APPROFONDIMENTO CIVILE

La pillola del giorno dopo può essere venduta senza prescrizione anche alle minorenni (TAR Lazio n. 6657/2021)

Data pubblicazione: 02/02/2024

Autore: Avv. Roberto Francesco Iannone

Categoria: Civile

Contenuto

IL FATTO

Una serie di Associazioni[1] adivano il Tar Lazio per l'annullamento della determina del Direttore generale dell'AIFA dell'8 ottobre 2020[2] recante "*modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano della "EllaOne (ulipristal)",* nella parte in cui si disponeva **la eliminazione dell'obbligo di prescrizione medica per la commercializzazione del predetto farmaco, anche in favore delle ragazze minorenni**.

Lo scopo della determina dell'Aifa era quello di evitare gravidanze adolescenziali alle minorenni, che, per paura e pudore, non si rivolgono ai genitori ed al proprio medico, onde farsi prescrivere la c.d. "*pillola del giorno dopo*".

I MOTIVI DI IMPUGNAZIONE

Le ricorrenti associazioni denunciavano i seguenti motivi di doglianza:

- **"*Eccesso di potere sotto il profilo del difetto di istruttoria e violazione di legge circa l'obbligo di prescrizione medica*"**, in quanto la vendita alle minorenni del medicinale doveva ricondursi ai casi per cui l'art. 89 del D. Lgs 2019/2006[3] impone che la prescrizione medica sia rinnovata di volta in volta;

- **"*Violazione dell'art. 12 della legge 194 del 1978[4]*",** in quanto l'assunzione della pillola avrebbe ***un effetto antinidatorio***[5] assimilabile all'aborto e la vendita della stessa ad una

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

minorenne sarebbe violativa dell'art.12[6] della richiamata legge;

- "***Violazione degli artt. 1 e 3 della legge 219/2017",*** in tema di consenso informato, sia per quanto riguarda un "*bugiardino*" ormai obsoleto, sia perché anche questa norma prevede che, in caso di soggetti minorenni, sia necessario l'intervento autorizzatorio di chi esercita la responsabilità genitoriale o figure similari;

- ***Violazione del "Codice del Consumo",*** perché l'impugnato provvedimento autorizzerebbe la vendita di un farmaco senza la necessaria consapevolezza da parte dell'acquirente.

LA DECISIONE DEL TAR LAZIO

Il Collegio del Tar Lazio (Presidente Riccardo Savoia ed estensore Massimo Santini), dopo aver respinto l'eccezione di difetto di legittimazione attiva dei ricorrenti, così come proposta dall'Aifa[7], dichiarava infondato il ricorso, per i seguenti motivi:

(A)

SULLA PRESUNTA INCOMPETENZA DELL'AIFA AD EMETTERE IL PROVVEDIMENTO

Diversamente da quanto sostenuto dai ricorrenti l'Aifa, attraverso il proprio Direttore Generale, era totalmente competente ad emettere il provvedimento; infatti:

- ***ai sensi dell'art. 87 del decreto legislativo n. 219 del 2006[8], spetta ad AIFA*** procedere alla classificazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica e di quelli, proprio come nel caso di specie, non soggetti a simile obbligo;
- ***ai sensi dell'art. 124 del RD n. 1265 del 1934[9], il Ministero della salute*** "*rivede e pubblica la farmacopea ufficiale*", vale a dire che svolge una funzione, meramente, dichiarativa di quanto, *già*, stabilito dall'Aifa.

(B)

SUL DIFETTO DI ISTRUTTORIA

Anche sotto questo profilo, diversamente da quanto sostenuto dai ricorrenti, risultava dal c.d. "*Razionale Scientifico e Regolatorio*" del 16 dicembre 2019 che ***la vendita senza prescrizione (anche per le minorenni) era stata preceduta da numerosi studi scientifici, anche internazionali***.

(C)

SUGLI EFFETTI ABORTIVI

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

Come detto, seppure il farmaco, secondo l'Aifa, avrebbe una mera funzione *antiovulatoria*, i ricorrenti sostenevano l'esistenza di effetti abortivi.

Il Collegio, dopo aver ribadito il principio che, sul punto, ***come già ricordato dal Consiglio di Stato con la pronuncia n. 7097/2020*** (sull'uso off label della Idrossiclorichina, oggetto di altro commento[10]), **"*la c.d. riserva di scienza non si sottrae di certo al sindacato del giudice amministrativo****, pena la violazione di una serie di prerogative costituzionali legate non solo all'accesso alla giustizia (artt. 24 e 113 Cost.) ma anche alla tutela della salute (art. 32 Cost.).* ***Trattasi pur sempre di una forma di controllo limitata a vagliare la credibilità razionale*** *delle scelte al riguardo operate dalla PA. Dunque* ***un controllo "intrinseco ma debole"*** *secondo il quale il GA non può sostituirsi alla PA ma deve limitarsi a verificare se quelle determinate opzioni rientrino, o meno, entro la ristretta gamma di scelte possibili sulla base delle coordinate tecniche e scientifiche da applicare al singolo caso*" ***precisa che, nel caso di specie, di fronte:***

