

«Ru486 in Italia ma solo a queste condizioni»

il documento

Ecco i vincoli fissati dal governo per l'uso della pillola abortiva. All'indomani della discussa approvazione del farmaco da parte dell'Aifa, il ministro del Welfare Sacconi ricordava alla Commissione europea che la legge 194 dispone il ricovero. Parole chiare che mettono in fuori gioco le Regioni decise a ricorrere al day hospital

Ecco il testo della lettera che il ministro del Welfare Maurizio Sacconi - all'indomani del recente via libera dell'Aifa sull'uso ospedaliero della Ru486 - ha inviato alla Commissione europea per sottolineare a quali condizioni può essere usato in Italia il farmaco abortivo. Si tratta di punti fermi che valgono come riferimento per le Regioni.

L'attenzione dell'opinione pubblica e delle istituzioni a livello sia europeo che nazionale sul fenomeno dell'interruzione volontaria di gravidanza (Ivg), negli ultimi decenni e sempre stata alta. La preoccupazione dei governi e quella di assicurare sia l'opportunità di una procreazione responsabile che politiche di prevenzione e di sostegno per le

maternità difficili, allo scopo di ridurre al minimo il ricorso all'Ivg. In questo l'Italia ha ottenuto buoni risultati anche grazie ad una legge ampiamente condivisa dai diversi schieramenti politici. Dal 1978, anno in cui è entrata in vigore la legge 22 maggio 1978, n.194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza, dopo il picco del 1982, le Ivgs in Italia sono costantemente diminuite, secondo tutti gli indicatori statistici. Il fulcro di questa legge, che anche nel titolo richiama la tutela sociale della maternità, è costituito dall'obbligo di abortire nelle strutture pubbliche, evitando qualsiasi forma di lucro e garantendo un percorso omogeneo e continuativo con un attento monitoraggio, sia sanitario che di counselling, all'interno del servizio sanitario nazionale. In questo quadro, l'introduzione della tecnica abortiva farmacologica pone delle criticità, rischiando di indebolire proprio quegli aspetti di tutela sociale della maternità (che implica anche la maternità rifiutata), finora garantiti dalla legge nazionale.

E' essenziale, quindi, che, nel rispetto della direttiva europea sul mutuo riconoscimento, che salvaguarda su queste materie la prevalenza della legislazione nazionale su quella comunitaria, l'introduzione di farmaci abortivi avvenga mantenendo salve le linee portanti, le tutele e le garanzie offerte dalla nostra legislazione. Di conseguenza, in relazione alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Mifegyne", attraverso procedura di mutuo riconoscimento, ai sensi della direttiva 2001/83/Ce, va considerato che: - la direttiva 2001/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, disciplina la procedura di mutuo riconoscimento per i medicinali. Quanto ai farmaci abortivi, l'art. 4 paragrafo 4 della direttiva sopra richiamata prevede che essa «non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi» e impone agli Stati membri di comunicare «alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione». - in Italia la legge 22 maggio 1978, n. 194, recante Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza stabilisce che l'interruzione volontaria della gravidanza deve essere praticata da un medico del servizio ostetrico ginecologico in ospedale, specificando inoltre quali siano le strutture autorizzate. - il Consiglio Superiore di Sanità, con parere del 18 marzo 2004, ha affermato 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". - in data 20 dicembre 2005 il Consiglio Superiore di Sanità ha ribadito l'avviso che «l'associazione di mifepristone e misoprostolo deve essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto».

U'n'apposita indagine conoscitiva (allegata alla presente comunicazione) è stata svolta, nei mesi scorsi, dalla Commissione Sanità del Senato della Repubblica sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine. La Commissione ha specificato che il suo parere «per quanto riguarda... la compatibilità con la normativa vigente... è, come peraltro indicato dai due pareri del Ciss, che l'intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi, sia effettuata in regime di ricovero ordinario - con lettera del 27 novembre 2009 il Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha comunicato all'Aifa il proprio parere in merito alla compatibilità fra l'uso del farmaco Mifegyne e l'allegata normativa vigente, subordinandola al regime di ricovero ordinario, in quanto solo tale regime può assicurare il rispetto dei sopra citati pareri del Ciss («la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto») e garantire che l'intero percorso abortivo avvenga all'interno delle strutture indicate dalla legge vigente. - la legislazione italiana in materia di interruzione volontaria di gravidanza (legge 22 maggio 1978, n.194), pone precise limitazioni alle procedure abortive; al di fuori delle condizioni previste dalla norma di legge, l'aborto è espressamente vietato e sanzionato ai sensi degli art. 18, 19 della stessa legge.

