RU486 autorizzata dall'AIFA nonostante le gravi incertezze

Data 31 luglio 2009
Categoria professione

Nonostante gravi dubbi ed incertezze sul piano scientifico in merito alla sicurezza il CdA dell'AIFA ha dato parere favorevole alla introduzione del mifepristone in Italia.

In tarda serata di ieri il CdA dell'AIFA ha accolto a maggioranza la richiesta di commercializzazione del farmaco abortivo mifepristone, più noto sotto la sigla RU 486. La domanda di registrazione era stata inoltrata nel novembre 2007 ed il parere favorevole del comitato tecnico-scientifico era stato espresso nel febbraio 2008.

Commento di Renzo Puccetti

Sembra essersi così chiusa la lunga battaglia cha ha visto contrapporsi sostenitori ed oppositori del metodo farmacologico, conflitto che, essendo di natura eminentemente bioetica, si è articolato su un piano tipicamente pluridisciplinare, coinvolgendo considerazioni cliniche, giuridiche, etiche, filosofiche e che, riguardando la polis, non poteva non spiegarsi anche su un campo biopolitico. Nel 2007 la società scientifica interdisciplinare Promed Galileo ha promosso, mediante uno specifico gruppo di studio (GISAM, Gruppo Interdisciplinare Studio Aborto Medico), una revisione della letteratura circa il profilo di efficacia e sicurezza della procedura di aborto farmacologico con associazione sequenziale di mifepristone e misoprostol. Il risultato di tale lavoro è stato un documento presentato il 6 dicembre 2007 alla Camera dei Deputati che successivamente è stato pubblicato sull'organo della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia (SIGO) (1).
In tale revisione erano segnalati 16 casi di decessi avvenuti dopo assunzione di almeno uno dei due farmaci previsti nella procedura abortiva, verificatisi con meccanismi patogenetici diversi (infettivo, emorragico, immuno-mediato).
Le agenzie hanno riportato che, sulla base della richiesta di ulteriori chiarimenti da parte del ministero del welfare, l'azienda avrebbe segnalato 29 decessi a seguito di assunzione di mifepristone (2). Tale informazione sarebbe stata trasmessa dal ministero al CTS dell'AIFA, senza che ciò abbia apparentemente indotto a modificare il parere precedentementeespresso.
Attualmente le regioni che hanno applicato l'aborto farmacologico importando il farmaco ad personam hanno seguito una procedura di day-hospital, oppure basata sulle dimissioni volontarie delle donne; in ogni caso si è proceduto mediante domiciliazione dell'aborto.
Gran parte della contesa, prevediamo, si sposterà adesso su questo terreno.
Nel decreto di archiviazione dell'indagine nei confronti del Dott.Viale, dei Proff. Campogrande e Massobrio e dell'ex direttore generale dell'azienda ospedaliera Luigi Boveri, accusati di violazione della legge sull'aborto nella prima sperimentazione effettuata presso dell' Ospedale S.Anna, il giudice così si è espresso: " l'art.8 della legge 194/78 prevede che l'interruzione della gravidanza, e non già l'espulsione del prodotto del concepimento, debba avvenire presso uno degli ospedali di cui all'art.20 L.12.2.68 La ratio dell'art.8 è nel senso di assicurare alla donna che intenda sottoporsi all'interruzione della gravidanza le garanzie derivanti dalla sottoposizione ad un trattamento sia esso chirurgico o farmacologico somministrato presso un ospedale pubblico, non imponendo affatto la norma un ricovero costante per tutta la sottoposizione alla terapia. Ciò che conta è che il procedimento che porta all'interruzione della gravidanza ed all'espulsione del prodotto del concepimento avvenga sotto il controllo di un medico del servizio ostetrico-ginecologico e nell'ambito di un ospedale generale tra quelli indicati nell'art.20 L.132/68, nel senso che deve esservi la garanzia di una procedura monitorata in una struttura sanitaria che assicuri adeguate garanzie. Altrimenti non avrebbe alcun significato la norma di cui all'art.15 che promuove la ricerca e l'attuazione di metodi di interruzione della gravidanza più rispettosi dell'integrità psicofisica della donna che vi si sottoponga" (3). Il decreto sembra non comprendere il significato dei termini. Se per interruzione della gravidanza si intende quello che in medicina si chiama aborto, allora questo è termine che si riferisce all'espulsione del concepito, riservando ai casi di mancata espulsione la denominazione di aborto incompleto. Se invece si intende la morte del concepito, allora questo è problema ancora insoluto perché vi è incertezza sui tempi e sulle sue modalità di accertamento (1). Diversamente dal giudice si è espresso in due distinti pareri il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), secondo cui "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", pertanto "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" (4). Sulla stessa linea si è espressa l'AIFA nel dare il via libera al mifepristone: "Il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di dover precisare, a garanzia e a tutela della salute della donna, che l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge per l'interruzione volontaria della gravidanza (L. 194/78). In particolare deve essere garantito il ricovero in una struttura sanitaria, così come previsto dall'art. 8 della Legge n.194, dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza escludendo la possibilità che si verifichino successivi effetti teratogeni" (5). La letteratura internazionale è univoca nel confermare che vi è una relazione diretta tra l'ampiezza dell'accesso all'aborto ed il ricorso alla stessa (6-14). Il timore che un'estesa procedura di semi-privatizzazione dell'aborto mediante la tecnica farmacologica possa associarsi nel tempo ad un incremento del ricorso all'aborto, o quanto meno possa contrastare le dinamiche di una sua riduzione, trova alcune conferme nello studio delle dinamiche dei due fenomeni nei paesi europei (1). Riteniamo che le incoraggianti dinamiche del fenomeno abortivo in Italia dovrebbero evitare che in Italia si segua la strada di una capillarizzazione distributiva dell'aborto farmacologico intrapresa in Francia ed Inghilterra, con risultati disastrosi sotto il profilo della prevenzione del fenomeno

