

la richiesta

«Regime di ricovero ordinario». È il passaggio che il ministro della Salute, Maurizio Sacconi, chiede all'Agenzia del farmaco di inserire ufficialmente per l'immissione in commercio della pillola abortiva. La stessa richiesta era presente nelle conclusioni dell'indagine parlamentare

RU486 E LEGGE 194 - LE POSSIBILI INCOMPATIBILITÀ

La Ru486 rischia di contraddire l'intenzione del legislatore?

Con la pillola abortiva la donna assume il farmaco in ospedale, torna a casa e abortisce nell'arco di 15 giorni. È vero che sono previsti controlli periodici, ma solitamente l'espulsione del feto, insieme agli effetti collaterali connessi - come nausea, diarrea, emorragie, crampi - avviene al di fuori delle strutture sanitarie, quando la donna è sola.

Quali sono i profili della 194 che vengono violati?

La legge sull'aborto prevede che l'interruzione della gravidanza avvenga all'interno delle strutture sanitarie pubbliche. Nel caso delle Ru486 invece solo l'assunzione della pillola avviene all'ospedale, mentre l'interruzione della gravidanza avviene in seguito.

Cosa ha previsto l'Aifa su questo punto?

La delibera approvata prevede il ricovero "dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento". Il rischio è che malgrado questa prescrizione si faccia firmare alla donna il modulo di dimissioni volontarie e la si rimandi a casa, aggirando di fatto, la normativa.

Come si attuerebbe la parte preventiva della 194 con la Ru486?

La legge sull'aborto prevede che la donna che abbia intenzione di abortire effettui un colloquio con il medico che la inviti a prendere una settimana di riflessione, al termine della quale può procedere all'interruzione della gravidanza. Questa prescrizione sembra sia vanificata con l'utilizzo della Ru486.

Ci sono altre leggi che verrebbero violate dalla procedura oggi prevista per la Ru486?

Non è ancora stato chiarito come si utilizzerà il secondo farmaco, il misoprostolo, che serve per espellere l'embrione. È possibile utilizzare questo prodotto solo off label, ossia con un'indicazione terapeutica diversa da quella abortiva.



A cura di Ilaria Nava

ALTO RISCHIO

L'ASL DI SAVONA NEGA L'OBIEZIONE PER IL NORLEVO «NON È ABORTIVO»

L'Asl 2 Savonese ha inviato a tutti i medici savonesi il «protocollo operativo in merito alla contraccezione di emergenza con somministrazione di 1,50 mg di Levo-norgestrel» (la cosiddetta pillola del giorno dopo) nel quale, sancito che non si tratta di una pillola abortiva, si esclude che i medici possano invocare l'obiezione di coscienza per non prescriberla. Il protocollo è stato redatto dal Dipartimento materno-infantile dell'Asl 2 savonese, diretto da Paola Pregliasco, e firmato da Renzo Contin, ginecologo consultoriale di Albenga e da Salvatore Garzarelli, primario di Ostetricia dell'ospedale San Paolo di Savona. Il protocollo è supportato dal parere giuridico del giudice savonese Fiorenza Giorgi, per la quale il Levonorgestrel «non è assolutamente da considerare un farmaco abortivo».

BIOETICA
E POLITICA

Nella lettera al presidente dell'Agenzia, Sergio Pecorelli, si raccomanda anche «la verifica della compatibilità con la normativa

vigente» (in particolare la legge 194). In caso contrario si propone di «sospendere la procedura» e, se necessario, riavviare tutto dall'inizio

«Solo in ospedale l'uso della Ru486»

Il governo all'Aifa: serve un attento monitoraggio del percorso abortivo in tutte le sue fasi

DA ROMA PIER LUIGI FORNARI

Riconsiderare l'autorizzazione all'immissione in commercio della pillola abortiva Ru486. Il ministro della Salute, Maurizio Sacconi, chiede di valutare la necessità di un tale passaggio all'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), nel parere richiesto dalle conclusioni della indagine conoscitiva approvata giovedì dalla commissione Sanità del Senato. La posizione del ministro è stato comunicato ieri in una lettera al presidente dell'agenzia, Sergio Pecorelli. La pillola può essere utilizzata per uso abortivo solo se «l'intera procedura» farmacologica, «nelle sue diverse fasi», è effettuata «in regime di ricovero ordinario», mette in chiaro Sacconi. «Il regime di ricovero ordinario», peraltro, è richiesto anche dalle conclusioni dell'indagine parlamentare, per garantire «sia la compatibilità con la normativa vigente che i profili di sicurezza».

