

# Ru486: via libera formale, ma non ci sono le «regole»

aborto



**U**na decisione tecnica: quella di approvare il verbale della seduta del 30 luglio, in cui l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) aveva dato il via libera formale alla commercializzazione della Ru486 in Italia. Tanto è bastato ieri sera per sollevare l'ennesimo polverone politico-mediativo sulla pillola abortiva, con le agenzie di stampa che anticipavano l'arrivo del farmaco già oggi negli ospedali e i suoi sostenitori che canatavano vittoria. Poi la precisazione della presidenza dell'Aifa: la "determina" - cioè l'atto conseguente alla delibera, che sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale e fissa modalità e tempi in cui il farmaco dovrà essere utilizzato negli ospedali - sarà predisposta dall'Agenzia solo dopo il 19 ottobre. In simultanea, arriva la puntualizzazione del Ministero del Welfare, che ha spiegato come il Consiglio di amministrazione si sia limitato ad approvare il verbale relativo alla seduta precedente, nel corso della quale la commercializzazione era stata approvata solo in via di principio, senza che ne venissero specificate le modalità di impiego. Tutto fermo, dunque. Almeno fino a quando non saranno chiari gli sviluppi dell'indagine conoscitiva che si è apre stamane nella Commissione sanità del Senato sul farmaco. E che sulla Ru486 pone ancora molte incognite.

l'allarme

«Adesso ci vuole prevenzione»

**C**ome associazione di famiglie crediamo che l'indagine parlamentare relativa all'utilizzo della pillola abortiva Ru486 sul territorio nazionale sia assolutamente necessaria». A esprimersi così è Stefania Di Raimo del Sindacato delle Famiglie che in un comunicato spiega: «Le 29 morti accertate basterebbero a comprendere l'importanza di un'azione volta a verificare realmente come viene presentato alle donne l'aborto farmacologico e in che modo le strutture pubbliche gestiscono la somministrazione della Ru486». «Come famiglie e come genitori - prosegue - siamo preoccupati per il consolidarsi di una tale pratica e ci chiediamo perché non si investa praticamente nulla sugli interventi preventivi, previsti dalla legge 194, né si valorizzano e incentivano adeguatamente strutture e realtà che possano accompagnare la donna, anche molto giovane, a rimuovere alcune delle cause che portano alla scelta abortiva». «Realisticamente invece la pillola abortiva renderà il ricorso all'interruzione di gravidanza ancora più facile e tutto questo sulla pelle delle donne, spesso non consapevoli o informate sui rischi per la loro salute».

*L'Agenzia del farmaco ratifica l'ok alla pillola abortiva già dato in luglio. Ma fa slittare le «linee guida» del suo impiego in attesa di quanto emergerà dall'indagine conoscitiva del Senato sulla compatibilità del farmaco con la 194. Nodo centrale rimane quello del ricovero della paziente, obbligatorio per la legge ma non sempre rispettato nei protocolli di impiego della «kill pill» nei nostri ospedali*

gravidanza farmacologica». E ricordava i «pareri del Consiglio superiore di sanità (citati anche dalla nota dell'Aifa, ndr) in merito alla sicurezza del metodo chimico, che è pari a quella del metodo chirurgico solo se l'intera procedura si svolge all'interno della struttura sanitaria».

**T**utti punti che l'Aifa chiarì di non voler sottovalutare: l'Agenzia alla fine di luglio spieghi come la scelta di autorizzare l'immissione in commercio della Ru486 non

rapresentasse un via libera all'aborto fai-da-te. «Le decisioni assunte dal Consiglio di amministrazione dell'Aifa infatti - comunicava l'Agenzia - tengono presente che tutta la procedura dell'aborto per via farmacologica dovrà seguire scrupolosamente le norme della legge 194». E ancora, il comunicato sottolineava più volte che l'utilizzo della pillola abortiva era da intendersi subordinato al rigoroso rispetto della legge 194 e precisava - il punto più delicato - che in base all'articolo 8 della legge «deve essere garantito il ricovero in una struttura sanitaria dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza». Che poi era quanto uno dei componenti del Cda dell'Aifa, l'assessore alla Sanità dell'Emilia-Romagna Giovanni Bissoni (a favore della Ru486) aveva puntualizzato alla fine della riunione di luglio: nelle disposizioni assunte dall'Agenzia c'è un «richiamo al massimo rispetto della legge 194 e all'utilizzo in ambito ospedaliero. Dopo una lunga istruttoria è stato raccomandato di utilizzare il farmaco entro il 49° giorno, cioè entro la settimana». A conferma di quelle intenzioni c'è peraltro il verbale della seduta di luglio approvato ieri, che

