

# Via libera alla pillola abortiva

**Sanità.** L'Agenzia del farmaco: da fine mese la somministrazione ospedaliera

**Marzio Bartoloni**

Dopo un'attesa durata quasi 600 giorni la pillola abortiva, la Ru 486, incasserà il via libera dall'Agenzia italiana del farmaco entro fine giugno.

A meno di nuovi colpi di scena la pillola della discordia sarà, infatti, all'esame del Cda dell'Aifa a fine mese. E l'autorizzazione per il mercato italiano è pressoché scontata, dopo che martedì scorso si è trovato l'accordo con l'azienda produttrice, la Exelgyn, sul prezzo del medicinale. Un passaggio delicato, questo, che finora aveva fatto slittare più volte l'annuncio via libera atteso in un primo momento per la primavera dell'anno scorso dopo l'avvio della procedura iniziata il 10 novembre del 2007. A questo punto tutti i passaggi formali e burocratici, tranne appunto il

si del Cda, sono stati superati e trattandosi di una procedura europea di mutuo riconoscimento - la Ru 486 è già venduta nella maggior parte dei Paesi Ue oltre che negli Usa - non sarà più possibile bloccare l'«Aic» (l'autorizzazione all'immissione in commercio).

La pillola abortiva, da non confondere con quella del giorno dopo (che è un metodo contraccettivo che ha lo scopo di prevenire la gravidanza), non sarà però disponibile in farmacia. Sarà, invece, utilizzabile solo in ospedale e sotto stretto controllo medico. L'arrivo nelle corsie ospedaliere non avverrà, comunque, prima di qualche mese. Dopo l'ok del consiglio di amministrazione dell'Aifa seguirà la pubblicazione in «Gazzetta Ufficiale» dell'autorizzazione e quindi si

procederà alla realizzazione delle confezioni e del foglietto illustrativo per l'Italia. Tempi tecnici che comunque non dovrebbero allungare ancora di molto l'atteso sbarco in Italia della Ru 486. Che in quasi due anni di valutazione presso l'Aifa (invece dei 90-120 giorni che sarebbero normalmente necessari per una procedura di questo tipo) ha incontrato più di un ostacolo. Dopo il primo sì di fine febbraio 2008, quando l'Agenzia valutò positivamente il rapporto efficacia-tollerabilità del medicinale, scoppiò infatti una prima grana europea. L'Emea (l'Agenzia europea dei farmaci) aprì un arbitrato nella procedura Ue che ci vedeva affiancati a Portogallo, Slovenia e Ungheria. Al centro dell'intoppo europeo finì l'Ungheria dove non era disponibile il secondo medicinale, una

prostaglandina che provoca l'espulsione del feto, da associare proprio alla Ru 486.

Da allora il dossier sulla pillola abortiva è rimasto bloccato perché bisognava stabilire il costo del medicinale. Mentre dal ministero del Welfare partiva nei mesi scorsi una lettera, a firma del sottosegretario Eugenia Roccella, inviata all'azienda con una serie di quesiti sulla sicurezza del prodotto. Da molti anni i più critici - soprattutto dal fronte cattolico - puntano infatti il dito contro i rischi della pillola, citando anche diversi casi di morte. Ma le risposte dell'azienda, girate dal ministero all'Agenzia lo scorso 25 marzo, sembrano aver convinto definitivamente i tecnici dell'Aifa.