

## Così l'iter della Ru486 in Italia prosegue come se la pillola fosse un'aspirina

Valentina Fizzotti

L'iter di approvazione della pillola abortiva, la Ru486, procede senza tanto clamore, a parte quello che i suoi sostenitori cercano di crearle intorno. Ieri i rappresentanti dell'azienda produttrice, la francese Exelgyn, hanno incontrato il Comitato prezzi e rimborsi dell'Agenzia italiana per il farmaco, l'Aifa: l'ente responsabile delle registrazioni e dell'autorizzazione alla messa in commercio o all'adozione dei medicinali. A dare notizia della riunione "a sorpresa" - era un meeting tecnico e non era stato pubblicizzato - è stato il ginecologo Silvio Viale, responsabile della sperimentazione della Ru486 all'ospedale Sant'Anna di Torino. Secondo il medico, si trattava di "valutare gli ultimi punti sulla questione". La questione, appunto, è quella dell'adozione da parte delle strutture del Sistema sanitario nazionale della pillola abortiva, composta da una prima pillola, a base di mifepristone, e da un secondo principio attivo, il misopristol, un antiulcera gastrico necessario a espellere il feto. Il problema è che, come previsto, l'unico "punto" affrontato durante la riunione è stato il prezzo, assieme alla contrattazione sul costo di molti altri farmaci al vaglio del Comitato prezzi dell'Aifa. Ordinaria amministrazione - pare - in un processo ormai avviato da mesi e partito dall'Europa.

Quanto costerà agli ospedali acquistare la pillola abortiva? Da febbraio 2008 ormai questo è rimasto (almeno apparentemente) l'unico dettaglio da decidere. Allora il Comitato tecnico scientifico dell'Agenzia del

farmaco accettò la richiesta di registrazione della Ru486, avanzata dall'azienda produttrice nel novembre del 2007. Sino a quel momento sarebbe stato possibile intervenire sul processo, e far valere in qualche modo le ragioni contrarie all'adozione del farmaco. Da quel momento in poi, però, tutto procede quasi in automatico. La procedura si chiama "mutuo riconoscimento" ed equivale al semplice recepimento delle decisioni dell'Emea, l'Agenzia del farmaco europea, che ha autorizzato la Ru486 e la sua messa in commercio. Il procedimento di autorizzazione in Italia è stato rallentato da problemi tecnici, come il cambio al vertice dell'Aifa. In agosto la Exelgyn ha fatto domanda di commercializzazione, un passaggio obbligato. Quando il Comitato prezzi e rimborsi avrà concordato con l'azienda produttrice il costo della Ru486, la pratica dovrà passare solo tra le mani prima del Comitato tecnico-scientifico e poi tra quelle del cda Aifa, ed è qui che non è detto che anche all'interno dell'Aifa non si levino voci preoccupate e battagliere. Poi sarà necessario trovare un'azienda italiana disposta a prendersi la responsabilità di commercializzare la pillola abortiva. Da quel momento la Ru486 potrà essere reperibile negli ospedali.

Questo, però, non è un farmaco qualsiasi. Prima di tutto perché non serve a "curare" nessuna malattia. In secondo luogo, poi, il fatto che sia composto da due pillole diverse rende le procedure di controllo e la stesura del protocollo di utilizzo nelle strutture ospedaliere ancora più lunghe. Se il primo farmaco serve a staccare il feto

dall'utero, il secondo è utilizzato "off label", al di fuori delle indicazioni terapeutiche. E' proprio questo uso dell'antiulcera come fase due della pillola abortiva a costituire un problema, soprattutto di protocollo sanitario. Non soltanto infatti la stessa azienda produttrice ne aveva sconsigliato l'utilizzo "off label", ma è in contrasto con la legislazione italiana in materia di aborto. Secondo la legge 194, infatti, la procedura abortiva deve avvenire all'interno delle strutture ospedaliere, sotto il controllo del personale medico. Con il misopristol, invece, l'espulsione del feto può avvenire in qualsiasi momento (quindi in qualsiasi luogo), anche a parecchi giorni di distanza dall'assunzione del farmaco. E la permanenza in ospedale delle pazienti non è prevista. Quello di come si possa coniugare l'utilizzo della Ru486 con la legge resta un dubbio (molto pratico) cui sinora l'Aifa non ha risposto.

Di questa pillola è stato fatto credere che si trattasse di un modo per aiutare le donne a scegliere senza soffrire, quasi come bere un bicchier d'acqua piuttosto che sopportare i ferri chirurgici. Molte delle donne che l'hanno presa hanno invece accusato dolori lancinanti. Non è nemmeno sempre efficace: in diversi casi le donne che la assumono sono state poi costrette a sottoporsi a un intervento per portare a termine l'aborto. Ma soprattutto è anche pericolosa. Mentre l'iter prosegue come se si trattasse di un'aspirina, come si risponderà alle 17 morti denunciate anche nel corso di un'interrogazione parlamentare?