



Con Ru 486 ricovero fino a completamento dell'aborto

Data 14 dicembre 2008
Categoria ostetricia

Nel caso di approvazione da parte dell'AIFA della Ru486 il ricovero della donna dovrebbe protrarsi fino a completamento dell'aborto per rispettare la legge 194 e limitare i rischi derivanti dall'insorgenza di reazioni avverse.

Secondo l'agenzia AGI entro venerdì 19 il Consiglio di amministrazione dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, esaminerà la questione relativa alla Ru486. Dalla riunione potrebbe uscire il via libera al farmaco la cui somministrazione sarebbe prevista che avvenga in ospedale.

Prima della riunione del Cda dell'Aifa martedì 16 ci sarà un passaggio scontato, in commissione tecnica scientifica, per esaurire formalmente l'iter di mutuo riconoscimento in fatto di registrazione anche in Italia della Ru486 e su cui l'Agenzia italiana per il farmaco non può interferire. Il passaggio del 16 è solo un atto formale, mentre nella riunione del Cda Aifa l'esito non sarebbe del tutto scontato. Secondo fonti dirigenziali dell'AIFA, la Ru486 dovrebbe essere somministrata unicamente in ospedale, con obbligo di almeno un giorno di ricovero, in coerenza con la legge 194 sull'interruzione volontaria di gravidanza.

Fonte: AGI 14 dicembre 2008

Commento di Luca Puccetti

Nel dicembre 2007 la società scientifica interdisciplinare Promed Galileo ha prodotto un ampio documento che ha analizzato il tema dell'aborto medico.

I dati più aggiornati disponibili per evidenziare un eventuale maggiore ricorso all'interruzione di gravidanza a seguito della commercializzazione del mifepristone non confermano le tesi espresse da alcuni autori secondo cui il tasso di abortività rimane stabile in Francia (13 per 1000 nel 1987 e 1997), Inghilterra e Galles (16 per 1000 nel 1990 e 2000), si riduce in Svezia (dal 21 per 1000 nel 1990 al 18 per 1000 nel 1999) ed aumenta in Scozia (dal 9 per 1000 nel 1990 all'11 per 1000 nel 2000).

Rispetto al tasso di abortività (numero donne che abortiscono/1000 donne in età fertile), per valutare un eventuale cambio di attitudine nella popolazione femminile risulta certamente più appropriato valutare il rapporto di abortività (numero di aborti/1000 nati vivi), che risulta indipendente da eventuali modificazioni delle pratiche sessuali e contraccettive, esprimendo piuttosto l'attitudine di una gravidanza a concludersi con un aborto volontario.

In Inghilterra e Galles nel 1990 si sono registrati 706.140 nati vivi, mentre nel 2006 il numero è sceso a 669.601 nati vivi; il numero di aborti tra la popolazione residente è stato nel 1990 pari a 173.900, mentre nel 2006 il numero è salito a 193.737 interruzioni di gravidanza.

Il rapporto di abortività è quindi cresciuto del 17,5%, passando da 246,3 a 289,3 ogni 1000 nati vivi.

In Svezia nel 1991 sono nati 123.737 bambini e sono stati effettuati 35.788 aborti, mentre nel 2006 sono nati 106.013 bambini a fronte di 36.045 aborti.

I rapporti di abortività sono quindi passati da 289,2 (1991) a 340 (+17,6%).

In Francia il calcolo è reso arduo da modifiche nella rilevazione dei dati e nella legislazione, con un cambio nell'anno 1997 nella metodologia di elaborazione dei dati.¹⁴⁴ La fonte DREES fornisce per il 1990, anno in cui l'impiego dell'aborto farmacologico era pari al 14% delle procedure la cifra di 197.406 aborti.

Nel 2004 sono stati censiti 210.664 aborti, di cui il 42% con metodo farmacologico. I nati vivi sono stati 762.407 nel 1990 e 767.816 nel 2004. Di nuovo il rapporto di abortività è cresciuto da 258,9 a 274,4 ogni 1000 nati vivi (+6%).

In Scozia gli aborti sono stati 10.219 nel 1990 e 12.603 nel 2005 a fronte di 65.973 nati vivi nel 1990 e 52.721 nel 2005.¹⁵¹ Il rapporto di abortività è quindi aumentato da 154,9 a 239 ogni 1000 nati vivi (+54,3%).

Il rapporto di abortività si correla positivamente con la percentuale di aborti farmacologici in Inghilterra e Galles ($R=0,748$; $R^2=0,559$; $p=0,0009$), Svezia ($R=0,730$; $R^2=0,533$; $p=0,0030$) e Scozia ($R=0,950$; $R^2=0,903$; $p<0,0001$). In Francia la correlazione tra le due variabili sfiora la significatività statistica ($R=0,525$; $R^2=0,276$; $p=0,0538$).

Così concludeva il documento redatto dalla Società Medica Interdisciplinare Promed Galileo: "Il ruolo dell'aborto farmacologico nella genesi di questi risultati non è ancora stabilito, sono pertanto necessarie ulteriori indagini in merito."

Allo stato delle conoscenze il ruolo dell'introduzione della Ru 486 sull'incremento della propensione all'aborto non può dunque essere escluso



Nel caso l'AIFA decidesse comunque di autorizzare il mifepristone per il protocollo abortivo farmacologico, sarà interessante capire in quale modo si voglia "aggirare" l'utilizzo off-label del misoprostolo ed altrettanto interessante come si intenda salvaguardare la sicurezza della procedura dell'aborto medico in relazione all'auto(?)-dimissione della donna, pratica largamente diffusa nelle varie fasi di utilizzo sperimentale della pillola abortiva avvenute in varie Regioni italiane nei mesi scorsi.

Parimenti interessante sarà comprendere in quale modo sia compatibile con la legge 194 la possibile espulsione del materiale fetale (ossia l'aborto vero e proprio) al di fuori della struttura autorizzata alla IVG, dato che l'espulsione può avvenire anche dopo giorni ed il fatto che l'aborto medico comporti complicanze anche tardive.

Nel caso di approvazione del mifepristone in Italia sembrerebbe opportuno stabilire un protocollo specifico che preveda il ricovero fino a completamento della procedura, quindi 24 ore non sembra affatto un lasso temporale adeguato, poiché il tempo necessario al completamento della procedura è assai variabile da caso a caso. Inoltre dovrebbe essere stabilito anche un programma di monitoraggio intensivo dell'utilizzo e delle complicanze (sulla scorta di quanto avviene per altri farmaci vedi: http://www.agenziafarmaco.it/allegati/farmaci_monitoraggio_atc280208.pdf e la donna dovrebbe preventivamente essere informata circa rischi connessi a questa procedura, mediante un'informativa predisposta ad hoc dalla stessa AIFA, anche al fine di acquisire di un consenso informato valido, sulla falsariga di quanto già fatto per l'uso dei derivati della vitamina A usati a scopo antiacne (vedi: http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE_FARMACO/registrazione_farmaco010.html).

Referenze

1)(!) <http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=283>