## I PALETTI PER LA PILLOLA ABORTIVA

- Il 30 luglio l'Agenzia italiana per il farmaco (Aifa) ha dato il via libera alla pillola abortiva Ru486.
- Il 31 luglio in una sua lettera il ministro del Welfare Maurizio Sacconi ha chiesto all'Aifa di «indicare nel dettaglio le modalità con cui garantire il pieno rispetto della legge 194, la quale impone il ricovero in una struttura sanitaria dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza» come ha confermato ieri la stessa Agenzia.
- Sacconi ha poi aggiunto di attendersi dall'Aifa che la sua delibera finale contenga «indicazioni certe circa i modi di utilizzo del farmaco affinché esso sia vincolato nella prassi al rispetto di tali profili della legge».
- Il ministro ha infine ricordato la necessità di «rimuovere i pericoli impliciti in un metodo che potrebbe determinare minore attenzione ai profili etici, sociali e sanitari e che rischia di ricondurre l'aborto in un ambito di solitudine privata».

prevedeva già il «rigoroso rispetto» della legge 194 a garanzia e a tutela della salute della donna.

**I**n particolare, già alla fine di luglio l'Aifa aveva sottolineato come il farmaco dovesse essere assunto in una delle strutture sanitarie individuate dalla citata legge 194 e alle medesime condizioni in essa previste, cioè «sotto la stretta sorveglianza di un medico del servizio ostetrico-ginecologico cui è demandata la corretta informazione

sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio del percorso abortivo onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali». Regole che «blinderebbero» l'uso del farmaco, qualora l'indagine avviata in Senato non dovesse ravvisare incompatibilità con la legge 194. Come sapremo già nelle prossime settimane.

Viviana Daloiso

le reazioni

## Quale «vittoria»? Niente di nuovo



Eugenia Roccella

**L'**Aifa non ha affatto deliberato la commercializzazione della Ru486. «Sono infondate le notizie di agenzia» che vanno in tal senso. Parola di ministro del Welfare, che ieri a tarda sera ha emanato un comunicato per chiarire che «il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia si è limitato ad approvare il verbale relativo alla seduta precedente nel corso della quale la commercializzazione è stata approvata solo in via di principio ma la sua effettività era, come rimane ancora oggi, rinviata all'approvazione non solo della delibera formale, per la quale l'Aifa ha deciso di riconvocarsi il prossimo 19 ottobre, ma anche della determina tecnica nella quale dovranno specificarsi tutte le modalità di impiego affinché sia compiutamente rispettata la legislazione vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza. Nel frattempo anche il Parlamento avrà modo, se lo riterrà, di esprimere proprie indicazioni». Un chiarimento necessario, vista la pioggia di dichiarazioni di chi si è affrettato a «cantare vittoria». Alle parole del ministe-

ro si aggiungono quelle del sottosegretario Eugenia Roccella, secondo la quale «non c'è nessuna vittoria e nessuna sconfitta: si tratta solo di un passaggio procedurale in cui si articola la procedura d'immissione in commercio del farmaco». Il consiglio di amministrazione dell'Aifa emanerà la delibera definitiva nella riunione del 19 ottobre, durante la quale, spiega ancora la Roccella si «terrà conto di quanto emergerà dal lavoro della commissione d'indagine parlamentare. Solo successivamente al voto del 19, il cda dell'Aifa procederà a emanare la cosiddetta eventuale "determina" con le indicazioni tecniche sull'uso del farmaco».

**A**nche Maurizio Gasparri, presidente del gruppo Pdl al Senato, segnala gli «errori comunicativi» e conferma che «tutti gli adempimenti tecnici contenuti nel mandato del direttore generale dell'Aifa saranno discussi successivamente, anche in considerazione delle richieste formulate dal presidente della Commissione Sanità

del Senato, Tomassini, che ha promosso all'unanimità una indagine conoscitiva». Tale indagine «offrirà elementi importanti per evitare la banalizzazione dell'aborto e la violazione della legge 194 che l'Aifa e tutti sono ovviamente tenuti a rispettare».

**D**al canto suo Gaetano Quagliariello, vicepresidente vicario dei senatori del Pdl, si spinge fino a lodare «l'Aifa per la sensibilità istituzionale dimostrata nei confronti del Parlamento e non, come afferma la Turco, per aver "sconfitto" la politica spettacolo del centrodestra». Questa attitudine non esiste e, quand'anche esistesse, non sarebbe compito dell'Aifa occuparsene. «Tanto rumore per nulla» è la citazione scelta da Antonio Tomassini, presidente della Commissione Sanità del Senato, per commentare la vicenda: «I tanti clamori dei votati alla demagogia non hanno tenuto conto che l'Aifa ha semplicemente messo a verbale quello che aveva deciso a fine luglio dopodiché ha affermato di voler attendere la conclusione dell'indagine conoscitiva. E infatti prevista una nuova convocazione: sono sicuro - conclude il senatore Pdl - che sapranno rispettare in quel momento i tempi del Parlamento e soprattutto le prerogative del governo che proprio su questo tema sono inviolabili».