Alla luce di quanto sopra enunciato, si comunica che la vendita, la fornitura e l'uso della specialità Mifegyne, nota anche come pillola Ru486, per uso abortivo, è subordinata al rispetto delle condizioni di seguito indicate: - l'intera procedura abortiva, e fino all'accertamento dell'avvenuta espulsione dell'embrione, deve essere effettuata in regime di ricovero ordinario nelle strutture sanitarie indicate dall'art. 8 della legge n. 194 del 1978, in presenza di una specifica sorveglianza da parte 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, in particolare relativi alla eventuale richiesta di dimissioni anticipate della paziente. - l'intera procedura deve essere sottoposta ad un attento monitoraggio in tutte le fasi del percorso abortivo, con particolare riferimento al momento dell'espulsione del prodotto del concepimento.

sul campo

Contro EllaOne c'è chi è pronto a dar battaglia



Giovedì scorso Avvenire pubblicava un mio

intervento con il quale denunciavo i rischi derivanti dal commercio della pillola EllaOne, sotto il profilo giuridico. In particolare, ravvisavo nell'omissione della comunicazione circa i potenziali effetti abortivi, l'ipotesi di una pratica commerciale scorretta secondo quanto sancisce il Codice del Consumo e la direttiva europea 2005/29/Ce dell'11 maggio 2005. Molto spesso la realtà è assai più veloce della nostra capacità di giudizio. Le cose accadono e si susseguono così rapidamente che a volte non abbiamo neppure il tempo di ponderare, analizzare, valutare sotto i molteplici punti di vista gli episodi che ci provocano un giudizio. Questo vale soprattutto nel campo della bioetica dove l'accelerazione ha raggiunto ritmi impressionanti, consegnandoci episodi quasi quotidiani nei confronti dei quali non sempre riusciamo ad avere il tempo per la dovuta ponderazione che meriterebbero. Un'altra riflessione è che quando riusciamo a focalizzare un tema e a svicerare tutti gli aspetti inquietanti, rischiamo di essere assaliti da una sorta di sconcerto. Soprattutto quando in gioco ci sono, come nel caso di EllaOne, interessi economici da capogiro e una potentissima ammiraglia della flotta farmaceutica internazionale come la Hra Pharma.

In questo caso, la tentazione, spesso, è quella di adagiarsi in un'inesorabile rassegnazione, abbandonando prospettive che appaiono donchicottesche. Ma contrariamente a ogni aspettativa, la pubblicazione dell'articolo su Avvenire ha avuto un effetto imprevisto. Mi sono trovato letteralmente inondato da email, sms, lettere di amici, di sconosciuti, di associazioni che hanno voluto informarsi, incoraggiarmi nel proseguire la battaglia anche in sede legale, o semplicemente attestare il proprio apprezzamento per la denuncia. Ho ricevuto da parte di autorevoli personalità del mondo scientifico l'offerta di una consulenza tecnica, la disponibilità a fornire pareri, a elaborare relazioni. Numerosi sono stati gli appelli a non desistere. Tanti, soprattutto associazioni, hanno messo a disposizione i propri siti web per comunicare attraverso Internet eventuali sviluppi, nel caso si decidesse un'iniziativa giudiziaria contro EllaOne. Mi hanno segnalato un gran numero di contatti email. E c'è persino chi ha offerto un contributo finanziario per sostenere una possibile azione legale contro la Hra Pharma.

