238

Giovedì 10 dicembre 2009

l'intervista

«La buona scienza? Rispetta la vita»

medicina

Cure palliative, la persona al centro

idee

Principi condivisi, argine alla tecno-scienza

3



Ora un di più di responsabilità per riparare a un danno grave

Ultimo atto. Verrebbe da aggiungere: per ora. Perché se è vero che ieri sera l'annunciata pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'atto formale (già più volte approvato) dell'Agenzia del farmaco dà il via libera all'uso della pillola abortiva negli ospedali italiani, ci sono alcuni punti determinanti sui quali vanno ancora assunte decisioni chiare. Non è stato affatto sgombrato il campo, per cominciare, dai pesanti dubbi di incompatibilità materiale tra l'uso della Ru486 e una legge come la 194 i nalberata come totem dagli stessi fan dell'aborto fatto passare per «dolce». E se l'obiettivo fosse lo smantellamento pratico della legge che pretendono intoccabile? Nessuna meraviglia: in Francia è già successo. Ora occorre un surplus di responsabilità per sopperire a quella di chi, al momento di prendere decisioni gravi, l'ha messa nel cassetto

www.avvenireonline.it\vita

La Ru486 in Gazzetta Ufficiale, ingiustizia è fatta

a pillola abortiva Ru486 da oggi potrà essere utilizzata da tutte le strutture sanitarie italiane. Come era da tempo in programma, ieri, infatti, è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale la "determina" con cui l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) autorizza l'immissione in commercio del Mifegyne, prodotto dalla francese Exelgyn. Le indicazioni terapeutiche stabilite dall'Aifa prevedono l'utilizzo della pillola abortiva al massimo entro la settima settimana di gestazione, vincolandolo al ricovero ospedaliero, che va garantito dall'assunzione del farmaco all'espulsione del feto, nel rispetto, secondo le intenzioni dell'Aifa, della legge 194 sull'aborto.

ei giorni scorsi era divampata l'ultima polemica sul controverso prodotto abortivo, quando l'Aifa ha deciso di non modificare la delibera del 30 luglio scorso che autorizzava l'immissione in commercio della pillola, malgrado la richiesta del ministro Sacconi di ulteriori precisazioni circa la necessità del ricovero ospedaliero. Fermo sulle posizioni finora assunte dal suo ministero il commento rilasciato ieri in tarda serata – a caldo, subito dopo la diffusione della notizia dal sottosegretario al Welfare Eugenia Roccella. «Resta il parere del ministro Sacconi che sarà portato alla Commissione europea. E quindi la verifica della compatibilità con la legge vigente, che non spetta all'Aifa bensì al ministro e, come da direttiva europea, agli organi legislativi».

a Roccella non nasconde, comunque, la preoccupazione per il fatto che sul versante dei ricoveri possano essere attuate diverse procedure sul territorio nazionale, visto che sulla sanità ampi sono i poteri delle Regioni. «Vigileremo e ci attiveremo, affinché ciò non avvenga promette il sottosegretario –, perché non è possibile che una legge sia applicata in 21 modi diversi». A livello di ipotesi, la Roccella accenna anche a un passo che il ministero potrà compiere verso l'agenzia, in modo da sollecitarla a «esercitare il monitoraggio e la farmacovigilanza che le competono». La pubblicazione definitiva sulla Gazzetta arriva dopo mesi di aspre polemiche. E dopo la conclusione di un'indagine conoscitiva messa in campo dal Senato che – avendo portato avanti una lunga serie di audizioni nelle quali è stata sollevata anche la questione della pericolosità