- alle tesi dei ricorrenti, ***che si basava unicamente su uno studio di un esperto*** (Dott. Bruno Mozzanega) in cui, si affermava che: "*Il principale meccanismo d'azione della pillola del giorno dopo è l'inibizione dell'annidamento dell'embrione che recentemente sono emerse evidenze di gravi rischi epatici derivanti dall'assunzione della stessa*",

si contrappongono:

- le tesi dell'Aifa, che sostanzialmente si basano sul citato "*Razionale Scientifico e Regolatorio*" del 16 dicembre 2019, ove si enucleano numerose fonti scientifiche dirette, da un lato, ad escludere problematiche di salute, quale che sia l'età di chi assume tale sostanza e, dall'altro, ad escludere la portata antinidatoria in capo al prodotto medesimo[11].-

e, di conseguenza,

"*la specifica censura non può dunque essere accolta dal momento che si esprime nella sostanza un mero giudizio di non condivisione, o comunque una diversa opinione se non addirittura un semplice dubbio, rispetto a quanto affermato dal competente organismo tecnico. In altre parole, da parte delle ricorrenti non è mai stata raggiunta quella indefettibile "prova rigorosa" circa la sicura inattendibilità delle scelte al riguardo operate dalla intimata amministrazione nell'esercizio del suo potere tecnico discrezionale*".

(D)

SULLE GRAVIDANZE UTERINE

Sulla denuncia le possibili riguardo le possibili gravidanze extrauterine, scaturenti dalla assunzione del farmaco, il Collegio precisava ***che gli studi, in proposito indicati dalle parti ricorrenti,***

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

riguardano altri farmaci e sono stati comunque elaborati in un periodo temporale, ricompreso tra il 2000 e il 2003, antecedente, e di gran lunga, rispetto a quello in cui è stato immesso in commercio il farmaco in oggetto, vale a dire il 2009.

(E)

SUGLI EFFETTI INDESIDERATI, IN PARTICOLARE A CARICO DEL FEGATO

Anche sotto questo profilo, le asserzioni delle ricorrenti vengono considerate apodittiche, mere asserzioni, giudizi, ***senza nessuna motivazione scientifica***[12].

(F)

SUL PARADOSSO DEL BUGIARDINO

Secondo le ricorrenti "*Sarebbe in ogni caso contraddittorio il fatto che, mentre in un primo momento non è richiesto l'intervento del medico per l'acquisto e dunque per l'assunzione del farmaco, in un secondo momento, ossia dopo la sua assunzione, il c.d. "bugiardino" inviterebbe le interessate alla consultazione di un medico in caso di effetti collaterali o comunque indesiderati*"; per il Collegio, si trattava "*di una normale ed anzi doverosa pratica cautelativa opportunamente consigliata, al sorgere di talune complicanze, in caso di farmaci sia soggetti, sia non soggetti a prescrizione medica*".

(G)

SUL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Secondo le ricorrenti, l'Amministrazione, *trattandosi di medicinali ad uso pediatrico,* avrebbe dovuto fare ricorso al c.d. "*principio di precauzione*"***[13]***, valutando rischi e benefici sulla salute dei fruitori, vietando la commercializzazione.

Per il Collegio, la genericità dell'intero ricorso si evidenzia anche sotto questo motivo, non supportato da indizi scientifici, ***ma da giudizi di natura, meramente, ipotetici***, che non dimostrano l'illogicità della scelta istituzionale, unica fessura nel quale il giudice amministrativo può entrare, come detto.

(H)

SULL'ASSERITA VIOLAZIONE DELLA LEGGE SULL'ABORTO

Non essendo stato provato (anzi, smentito dagli studi prodotti dall'Aifa, come detto) l'effetto antinidatorio (abortivo), non poteva configurarsi nessuna violazione della predetta legge.

(I)

SULLA VIOLAZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

Per il Collegio non vi era violazione della legge n. 219/2017 sul c.d. "consenso informato", in quanto "***tale normativa si riferisce tuttavia all'area dei trattamenti sanitari e degli accertamenti diagnostici****, non anche a quella della commercializzazione e della dispensazione delle specialità medicinali e dei farmaci da banco*".

(L)

SULLA VIOLAZIONE DEL CODICE DEL CONSUMO

Sul punto, vale a dire sulla doglianza che il foglietto illustrativo conterrebbe informazioni fuorvianti ed ingannevoli sul piano commerciale, il Collegio riteneva le ricorrenti sprovviste di interesse ad agire, trattandosi di un profilo commerciale, di cui non sono titolari.

CONCLUSIONI

La decisione in commento - naturalmente, purgata da ogni rilievo morale, religioso, medico - è ineccepibile da un punto di vista giuridico, a definizione di un giudizio nel quale si è cercato di contrastare dati scientifici acclarati, con asserzioni che, seppure supportate da una relazione medica, non hanno provato la irrazionalità e la illogicità della scelta amministrativa.

