

## La storia

FLAVIA AMABILE  
ROMA

**F**urono cinque anni di scontri durissimi quelli che precedettero il via libera alla RU486 in Italia. Cinque anni di lotte, ideologie, divisioni. Dietro la battaglia c'è innanzitutto un uomo, Silvio Viale, ginecologo dell'ospedale Sant'Anna di Torino. La prima tappa ufficiale di questa storia, infatti, risale al 2005 quando Viale avviò nel suo ospedale la prima sperimentazione del farmaco. Ministro della Sanità dell'epoca era Francesco Storace, al governo c'era Silvio Berlusconi, arrivarono subito gli ispettori del ministero. Bloccarono tutto ma solo per alcune settimane. Lo sperimentazione riprese a novembre e si concluse nell'agosto 2006. Viale fu indagato con i vertici dell'ospedale dalla procura per violazione della 194 perché, dopo aver somministrato la pillola, rimandava le donne a casa, facendole tornare dopo due giorni per concludere l'aborto.

Alla fine del 2005 si era unita alla sperimentazione anche la Regione Toscana acquistando la pillola direttamente all'estero provando la necessità dell'uso per le pazienti. Anche in questa occasione il ministro Storace provò ad ostacolare la procedura, ma senza alcun risultato. Anzi. Anche altre Regioni si mossero sulla scia della Toscana acquistando all'estero, dall'Emilia, al Trentino, le Marche, la Puglia.

Dal 2005 al 2008 furono 26 gli ospedali italiani ad importare la RU486, la pillola fu somministrata a 4.000 donne. Ma era chiaro che il sistema non permetteva di soddisfare tutte le richieste, molte donne per non perdere tempo prezioso andavano in Francia o in Svizzera.

Nel 2007 la casa farmaceutica francese Exelgyn avviò le procedu-

# Cinque anni di battaglie per evitare viaggi all'estero

L'ostracismo politico costringeva le pazienti ad andare in Francia

## Le tappe

2005

### La sperimentazione

■ Silvio Viale, ginecologo torinese e militante politico prima dei Verdi e poi dei Radicali, avvia all'ospedale Sant'Anna la prima sperimentazione del farmaco. Il ministro della sanità del governo Berlusconi, Francesco Storace, reagisce negativamente mandando gli ispettori che bloccano tutto. Viale viene indagato, l'inchiesta sarà archiviata nel 2009.

2008

### Il primo via libera

■ La Regione Toscana è la prima a unirsi a Viale nella battaglia per la pillola abortiva. In tre anni sono ventisei gli ospedali che somministrano la pillola a 4 mila donne. La casa farmaceutica francese Exelgyn presenta richiesta formale per il riconoscimento in Italia dell'autorizzazione francese e il comitato tecnico scientifico dell'Agenzia del farmaco dice sì.

2009

### L'ok definitivo

■ Nonostante il parere favorevole degli scienziati, la maggioranza di centrodestra si mette di traverso. La commissione Sanità del Senato boccia la delibera dell'Aifa con i voti del Pdl e della Lega, il ministro Maurizio Sacconi sottolinea l'obbligo di ricovero. Ma la delibera dell'Aifa diventa operativa.



## Controversa

La pillola abortiva RU486 è stata introdotta in Italia dopo un lungo scontro politico

re per la registrazione in Italia, presentando richiesta formale di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione francese all'utilizzazione del farmaco. Iniziò una procedura burocratica lunga e complessa. Innanzitutto furono raccolte le valutazioni di varie commissioni. Il 27 febbraio del 2008 arrivò il giudizio favorevole del Comitato tecnico scientifico dell'Agenzia. Era il primo via libera. Bisognava ancora superare l'esame del Comitato tecnico scientifico (Chmp) dell'Agenzia europea del farmaco (Ema), una nuova valutazione della Commissione tecnica dell'Aifa, quella del Comi-

tato prezzi e rimborsi dell'agenzia del farmaco per la negoziazione del prezzo per il Servizio sanitario nazionale, il 30 luglio arrivò il via libera definitivo del cda dell'Aifa. Avrebbe dovuto essere l'ultimo atto. Ma nel frattempo era stata avviata un'indagine conoscitiva in Senato. Le audizioni si susseguirono numerose finché a novembre la commissione Sanità di palazzo Madama bocciò la delibera dell'Aifa con i voti del Pdl e della Lega chiedendo che l'immissione in commercio fosse preceduta da un parere del ministero della Salute.

Ministro dell'epoca era Maurizio

Sacconi che chiese all'Aifa di modificare la sua determina inserendo l'obbligo di ricovero per le donne. L'Agenzia decise di non ascoltare il parere del ministro, il 10 dicembre del 2009 la determina fu pubblicata in Gazzetta Ufficiale con lo stesso testo del 30 luglio. La RU486 era operativa, a 63 giorni dalla richiesta della Exelgyn in base alla procedura europea del mutuo riconoscimento, a 133 dall'approvazione della delibera Aifa per la commercializzazione della RU486, a 52 giorni dal mandato del Cda Aifa. Una prassi che in genere richiede al massimo 90 giorni.