La questione ha superato anche i confini nazionali. Grazie a un'idea di Josephine Quintavalle, direttrice del Core (Comment on reproductive ethics), organizzazione britannica pro-life, si sta pensando a una denuncia della pratica commerciale ingannevole di EllaOne in altri Paesi dell'Unione, a cominciare proprio dalla Gran Bretagna. Si sta pensando anche all'iniziativa di una protesta comune, magari da sollevare contemporaneamente nei diversi Paesi. Nei prossimi giorni intendo inoltrare un esposto all'Autorità garante della concorrenza e del mercato contro la pillola EllaOne della società farmaceutica Hra Pharma. A questo punto, ritengo di dover fare anche per rispetto dei tanti che si stanno mobilitando attorno a questa vicenda. *è vita* vi terrà aggiornati.

Gianfranco Amato

contraccezione

di Daniela Pozzoli

«Non scherziamo con quella pillola»



Avere in tasca la pillola del giorno dopo? Non modifica affatto nè i comportamenti sessuali a rischio, nè varia il numero delle gravidanze indesiderate, recita un'agenzia di stampa a prima vista innocua. Vengono infatti riportate le conclusioni di una ricerca di Cochrane (l'organismo no profit che raccoglie e valuta informazioni sull'efficacia e la sicurezza delle terapie) che ha preso in esame 11 sperimentazioni condotte su 7.695 donne in Stati Uniti, Cina, India e Svezia. «Una manipolazione culturale bella e buona», la definisce invece il professor Giuseppe Noia, ginecologo e docente di Scienza della medicina prenatale all'Università Cattolica di Roma. «Così - riprende il ginecologo -, in modo surrettizio, si aumentano le false sicurezze soprattutto nelle donne più giovani e di conseguenza i comportamenti a rischio. Altro che se cambia sapere di avere in tasca la pillola che può risolversi il "problema"... Questa pillola, insieme con la Ru486 non fa che banalizzare il rapporto madre-figlio, narcotizzando le coscienze. Nessuno ci dice cosa accade nella tuba in quei primi cinque giorni. Questo è un cavallo di Troia comportamentale che legittima il sesso occasionale». «Negli ultimi 15 anni - secondo Noia

- sono molti i paesi europei giunti alla conclusione che la contraccezione d'emergenza può modificare il sistema endocrino delle adolescenti mentre non si può sapere che effetto avrà in futuro sulla loro fertilità».

«In effetti spesso le ragazze con cui parlo hanno assunto in più di un'occasione la pillola del giorno dopo - conferma Angela Lacalamita, psicologa dell'ospedale Di Venere di Bari -. Le sedici-diciottenne che chiedono il mio aiuto, e sono 7 o 8 al mese, arrivano in pronto soccorso per la prescrizione della ricetta. Le trovo spaventate, ma anche inconsapevoli: non si rendono conto che è un farmaco e non un prodotto da banco. L'unica preoccupazione è di rimediare in qualche modo all'eventuale "danno". Secondo la psicologa barese (la Puglia è la regione con il maggior numero di aborti tra le giovanissime) sarebbe necessario informare sugli effetti collaterali e riuscire a parlare con le giovanissime del valore della sessualità.

«Quando ci incontriamo tento un approccio su questi temi, ma basti dire che il sabato e la domenica - giorni in cui la richiesta di queste prescrizioni aumenta con il maggior numero di rapporti a rischio - non è prevista in ospedale la mia presenza. E il collega di guardia al pronto soccorso non può certo offrire una consulenza psicologica».

in laboratorio

di Alessandra Turchetti

Con le staminali adulte ci si salva la pelle

Dal laboratorio all'uomo il passo nella ricerca scientifica è tutt'altro che scontato, ma basta esplorare il panorama italiano per trovare avanzamenti che hanno unito le due sponde. «Nelle applicazioni cliniche basate su cellule staminali adulte esistono risultati concreti. Le tecnologie ormai sono consolidate, l'uso più promettente sull'uomo è legato alle staminali adulte autologhe, ossia alle cellule dello stesso soggetto che si sottopone al trattamento. Questo è particolarmente vero per la chirurgia ricostruttiva». Nicolò Scuderi, docente di Chirurgia plastica alla Sapienza di Roma, è l'organizzatore del 3° congresso della Conferenza italiana per lo studio e la ricerca sulla riparazione tissutale appena concluso a Roma, un appuntamento specialistico durante il quale grande attenzione è stata dedicata all'utilizzo delle staminali multipotenti ottenute dal grasso per ricostruire la pelle sottoposta a lesioni di vario genere.

