

## **Rassegna del 14/11/2009**

---

VIVERSANI & BELLI - Arriva anche in Italia la RU486 - Di Lascio Gianni

1



**D**ue lettere e 3 numeri destinati ad aprire un nuovo scenario nell'interruzione volontaria di gravidanza. Dopo 5 anni di sperimentazioni, scontri e tante polemiche, la pillola abortiva Ru486 è sbarcata anche in Italia. Il sì definitivo è dello scorso 19 ottobre e porta la firma dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), che ha dato il via libera alla commercializzazione del Mifegyne (mifepristone), in tutte le strutture ospedaliere della Penisola. Entro il 19 novembre, la "decisione" verrà pubblicata sulla Gazzetta ufficiale. Toccherà poi allo Stato e alle Regioni perfezionare le disposizioni per il corretto percorso di utilizzo clinico del farmaco all'interno del servizio ospedaliero pubblico. A breve, quindi, l'aborto farmacologico potrà costituire un'alternativa all'intervento chirurgico di aspirazione e al raschiamento tradizionale.

arriva anche in Italia

Dopo innumerevoli sperimentazioni e polemiche, ora la pillola abortiva è disponibile nel nostro Paese. Quello che c'è da sapere

la RU486



## Una decisione nel rispetto della legge

Il via libera del Consiglio di amministrazione dell'Aifa per l'uso negli ospedali italiani della Ru486, segue la delibera già approvata il 30 luglio scorso. In seguito, il 22 settembre, è stata istituita anche una Commissione di indagine al Senato sulle caratteristiche, le funzioni, le complicità e i rischi del farmaco. I lavori dovrebbero terminare entro il mese di novembre.

■ Il testo approvato, prevede il rigoroso rispetto della legge 194/78 (che disciplina l'aborto in Italia), e l'obbligo di assumere il farmaco nelle strutture sanitarie individuate dalla legge entro la 7ª settimana di "amenorrea" (cioè di assenza di mestruazioni). Previsto anche il vincolo del ricovero fino all'espulsione dell'embrione e l'attento monitoraggio di tutto l'iter abortivo.

### È NECESSARIO UN MONITORAGGIO ACCURATO

Come negli altri casi disciplinati dalla legge 194, anche l'aborto farmacologico avverrà sotto la stretta sorveglianza di un medico (non obiettore di coscienza) del servizio ostetrico ginecologico. A lui è demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sui metodi alternativi e sui possibili rischi connessi. Lo scopo di un monitoraggio accurato è quello di ridurre al minimo le eventuali reazioni avverse, come emorragie, infezioni e altro.

### SOLO IN OSPEDALE

La pillola abortiva non è un farmaco da utilizzare a caso, senza controllo medico. Si tratta di un metodo per abortire e, come tale, la sua disciplina è nel rispetto della legge n. 194 del 1978. La Ru486 potrà essere somministrata solo in ambito ospedaliero e con obbligo di ricovero. La permanenza in reparto durerà dal momento dell'assunzione del farmaco sino a quando non si avrà la certezza che l'interruzione della gravidanza è avvenuta. Rispetto ai metodi tradizionali, l'aborto con la Ru486 non richiede né anestesia né intervento chirurgico. In caso di insuccesso si ricorre al meschiamento.

## Come funziona il farmaco

Per le donne che intendono interrompere la gravidanza entro la 7ª settimana, l'aborto farmacologico è un'opzione che non prevede, come detto, il ricorso alla chirurgia. Superato questo intervallo, invece, cresce la probabilità di complicazioni che potrebbero richiedere, comunque, l'intervento chirurgico.

■ Il farmaco che viene somministrato è il mifepristone, il cui nome commerciale è Ru486, in dosi che vanno da 1 a 3 compresse. Si tratta di un antiormonale che interrompe l'annidamento dell'embrione nell'utero e provoca l'aborto. Con l'assunzione si blocca l'azione del progesterone, un ormone che predispone la mucosa uterina ad accogliere l'uovo fecondato e annidato.