ed evitare che la regionalizzazione della sanità si traduca in una balcanizzazione della legge 194, che ricordiamo, esiste per regolamentare una procedura non assimilabile alle normali procedure sanitarie, nei confronti delle quali non vi è bisogno di norme specifiche.

Referenze:

1. GISAM (Gruppo Interdisciplinare Studio Aborto Medico). Aborto farmacologico mediante mifepristone e misoprostol. Italian Journal of Gynaecology & Obstetrics 2008: 20(1): 43-68.
2. Adnkronos. ABORTO: 29 MORTI PER RU486, DOCUMENTO INVIATO AD AIFA DA MINISTERO. 19-06-2009, ore 20,45. http://www.adnkronos.com/IGN/News/Cronaca/?id=3.0.3445862537
3. Tribunale di Torino, GIP dott.ssa Cristina Palmesino, Decreto Arch. emesso in data 13.1.09 nella causa R.G.9422/06.
4. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza(legge 194/78) - dati preliminari 2008 - dati definitivi 2007. Roma 29 luglio 2009.
5. AIFA. RU 486: CdA delibera autorizzazione alla commercializzazione.
http://www.agenziafarmaco.it/AREA_STAMPA/com_stampa_055.html
6. Henshaw S.K., Kost K. Abortion Patients in 1994-1995: Characteristic and Contraceptive Use. Family Planning Perspectives. 1996; 28(4): 140-147 & 158.
7. Finer LB, Henshaw SK. Abortion incidence and services in the Unites States in 2000, Perspectives on Sexual and Reproductive Health. 2003; 35(1): 6-15.
8. Henshaw S.K., Finer L.B. The Accessibility of Abortion Services in the United States, 2001. Perspectives on Sexual and Reproductive Health. 2003; 35(1): 16-24.
9. Pierson VH. Missouri's parental consent law and teen pregnancy outcomes. Women Health. 1995; 22(3): 47-58.
10. Joyce T, Kaestner R, Colman S. Changes in abortions and births and the Texas parental notification law. N Engl J Med. 2006; 354(10): 1031-8.
11. Colman S, Joyce T, Kaestner R. Misclassification bias and the estimated effect of parental involvement laws on adolescents' reproductive outcomes. Am J Public Health. 2008; 98(10): 1881-5.
12. Rothstein DS. An economic approach to abortion demand. Am Econ. 1992; 36(1): 53-64.
13. Gohmann SF, Ohsfeldt RL. Effects of price and availability on abortion demand. Contemp Policy Issues. 1993 Oct;11(4):42-55.
14. Gober P. The role of access in explaining state abortion rates. Soc Sci Med. 1997; 44(7): 1003-16.