NOTE

[1] Vale a dire: Centro Studi Rosario Livatino, Movimento per la Vita Italiano Aps, Comunita' Papa Giovanni XXIII, Associazione Medici Cattolici Italiani (A.M.C.I.), Osservatorio Parlamentare "Vera Lex?", Associazione Pro Vita e Famiglia Onlus, Associazione Family Day - Difendiamo i Nostri Figli Aps, Osservatorio di Bioetica di Siena-Ets, Associazione Giuristi per la Vita.

[2]https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/2020.10.10_Det-DG-9982020_modifica_regime_fornitura_ELLAONE_08.10.20.pdf

[3] https://www.medicoeleggi.com/argomenti00/italia2006/19131-89.htm

[4] Che prevede l'insieme delle norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza.

[5] In quanto non provocherebbe soltanto l'inibizione dell'ovulazione, ma impedirebbe che l'eventuale ovulo, nonostante tutto, fecondato si impianti nella parete uterina, mediante un meccanismo di alterazione della parete stessa, provocandone l'espulsione, cioè un aborto.

[6] Infatti l'art. 2 prevede che "*La somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla*

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

procreazione responsabile è consentita anche ai minori" ed il successivo art. 12 prevede che "*se la richiedente è di età inferiore ai diciotto anni per l'interruzione della gravidanza è richiesto l'assenso di chi esercita sulla donna stessa la potestà o la tutela*".

[7] L'Aifa eccepiva che i soggetti ricorrenti non sarebbero rappresentativi di tutta la categoria delle donne, ma solo una minima parte. L'eccezione veniva rigettata in quanto, per la più tradizionale teoria degli interessi collettivi, questi ultimi possono essere definiti come "*le omogenee pretese dei componenti una classe di persone (o una formazione sociale o autorganizzazione), nell'ambito di una collettività più ampia, o della stessa collettività generale, a che un determinato bene, avente rilevanza sociale, non sia esposto a pregiudizio*"; per il Collegio: "*non si può pretendere - pena l'impossibilità di raggiungere mai un simile livello di accessibilità alla tutela giurisdizionale - che associazioni ricorrenti di questo tipo possano ricoprire una così ampia e indiscriminata gamma di soggetti rappresentati*".

[8] https://www.medicoeleggi.com/argomenti00/italia2006/19131-87.htm

[9] https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:regio.decreto:1934-07-27;1265

[10] https://www.ilperiscopiodeldiritto.it/l/lo-strano-caso-dellidrossiclorochina-come-terapia-contro-il-covid-autorizzata-dalla-magistratura-amministrativa-ma-sconsigliata-dal-ministero-della-salute/

[11] In uno di questi studi, internazionali, viene riportato quanto segue: "*[...] "Non vi è alcuna prova che questi metodi siano in grado di impedire l'impianto o causare un aborto.* ***Le pillole per la contraccezione di emergenza non devono essere confuse con il regime farmacologico usato per l'interruzione legale della gravidanza***" *[...] Il meccanismo principale è l'interruzione dell'ovulazione [...] Altri meccanismi sono stati postulati, ma non sono sufficientemente supportati dai dati.* ***La teoria secondo cui le pillole per la contraccezione di emergenza interferiscano con l'impianto di un ovulo fecondato non sono supportate da alcuna prova****. Le pillole per la contraccezione di emergenza non causano l'aborto di una gravidanza in corso [...]*".

[12] Ad esempio le ricorrenti evidenziavano che un prodotto simile a quello in contestazione è stato ritirato dal commercio, in quanto "*si sarebbe dimostrato sensibilmente tossico per il fegato*"; ciò, naturalmente, non poteva, né mai potrebbe, comportare, una pratica analoga per il farmaco in commento, in quanto, al momento, non è stato dimostrato, scientificamente, nessun danno particolare all'organo epatico, né altri effetti indesiderati degni di nota.

[13] Di origine sovra nazionale ***(Corte di Giustizia UE n. 269/2014)***, per cui "*se sussistono incertezze quanto all'esistenza o alla portata dei rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono prendere provvedimenti di tutela senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali*

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati

rischi siano pienamente dimostrate».

Avv. Michelealfredo Chiariello Iscritto all'Ordine degli Avvocati di Trani e presidente della Camera dei Giuslavoristi di Trani. Patrocinante in Cassazione e Giurista Ambientale. Opera in tutti i rami del diritto, sia in ambito giudiziale che stragiudiziale. Collabora con le più importanti piattaforme giuridiche online, oltre ad essere autore di numerosi articoli ivi pubblicati. Ideatore e responsabile dei siti www.avvmichelealfredochiariello.it e www.studiolegalechiariello.it, nonchè ideatore e fondatore del progetto giuridico "Il periscopio del diritto", di cui è autore e responsabile

Documento generato da www.giurispedia.com | © 2026 Giurispedia - Tutti i diritti riservati