Nello stesso senso, infatti, si è espresso il Consiglio superiore di Sanità (Css), che con un parere del 18 marzo del 2004, ha stabilito che «i rischi connessi all'interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti alla interruzione chirurgica solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero», tenuto conto della «non prevedibilità del momento in cui avviene l'aborto» e del «rispetto della legislazione vigente che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero».

Un pronunciamento ribadito dal Ccs il 20 dicembre 2005, evidenziando che «l'associazione di mifepristone e misoprostolo deve essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista» dalla 194 «e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto».

E di fronte al preoccupante muro di gomma eretto dall'Aifa contro gli ultimi dati scientifici sui rischi della pillola abortiva, e contro i pronunciamenti degli esperti ascoltati dall'indagine parlamentare, il ministero ricorda che la commissione Sanità del Senato ha ritenuto che la procedura fin qui seguita dall'agenzia «non ha previsto la verifica della compatibilità con la normativa vigente», proponendo perciò di sospendere «tale procedura per chiedere ed acquisire il parere del ministro», e se, necessario, «riavviare la procedura dall'inizio».

Sacconi, poi, sollecita da parte del personale sanitario, oltre alla corretta informazione, «una specifica sorveglianza» sui trattamenti, «sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi del metodo, in particolare relativi alla eventuale richiesta di dimissioni anticipate della paziente». Necessario, inoltre, evidenzia il parere, «un attento monitoraggio del percorso abortivo in tutte le sue fasi, sia al fine di ridurre al minimo le reazioni avverse (ef-

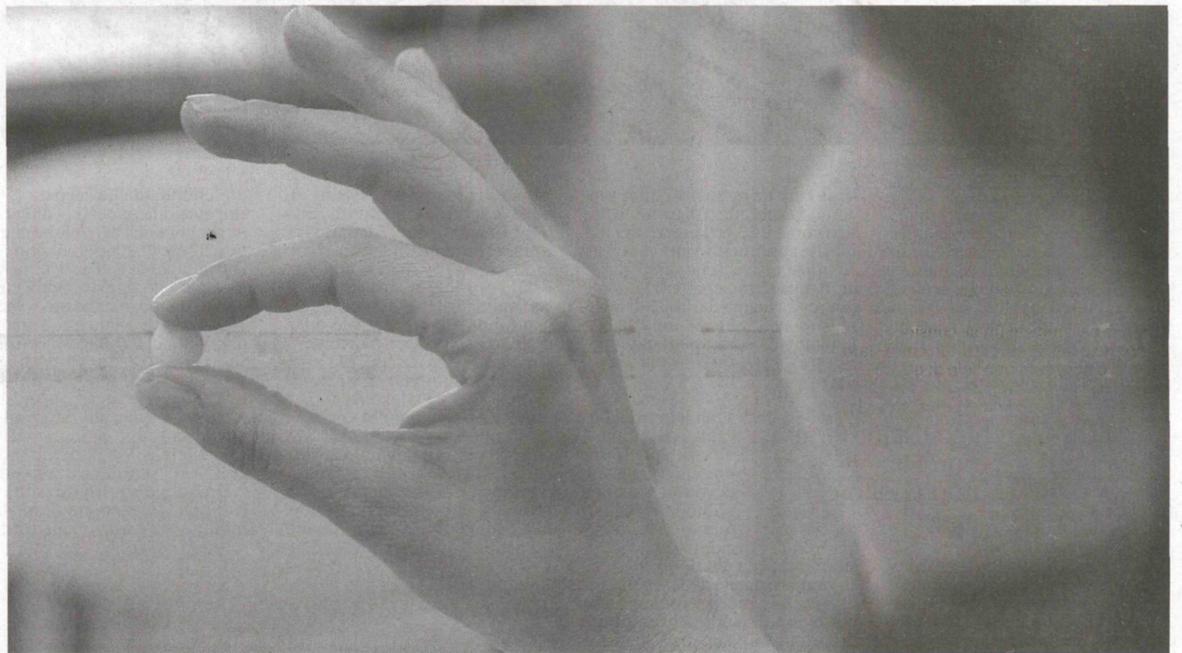
fetti collaterali, emorragie, infezioni ed eventi fatali) sia per disporre di un rilevamento di dati di farmacovigilanza che consenta di verificare il rispetto della 194.

