

legge 194 e che raccontano anche una crescita, negli ultimi anni, del personale ospedaliero che rifiuta di praticare l'aborto.

La storia della pillola abortiva basata sul principio attivo mifepristone è iniziata quasi due anni prima che entrasse in partita l'Agenzia italiana per il farmaco. Tra polemiche, esposti in procura, e ricorsi amministrativi. Nel settembre del 2005 il ginecologo Silvio Viale, esponente dei Radicali, avviò all'ospedale Sant'Anna di Torino una sperimentazione del farmaco. L'allora ministro alla sanità Francesco Storace mandò gli ispettori da Roma e riuscì a bloccare tutto, ma solo per alcune settimane. Lo studio riprese a novembre e si concluse nell'agosto 2006. Viale venne anche 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. Nel gennaio del 2009 è arrivata l'archiviazione per la tranche più importante dell'inchiesta.

Alla fine del 2005 si mosse anche la Regione Toscana, trainata dal ginecologo di Pontedera Massimo Srebot. In questo caso si decise di adottare una procedura di

versa, cioè di seguire la legge per i farmaci registrati negli altri paesi ma non nel nostro. È permesso acquistarli direttamente dalla casa produttrice se si prova che sono necessari per un determinato paziente. Il sistema è scomodo perché obbliga a singole ordinazioni e altrettante spedizioni, con il rischio di far saltare la somministrazione a causa di ritardi. Anche in questa occasione il ministro Storace si mosse per ostacolare la procedura, senza grande successo. E infatti la strada dell'acquisto all'estero è stata successivamente intrapresa da strutture di altre Regioni, come l'Emilia, il Trentino, le Marche, la Puglia.

«Dal 2005 al 2008 sono stati 26 gli ospedali italiani che hanno importato la Ru486 - spiega Silvio Viale - Fino ad oggi è stata somministrata a 4.000 donne. Io ho fatto uno studio su 1.800 casi in 7 ospedali, confermando l'efficacia e la sicurezza del farmaco. Abbiamo avuto gli stessi risultati che si trovano in letteratura nazionale. Ma il sistema dell'importazione è scomodo e non può rispondere a tutte le richieste. E infatti sappiamo che alcune donne vanno in Francia e in Svizzera per fare l'aborto farmacologico». Massimo Srebot sottolinea come la

Ru486 non faccia aumentare il numero delle interruzioni di gravidanza: «Nel mio reparto gli aborti farmacologici hanno sostituito una quota degli quelli chirurgici, non si sono sommati».

Mentre riceveva le ordinazioni dagli ospedali italiani, la casa farmaceutica francese Exelgyn ha avviato le procedure per la registrazione della pillola nel nostro paese. Nel novembre del 2007 ha presentato richiesta formale di mutuo riconoscimento in Italia dell'autorizzazione francese all'utilizzazione del farmaco. Sono iniziate le valutazioni di varie commissioni e soprattutto è arrivato il giudizio favorevole del Comitato tecnico scientifico dell'Agenzia, datato 27 febbraio 2008. Nel maggio scorso il ministero del Welfare ha chiesto ulteriori chiarimenti sul farmaco alla Exelgyn, per poi girare ai tecnici dell'Aifa i nuovi dati in attesa di una valutazione. Il Comitato tecnico scientifico dell'Aifa ha stilato una relazione in cui si spiega che «in base alla procedura del mutuo riconoscimento, l'autorizzazione già rilasciata da un altro Paese deve essere riconosciuta in Italia a meno che non si ravvisino rischi potenziali gravi per la salute pubblica». Questi rischi sono stati esclusi da-

gli organismi europei che si occupano di medicinali, «e la Commissione europea ha emanato una decisione con la quale si autorizzano le indicazioni e il regime posologico proposti anche per la procedura di autorizzazione in Italia». Un nuovo via libera, seguito dalla fissazione del prezzo del medicinale del mese scorso.

