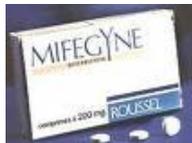


24 novembre 2009 12:36

## Ru486 e commissione Senato. Presentato documento conclusivo 'alternativo': l'Italia stia in Europa

di [Donatella Poretti](#)



Nei giorni scorsi e' circolato il documento conclusivo

([http://www.aduc.it/comunicato/ru486+conclusioni+commissione+indagine+conoscitiva\\_16703.php](http://www.aduc.it/comunicato/ru486+conclusioni+commissione+indagine+conoscitiva_16703.php)) stilato dalla maggioranza di Governo sulla commissione senatoriale di indagine sulla pillola abortiva Ru486: un manifesto sconfinamento ([http://www.aduc.it/articolo/ru486+uso+improprio+istituzioni+lavori+della\\_16704.php](http://www.aduc.it/articolo/ru486+uso+improprio+istituzioni+lavori+della_16704.php)) delle competenze della commissione per cercare di condizionare l'agenzia italiana del farmaco (Aifa) a non pubblicare in Gazzetta Ufficiale la delibera di immissione in commercio di questo farmaco, con anche la pretesa che l'agenzia europea del farmaco (Ema) ridiscuta l'autorizzazione ad un farmaco che da piu' di venti anni si usa in tutta Europa e che non ha mai creato problemi sanitari (2).

Di conseguenza, oggi all'apertura dei lavori della commissione **ho depositato un documento conclusivo 'alternativo'** perche' il nostro Paese non cada nel buio della ascientificita' e prenda atto, dopo le numerose audizioni in questa commissione, che il nostro Paese puo' e deve rimediare al ritardo fino ad oggi accumulato rispetto ai propri partner comunitari.

### **A seguire il documento**

Premesso che:

- la commissione Igiene e Sanita', nel rispetto del Regolamento del Senato, e' stata autorizzata a svolgere un'indagine conoscitiva sull'aborto farmacologico intesa ad acquisire notizie, informazioni e documentazioni in materia;

- tutta la documentazione integrale e' rintracciabile anche grazie alla decisione assunta di pubblicizzare le sedute non solo con i resoconti sommari ma anche con quelli stenografici. Documentazione e informazioni che la commissione mette a disposizione non solo dei membri del Senato, ma anche dei cittadini attraverso sia il sito Internet Senato.it che quello di Radioradicale.it, dove sono online le registrazioni audiovisive delle sedute;

- la direttiva Europea 2001/83, relativa all'immissione in commercio dei prodotti medicinali, impone che, dopo l'approvazione di un farmaco da parte di uno Stato membro, gli altri Paesi europei possano solo regolamentarne l'uso all'interno delle proprie leggi nazionali e definirne il prezzo ("mutuo riconoscimento").

Nel caso particolare di un farmaco abortivo le modalita' di utilizzo devono essere dettate dalla legge nazionale che regola l'interruzione volontaria di gravidanza, che nel nostro Paese e' la 194 del 1978.

La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del Mifegyne (RU486), che era in uso in Francia da oltre 20 anni e successivamente e' stato introdotto in quasi tutti i Paesi europei e in molti altri Paesi del mondo, e' stata presentata in Italia nel 2007.

La normativa europea consente, in assenza di normativa nazionale, che qualsiasi farmaco in commercio in un altro Stato membro possa essere legalmente importato ed utilizzato in tutta la Comunita' con modalita' diverse. Queste disposizioni hanno fatto si' che il Mifegyne (Ru486) fosse di fatto gia' utilizzato nel nostro Paese fin dal 2005;

- la commissione conferma che non era nelle proprie prerogative e neppure nelle proprie intenzioni rallentare, ostacolare o intervenire nel lavoro dell'Agenzia italiana per il farmaco, che aveva il solo compito di verificare efficacia, sicurezza e compatibilita' con le leggi nazionali nel rispetto e a tutela della salute della donna del farmaco in questione;

- la commissione ha quindi potuto prendere atto direttamente del lavoro dell'Aifa svolto fino ad oggi in modo molto approfondito, tanto da impiegare oltre 700 giorni invece degli abituali 90 per le procedure di mutuo riconoscimento, fino ad arrivare alla delibera dello scorso 30 luglio con cui ha stabilito l'immissione in commercio del farmaco mifepristone (Mifegyne);

- la definizione delle concrete modalita' di somministrazione dei farmaci costituisce invece un atto medico, che quindi rientra nelle competenze del Governo e delle Regioni, ma non nelle prerogative dell'Agenzia, come confermato dal direttore Guido Rasi, incaricato dal Cda dell'Aifa per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina relativa l'autorizzazione all'immissione in commercio del Farmaco Mifegyne (Mifepristone), prodotto dalla ditta Exelgyne;

- la commissione altresì prende atto che la Determina rimanda a Stato e Regioni le disposizioni per il corretto percorso di utilizzo clinico del farmaco all'interno del servizio ospedaliero pubblico, così come previsto dagli articoli 8 e 15 della legge 194 del 1978, e di cui l'AIFA non ha titolarità'.

Sarà quindi compito della Conferenza Stato-Regioni stabilire le procedure e l'organizzazione sanitaria, garantendo le varie modalita' di ricovero e di assistenza come previsto dalla legge, garantendo altresì la possibilità di scelta al medico, del metodo e delle modalita' più idonee alle caratteristiche cliniche della donna;

- la commissione verificherà nei mesi immediatamente successivi all'immissione in commercio –non oltre procrastinabile pena una apertura di infrazione a livello di Unione Europea, o di una immissione forzata in base alla direttiva del mutuo riconoscimento- la necessità di realizzare nuove audizioni, nelle modalita' che si riterranno più opportune, per monitorare come le Regioni si saranno organizzate per garantire il rispetto della legge.

\* *senatrice Radicali-Pd*