■ Per aumentare l'efficacia della molecola, dopo 2 giorni si prendono anche prostaglandine, sostanze che provocano delle contrazioni all'utero e favoriscono l'eliminazione della mucosa e dell'embrione. Il prodotto più diffuso è il misoprostol.

■ L'espulsione dell'embrione avviene con sangue e contrazioni nell'arco di 3-7 giorni. In pratica, è come se si avesse il ciclo, ma con crampi addominali più dolorosi. In genere, il dolore scompare rapidamente. Se non accade si interviene con antidolorifici.

■ La fuoriuscita, però, può verificarsi già prima dell'assunzione delle prostaglandine o nei giorni successivi.



## Le controindicazioni

I rischi connessi all'interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti a quelli dell'intervento chirurgico a patto che, come prescrive la legge, il trattamento avvenga in ambito ospedaliero. Una delle motivazioni principali, infatti, è la non prevedibilità del momento in cui avviene l'aborto.

■ La Ru486 non può essere somministrata oltre le 7 settimane di gestazione ed è controindicata in caso di gravidanza extrauterina.

■ Il ricorso alla pillola non può essere effettuato dalle donne allergiche al principio attivo e in chi prende farmaci anticoagulanti o cortisonici. Potrebbero esserci problemi anche per chi soffre di insufficienza ai reni o ha emorragie.

■ Le prostaglandine, inoltre, non possono essere somministrate in presenza di ipertensione arteriosa, problemi al cuore o in chi soffre della sindrome di Raynaud, una malattia della circolazione che si manifesta con una risposta eccessiva al freddo dei capillari delle estremità: mani, piedi, ma anche naso e orecchie.

■ Tra gli effetti indesiderati più comuni possono manifestarsi nausea, vomito e diarrea. In alcuni casi il sanguinamento può durare anche fino a 10 giorni. →





### Se ne discute da anni

Nel nostro Paese la sperimentazione del farmaco inizia alla fine del 2005 al Sant'Anna di Torino. Nel 2006, però, arriva lo stop in seguito a un'inchiesta giudiziaria sulle modalità. Si riprende con l'obbligo di somministrazione e controllo all'interno dell'ospedale.

■ Altre sperimentazioni sono condotte in Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Puglia, Liguria e nella provincia di Trento. Più di 2.000 donne sono state sottoposte a questo trattamento.

■ Nel giugno del 2007 l'Ente europeo per il controllo sui farmaci (Ema) approva l'uso del mifepristone. Nello stesso anno la casa produttrice chiede la registrazione del farmaco in Italia.



### UNA (LUNGA) STRADA

L'allora ministro della Salute Livia Turco, blocca la procedura chiedendo al Consiglio superiore di sanità di formulare un parere nel pieno rispetto della legge 194. Il 30 luglio 2009 arriva il via libera alla commercializzazione da parte dell'Aifa. La decisione è approvata dal Consiglio di amministrazione il 19 ottobre, che dà il mandato per la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale.

### All'estero è già usata

La Ru486 viene messa a punto in Francia nel 1982 da Étienne-Émile Baulieu. Ultralpe la sua commercializzazione inizia nel 1988. Nello stesso anno prende il via anche in Cina.

■ Dopo 3 anni, il via libera arriva nel Regno Unito e in Svezia, nel 1994 in Spagna, mentre dal 1999 la pillola viene ufficialmente commercializzata in Germania, Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Grecia, Paesi Bassi, Svizzera, Lussemburgo, Norvegia e Federazione russa.

■ Nel 2000 approda negli Stati Uniti. Qui la Food and drug administration (Fda), l'agenzia federale che controlla i farmaci, ne autorizza l'utilizzo entro 49 giorni dall'ultimo ciclo mestruale.

