

2 dicembre 2009 18:12

ITALIA: Ru486. Aifa: le norme per il rispetto della legge spettano al Governo



Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia del Farmaco, 'rimette al Ministro ed alle autorità competenti l'emanazione dei provvedimenti applicativi o specificativi' della Delibera del 30 luglio scorso 'per garantire il pieno rispetto della legge 194/78' e per l'osservanza sul territorio delle modalità di somministrazione del farmaco in regime ospedaliero.

E' quanto ha reso noto l'Aifa al termine della riunione del Cda per esaminare la compatibilità della delibera di autorizzazione della pillola abortiva Ru486 con le richieste del ministro Maurizio Sacconi della scorsa settimana sulla compatibilità con il regime di ricovero.

Il provvedimento, spiega l'Aifa in una nota, infatti, 'oltre a definire il regime di dispensazione in esclusivo ambito ospedaliero specifica che in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art 8 della Legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento' e questo in sintonia con quanto richiamato dal Ministro sulla necessità che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero, in strutture sanitarie abilitate, con medici del servizio ostetrico ginecologico e sotto la sorveglianza del personale sanitario cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi del metodo.