

Aifa: l'abbiamo solo regolamentata

L' Agenzia italiana del farmaco "non ha introdotto" la Ru486 in Italia "ma l'ha regolamentata a tutela della donna". Lo sottolinea l'Aifa in una nota, all'indomani dell'annuncio di un'indagine conoscitiva parlamentare sulla pillola abortiva. "La direttiva europea 2001/83 sull'immissione in commercio dei prodotti medicinali, impone che, dopo l'approvazione di un farmaco da parte di uno Stato membro - ricorda infatti l'Aifa - gli altri Paesi europei possano solo regolamentarne l'uso all'interno delle proprie leggi nazionali e definirne il prezzo".

Nel caso particolare di un farmaco abortivo, le modalità di utilizzo devono essere dettate dalla legge nazionale che regola l'interruzione volontaria di gravidanza, la 194. La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del Mifegyne (Ru486), in uso in Francia da oltre 20 anni e successivamente introdotta in quasi tutti i Paesi europei, è stata presentata in Italia nel 2007, prosegue l'Aifa ripercorrendo le tappe della vicenda. "La normativa europea consente, in assenza di normativa nazionale, che qualsiasi farmaco in commercio in un altro Stato membro possa essere legalmente importato e utilizzato in tutta la Comunità con modalità diverse.

Queste disposizioni hanno fatto sì che la Ru486 fosse di fatto già utilizzata nel nostro Paese fin dal 2005". In particolare, Toscana ed Emilia Romagna avevano sviluppato protocolli di importazione basati sulla prescrizione ad



personam e il farmaco veniva consegnato alla donna, che abortiva anche a casa. Mentre ad esempio il Piemonte importava la pillola abortiva all'interno di una sperimentazione clinica. "Queste situazioni fornivano qualche sorta di controllo e garanzia sull'uso del farmaco, ma di fatto non assicuravano il rispetto di tutte le indicazioni della legge 194. Diversa e più preoccupante la situazione di molte zone di frontiera, come il Trentino e la Lombardia, dove lo specialista poteva prescrivere la pillola e la paziente si recava ad acquistarla oltrefrontiera, rischiando di essere completamente abbandonata a se stessa" evidenzia l'Agenzia del farmaco.

Il recente atto regolatorio "di fatto non ha introdotto la Ru486 in Italia, bensì ha inteso regolamentarne l'uso con riferimento alla legge 194". L'iter è quindi stato quello di recepire il dossier europeo da parte della Commissione tecnico-scientifica (composta da 18 membri di nomina

ALBENGA. ELUANA NON MUORE DUE VOLTE

Ha deciso di non abortire nel giorno in cui si è spenta la vita di Eluana Englaro e, per questo, ha chiamato la sua bambina proprio Eluana.

È la storia di Margherita (il nome è di fantasia), una donna con problemi di droga e spaccio che ha messo al mondo, nonostante le indecisioni, una bimba frutto di una violenza rinunciando ad abortire proprio la sera in cui la figlia di Beppino Englaro ha chiuso gli occhi per sempre.

A raccontare la vicenda è Eraldo Ciangherotti, presidente di Federvita Liguria. "Nei giorni scorsi - spiega - è nata Eluana: 3.750 grammi, occhi azzurro scuro, viso paffuto, capelli neri. Eluana è il frutto di una violenza domestica. Una brutale ed aggressiva violenza, perpetrata ai danni di una donna fragile, abbandonata ed in difficoltà. Una violenza alla quale la giovane donna ha voluto rispondere con un gesto d'amore".

Margherita, prosegue il racconto, "è una ragazza italiana inquieta" con "un passato di droga e spaccio, due figli adolescenti già affidati all'ex marito". Margherita è arrivata, su segnalazione del numero verde Sos vita, al Centro aiuto vita di Albenga il 9 febbraio scorso, il giorno della morte di Eluana, incinta e con il viso sofferente. Qui ha ricevuto aiuto. Ora la ragazza sorride, non è più sola. "La scelta di continuare la gravidanza ha favorito per lei nuove prospettive di vita e la possibilità di liberarsi e denunciare abusi", conclude Ciangherotti.

ministeriale e regionale) e proporre le modalità di utilizzo in riferimento alla 194. In quattro sedute successive (da febbraio 2008 a luglio 2009) sono stati valutati i dati scientifici aggiornati e i rapporti di sicurezza periodici forniti dall'Ema (Agenzia del farmaco europea) o dal ministero. A questo punto l'autorizzazione del Cda "è diventato un atto dovuto poiché la normativa europea non consente deroghe su base nazionale alla decisione favorevole emessa dalla Commissione Ue (marzo 2007, aggiornata a maggio 2009) in assenza di nuovi dati scientifici tali da imporre una revisione della procedura che coinvolge tutti gli stati membri". La compatibilità della proposta tecnica Aifa con la legge 194 sarà "ovviamente oggetto di valutazione da parte



degli organi competenti".

La regolamentazione "limitativa" proposta dall'Aifa induce inoltre, secondo l'agenzia, importanti effetti:

1. Chiarezza nel fatto che diventerà illegale prescrivere al di fuori della 194 e importare il Mifegyne.
2. Limite di utilizzo dovuto alla restrizione entro i 49 giorni di gravidanza, anziché gli attuali 63.

3. Maggiore sicurezza per la donna, grazie al percorso in ambiente sanitario protetto e al monitoraggio, anche con l'istituzione di un registro di utilizzo.

4. Possibilità per il medico di scelta del metodo più idoneo alle caratteristiche cliniche della donna.

5. Certezza che le eventuali complicanze derivanti dall'utilizzo del farmaco vengano segnalate e opportunamente valutate attraverso un piano nazionale di farmacovigilanza attiva.

6. Consapevolezza per la donna dell'intero percorso dell'atto abortivo farmacologico, delle alternative e dei potenziali rischi.

7. Fine dell'illusione che l'interruzione medica della gravidanza sia un evento semplice, rapido ed economico.

Alla ricerca di una grande strategia...

Sul fronte della vita nascente gli eventi degli ultimi mesi non possono essere considerati separatamente. Devono, invece, essere esaminati insieme per scoprirne il filo conduttore ed elaborare una adeguata risposta.

A. Il 1° aprile 2009 (sentenza 151/09) la Corte Costituzionale ha annullato parzialmente l'art. 14, secondo comma, della Legge 40 nella parte che vietava la generazione in provetta di un numero di embrioni superiore a tre da trasferirsi tutti immediatamente nell'utero materno. La demolizione è tutt'altro che modesta, perché distrugge il principio ispiratore della legge secondo cui ogni figlio concepito, anche se artificialmente generato, deve essere destinato alla nascita.

Bisogna ricordare anche che sono stati presentati altri ricorsi alla Corte Costituzionale sicché è possibile un ulteriore allargamento della breccia già aperta. Inoltre, è probabile che i giudici di merito seguano



*Non è più il tempo delle scaramucce.
E' l'ora di ingaggiare una battaglia
per l'affermazione integrale
del diritto alla vita di ogni uomo.
Magari modificando l'art.1 del C.C.*