sammarinese di Bioetica

Legge 29 gennaio 2010 n. 34

***RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI PARERE
SU GESTIONE E DISPENSAZIONE DEL
FARMACO ELLAONE (ULIPRISTAL
ACETATO) NELLE FARMACIE TERRITORIALI***

APPROVATO IL 21 DICEMBRE 2022

Al Comitato Sammarinese di Bioetica è stato richiesto dal Direttore delle Attività Sanitarie e Socio Sanitarie, dottor Sergio Rabini, un parere in merito alla gestione e dispensazione del farmaco ELLAONE nelle farmacie territoriali della Repubblica di San Marino.

Tale richiesta derivava da una precedente istanza formulata dal Direttore U.O.C. Farmaceutica, dottor Rossano Riccardi.

Nella seduta del 21 dicembre 2022 i componenti hanno esaminato la questione alla luce della recente letteratura scientifica e della normativa sammarinese. Pertanto,

il CSB, all'unanimità dei componenti, emana il seguente Parere:

In merito al quesito sulla gestione e dispensazione del farmaco Ellaone, il CSB ribadisce i principi fondamentali della bioetica già espressi nel parere del 2015 e, in conformità con quanto riportato nel parere stesso (*“pur nella differenza dei farmaci oggetto dei rispettivi pareri, segue attentamente l'evoluzione della letteratura scientifica in materia, consapevole della delicatezza e della rilevanza della materia in oggetto”*), allega i dati della letteratura scientifica più recente a ulteriore supporto del parere stesso.

Quanto, poi, alle modalità di dispensazione del farmaco, il CSB evidenzia che già la Legge N. 127/2022 si esprime al riguardo.

In particolare, l'art. 13 specifica che: *“La contraccezione d'emergenza è accessibile per le assistite ISS gratuitamente ed è distribuita dal pronto soccorso e dal medico curante”*.

Non vi è, nella legge, menzione della distribuzione presso le farmacie territoriali. Pertanto, in applicazione del *principio ubi lex voluit dixit, ubi noluit tacuit*, deve escludersi la possibilità di vendita (sia gratuita sia a pagamento) nelle farmacie territoriali sammarinesi del farmaco Ellaone.

Decade, di conseguenza, anche il quesito sull'obiezione di coscienza, comunque regolato dall'art. 15 della Legge N.127/2022.

Al contempo, si ricorda che esula dal ruolo del Comitato Sammarinese di Bioetica esprimersi su materie di ordine regolatorio, per le quali occorrerebbe rivolgersi agli organi specificamente deputati a decidere in tema di politica sanitaria.

Bibliografia

Banh C et al. *The effects on ovarian activity of delaying versus immediately restarting combined oral contraception after missing three pills and taking ulipristal acetate 30 mg.* Contraception. 2020 Sep;102(3):145-151.

Bullard KA et al. *Ulipristal acetate compared to levonorgestrel emergency contraception among current oral contraceptive users: a cost-effectiveness analysis.* Contraception. 2019 Sep;100(3):222-227.

Mozzanega B, Nardelli GB. *UPA and LNG in emergency contraception: the information by EMA and the scientific evidences indicate a prevalent anti-implantation effect.* Eur J Contracept Reprod Health Care. 2019 Feb;24(1):4-10.

Lira-Albarrán S et al. *A single preovulatory administration of ulipristal acetate affects the decidualization process of the human endometrium during the receptive period of the menstrual cycle.* Mol Cell Endocrinol. 2018 Nov 15;476:70-78.

Molina Martín JC et al. *Acute bilateral serous central chorioretinopathy after emergency contraceptive therapy with ulipristal acetate.* Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed). 2018 Jul;93(7):347-349. English, Spanish. doi: 10.1016/j.oftal.2017.12.012. Epub 2018 Feb 15. PMID: 29398236.

Lira-Albarrán S et al. *Ulipristal acetate administration at mid-cycle changes gene expression profiling of endometrial biopsies taken during the receptive period of the human menstrual cycle.* Mol Cell Endocrinol. 2017 May 15;447:1-11.



DIREZIONE GENERALE
Istituto per la Sicurezza Sociale

San Marino, 13 dicembre 2022/1722 d.F.R.
Prot. n.4578/2022

Spett.le
Comitato di Bioetica

c.a. Dr.ssa Alessandra Melini

SEDE

Oggetto: Richiesta parere in merito al Farmaco Ellaone

Illustrissimi Componenti del Comitato di Bioetica,
inoltre la richiesta del Direttore UOC Farmaceutica Dr. Rossano Riccardi per l'eventuale dispensazione nelle farmacie del Farmaco EllaOne, vista l'entrata in vigore della Legge n.127/2022, sull'interruzione volontaria di gravidanza, considerati anche il vostro parere precedente e la Determina AIFA N.998 DEL 08/10/2020 che ha stabilito l'abolizione per le minorenni dell'obbligo di ricetta medica per il contraccettivo d'emergenza EllaOne.

Si rimane in attesa di riscontro e si porgono cordiali saluti.

**Il Direttore delle Attività sanitarie
e Socio Sanitarie**

Dr. Sergio Rabini



REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 20 – 47893 Borgo Maggiore
Segreteria Direzione Generale T +378 (0549) 994395 F +378 (0549) 906240 – direzione.generale@iss.sm
<http://www.iss.sm>



U.O.C. Farmaceutica
Istituto per la Sicurezza Sociale

San Marino, 25 Novembre 2022

SPETT.LE
DR. SERGIO RABINI
DIR. SANITARIO E ATT.TÀ SOCIO SANITARIO ISS

SEDE _____

Prot. 00132/25.11.2022

Oggetto: Parere su gestione e dispensazione farmaco EllaOne (Ulipristal Acetato)

Buongiorno Dr. Rabin, con la presente sono a sottoporLe la richiesta di attivare il parere del Comitato Sammarinese di Bioetica in merito alla gestione e dispensazione del farmaco ELLAONE nelle farmacie territoriali, visto il parere precedente che si allega e vista l'entrata in vigore della Legge n.127/2022, sull'interruzione volontaria di gravidanza.

Nello specifico si chiede se tale farmaco possa/debba essere dispensato in farmacia a pagamento, ed in caso affermativo se i farmacisti obiettori di coscienza possano rifiutarsi dal dispensare tale farmaco.

Distinti saluti.

Dr. RR

DIRETTORE U.O.C. FARMACEUTICA

Dr. Rossano Riccardi

Firmato digitalmente da:
ROSSANO RICCARDI
Firmato il: 25-11-2022 14:50:38
Seriale certificato: 1277785
Valido dal 27-10-2022 al 27-10-2025