Anche la delibera del Consiglio di amministrazione dell'Aifa del 30 luglio, stabilisce che «l'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto» della legge sull'interruzione della gravidanza, «a garanzia e tutela della salute della donna». In particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie» previste dalla legge «dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento». Si prescriveva anche la sorveglianza medica «sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse» come «emorragie, infezioni ed eventi fatali».

LA VICENDA

DUE MESI D'INDAGINE A PALAZZO MADAMA

Il 22 settembre la commissione Sanità del Senato guidata da Antonio Tomassini (Pdl) ha deciso nell'ufficio di presidenza, con l'unanimità dei gruppi, il via libera all'indagine conoscitiva sulla Ru486 al fine di approfondire l'aspetto squisitamente legislativo della compatibilità con la 194. L'Aifa si dichiarava «pronta a fornire tutti i necessari chiarimenti», ma rivendicava da parte sua il «rispetto delle procedure e dell'ottemperanza alla metodologia regolatoria». Comunque nonostante l'iniziativa parlamentare il 30 settembre l'agenzia ratificava l'autorizzazione alla commercializzazione della pillola abortiva emessa il 30 luglio, e si dava appuntamento per il 30 ottobre per «gli adempimenti successivi». All'inizio di ottobre Tomassini inviava una lettera al numero uno dell'Aifa, Sergio Pecorelli, nella quale si sottolineava «l'opportunità» che l'agenzia, prima di arrivare alle sue conclusioni tenesse «nella massima considerazione» le valutazioni dell'indagine, il cui termine veniva fissato al 25 novembre. Ma il 30 ottobre il cda dell'Aifa dava mandato al direttore generale di pubblicare in Gazzetta ufficiale la determina tecnica. Giovedì 26, però, la commissione terminava l'indagine chiedendo all'agenzia di aspettare il parere del ministro della Salute, Maurizio Sacconi, prima di concludere il suo iter.



Turco: provocazione. Gasparri: menzogne

DA ROMA

«Il ministro Sacconi e il sottosegretario Roccella mettono in atto una prevaricazione mai vista della politica sulla competenza tecnica, stravolgendo tra l'altro la legge 194». È Livia Turco, a notizia diffusa, ad aprire le danze delle critiche al parere del governo sulla Ru486. Anna Finocchiaro, capogruppo al Senato per lo stesso partito dell'ex ministro della Sanità, parla di «forzatura» politica e di strumentalizzazione. Si unisce per una volta al Pd la dipietrista Silvana Mura invocando «furori ideologici di novelli talebani». Lo stesso linguaggio tradizionalmente appannaggio

Non si placano le polemiche politiche Alemanno: l'aborto «fai da te» può rivelarsi molto pericoloso

di Marco Pannella, che anche ieri non si è fatto pregare e in relazione alla decisione della Commissione Igiene e sanità del Senato ha evocato, come sempre in questi casi - si parli di droga, di eutanasia o di cellule staminali - il pericolo di un «mercato nero». Altra musica arriva da settori della maggioranza. Maurizio Gasparri risponde a muso duro a Turco e Finocchiaro. Prima a entrambe, che «mentono

spudoratamente», perché i risultati a cui è giunta l'indagine conoscitiva vanno proprio nella direzione auspicata dal Governo, cioè «che la pillola abortiva non può essere utilizzata al di fuori delle norme della legge 194 e quindi al di fuori dell'ospedale». Poi alla Turco imputa una vera e propria «aggressione» al ministro Sacconi. Per Barbara Saltamartini, responsabile Pari opportunità del Pdl quella del Governo è «una precisazione fondamentale per la tutela della salute della donna». Perciò è «evidente», che «in gioco non c'è alcuna volontà di condurre battaglie ideologiche ma solo la preoccupazione di garantire che la donna non sia abbandonata a sé stessa ed esposta a rischi

potenzialmente devastanti». Già prima che il parere del Governo fosse reso noto aveva auspicato un «approfondimento» il sindaco di Roma Gianni Alemanno, per il timore che possa trattarsi di «un aborto "fai da te" molto pericoloso, senza un controllo medico e senza procedure che abbiano carattere sociale». Più aperturista verso la pillola il capogruppo alla Camera del Pdl Fabrizio Cicchitto, per il quale la materia «va affidata all'Agenzia del farmaco, che è al di fuori e al di sopra delle parti». Cicchitto sottolinea, infine, che la Ru486 «è adottata in tutta Europa». Poi, ha concluso, «sono il primo a ritenere che l'aborto sia un dramma e le donne vadano aiutate in tutti i modi». (G.San.)

