

L'Agenzia del farmaco: sulla Ru486 nessuna pressione

→ **Il presidente dell'Aifa Guido Rasi è stato ascoltato ieri in commissione Sanità al Senato**
→ **«Le modalità di somministrazione della pillola abortiva spettano a governo e Regioni»**

Guido Rasi ascoltato ieri nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla pillola abortiva. Il presidente dell'Aifa ha difeso l'operato dell'Agenzia: «Il via libera dopo un iter procedurale ineccepibile».

NEDO CANETTI

Il via libera alla commercializzazione in Italia della pillola abortiva RU486 è arrivato al termine di «un iter procedurale ineccepibile» da parte dell'Agenzia del farmaco. Lo ha affermato ieri il direttore generale dell'Aifa, Guido Rasi, nel corso di un'audizione alla commissione Sanità del Senato, nell'ambito dell'avviata indagine conoscitiva. «La pubblicazione sulla G.U. - ha proseguito - è un atto dovuto, non posso modificare di una virgola la delibera approvata». Ha

poi sostenuto di non aver ricevuto alcuna pressione, tanto è vero che l'Aifa «non ha fermato di un giorno la propria macchina», stabilendo che la pillola è «teoricamente compatibile con la 194, essendo un metodo abortivo come un altro». «La lettera del sen. Tommasini, presidente della commissione (proponeva di attendere, per la decisione, la fine dell'indagine del Senato, ndr) - ha precisato - non imponeva lo stop dell'approvazione, ed infatti non è stata recepita». Il Pd, ha ricordato la senatrice Fiorenza Bassoli, aveva protestato per la lettera ed è «decisamente contrario alle motivazioni che la destra assegna alla commissione, ispirate a una volontà di controllo e di messa in discussione delle competenze dell'Aifa». «Come Pd - ha sottolineato - riteniamo che unico scopo dell'in-

indagine sia quello di accertare quali siano le procedure e le pratiche cliniche migliori per la salute della donna e più coerenti con la legge 194». In merito alle procedure, il dr. Rasi ha affermato che non spetta alla sua Agenzia definire le modalità di somministrazione del farmaco. «È un atto medico - ha detto - e, nell'ambito ospedaliero, definire le modalità spetta a governo e regioni». E le «indicazioni e linee guida - ha annunciato il sottosegretario Eugenia Rocella, presente all'audizione - saranno emesse dal governo «in compatibilità con la 194» e «secondo la delibera dell'Aifa» (ricovero ospedaliero fino ad aborto avvenuto e intera procedura praticata in ospedale). Diverse regioni, come la Campania, il Veneto e l'Emilia Romagna hanno annunciato che stanno procedendo. ❖

Braccio di ferro sull'uso della pillola abortiva

L'Aifa: non decidiamo noi. Rocella: linee guida dal governo. Il nodo: 29 morti, di cui 17 legate all'ivg

MANUELA CORRERA

ROMA. Non spetta all'Agenzia del farmaco (Aifa) decidere le modalità di somministrazione della pillola abortiva Ru486. Ovvero, decidere se la somministrazione richieda o meno il ricovero ed, eventualmente, per quanto tempo. Il direttore generale Aifa, Guido Rasi, fa chiarezza alla luce delle polemiche all'indomani del via libera dell'Agenzia alla pubblicazione in Gazzetta dell'atto per l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia della Ru486. Le precisa-

*sulla
degenza
in ospedale*

l'ambito dell'indagine conoscitiva voluta dalla stessa commissione per valutare la compatibilità della pillola abortiva con la legge 194 sull'interruzione volontaria di gravidanza (Ivg). Rasi lo dice chiaramente: il perimetro di azione dell'Aifa è limitato e le modalità di somministrazione sono atti medici, competenza di governo e Regioni. E pronta arriva anche la risposta del governo,

per voce del sottosegretario al Welfare Eugenia Rocella: il go-

verno predisporrà indicazioni e linee guida precise, ma partendo dall'assunto che ci deve essere un ricovero fino ad aborto avvenuto.

Dunque, come era già risultato evidente, la palla passa ora alle Regioni (che sono già al lavoro per l'arrivo della pillola) e, appunto, al governo. 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. Intanto, il direttore generale dell'Aifa - sotto il fuoco delle domande dei membri dell'opposizione in commissione, circa le presunte «interferenze» della

maggioranza sulle decisioni dell'Agenzia - nega ogni condizionamento: «Nessuna pressione sull'Aifa», afferma, «l'iter seguito è stato ineccepibile», anche se i tempi per la pratica di mutuo riconoscimento del farmaco si sono «dilatati», per motivi tecnici, passando dai 90 giorni previsti a circa 700 giorni.

Altro nodo ribadito dall'opposizione, quello delle morti nel mondo collegate alla Ru486: sono 29 quelle documentate, precisa Rasi, ma solo 17 direttamente correlate all'Ivg effettuata. Infatti, 12 morti sono riconducibili ad un uso off-label, ovvero senza indicazione, del farmaco. La mortalità, con una corretta applicazione di utilizzo del farmaco,

*Le Regioni
in campo:
i dubbi*

ha quindi precisato, «ha un denominatore pressoché identico a quello dell'aborto chirurgico». Gli eventi avversi, però, sono «probabilmente superiori alla pratica chirurgica». Rasi ha anche affermato che la Ru486 è «compatibile con la legge 194» e che la stima di uso della pillola abortiva tra le donne che opteranno per una Ivg non supera il 2-3%. La percentuale di mortalità è pressoché pari a quella relativa all'aborto chirurgico. «Le prerogative di definire le modalità di somministrazione della pillola abortiva sono atti medici, e se in ambito ospedaliero sono demandate a governo o Regioni, ma non è questa una prerogativa dell'Aifa», ha detto Rasi.