Lo strappo è

consumato: la

pubblicazione

dell'Agenzia del

farmaco all'uso

in ospedale apre

abortiva le porte

del nostro Paese,

al termine di

una battaglia

che ha opposto

le ragioni della

medicina e

della salute

femminile a

dell'ideologia

Ma la partita

non è chiusa

il parere del

Sacconi che

sarà portato alla

Commissione

Ue. La verifica

compatibilità

spetta all'Aifa

ma al governo

e, come da

europea, agli

direttiva

organi

legislativi»

con la 194 non

Roccella: «Resta

Eugenia

ministro

della

quelle

ieri sera del

nulla osta

alla pillola

I «vincoli per l'utilizzo»: ricovero e stretta sorveglianza medica

7 articolo 3 della "determina" pubblicata ieri in Gazzetta Ufficiale dispone i decisivi «Vincoli del percorso di utilizzo». Eccoli: «L'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla Legge 22 maggio 1978, n. 194 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata Legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la 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 onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali. Con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dei dati disponibili di Farmacovigilanza nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità del fallimento di interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorrea. E' rimesso alle autorità competenti, nell'ambito delle proprie funzioni, di assicurare che le modalità di utilizzo della specialità medicinale Mifegyne ottemperino alla normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza e alle disposizioni di cui sopra».

della sostanza e della numerose morti che ha causato – si è conclusa con la richiesta del parere a Sacconi, il quale a sia volta ha sottolineato l'obbligo previsto dalla 194 che il ricovero debba essere di carattere ordinario – nel quale comunque la donna così come stanno le cose potrebbe sempre firmare e andarsene–, non in regime di day hospital. Sulla necessità del ricovero si sofferma a lungo il punto 3 della delibera Aifa, ma la parola «ordinario» non compare.

utto il percorso abortivo – si legge
– deve avvenire sotto la
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 rischi connessi», oltre all'attento
monitoraggio «per ridurre al minimo le
reazioni avverse segnalate, quali

emorragie, infezioni ed eventi fatali». Proprio «con particolare riguardo alle possibili reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dei dati disponibili di farmacovigilanza nonché della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni (cioè mortali ndr) connessi alla possibilità del fallimento di interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorreax

n dato non da poco: sono 29 i decessi segnalati dalla stessa azienda produttrice, di cui 17 per uso abortivo. Di questi 7 sono dovuti al micidiale batterio Clostridium Sordellii, che causa choc settico, 4 sono legati alla "privatizzazione" della procedura (quindi al mancato ricovero), sei restano non spiegati. Dalle statistiche risulta che l'aborto chimico ucciderebbe 10 volte di più di quello chirurgico. Seza contare gli effetti non sul corpo delle donne ma sull'immaginario collettivo, dove potrebbe passare l'idea che l'aborto così sia più semplice e indolore. Infine, last but not least, la determina dà conto delle confezioni e dei prezzi che la sostanza avrà. La confezione da una compressa da 200 mg avrà un prezzo ex factory (cioè alla casa produttrice) di 20 euro, al pubblico di 33,01 euro. Quella da tre compresse costerà rispettivamente 66 euro per l'azienda, 99,02 euro al pubblico.

Troppi dolori: le donne «bocciano» la pillola



a della pillola abortiva cosa pensano le donne, e in particolar modo quelle che l'hanno usata? A rispondere, nella

ricerca pubblicata qualche giorno fa sulla rivista *Health Technology Assessment*, ha provato un'équipe di medici britannici, con il più consistente campione di pazienti mai utilizzato finora: 1877 donne, tutte in gestazione da meno di 14 settimane (i termini dell'aborto così come sono previsti dalla legge britannica). Di loro la metà si è sottoposta all'aborto chirurgico, metà a quello con la pillola, nella modalità che non prevede il ricovero ospedaliero (per intendersi, le donne hanno preso la pillola in ospedale e vi sono tornate a distanza di 36/48 ore per l'espulsione del feto).

isultato: mentre le pazienti sottoposte all'intervento sceglierebbero nuovamente la modalità chirurgica per l'interruzione di gravidanza, quelle che hanno assunto la Ru486 no. E questo almeno fino a tre mesi dopo l'aborto: in pratica, i ricercatori hanno evidenziato una insoddisfazione generale e persistente delle donne rispetto al metodo chimico. Il motivo è presto spiegato: in base alla ricerca le pazienti che hanno abortito con la Ru486 soffrono di più. In particolar modo queste donne avrebbero avvertito con più insistenza dolori alla pancia e forti crampi, per non parlare delle emorragie. E c'è di più: un numero più alto di eventi avversi e di situazioni di inaspettata emergenza (che hanno causato il ritorno in ospedale) è stato registrato proprio fra le pazienti che avevano preso la