fuoriporta

## Figlio dal marito morto, Parigi resiste



**L**e norme sull'impiego delle "riserve" di embrioni e gameti congelati continuano ad alimentare la polemica in Francia. Dopo lo stupore e l'incredulità suscitati nei mesi scorsi da nuove rivelazioni sulla "crioconservazione" embrionale - solo nell'ultimo anno, i nuovi embrioni congelati sono stati Oltralpe oltre 180 mila -, è adesso anche l'impiego dei gameti a dividere l'opinione pubblica. Fabienne Justel, una vedova 39enne, ha chiesto al Tribunale di Rennes il diritto di poter impiegare lo sperma del secondo marito nonostante la morte naturale di quest'ultimo dovuta a un tumore. I gameti si trovano in alcuni dei numerosi Cecos (Centri di studi e di conservazione degli ovociti e dello sperma) sparsi sul territorio francese. L'uomo, ancor prima di sposare la donna, aveva intrapreso un pesante trattamento di chemioterapia giudicato già all'epoca dai medici come un tentativo di cura pressoché disperato. E appena prima di cominciare il trattamento, l'uomo aveva deciso di depositare i propri gameti. Una misura

*Vedova chiede la restituzione dei gameti, il pubblico ministero rifiuta di appoggiare la domanda. Il verdetto atteso per metà ottobre, prevale il fronte del «no». Nell'interesse del bambino*

presa in particolare nel timore di un'infertilità causata dalle pesanti cure. La vedova di recente è andata in uno dei Cecos per reclamare la restituzione dello sperma, senza nascondere la propria intenzione di aggirare la legge francese per cogliere la possibilità di un'inseminazione artificiale "post-mortem" in uno dei Paesi europei dove essa è consentita, come la Spagna o il Belgio. Ma il personale del centro ha ricordato alla donna che è impossibile in Francia reclamare i gameti di una persona deceduta.

**I**l pubblico ministero del Tribunale di Rennes ha rifiutato nei giorni scorsi di appoggiare la domanda della donna, ricordando che la legge e la giurisprudenza sono chiare in materia. Il verdetto del processo, ufficialmente atteso per il 15 ottobre, pare già acquisito. Ma anche il "caso Justel", capace di polarizzare l'attenzione dei media e

dell'opinione pubblica, mostra il clima che domina in Francia dopo gli Stati generali della bioetica e in vista della revisione imminente della legge quadro. Il fronte favorevole alla "liberalizzazione" di molte pratiche - compresa l'inseminazione post-mortem - non ha perduto tempo per additare ancora una volta le presunte "rigidità" dell'attuale assetto legislativo. Ma al contempo, il dibattito ha offerto anche un'importante occasione a quanti si battono contro la prospettiva di un "far west procreativo" francese sponsorizzato dalle lobby industriali del settore.

**G**li argomenti invocati dalla parte civile del Tribunale di Rennes rappresentano altrettanti capisaldi del diritto francese: l'indisponibilità senza consenso del corpo umano dopo il decesso e il diritto del bambino a nascere da genitori entrambi viventi e in grado, in via di principio, di assicurare la sua educazione. Secondo la legislazione, un bambino che nasce più di 9 mesi dopo la morte del padre non può essere riconosciuto come figlio legittimo. Ma accanto ai risvolti tecnico-giuridici di filiazione ed eredità, sottolineano i difensori dell'attuale assetto, il nodo cruciale resta proprio l'interesse del bambino.

## l'appuntamento

### A Crotona due giorni su etica e medicina

**S**parrocchia Visitazione Beata Vergine Maria di Le Castella (Crotona) il sesto convegno internazionale di bioetica «Dal bisogno al desiderio. Economia e pratica clinica: quale relazione? Le dimensioni etiche di una saggezza pratica». Animatore fin dalla sua prima edizione, monsignor Antonio Stagliano, oggi vescovo di Noto, che interverrà domani mattina alle ore 9.45 sul tema: «Esistenza e carità: per un'antropologia della condivisione». I temi trattati durante le varie sessioni del convegno andranno da quelli socio-economici (giustizia sociale, gratuità, antropologia della condivisione, risorse sanitarie) all'etica biomedica con una tavola rotonda che chiuderà i lavori di domani sui meccanismi che regolano del modello sanitario. Sabato si indagheranno gli scenari futuri delle cure e della pratica clinica (nuove tecnologie nel periodo pre e post natale, la donazione degli organi, come organizzare la ricerca). A conclusione delle due giornate, il confronto tra esperti sul tema: «Possono le innovazioni tecnologiche migliorare la qualità, ridurre i costi e prevenire gli errori medici?».

di Daniele Zappala