Tutto già deciso su Ru486 ?

Data 08 gennaio 2008
Categoria ostetricia

Il ministro della Salute chiede un parere al comitato Superiore di Sanità che svela l'orientamento del direttore generale dell'AIFA in merito all'approvazione del mifepristone.

Il Ministro della Salute Livia Turco ha richiesto tre pareri al Consiglio Superiore di Sanità in riferimento alla sussistenza della vita autonoma del feto di cui agli articoli 6 e 7 della legge 194 del 1978, alle modalità di impiego del farmaco RU-486 e sull'assistenza ai nati molto pre termine.

Dopo un'introduzione giaculatoria sulla legge 194 il Ministro della salute pone al presidente del Consiglio Superiore di Sanità i seguenti quesiti:

> 1. in relazione a quanto contemplato dall'art. 7 della legge 194 del 1978 che recita: "quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto l'interruzione della gravidanza può essere praticata solo nel caso di cui alla lettera a dell'art. 6 (che recita: "quando la gravidanza o il parto comportano un grave pericolo per la vita della donna") e il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto", chiedo di formulare un parere, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e delle evidenze ad oggi dimostrate, sulla possibilità di estendere a tutto il territorio nazionale specifiche indicazioni sulla definizione di possibilità di vita autonoma del feto;
>
> 2.in relazione all'imminente registrazione e commercializzazione del farmaco RU-486, chiedo anche sulla base di quanto osservato dal Direttore dell'Agenzia italiana del farmaco, di formulare un parere sulle modalità di impiego di tale farmaco nel pieno rispetto della legge 194 del 1978;
>
> 3.in relazione alla opportunità di individuare protocolli per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse, chiedo di esprimere un parere per definire gli ambiti temporali e le modalità di assistenza più idonei a garantire la tutela della salute e la dignità del neonato e della madre in linea con le più aggiornate evidenze scientifiche.

Nella premessa ai quesiti il Ministro si è così espressa in merito alla procedura di approvazione del mifepristone.

Dobbiamo anche ricordare nelle prossime settimane inoltre l'Aifa terminerà l'iter dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco abortivo RU-486 attraverso la procedura di mutuo riconoscimento prevista dalla normativa europea e vincolante per tutti i Paesi dell'UE.
Attualmente tale farmaco è già commercializzato in Francia, Austria, Belgio, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Regno Unito, Svizzera e anche negli Stati Uniti, in Australia e in Cina.
Con la procedura di mutuo riconoscimento attualmente in corso saranno coinvolti insieme all'Italia anche il Portogallo, la Romania, l'Ungheria e la Lituania.
In proposito il direttore generale dell'Aifa, dottor Nello Martini, mi sottolinea in una sua missiva del 7 novembre scorso che

> "la registrazione, la commercializzazione e l'impiego della RU-486 risultano compatibili e coerenti con la legge 194 sulla interruzione volontaria della gravidanza e non hanno di per sé effetto induttivo o facilitante delle procedure abortive.
> Infatti la pillola RU-486 sarà autorizzata per l'impiego esclusivamente in Ospedale, secondo le procedure e le modalità previste dalla 194 e, di conseguenza, l'interruzione farmacologia della gravidanza si pone come alternativa all'intervento chirurgico, quando tale procedura sia clinicamente controindicata o sulla base della scelta responsabile della donna.
> Su tale problematica è opportuno richiedere un parere del CSS, che già si era espresso sulla materia, in occasione della sperimentazione clinica della RU-486 presso l'Ospedale S. Anna di Torino.
> L'atto definitivo della Autorizzazione alla Immissione in Commercio (AIC) della RU-486, sulla base delle valutazioni tecnico scientifiche dell'ISS, del CSS ed infine a seguito del giudizio conclusivo della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, spetta al CdA dell'Agenzia, su proposta della Direzione

Generale, con la successiva pubblicazione del provvedimento in Gazzetta Ufficiale".

Fonte: Ministero della Salute, comunicato n. 6 8 gennaio 2008
http://www.salastampa.ministerosalute.it/imgs/C_17_comunicati_1499_testo.rtf

Commento di Luca Puccetti

Nonostante la decisione sulla procedura di approvazione dell'AIFA della Ru486 non sia formalmente ancora conclusa, pare proprio che il direttore generale, a cui spetta, è bene ricordarlo, la "proposta" (che non si può rifiutare ?) alla CTS, abbia già le idee ben chiare sulla RU486 ed il ministro, non manca di certo di sottolinearlo al CSS.
D'altro canto in Italia non c'è certamente da stupirsi che un Ministro chieda un parere ad un Organo consultivo, come il CSS, dopo aver messo per scritto che cosa si aspetta che dica.

Per il direttore generale dell'AIFA, a detta del ministro, la Ru486 risulterebbe compatibile e coerente con la legge 194 sulla interruzione volontaria della gravidanza e non avrebbe di per sé effetto induttivo o facilitante delle procedure abortive.

Da dove il direttore generale tragga queste stentoree conclusioni non è al momento dato di sapere.

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 esposte 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 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; R2=0,559; p=0,0009), Svezia (R=0,730; R2=0,533; p=0,0030) e Scozia (R=0,950; R2=0,903; p<0,0001). In Francia la correlazione tra le due variabili sfiora la significatività statistica (R=0,525; R2=0,276; p=0,0538).

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

La sicurezza del direttore generale dell'AIFA in merito alla non induzione all'aborto della Ru486 appare pertanto davvero pococondivisibile.

Sarà interessante poi capire in quale modo si voglia aggirare l'utilizzo off-label del misoprostolo ed ancora più interessante sarà il parere del CSS in merito alla sicurezza della procedura dell'aborto medico in relazione all'auto(?)-dimissione della donna.
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 la mortalità sia, a parità di età gestazionale, 10 volte maggiore rispetto all'IVG chirurgica e che l'aborto medico comporti maggior dolore e complicanze.
Nel caso di approvazione del mifepristone in Italia sembrerebbe opportuno poi stabilire un protocollo specifico di monitoraggio dell'utilizzo e delle complicanze e la realizzazione di una specifica procedura per l'informativa circa i rischi connessi e per l'acquisizione di un consenso informato realmente tale, sulla falsariga di quanto già fatto per l'uso dei derivati della vitamina A usati a scopo antiacne.

Referenze

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