enza contare altri aspetti "minoritari" della ricerca, e tuttavia significativi rispetto al dibattito nostrano sull'utilità e la sicurezza del farmaco: lo studio ha infatti evidenziato come il metodo chimico sia meno efficace – anche se indubbiamente meno costoso – di quello chirurgico. E come, chiesto loro di fare un bilancio generale di come si siano sentite nel percorso di interruzione di gravidanza, le pazienti abbiano giudicato meglio l'aborto chirurgico sia dal punto di vista tecnico che da quello dei rapporti interpersonali e dell'assistenza dei medici. Una prova di come il ricovero e il monitoraggio costante del personale sanitario permettano alle donne che affrontano il dramma dell'aborto di non sentirsi sole.

Viviana Daloiso

<u>stamy</u>

di Graz



e conseguenz

di Tommaso Scandroglio

Una legge, 20 applicazioni diverse?



ntrodurre la Ru486 nel nostro Paese senza rispettare quanto la 194 disciplina sulle modalità attraverso le quali

deve avvenire un aborto potrà provocare una situazione a dir poco paradossale. Potrà cioè accadere che ogni Regione decida in modo autonomo, con un proprio protocollo, le modalità di somministrazione della pillola abortiva, i tempi di degenza della donna e conseguentemente il luogo dove avverrà l'aborto. Ci saranno quindi donne che presa la pillola in ospedale saranno rispedite a casa, altre che rimarranno in ospedale solo per il tempo di un day-hospital, altre infine che – così come vuole la legge – potranno accedere unicamente al ricovero ordinario, ricovero assai più lungo e sicuro.

opo la pubblicazione della «determina» definitiva ieri sera in Gazzetta Ufficiale, prende corpo il timore espresso da Eugenia Roccella, sottosegretario al Welfare, secondo la quale potrebbe profilarsi «il rischio che ci siano 20 o 21 protocolli diversi da Regione a Regione, mentre la legge 194 è

Se non sarà presto messo un freno autorevole, si va verso una situazione paradossale: donne incoraggiate a cercare la Regione dove la pillola si dà in day hospital con un protocollo meno «rigoroso»

una legge nazionale che va rispettata nello stesso modo». Perché tale rischio? L'articolo 8 della legge dispone che tutto l'iter abortivo debba iniziare e finire in ospedale. In nessuna parte della legge c'è scritto che si può abortire a casa. Lo stesso Umberto Veronesi, abortista convintissimo, sull'ultimo numero di *Grazia* scrive che è necessario che questa nuova procedura abortiva «avvenga in un ospedale».

a perché la donna non potrebbe far ritorno liberamente tra le pareti domestiche dopo aver preso la prima pillola abortiva? A motivo della sua salute. La pillola abortiva presenta infatti gli stessi rischi per la salute rispetto a un intervento abortivo chirurgico solo se la donna viene trattenuta in ospedale in ricovero ordinario, perché solo lì può essere monitorata giorno

e notte. Delegare di fatto alle Regioni le modalità di assunzione della pillola e degenza della donna, così come vuole l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) potrebbe spingere le donne che vogliono abortire a recarsi in quelle Regioni dove è escluso il ricovero ordinario, illudendosi così di poter praticare un aborto "più facile".

i troveremmo perciò di fronte a uno strano e grottesco turismo abortivo nazionale, alla ricerca dell'aborto più (apparentemente) soft. Un'ultima domanda: perché tanto accanimento da parte di una certa cultura pro-choice affinché si possa abortire Îontano dalle strutture sanitarie nonostante sia più pericoloso? Perché l'intento è di privatizzare sempre più l'orrore che resta la soppressione di una vita umana indifesa, di soffocare sotto una cappa di chiacchiere ideologiche le grida di sofferenza psicologica delle donne che hanno abortito, di isolare la donna e di tenerla lontana dai luoghi pubblici mentre priva della vita suo figlio con le proprie stesse mani, indotta dai medici. Tutto questo affinché nessuno si possa accorgere di quello che realmente è e resta l'aborto.