«L'uso in chirurgia plastica delle cellule sviluppate in laboratorio risale a 25 anni fa - spiega Scuderi - quando sono nati i primi protocolli per ottenere tessuti epiteliali in grado di curare le grandi ustioni o le gravi malformazioni della pelle, vere e proprie terapie salvavita. Dall'epitelio si è passati alla coltivazione in vitro di cellule del tessuto cartilagineo e osseo generando nuovi ambiti

applicativi. Negli ultimi tempi, le staminali multipotenti ottenute dal grasso hanno ricevuto crescente attenzione grazie ai vantaggi del loro uso. Sono facilmente reperibili dalla fonte, sono multipotenti e hanno un costo veramente ridotto. Risultano ottimali per il trattamento di ulcere, cicatrici, lesioni da radiazioni, in quanto assicurano un miglior processo di cicatrizzazione e quindi di guarigione».

Dalla metodica di base del lipofilling, per cui le cellule vengono trapiantate direttamente con il grasso, sono state messe a punto procedure per aumentare la concentrazione delle stesse nel tessuto prelevato. Questo può avvenire in sala operatoria oppure mediante espansione in laboratorio e nuovo reimpianto. Aumentando in laboratorio la quota di cellule attive, si riduce la quantità di grasso da prelevare. «Stiamo cercando di applicare le stesse strategie anche nella chirurgia estetica - prosegue Scuderi - avendo notato un grande contributo delle staminali ai processi di rivitalizzazione o nei casi di ricostruzione della ghiandola mammaria». Dietro l'evoluzione delle tecniche c'è la spinta di una medicina sempre più rigenerativa e sempre meno invasiva, che cerca di utilizzare al meglio le risorse naturali dell'organismo. «Questo filone di ricerca - conclude Scuderi - sarà uno dei settori maggiori di crescita e l'Italia continuerà a dare un importante contributo».

nuove frontiere

Cellule «ringiovanite» successi e interrogativi

Sul fronte della riprogrammazione delle cellule staminali adulte è arrivata ieri dagli Stati Uniti la notizia di un gruppo di ricercatori di varie università e centri privati americani avrebbe per la prima volta ottenuto il «ringiovanimento» di cellule umane. L'introduzione di un cocktail di geni specifici in cellule adulte ne avrebbe indotto la riprogrammazione attivando un processo di invecchiamento precoce. Le cellule così trasformate, infatti, avrebbero mostrato caratteristiche diverse a livello dei telomeri, le zone estreme dei cromosomi che sono indicative dell'invecchiamento cellulare in quanto con il moltiplicarsi progressivo finiscono con l'accorciarsi. Confrontando questi ultimi con quelli presenti nelle cellule embrionali, in una linea delle cellule indotte è stata vista una conservazione maggiore dei telomeri e quindi - per capirsi - la possibilità che cellule invecchiate potessero ridiventare giovani. I ricercatori vedono in questo risultato un avanzamento per capire cosa accade quando la cellula invecchia e mettere a punto in futuro eventuali terapie per le malattie legate all'età, ma il dato non è ancora condiviso.

Lo studio, pubblicato sulla rivista *Regenerative Medicine*, è infatti in contrasto con un altro lavoro uscito un mese fa su *Nature*. Un'équipe dell'Ospedale pediatrico di Boston è riuscita a riprogrammare geneticamente le cellule di alcuni pazienti affetti da una rara malattia degenerativa nella direzione di ricostruire i telomeri. Cellule della pelle di tre pazienti affetti da "discheratosi congenita", una malattia che distrugge i telomeri causando un invecchiamento precoce, sono state riprogrammate mutandole in cellule staminali capaci di riattivare la telomerasi, l'enzima in grado di impedire l'accorciamento. «Un risultato significativo e importante - ha commentato Angelo Vescovi dell'Ospedale Niguarda di Milano e neo direttore dell'Istituto Casa Sollievo della Sofferenza di Padre Pio - in quanto dimostra che è possibile rimuovere una situazione patologica e invertire il meccanismo alla base dell'invecchiamento cellulare». (A.Tur.)