Montecarlo

Esperti mondiali a confronto Differenziazione delle cellule e terapie per alcune gravi malattie tra i campi di ricerca più promettenti

DAL NOSTRO INVIATO
A MONTECARLO
ENRICO NEGROTTI

La ricerca sulle cellule staminali adulte mostra risultati interessanti in molti settori: dalle investigazioni sulla biologia delle cellule adulte riprogrammate (Ips), alla differenziazione delle cellule del sangue del cordone ombelicale, fino agli esperi-

menti di trapianti su gravi malattie come l'epidermolisi bollosa e la sclerosi multipla. Tutti temi toccati ieri al secondo Congresso sulle cellule staminali adulte organizzato dalla Pontificia Accademia per la vita (Pav), dal Comitato consultivo per la bioetica del Principato di Monaco, dalla Fondazione Jerome Lejeune e dalla Federazione mondiale delle associazioni mediche cattoliche che si conclude oggi a Montecarlo. Il campo di indagine più nuovo sulle cellule staminali, quello delle Ips, è stato affrontato dalle relazioni di Sheng Ding (Scripps Research Institute, Ca-

lifornia) e Yagming Wang (Università della California) sui fattori che possono indurre una cellula adulta a risalire indietro nel suo sviluppo. Se i quattro geni introdotti da Shinya Yamanaka, poi ridotti a due, hanno mostrato la praticabilità dell'ipotesi, gli studiosi sono però alla ricerca di metodi sia meno pericolosi (alcuni geni sono oncogeni), sia che garantiscano nel tempo la stabilità delle cellule. I due ricercatori di origine asiatica, ma che lavorano negli Stati Uniti, hanno mostrato risultati promettenti dall'utilizzo di molecole chimiche e di microRna per ottenere la riprogrammazione del-

le cellule adulte. D'altra parte Louis Pelus (Università dell'Indiana, Stati Uniti) ha riscoperto come una molecola nota da trent'anni, la prostaglandina E2, abbia un ruolo nell'attecchimento dei trapianti di staminali emopoietiche e nel favorire la migrazione delle staminali dal midollo osseo al sangue periferico. Grandi speranze suscitano anche esperimenti ancora di frontiera, su pochissimi pazienti, come quelli illustrati dal pediatra John Wagner (Università del Minnesota, Stati Uniti) su sette bambini colpiti dall'epidermolisi bollosa, una malattia genetica che si manifesta

con gravi lesioni della pelle, ma che può interessare i reni, favorire infezioni e sviluppo di carcinomi, ed essere fatale. I primi tentativi di sperimentazioni cliniche con l'infusione per via venosa di staminali del midollo osseo per tentare di ridurre i danni della sclerosi multipla sono stati illustrati da Neil Scolding, dell'Università di Bristol (Regno Unito). Ma il limite, emerso nelle discussioni, di terapie su malattie neurologiche di cui non si conosce la causa, è che il sollievo sia solo temporaneo. Prossimo l'avvio di trial clinici anche sull'ictus cerebrale: David Hess (Università della Georgia, Stati U-

niti), ha mostrato che il fallimento delle cure farmacologiche e biologiche della malattia autorizza a cercare strade nuove. E dopo i test preclinici, la Food and Drug Administration ha concesso il via libera a un trial con cellule staminali tratte da midollo osseo. Ampio spazio ha ottenuto l'uso più consolidato delle cellule staminali adulte: il trapianto per curare le malattie del sangue sia da cellule di midollo osseo, sia da sangue di cordone ombelicale. Di quest'ultimo, ha ricordato l'ematologa Eliane Gluckmann, presidente del congresso, sono conservate attualmente circa 400mila u-

nità nel mondo e 20mila sono state usate per trapianto, un tempo solo bambini, ora sempre più adulti. Le caratteristiche di un bancaggio "responsabile" delle cellule staminali del cordone sono state illustrate da Paolo Rebulla, direttore del Dipartimento di medicina rigenerativa del Policlinico di Milano: i criteri per la conservazione di un campione sono molto stringenti e in un anno su quasi 5400 parti sono state conservate 60 unità di sangue. Si tratta di un modello, ha concluso, che - visti i costi - mantiene la sua validità se si ragiona a livello di comunità internazionale.

Trapianti, nuove speranze dalle staminali adulte