

Si conclude la parabola della RU 486. Ma resta l'incertezza sul come adoperarla in ospedale

La RU 486 in Gazzetta Ufficiale

di Cesare Fassari

La parabola della RU 486 si è conclusa con la pubblicazione dell'autorizzazione in commercio sulla Gazzetta Ufficiale del 9 dicembre scorso. Ma è veramente finita? L'interrogativo è legittimo, viste le polemiche che hanno seguito la pubblicazione.

Il Governo, supportato anche dal parere della Commissione d'inchiesta del Senato, si aspettava infatti una correzione della delibera Aifa che specificasse l'obbligo del ricovero "ordinario". L'Aifa non ha accolto questa richiesta e, pur stabilendo che per la somministrazione del farmaco "deve essere garantito il ricovero dal momento dell'assunzione fino alla verifica dell'espulsione del prodotto di concepimento", non ha voluto dire di più.

Una scelta alla quale il ministro Sacconi ha replicato sostenendo che "se non si riscontrerà la effettiva, diffusa, pratica del ricovero ospedaliero ordinario per le persone sottoposte ad aborto farmacologico, si evidenzierà una manifesta incompatibilità con la legge 194, di cui dovrebbero prendere atto Parlamento e Commissione europea per le decisioni conseguenti".

Un'affermazione che lascia trapelare anche la possibilità di interventi legislativi di correzione della 194 in chiave restrittiva rispetto all'utilizzo della pillola abortiva o ricadute in ambito Emea. Vedremo.

Al momento, visto il clima, tra gli operatori persiste incertezza sul da farsi. Lavarsene le mani ed evitare problemi, rigettando interamente sulla donna la responsabilità di lasciare o meno l'ospedale prima della conclusione del processo abortivo? Non si può escludere che ciò possa accadere ma adottare questa via come la "soluzione", si tradurrebbe in una poco encomiabile deresponsabilizzazione di medici e strutture sanitarie nei confronti della donna.

Si torna quindi al punto di partenza. La legge 194 è compatibile o no con questo nuovo metodo abortivo? E in quale ambito? La lettura attenta di quanto disposto dalla Gazzetta Ufficiale fornisce una risposta chiara al quesito e proprio per questo ha provocato il disappunto del

■ Dopo polemiche molto accese la controversa pillola abortiva francese entra nel nostro prontuario. Si potrà usare solo in ospedale e sotto costante controllo medico. Tuttavia ci si divide sulla liceità o meno del day hospital. In queste pagine i documenti più importanti per capire come stanno le cose con l'auspicio che un chiarimento definitivo possa venire da un apposita intesa Stato-Regioni per superare controversie e soprattutto per evitare un uso differenziato del farmaco tra una Regione e l'altra



I documenti

1. L'indagine conoscitiva della Commissione Igiene e Sanità del Senato (26 novembre 2009)

Le conclusioni dell'indagine

(...) Si conferma, da tutte le audizioni, come l'uso del farmaco in questione, pur nella difformità dei protocolli, delinea una procedura di IVG farmacologica che si articola in diverse fasi, con un'estrema variabilità riguardo ai tempi e alle modalità con cui l'espulsione e lo svuotamento della cavità uterina vengono completati. Perché l'IVG con la RU486 sia ricondotta all'interno delle limitazioni previste dalla normativa italiana, essa deve avvenire, in ogni sua fase, fino a completamento della procedura, all'interno di una delle strutture indicate dall'articolo 8 della citata legge n. 194.

Per quanto riguarda i profili di sicurezza vanno ricordati in primo luogo i due pareri del CSS. Nel primo, del 18 marzo 2004, si afferma 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", e tra le motivazioni addotte si citano "la non prevedibilità del momento in cui avviene l'aborto" e "il rispetto della legislazione vigente che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero".

Il secondo parere, espresso il 20 dicembre 2005, stabilisce 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". (...) L'eventuale rientro a domicilio prima del completamen-

to della procedura abortiva da parte della paziente (sia nel caso di ricovero in day hospital che per dimissioni volontarie), crea un serio ostacolo al monitoraggio di eventi avversi ed effetti collaterali.

(...) Infine, è necessario riconsiderare i profili problematici legati all'obiezione di coscienza del medico poiché se, da un lato, essa può valere come non condivisione della pratica sociale dell'aborto, dall'altro lato, può generare l'abbandono della madre ad una scelta solitaria e non tempestivamente controllata.

