

il caso

Nuovo stop alla diffusione in Italia della pillola abortiva. La Commissione Sanità di Palazzo Madama ha votato un testo in cui si prevede che l'immissione in commercio sia preceduta da un parere del ministero della Salute, che assicura un intervento in tempi strettissimi. Il senatore Pdl Lettieri: una direttiva comunitaria del 2001 già lo prevedeva

PILLOLA ABORTIVA: I FATTI

RU486

- **La domanda.** Nel 2007 la Exelgyn, azienda francese che produce la Ru486, chiese che anche l'Italia autorizzasse l'uso della pillola abortiva e avviò l'iter burocratico per il "mutuo riconoscimento" del farmaco in quanto già usato da altri Paesi europei.
- **La sperimentazione.** Dal 2005 il farmaco era stato introdotto in alcuni ospedali italiani a titolo sperimentale (il primo fu il Sant'Anna di Torino, per iniziativa del ginecologo radicale Silvio Viale).
- **La pratica.** Nel 2008 il dossier venne a lungo esaminato dal Comitato tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) che concesse il proprio nulla osta. In seguito il Comitato prezzi stabilì il costo del farmaco.
- **La decisione.** Il 30 luglio 2009 il Consiglio d'amministrazione dell'Aifa ha autorizzato l'immissione in commercio del Mifegyne, nome commerciale della Ru486, condizionandone l'uso agli ospedali e sino alla settimana di gravidanza. Non ha previsto la commercializzazione della Ru486 in farmacia.
- **Le regole.** In settembre il Cda dell'Aifa ha dettato le disposizioni tecniche per l'adozione del farmaco in ospedale. Il documento non è ancora stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale.
- **Il Senato.** Intanto la Commissione sanità del Senato ha avviato un'indagine conoscitiva sulla Ru486, conclusa ieri con il voto che ha di fatto fermato il via libera dell'Aifa e rimesso la decisione nelle mani del governo, dal quale è atteso un atto di indirizzo alla stessa Agenzia del farmaco per rimodulare la delibera.

LA RIFORMA

SPAGNA, PRIMO SÌ DELLA CAMERA ALLA LEGGE SULL'ABORTO FACILE

La nuova legge sull'aborto presentata dal governo Zapatero ha superato il primo esame in Parlamento. La Camera dei Deputati ha approvato la contestata riforma, con 183 voti a favore e 162 contrari. Grazie all'appoggio della sinistra radicale e di alcuni gruppi nazionalisti, i socialisti hanno respinto gli emendamenti dei partiti all'opposizione, che chiedevano all'esecutivo di ritirare questa spinosa norma. L'iter parlamentare del disegno di legge continuerà ora in commissione, dove potrebbero essere approvati alcuni emendamenti parziali: le critiche più accese riguardano la possibilità concessa alle ragazze di 16 e 17 anni di abortire senza dovere avvisare i genitori. Per il centrodestra la norma «va contro la patria potestà» e priva le minorenni «della fiducia e dell'affetto dei genitori» in un momento critico della loro vita. Il ministro dell'Uguaglianza Bibiana Aído ha anticipato che cercherà di trovare «un punto di equilibrio» fra i vari gruppi. Con la riforma Zapatero, l'aborto verrà completamente liberalizzato entro le prime 14 settimane e sarà possibile fino alla 22esima in caso di grave malformazione del feto. (M. Cor.)

LA DIFESA DELLA VITA

Dall'opposizione il Pd insorge e con l'ex-ministro Turco parla di «furia oscurantista», ma De Lillo

(Pd) ricorda la necessità di «un'indagine assai scrupolosa» a salvaguardia della salute della donna

Ru486, la parola torna al governo

DA ROMA
PIER LUIGI FORNARI

Sacconi: il precedente via libera dell'Aifa ora è nullo

La parola passa al governo sulla pillola abortiva Ru486, per effetto delle conclusioni della indagine conoscitiva della commissione Sanità del Senato. Infatti il testo del presidente della commissione, Antonio Tomassini, approvato con 14 voti a favore e 8 contrari, tutti dell'opposizione, chiede che la conclusione della procedura tecnica dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) per l'immissione in commercio della pillola, sia preceduta da un parere del ministero della Salute sulla compatibilità con la 194. La procedura corretta, commenta il responsabile del dicastero interessato Maurizio Sacconi, «è evidente:

