



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

RU486: decisioni CdA

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, riunito in seduta odierna, ha dato mandato al Direttore Generale Prof. Guido Rasi per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina relativa l'autorizzazione all'immissione in commercio del Farmaco Mifegyne (Mifepristone), prodotto dalla ditta Exelgyne, dopo aver espletato gli adempimenti previsti.

L'AIFA sottolinea che il percorso seguito è stato assolutamente rispettoso dell'iter procedurale previsto dall'EMA (l'Ente regolatorio europeo) per il mutuo riconoscimento di un farmaco, verificandone efficacia, sicurezza e compatibilità con le leggi nazionali nel rispetto e a tutela della salute della donna.

Dopo uno scrupoloso iter di verifiche scientifiche, tecniche e legislative che ha richiesto molto tempo sono state disposte restrizioni importanti all'utilizzo del farmaco, al solo fine della massima tutela della salute del cittadino, compito primario dell'Agenzia. La decisione assunta pone finalmente fine al possibile utilizzo improprio del farmaco e sgombra il campo da qualsiasi possibile interpretazione di banalizzazione dell'aborto e dal suo impiego come metodo contraccettivo.

Condividendo le preoccupazioni di carattere etico che anche questo metodo di interruzione volontaria della gravidanza comporta, la Determina che verrà pubblicata in Gazzetta Ufficiale 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.

L'AIFA naturalmente continuerà ad offrire la propria competenza tecnico-scientifica alle Istituzioni, e al Senato della Repubblica in primis, per quanto concerne il percorso applicativo del provvedimento adottato.