Le proposte della Commissione

Poiché la procedura di immissione in commercio della specialità Mifegyne per mutuo riconoscimento fin qui seguita dall'AIFA non ha previsto la verifica della compatibilità con la normativa vigente, la Commissione Igiene e sanità propone di

► Segue

Governo. Stabilendo l'obbligo del ricovero, ma senza specificare che esso debba essere ordinario, l'Aifa ha di fatto stabilito che spetti al medico e alla struttura sanitaria la scelta sul protocollo terapeutico da adottare ed entro il quale effettuare l'interruzione di gravidanza nel rispetto della 194, la quale, è bene ricordare, in nessun comma prevede l'obbligo del ricovero ordinario per l'aborto.

Per questo, se la scelta della struttura andasse verso un ricovero in forma di day hospital, esso si concilierebbe, nella forma, sia con la determina di autorizzazione (perché sempre di ricovero trattasi) che con la 194 e, nella sostanza, consentirebbe, pur nel rispetto delle norme, di gestire la paziente tra l'ospedale e il suo domicilio.

Tutto ciò purché siano sempre garantiti "la sorveglianza del servizio ostetrico ginecologico, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse", come dispone la stessa determina. Due compiti che, se debitamente programmati e organizzati, possono essere sicuramente espletati in modo appropriato anche a "distanza".

Il day hospital, alla luce dell'attuale autorizzazione, risulta quindi un'opzione legittima (come del resto era stata già valutata nel gennaio scorso anche dal Tribunale di Torino, chiamato a giudicare sulle modalità con le quali era stata effettuata la sperimentazione della pillola da parte dell'Ospedale Sant'Anna), ulteriormente avvalorata laddove si specifica che "è rimesso alle autorità competenti (quindi le stesse Regioni e Aziende sanitarie, ndr.) di assicurare che le modalità di utilizzo del medicinale ottemperino alla normativa vigente in materia di Ivg".

Detto questo resta il fatto che, senza un chiarimento ufficiale su come operare (che potrebbe discendere solo da un accordo Stato Regioni), il rischio di un approccio difforme alla nuova tecnica abortiva tra una Asl e un'altra, c'è. Non dovremo quindi stupirci se, nel prossimo futuro, sentiremo ancora parlare di RU 486 con la riapertura di polemiche e contrasti, onestamente sempre più inspiegabili agli occhi dell'Europa perché basati più su questioni di principio che di scienza. ■

Ma anche la magistratura ha già detto la sua **I giudici torinesi: il day hospital è legittimo**

Sono circa 17 milioni le donne tra i 15 e i 49 anni affette da Aids nel mondo. Nella fascia di età compresa tra i 15 e 24 anni superano ormai il 60% delle persone affette. Dati che rendono improrogabile una riflessione sull'impatto del genere sul trattamento dell'Hiv/Aids. La ricerca di nuovi trattamenti, la



gestione della patologia durante la gravidanza, gli effetti delle terapie sulla contraccezione, gli aspetti psicosociali della cura e l'impatto dell'Hiv/Aids sulle famiglie sono temi che richiedono la massima attenzione e a cui è stata dedicata la tavola rotonda "Gender Perspective - HIV and Women", promossa da Bristol Myers Squibb nell'ambito del 12° Annual European AIDS Conference (EACS) e che ha riunito a Colonia i massimi esperti europei sull'argomento. "L'epidemia di Aids ha avuto un impatto molto forte sulle donne: è doveroso da parte della comunità medica approfondire l'universo femminile come popolazione specifica di pazienti affetti da Hiv", ha commentato Antonella D'Arminio Monforte, direttore del dipartimento malattie infettive all'Ospedale San Paolo di Milano. I fattori che hanno determinato questa situazione sono molteplici, incluso il ruolo del genere nella determinazione della vulnerabilità di un individuo all'infezione da Hiv e la sua capacità di accedere alle migliori cure". Il genere infatti influisce in maniera determinante nella risposta alla malattia e al trattamento: le donne hanno dimostrato differenze nella carica virale dell'Hiv, nella farmacocinetica dei medicinali e negli effetti collaterali dei farmaci. "Se la risposta delle donne al trattamento è paragonabile a quella degli uomini - ha aggiunto D'Arminio Monforte - non altrettanto si può dire per gli effetti collaterali: molto più pesanti per il sesso femminile. Per questo c'è ancora molto da fare per trovare il trattamento più adeguato per le donne".

sospendere tale procedura per chiedere ed acquisire il parere del Ministero competente in materia, consentendo, ove si ritenga necessario, di riavviare la procedura dall'inizio.

Il parere della Commissione per quanto riguarda sia la compatibilità con la normativa vigente che i profili di sicurezza è, come peraltro indicato dai due pareri del CSS, che l'intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi, sia effettuata in regime di ricovero ordinario.

