

30 novembre 2005 0:00

RU486. SOSTENERE LA RICHIESTA DI REGISTRAZIONE DEL FARMACO IN ITALIA. LA PETIZIONE

Firenze, 30 Novembre 2005. Abbiamo appreso con estrema soddisfazione e speranza che la Exelgyn, casa farmaceutica produttrice della RU486, chiedera' presto la registrazione del farmaco in Italia. Tramite la procedura europea decentralizzata (ovvero di mutuo riconoscimento) per l'autorizzazione al commercio dei farmaci, la richiesta di autorizzazione al commercio della pillola RU486 in Italia, se negata, *imporra' alle autorità italiane competenti un confronto puramente scientifico, e quindi non ideologico, con le rispettive autorità degli altri stati membri (ben 21) della Comunità Europea che già da anni hanno autorizzano la pillola RU486* (questo al fine di giungere ad una decisione uniforme da applicarsi su tutto il territorio comunitario).

Poiche' ogni giorno che passa le donne italiane che decidono di interrompere la gravidanza sono costrette a sottoporsi all'intervento chirurgico di aspirazione, con ripercussioni sulla loro salute e fertilità, o al mercato nero di farmaci, chiediamo alla Exelgyn di presentare *urgentemente* richiesta di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione al commercio della pillola RU486 in Italia.

Al Ministro della Salute, sul cui operato vigileremo con estrema attenzione, ricordiamo la Direttiva 83/2001 del Parlamento europeo, che prevede:

1. Nel caso in cui l'autorizzazione sia già stata concessa da uno Stato membro al momento della richiesta di autorizzazione, le autorità italiane competenti **devono riconoscere e fare propria tale autorizzazione entro 90 giorni** (art. 28, comma 1).
2. L'Italia può rifiutare il riconoscimento dell'autorizzazione di un altro stato solo nel caso in cui possa fornire prove che fanno supporre un serio pericolo per la salute pubblica (art. 29, comma 1). Non è questo il caso della pillola abortiva RU486, un'alternativa meno invasiva e più sicura dell'aborto chirurgico, e come tale già adottata e ampiamente sperimentata in ben 21 Paesi della Comunità Europea, e raccomandata da numerose società scientifiche italiane e mondiali tra cui la *Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia* (SIGO), l'*Associazione Ospedaliera dei Ginecologi Ostetrici Italiani* (AOGOI), l'*Associazione dei Ginecologi Universitari Italiani* (AGUI), nonché l'*Organizzazione Mondiale della Sanità*.
3. La Exelgyn non è tenuta a fornire i risultati di prove precliniche o di sperimentazioni cliniche se dimostra che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza (Art. 10bis). Questo è il caso della pillola RU486, in uso dal 1988.

A sostegno della richiesta da parte della Exelgyn, che di fatto imporrebbe al nostro Paese di riconoscere un diritto negato finora alle donne italiane, oltre 70.000 persone hanno sottoscritto la petizione per la legalizzazione della pillola abortiva RU486 (clicca qui (<http://salute.aduc.it/info/ru486.phppetizione.html>)).

Pietro Moretti, consulente Aduc