



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

RU 486: CdA delibera autorizzazione alla commercializzazione

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha deliberato l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco mifepristone (Mifegyne).

La decisione assunta conclude anche in Italia quell'iter registrativo di Mutuo Riconoscimento seguito dagli altri Paesi europei in cui il farmaco è già in commercio, interrompendone l'uso off-label.

Il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di dover precisare, a garanzia e a tutela della salute della donna, che l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge per l'interruzione volontaria della gravidanza (L. 194/78). In particolare deve essere garantito il ricovero in una struttura sanitaria, così come previsto dall'art. 8 della Legge n.194, dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza escludendo la possibilità che si verifichino successivi effetti teratogeni. La stessa legge n.194 prevede inoltre una stretta sorveglianza da parte del personale sanitario cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi, nonché l'attento

monitoraggio del percorso abortivo onde ridurre al minimo le reazioni avverse (emorragie, infezioni ed eventi fatali).

Ulteriori valutazioni sulla sicurezza del farmaco hanno indotto il CdA a limitare l'utilizzo del farmaco entro la settima settimana di gestazione anziché la nona come invece avviene in gran parte d'Europa. Tra la settima e la nona settimana, infatti, si registra il maggior numero di eventi avversi e il maggior ricorso all'integrazione con la metodica chirurgica.

Il Consiglio di Amministrazione si è avvalso anche dei pareri forniti dal Consiglio Superiore di Sanità e ha raccomandato ai medici la scrupolosa osservanza della legge.

La decisione assunta dal CdA rispecchia il compito di tutela della salute del cittadino che deve essere posto al di sopra e al di là delle convinzioni personali di ognuno pur essendo tutte meritevoli di rispetto.