La Commissione suggerisce inoltre di verificare l'esistenza di studi per superiorità del metodo farmacologico o studi di non inferiorità, al fine di ottemperare all'articolo 15 della citata legge n. 194, nel quale si prevede la possibilità di ricorrere all'uso "di tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza".

Rispetto ai dubbi sui decessi a seguito di assunzione di RU486 o delle prostaglandine associate, e di fronte alle difficoltà di disporre di dati certi, si auspica una richiesta di arbitrato che riapra la discussione di merito sul rapporto rischi/benefici e ponga in essere una nuova istruttoria e deliberazione dell'EMEA.

2. La lettera del Ministro Sacconi al presidente dell'Aifa dopo le conclusioni della Commissione d'indagine del Senato (27 novembre 2009)

Egregio Presidente,
come Lei sa, la legge 22 maggio 1978, n.194 (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".

Il Consiglio di Amministrazione dell'Aifa il 30 luglio 2009 ha stabilito che: "l'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194 a garanzia e tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'articolo 8 della citata legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza da parte 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".

L'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione Sanità del Senato sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine ha così concluso: "poiché la procedura di immissione in commercio della specialità Mifegyne per mutuo riconoscimento fin qui seguita dall'AIFA non ha previsto la verifica della compatibilità con la normativa vigente, la Commissione Igiene e sanità propone di sospendere tale procedura per chiedere ed acquisire il parere del Ministro competente in materia, consentendo, ove si ritenga necessario, di riavviare la procedura dall'inizio".

La stessa Commissione ha altresì specificato che il suo parere: "per quanto riguarda sia la compatibilità con la normativa vigente che i profili di sicurezza è, come peraltro indicato dai due pareri del CSS, che l'intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi, sia effettuata in regime di ricovero ordinario".

Tutto ciò premesso ritengo che, sulla base dei sopracitati pareri del Consiglio superiore di Sanità, la specialità Mifegyne, nota anche come pillola Ru486, possa essere utilizzata per uso abortivo, in compatibilità con la legge 194, solo se l'intera procedura abortiva, e fino all'accertamento dell'avvenuta espulsione dell'embrione, sia effettuata in regime di ricovero ordinario nelle strutture sanitarie indicate dall'art. 8 della suddetta legge. Ritengo anche necessaria 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 par-

icolare relativi alla eventuale richiesta di dimissioni anticipate della paziente. Considero inoltre necessario un attento monitoraggio del percorso abortivo in tutte le sue fasi, sia al fine di ridurre al minimo le reazioni avverse (effetti collaterali, emorragie, infezioni ed eventi fatali) sia per disporre di un rilevamento di dati di farmacovigilanza che consenta di verificare il rispetto della legge.

Alla luce di quanto sopra enunciato, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA valuti se sia necessario riconsiderare la delibera adottata al fine di garantire modalità certe di somministrazione del farmaco in questione onde evitare ogni possibile contrasto con la legge n.194 del 1978.
Maurizio Sacconi

3. La determinazione dell'Aifa Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mifegyne» (Estratto) (G.U. n.286 - Supplemento Ordinario n.229, 9 dicembre 2009)

Medicinale

Mifegyne
Titolare Aic

Exelgyn - 216, Boulevard Saint-Germain - 75007 Paris, Francia

Forma farmaceutica:

Comprese

Composizione

Ogni compressa contiene:

- Principio attivo: 200 mg di mifepristone
- Eccipienti: Silice colloidale anidra, amido di mais, povidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina

Indicazioni terapeutiche

- Interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso: Usato in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, che per l'uso in Italia è consentito fino al 49° giorno di amenorrea.
- Rilasciamento e dilatazione della cervice uterina prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza nel corso del primo trimestre
- Preparazione all'azione degli analoghi delle prostaglandine nell'interruzione
- terapeutica della gravidanza (oltre il primo trimestre)
- Induzione del travaglio in caso di morte intrauterina fetale: in pazienti nelle quali non è possibile utilizzare prostaglandine od ossitocina

Classificazione ai fini della rimborsabilità Confezione

200 mg compresse 1 compressa in blister PVC/AL - AIC n. 038704019/M (in base 10) 14X4WM (in base 32):

- Classe di rimborsabilità: H
- Prezzo ex factory

(IVA esclusa): € 20,00

- Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,01

Confezione

200 mg compresse 3 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 038704021/M (in base 10) 14X4WP (in base 32):

- Classe di rimborsabilità: H
- Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 60,00
- Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 99,02

Condizioni negoziali

sconto obbligatorio su EF alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali

Vincoli del percorso di utilizzo

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.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIFEGYNE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1) comprese le strutture sanitarie individuate dall'Art. 8 della Legge 22 maggio 1978, n. 194. **Y**