



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## UFFICIO STAMPA

L'AIFA non ha introdotto la RU486 in Italia ma l'ha regolamentata a tutela della donna.

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 modalità di utilizzo devono essere dettate dalla legge nazionale che regola l'interruzione volontaria di gravidanza. Come noto, nel nostro Paese la legge in questione è 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 è stato introdotto in quasi tutti i Paesi europei e in molti altri Paesi del mondo, è 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 Comunità con modalità diverse. Queste disposizioni hanno fatto sì che il Mifegyne (RU 486) fosse di fatto già utilizzato nel nostro Paese fin dal 2005.

E'opportuno a questo punto citare alcuni esempi:

Le Regioni Toscana ed Emilia Romagna avevano sviluppato protocolli di importazione basati sulla prescrizione "ad personam" ed il farmaco veniva consegnato alla donna, che abortiva anche a casa. La regione Piemonte importava il Mifegyne nell'ambito di una sperimentazione clinica. Queste situazioni fornivano qualche sorta di controllo e garanzia sull'uso del farmaco, ma di fatto non garantivano il rispetto di tutte le indicazioni della legge 194. Diversa e più preoccupante la situazione di molte zone di frontiera, come il Trentino e la Lombardia, dove lo specialista poteva prescrivere il farmaco e la paziente si recava ad acquistarlo oltrefrontiera, rischiando di essere completamente abbandonata a se stessa.

Il recente atto regolatorio dell'AIFA di fatto non ha quindi "introdotto" la RU 486 in Italia, bensì ha inteso regolamentarne l'uso con riferimento alla legge 194/78. L'iter in AIFA è quindi stato quello di recepire il dossier europeo da parte della commissione tecnica-scientifica (CTS composta da 18 membri di nomina ministeriale e regionale) e proporre le modalità di utilizzo in riferimento alla 194. In quattro sedute successive (da febbraio 2008 a luglio 2009) sono stati valutati i dati scientifici aggiornati ed i rapporti di sicurezza periodici forniti dall'EMA o dal ministero. A questo punto la autorizzazione del CdA è diventato un atto dovuto poiché la normativa europea non consente deroghe su base nazionale alla decisione favorevole emessa dalla Commissione UE (marzo 2007, aggiornata a maggio 2009) in assenza di nuovi dati scientifici tali da imporre una revisione della procedura che coinvolge tutti gli stati membri.

La compatibilità della proposta tecnica AIFA con la legge 194 sarà ovviamente oggetto di valutazione da parte degli organi competenti.

La regolamentazione limitativa proposta dall'AIFA induce inoltre i seguenti effetti:

1. Chiarezza nel fatto che diventerà **illegale prescrivere al di fuori della 194 e importare il Mifegyne**;
2. Limite di utilizzo dovuto alla restrizione entro i 49 giorni di gravidanza, anziché gli attuali 63;
3. Maggiore sicurezza per la donna, grazie al percorso in ambiente sanitario protetto ed allo stretto monitoraggio, anche mediante l'istituzione di un registro di utilizzo;
4. Possibilità, per il medico di scelta, del metodo più idoneo alle caratteristiche cliniche della donna;
5. Certezza che le eventuali complicanze derivanti dall'utilizzo del farmaco (definite "reazioni avverse") vengano segnalate ed opportunamente valutate attraverso un piano nazionale di farmacovigilanza attiva;
6. Consapevolezza per la donna dell'intero percorso dell'atto abortivo farmacologico, delle alternative (spiegate mediante il consenso informato) e dei potenziali rischi;
7. Fine dell'illusione che l'interruzione medica della gravidanza sia un evento semplice, rapido ed economico.