## Retrosceca

VALENTINA ARCOVIO  
ROMA

**F**ino all'altro ieri sarebbero 27 (escluso il caso italiano su cui si sta indagando) le donne morte dopo aver abortito con la pillola RU486. A loro potrebbero aggiungersi i decessi di altre 12 persone che hanno assunto lo stesso farmaco ma non per scopi abortivi, bensì per uso compassionevole. Si arriverebbe così a quota 39. Una serie di casi che alimenta gli interrogativi sulla reale sicurezza della pillola RU486.

Delle 27 donne morte dopo l'assunzione del farmaco, 14 sono morte negli Usa, una in Canada, una in Portogallo, sei in Gran Bretagna, due in Francia, una in Svezia, una a Taiwan e un'altra in Australia. L'ultimo caso ufficiale segnalato risale a luglio dello scorso anno, quando la rivista «Journal of Obstetric and Gynaecology» ha riferito di una donna morta nel 2010 in Gran Bretagna. La donna sarebbe deceduta dopo l'assunzione della pillola a causa di un'infezione da Clostridium Septicum, un batterio potenzialmente letale. Altre nove della lista sono morte per Clostridium Sordellii, un'altra per Clostridium Perfringens e un'altra ancora per streptococco, tutti microrganismi molto pericolosi.

Questi sono i dati a disposizione più aggiornati. Le segnalazioni dagli Usa, invece, sono ferme all'ultimo rapporto della Food and Drug Administration (Fda), l'agenzia che vigila sul corretto utilizzo dei farmaci, che risale ad aprile 2011. Nel report l'agenzia ha registrato su 1.520.000 aborti eseguiti con il metodo farma-

# Ma per la comunità scientifica il farmaco è sicuro: "Ecco i dati"

Rarissimi i "casi avversi gravi", legati alle infezioni da Clostridium

### Come funziona la RU-486

**Fecondazione** → **Embrione** → **Utero**

Provoca il distacco dell'embrione già impiantato nell'utero

**Mucosa**

Centimetri LA STAMPA

**Il controllo**  
Dopo circa 10-14 giorni la donna torna in ospedale per il controllo

**Le dimissioni**  
Dopo l'aborto, la donna viene dimessa dall'ospedale

**L'attesa**  
Trascorse 24-36 ore, se non è avvenuta l'espulsione, viene somministrata una seconda pillola contenente prostaglandina

**L'ecografia**  
La donna si reca in ospedale dove viene effettuata un'ecografia che accerti lo stato di gravidanza

**Il medico**  
Il ginecologo dell'ospedale certifica che il feto non ha più di 7 settimane

**Il farmaco**  
Seguendo le procedure della legge 194, il medico ricovera la donna e le somministra una pillola contenente mifepristone

cologico un totale di 14 decessi. Ma anche una serie di casi di donne che hanno riportato effetti collaterali più o meno gravi: 336 emorragie, 256 infezioni (di cui 48 gravi), 612 ricoveri d'urgenza in ospedale e 2207 donne che hanno riportato effetti nocivi in generale. I dati, valutati dalle agenzie non statisticamente significativi, hanno comunque sollevato polemiche. Specialmente nel nostro Paese, da sempre diviso. Si tratta delle stesse preoccupazioni emerse dopo un articolo del «New England Journal of Medicine», secondo cui la mortalità

per aborto farmacologico sarebbe superiore a quella con il metodo chirurgico per aborti effettuati nello stesso periodo di gestazione. Tuttavia, buona parte della comunità scientifica e le autorità regolatorie continuano a pensare che la RU486 sia sicura. E che non ci sarebbe un nesso casuale tra le morti per infezione e l'assunzione della pillola abortiva. Anche se si è dibattuto sull'eventualità di combinare alla Ru486 un trattamento antibiotico per evitare rischi di infezioni.

Già nel 2007, l'ente europeo per il controllo dei farmaci, l'Ema, aveva

approvato la RU486, ribadendone la sicurezza. Parere espresso anche dall'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, che nel luglio 2009 ne ha autorizzato l'uso. Leggendo il dossier dell'Aifa appare evidente che gli effetti collaterali, secondo l'agenzia, non superano quelli dell'aborto chirurgico. E che sono rarissimi i casi di eventi avversi gravi. «Gli studi condotti - si legge nel dossier - riportano una serie di effetti collaterali legati principalmente all'utilizzo delle prostaglandine: il dolore di tipo crampiforme che può variare da nulla a forte e aumenta in pros-

simità dell'espulsione, riducendosi nettamente subito dopo. Poi nausea (34-72%), vomito (12-41%) e diarrea (3-26%). Il sanguinamento, massimo al momento dell'espulsione, è variabile per quantità e durata, con perdite ematiche che persistono per almeno una settimana e, in forma ridotta, anche più a lungo. Le complicanze severe sono rare e riconducibili al sanguinamento importante con necessità di emostasi chirurgica (0,36-0,71%)».

Per i detrattori della RU486 i dati sulle morti, così come quelli sugli effetti collaterali, giustificerebbero il divieto di utilizzo della pillola. I sostenitori dell'utilizzo del farmaco ribadiscono, invece, la sua sicurezza, in quanto in tutto questo tempo le complicanze gravi sono state rarissime. A detta dei pro-Ru486 addirittura inferiori a quelle che seguono un qualsiasi intervento chirurgico.

## Jena

Servizi

Invece il Pdl lo affiderei ai servizi psichiatrici.

jena@lastampa.it