

22 ottobre 2009 9:56

ITALIA: Ru486, l'Aifa: procedura lenta ma ineccepibile

L'approvazione dell'entrata in commercio della pillola abortiva Ru486 è stata lenta, ma "ineccepibile". Lo ha sottolineato il direttore generale dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), Guido Rasi, nel corso di una audizione presso la commissione Sanità del Senato, precisando che, a fronte dei 90 giorni che in media richiede una approvazione, per la pillola abortiva ce ne sono voluti circa 700.

"Tra la prima determinazione del febbraio 2008 del comitato tecnico-scientifico dell'Agenzia - ha detto Rasi - e la decisione di giugno 2009, c'è stato qualcosa di più dei 90 giorni di rito, perché sono stati sottoposti documenti dell'Emea a marzo 2009, che meritavano di essere riesaminati dal comitato. Un altro motivo di ritardo - ha aggiunto - è stato il fatto che la ditta produttrice ci ha messo 90 giorni ad accettare il prezzo deciso dal comitato prezzi e rimborsi. Altri 60 giorni sono andati persi per via della rielezione del cda. Io sono subentrato alla responsabilità dell'Aifa nel luglio 2008, prendendo la procedura a metà. Tutti i passaggi comunque sono ben documentabili. L'iter è stato ineccepibile. Purtroppo non si tratta dell'unico farmaco lento in Aifa, è un problema che dovremmo risolvere nei prossimi mesi grazie all'aumento del personale".

LE REGIONI SI PREPARANO CON ALCUNI DUBBI - Sono già al lavoro le regioni per organizzare l'arrivo della pillola Ru486, con due paletti: la legge 194 e le indicazioni dell'Agenzia Italiana del farmaco. E anche dal governo arriveranno linee guida precise, ha annunciato oggi il sottosegretario al Welfare, Eugenia Roccella, a margine dell'audizione di oggi in commissione Sanità del Senato del direttore generale dell'Aifa, Guido Rasi, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla pillola abortiva decisa dalla stessa commissione.

Ma all'interno delle Asl e degli assessorati ci si domanda, già da alcuni mesi, come e se è possibile, far restare tutte le donne che intendono utilizzare questa tecnica in ospedale fino all'espulsione del feto. Nel frattempo parte la macchina organizzativa.

Le linee guida della Regione Emilia-Romagna 'sostanzialmente rispettano già le indicazioni dell'Aifa sulla Ru486, quindi non avremo problemi', ha spiegato l'assessore Giovanni Bissoni, che ha voluto sottolineare come la delibera 'non parli di ricovero ordinario fino alla verifica di espulsione del 'prodotto abortivo'.

Bissoni si è detto dubbioso sulla possibilità di obbligare una donna a restare in ospedale 14 giorni in attesa delle verifiche. 'Ci sono già tecniche sicure che permettono di aprire una pratica ospedaliera in day hospital e chiuderla dopo due settimane', ha spiegato, sottolineando comunque che 'le donne non saranno lasciate sole, ma potranno decidere se essere seguite a casa oppure in ospedale'. In regione, ha concluso, ci sono state 2.000 interruzioni di gravidanza 'senza problemi di sicurezza'.

La Regione Veneto intende rispettare 'quanto previsto dalla legge 194', ha spiegato l'assessore veneto alla Sanità Sandro Sandri, aggiungendo che non vi è nessuna intenzione 'di frapportare ostacoli' all'applicazione delle norme sulla pillola abortiva.

E in Campania l'assessorato regionale alla Sanità ha chiesto alle strutture sanitarie la disponibilità all'utilizzo della pillola abortiva RU486.

'Abbiamo già contattato gli ospedali della regione - spiega l'assessore regionale Mario Santangelo - sia quelli presso i quali si pratica l'interruzione volontaria di gravidanza, sia quelli dove non si pratica. Attendiamo ora una risposta che dovrebbe arrivare nell'arco di 15 giorni. Non siamo ancora in grado di dire quanti ospedali accetteranno, spero che almeno ce ne sia uno per provincia'.

La regione Sicilia assicura il rispetto scrupoloso delle indicazioni che saranno contenute nella determina dell'Aifa che andrà presto in gazzetta ufficiale nazionale. 'Senza dubbio si può assicurare fin da adesso che l'impiego della Ru 486 avverrà nel pieno rispetto delle disposizioni impartite e in linea con quanto previsto dalla legge 194 che disciplina l'interruzione volontaria di gravidanza', ha detto l'assessore regionale alla Sanità, Massimo Russo.

SACCONI: NO DAY HOSPITAL MA RICOVERO - "Non è consentito il Day Hospital" per effettuare l'interruzione di gravidanza utilizzando la pillola abortiva RU486, sarà invece necessario il ricovero fino alla conclusione del processo di aborto per via farmacologica.

Lo ha detto il ministro del Welfare, Maurizio Sacconi, durante un'audizione oggi in commissione Sanità al Senato, precisando che anche sulla base della determina tecnica dell'Aifa, "occorre un ricovero nelle strutture del Servizio Sanitario dal momento dell'assunzione al momento del completamento del processo di interruzione della gravidanza per via farmacologica, quindi non è consentito un day hospital".