richiede preventivamente il parere del governo. E alla luce di questa serve una nuova delibera dell'Aifa, quella vecchia è nulla». La decisione sarà comunque analoga a quella dell'agenzia, perché, afferma il ministro, si deve «solo vedere se c'è coerenza e compatibilità tra la pillola e la legge 194», cioè che tutto venga realizzato «in ricovero ospedaliero per tutto il ciclo, fino all'interruzione di gravidanza. Se questo avvenisse al di fuori, sarebbe una violazione della legge». Sacconi annuncia anche «un monitoraggio rigoroso su questo aspetto. Se ci fosse un'elusione sistematica allora dovremmo sollevare il proble-

ma dell'incompatibilità». Nessuno stop, precisa il sottosegretario alla Salute Eugenia Roccella, solo «una piccola sospensione dovuta all'esigenza di una maggiore chiarezza sulle competenze, dal momento che è stato rilevato che mancava il parere del governo». Comunque il pronunciamento del ministero «avrà tempi brevissimi, e sarà espresso anche nel giro di 24 ore». Poi ci sarà un nuovo consiglio di amministrazione dell'Aifa e, a quel punto, si potrà procedere alla pubblicazione in Gazzetta uff-

ciale dell'immissione in commercio del farmaco. Tomassini esprime grande soddisfazione per la posizione espressa dal ministro in perfetta linea con quella prevalente della commissio-

noro «è stato fatto in modo approfondito e imparziale, quindi l'indagine assume ancora più rilevanza». A riprova il fatto che tutti i senatori componenti «hanno ritenuto che l'indagine è stata utile e necessaria».

Ma per il Pd, l'ex ministro della Salute, Livia Turco tuona contro «la furia oscurantista» che si sarebbe riversata su una decisione tecnica. Ma il pidellino Stefano De Lillo, componente della commissione, spiega le conclusioni di «un'indagine conoscitiva scrupolosa ed attenta» con

«evidenze cliniche di pericolosi effetti per la salute delle donne e degli enormi problemi di interazione con l'attuale legislazione sull'aborto». E un altro senatore che ha partecipato all'indagine, Luigi d'Ambrosio Lettieri, richiama quanto previsto da una direttiva comunitaria del 2001, e cioè che per alcuni farmaci, tra i quali la Ru486, l'obbligo di riconoscimento attivo dalla procedura adottata dalla Unione europea in questo caso «sussiste previa opportuna verifica di compatibilità con la legislazione vigente nei singoli Stati membri». Quindi l'ulteriore momento di riflessione richiesto, osserva Lettieri, «consentirà di

far fronte anche a questa necessità, evitando decisioni superficiali e affrettate che rischierebbero soltanto di mettere in pericolo la salute delle donne». Infatti, come risulta dalla relazione conclusiva di Tomassini, molto importante per la decisione della commissione è stata l'audizione Vincenzo Salvatore, direttore del Legal sector dell'ente europeo per i farmaci Emea, che definendo il quadro delle normative comunitarie, ha fatto esplicito riferimento alla direttiva che comporta una verifica della compatibilità con la legislazione nazionale. C'è poi anche la via, consentita dai regolamenti Ue, dell'apertura di un arbitrato con nuova deliberazione dell'Emea sui dati recenti dei rischi-benefici della pillola.

Si dovrà verificare la coerenza e la compatibilità tra la pillola abortiva e la finalità della legge 194, che prevede il ricovero ospedaliero fino all'interruzione della gravidanza

ne, evidenziando che le parole di Sacconi di mercoledì «erano state volontariamente travisate dall'opposizione». Il presidente della commissione rimarca che il la-

LA RU486 E LA 194

Qual è la ratio della legge 194/78 sull'aborto?

Come emerge da tutto l'impianto legislativo della normativa, la 194 fu approvata per contenere il fenomeno dell'aborto clandestino, in cui la donna restava sola e fuori dal controllo medico. Con la 194 si è voluto coinvolgere lo Stato nel processo abortivo, per fornire garanzie di assistenza, di gratuità, di riservatezza e di sicurezza per la salute della donna.