Adesso manca l'ultimo atto: la ratifica del Consiglio di amministrazione. «Il Cda può fare valutazioni tecniche, economiche o di entrambi gli aspetti insieme», spiega Guido Rasi, che non dà per scontata l'approvazione del protocollo sulla Ru486. «Io non faccio parte del Consiglio di amministrazione e non sono in grado di dire cosa voteranno i membri - aggiunge - Diciamo che ci sono il 50% delle possibilità che il farmaco venga approvato». Il Cda è nuovo e si è insediato il 16 luglio scorso. I membri sono cinque: Sergio Pecorelli, il presidente, Gloria Saccani Jotti, Giovanni Bissoni, assessore alla salute dell'Emilia Romagna, Claudio De Vincente Romano Colozzi, coordinatore degli assessori al bilancio e membro della giunta regionale della Lombardia. Tocca a loro dire come finirà la battaglia.

“Una scelta in più per le donne ecco tutti i pro e i contro”

Nicola Rizzo, direttore della clinica ostetrica al Sant'Orsola di Bologna

Nicola Rizzo dirige la clinica ostetrica del policlinico Sant'Orsola di Bologna. Nel suo reparto la Ru486 non viene somministrata, nemmeno seguendo la procedura per l'acquisto all'estero dei farmaci utilizzate da altre strutture emiliane.

Cos'è e come funziona la Ru486?

«Il farmaco è una molecola antiprogesterinica, cioè antagonista dell'azione del progesterone, un ormone essenziale per lo sviluppo dell'embrione, soprattutto all'inizio».

Quando deve essere somministrata?

«Entro le sette settimane di età gestazionale, che decorrono dall'ultima mestruazione. Dopo questo termine l'azione del farmaco rischia di essere inefficace e potrebbe mettere maggiormente a rischio la salute della donna».

La Ru486 viene assunta da sola?

«Da sola basterebbe ma solitamente si dà un altro farmaco che facilita l'uscita dell'ovulo. In genere si tratta di una prostaglandina, che ammorbidisce il collo dell'utero e provoca le contrazioni. Così si ha l'espulsione, che avverrebbe comunque ma in tempi non certi».

La donna che prende la Ru486 deve essere ricoverata?

«La normativa italiana sulla pillola prevede che la donna stia ricoverata ma dal punto di vista medico potrebbe non essere necessario. Una volta preso il farmaco, bisogna aspettare che si verifichi l'interruzione e poi prendere la prostaglandina per l'espulsione. Non c'è bisogno di attendere la seconda fase in ospedale, basterebbe andarci quando si è appena verificata».

Quali problemi può provocare la pillola alla donna?

«Gli eventi avversi possono essere quelli più banali, come avere una perdita di sangue abbondante. Naturalmente l'espulsione può avvenire con sintomatologia dolorosa più o meno marcata».

C'è chi parla anche di casi di morte.

«Sono stati segnalate morti materne per una infezione facilitata da questo metodo. Lo ha fatto un articolo sul New England journal of medicine anni fa ma successivamente un editoriale sulla stessa rivista ridimensionava questo fenomeno. Assimilava il rischio di morte legato alla Ru486 a quello delle altre tecniche di interruzione di gravidanza».

Cosa pensa degli scontri che hanno impedito fino ad oggi di utilizzare questo farmaco in Italia?

«Le polemiche si sono ammantate troppo di caratteri ideologici, da un lato e dall'altro. Da una parte si loda un

modo per abortire ritenuto semplice e indolore. Non sempre è così, come ho spiegato. Dall'altro si teme questa metodica perché la si considera una banalizzazione della scelta della donna.

Non è così, si tratta comunque di una procedura medica che deve seguire la legge 194. La Ru486 va considerata come una possibilità in più di scelta per le

donne che vogliono abortire. E poi di volta in volta si decide se ci sono le condizioni per intraprenderla o meno».
(mi.bo.)