

# L'Aifa si difende: «Recepito dossier europeo»

**MILANO.** L'Agenzia italiana del Farmaco (Aifa) con una nota diffusa ieri precisa di non aver «introdotto» la Ru486 nel nostro Paese, bensì «ha inteso regolamentarne l'uso», con riferimento alla legge 194, «a tutela della salute della donna». Un documento con cui l'Agenzia interviene nelle polemiche nate dopo la possibilità avanzata dal capogruppo al Senato, Maurizio Gasparri, di una commissione d'inchiesta sulla Ru486. Il testo precisa poi il percorso che ha portato alla decisione. Di fatto, la direttiva europea 2001/83, relativa all'immissione in commercio dei prodotti medicinali, impone che dopo l'approvazione di un farmaco da parte di uno Stato membro, gli altri Paesi possano solo regolamentarne l'uso all'interno delle proprie leggi nazionali e definirne il

prezzo. Nel caso in cui si tratti di un farmaco abortivo, le modalità di utilizzo devono essere dettate dalla legge nazionale che regola l'interruzione di gravidanza. L'iter seguito in Aifa, aggiunge la nota, è quindi stato quello di recepire il dossier europeo da parte della commissione tecnico-scientifica e proporre le modalità di utilizzo, in riferimento alla legge 194. A questo punto, l'autorizzazione è diventata atto dovuto poiché la normativa europea non consente deroghe su base nazionale alla decisione favorevole emessa dalla Commissione Ue in assenza di nuovi dati scientifici tali da imporre una revisione della procedura. «La compatibilità della proposta tecnica di Aifa con la legge 194 – aggiunge la nota – sarà oggetto di valutazione da

parte degli organi competenti». Di «atto dovuto» dell'Aifa ha parlato Sergio Dompè, presidente di Farmindustria «perché qualsiasi cittadino deve avere la libertà di poter scegliere». Senza dimenticare, ha aggiunto Dompè, che negli ultimi anni «il farmaco era già a disposizione, uno se lo importava e lo utilizzava senza alcun tipo di controllo». Maurizio Gasparri continua a chiedere che venga realizzata un'inchiesta conoscitiva che «accerti gli effetti della pillola. Noi – ha aggiunto – vogliamo sapere come verrà somministrata. Trovo sconcertante che alcuni esponenti della sinistra si esprimano in modo intollerante sulla nostra iniziativa. Forse qualcuno vorrebbe consentire l'aborto oltre i limiti previsti dalla 194».

Sulla Ru486 l'agenzia precisa:  
ne abbiamo regolamentato  
l'uso in riferimento alla 194  
Dompè: «Atto dovuto»