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 della 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 dal Consiglio di amministrazione 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 invita 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 misoropostolo, 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

Raffaele Calabrò (Pdl)

«Occasione per approfondire quali problemi comporta la pillola»

DA ROMA

Un risultato molto positivo quello raggiunto dalla indagine conoscitiva, secondo il capogruppo del Pdl in commissione Sanità del Senato, Raffaele Calabrò. «È bene ricordare - osserva Calabrò - che la proposta dell'indagine fu fortemente contrastata dal Pd, a cominciare dalla presidente dei senatori, Anna Finocchiaro. Tant'è che Dorina Bianchi, tra i prochi favorevoli in quel



Il capogruppo alla Sanità del Senato: alcuni sostenitori della prima ora si sono ricreduti

partito, fu costretta a dimettersi da relatrice. Al termine dei lavori, invece, tutti gli intervenuti hanno riconosciuto, ringraziando il presidente della commissione Antonio Tomassini, che è stata un'ottima occasione per approfondire i problemi comportati da quella pillola». Concretamente cosa è emerso? Ci si è resi conto delle conseguenze cliniche sulla salute fisica e psichica della donna dell'aborto farma-

cologico, che avviene in un tempo prolungato con la somministrazione in fasi diverse di due differenti specialità. Perfino alcuni sostenitori di questo metodo hanno dovuto ammettere che si tratta quantomeno di un percorso più lungo e complesso, soprattutto in termini psicologici per la donna.

La commissione era chiamata a pronunciarsi sulla compatibilità della Ru486 con la 194. Sotto questo profilo cosa è risultato? Anche dall'ascolto di numerosi esperti, con competenze diversificate, è risultata la difficile compatibilità con quella norma.

Ma per quanto riguarda la immissione in commercio? Si è visto che il lavoro dell'Aifa doveva essere approfondito e completato, come è sostenuto nelle conclusioni della indagine conoscitiva elaborata da Tomassini e approvata dalla maggioranza.

E l'effetto sul governo? Il documento uscito dalla commissione sanità del Senato costituisce un'occasione importante che i lavori parlamentari offrono all'esecutivo per un approfondimento e per valutare gli ulteriori passi necessari.

Il Pd sosteneva un immediato passaggio in Conferenza Stato-regioni... Allo stato si sarebbe trattato di una semplificazione che avrebbe comportato seri rischi.

Pier Luigi Fornari



Dorina Bianchi (Pd)

«Mettere al centro la prevenzione e l'informazione verso la donna»

DA ROMA

La capogruppo del Pd in commissione Sanità del Senato, Dorina Bianchi, fin dall'inizio favorevole all'indagine conoscitiva sulla Ru486, in contrasto con buona parte dei senatori del suo partito, conferma che



la capogruppo Pd in commissione: lo stop alla delibera scarica sull'Aifa le colpe del governo

l'indagine «è stata utile». Motivo: «Grazie all'apporto anche degli esperti ascoltati, ci ha permesso di sottolineare la necessità di valorizzare la parte relativa alla prevenzione e alla corretta informazione delle donne, contenuta nella legge 194. Aspetti non pienamente attuati ed oggi ancora più importanti di fronte alla Ru486». Ma cosa propone il Pd a riguardo di questa pillola abortiva? Diviene ancora più importante il consenso informato per chiarire bene che il metodo farmacologico, ritenuto nell'immaginario collettivo indolore e più semplice, in realtà è più sofferto perché al dolore fisico aggiunge anche quello

psicologico. Se non altro perché la procedura è decisamente più lunga, con la somministrazione in due tempi diversi di un farmaco che provoca la morte del concepito, e poi di un altro per l'espulsione. Tutto ciò deve essere spiegato con grande precisione, limitando l'uso della Ru486 ai soli casi in cui vi siano forti controindicazioni fisiche alla via chirurgica. Comunque io ritengo che l'aborto in quanto tale debba essere sconfitto, anche con interventi di sostegno economico.

Perché avete votato contro la relazione della maggioranza? Secondo il Pd l'Agenzia italiana del farmaco ha fatto il proprio dovere, esercitando legittimamente le proprie funzioni. Con lo stop alla delibera si è voluto scaricare sull'agenzia la responsabilità del governo.

Voi proponevate linee guida da discutere in conferenza Stato-Regioni. Ma senza un previo parere giuridico del governo, questa linea di fatto non avrebbe fermato la pratica del day hospital già sperimentato da alcune regioni.

Ritengo che facendo proprio il pronunciamento del Consiglio superiore di Sanità sulla necessità del ricovero ordinario, richiesto anche nel documento del Pd, si sarebbe potuto evitare questo rischio. Comunque mi ha tranquillizzato il fatto che il ministro Maurizio Sacconi mercoledì ha dichiarato che il suo parere sarà sostanzialmente conforme alla delibera dell'Aifa.

Pier Luigi Fornari