■ Nel 2003 arriva anche l'ok dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), che conferma la sicurezza del mifepristone. Nel 2005 l'Oms lo aggiunge alla lista dei farmaci e ne definisce le linee guida.

**IN SVIZZERA SENZA RICOVERO**

Attualmente la pillola è utilizzata in quasi tutti i Paesi europei molto so-  
cio con modalità diverse. In Estonia, per esempio, il limite massimo fissato per legge è di 11 settimane dal concepimento. In Svezia le settimane di gestazione entro le quali deve essere assunto sono 18, mentre si arriva a 24 in Gran Bretagna. In alcuni Paesi come la Svizzera, invece, non vi è l'obbligo di ricovero. Il trattamento è effettuato in ambulatorio o in centri medici privati in regime di day hospital. In Polonia, Lettonia e Lituania la pillola abortiva è illegale.

**Quella "del giorno dopo" è un'altra cosa**

La pillola Ru486 non è un contraccettivo, ma un abortivo. Il mifepristone si differenzia dalla pillola del giorno dopo (levonorgestrel) sia per il meccanismo di azione sia per i tempi di assunzione.

■ La pillola abortiva, infatti, può essere utilizzata fino a 7 settimane dal concepimento. Quella del giorno dopo, invece, va presa entro 72 ore dal rapporto sessuale in cui si pensa possa essere avvenuta la fecondazione.

■ La Ru486 interferisce con i recettori del progesterone, bloccandoli. Impedendo l'azione di questo ormone protettivo della gravidanza, il farmaco induce un aborto chimico. La pillola del giorno dopo, invece, contiene un principio attivo presente in molti contraccettivi, ma con un dosaggio fino a 30 volte maggiore: è un metodo contraccettivo di emergenza. La sua azione è quella di bloccare l'ovulazione, il concepimento, il trasporto dell'embrione o il suo impianto all'interno dell'utero.

**Blocca lo sviluppo dell'embrione**

Il mifepristone inibisce lo sviluppo dell'embrione e ne favorisce il distacco dalla mucosa interna dell'utero (l'endometrio) con un meccanismo simile alla mestruazione. La pillola del giorno dopo non ha alcun effetto dopo l'impianto.

■ La Ru486 è un metodo per abortire con un farmaco. La pillola del giorno dopo può essere venduta dietro prescrizione medica con ricetta non ripetibile. Per prenderla è necessario rivolgersi a un consultorio, a un medico generico, a un ginecologo, al Pronto soccorso, oppure a un presidio di guardia medica. L'utilizzo avviene anche a casa propria.

**CHE COSA DICE LA LEGGE SULL'ABORTO**

Prima del 1978, l'interruzione volontaria di gravidanza (ivg), in qualsiasi sua forma, era considerata dal codice penale italiano un reato. In seguito al referendum promosso dal Partito radicale, che raccolse oltre 700 mila firme, ci si rese conto della necessità di un adeguamento normativo. La legge italiana sulla ivg è la legge n. 194 del 22 maggio 1978 (detta anche più semplicemente "la 194") con la quale sono venuti a cadere alcuni reati penali. La 194 consente alla donna, nei casi previsti dalla legge, di poter ricorrere alla ivg in una struttura pubblica (ospedale o poliambulatorio convenzionato con la Regione), nei primi 90 giorni di gestazione; dopo, tra il 4° e 5° mese, si può ricorrere alla ivg solo per motivi di natura terapeutica.

**IL GINECOLOGO****«È un metodo sicuro»**

La Ru486 arriva nei nostri ospedali. Abbiamo chiesto al ginecologo Giampiero Creti un parere sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco.

**L'esperienza all'estero e la sperimentazione in Italia bastano per ritenere la Ru486 un trattamento sicuro?**

All'estero la pillola si usa da diversi anni. L'esperienza ha dimostrato la sicurezza di questo metodo abortivo, anche in ragione del numero elevato di donne che vi sono ricorse. I casi avversi, invece, sono piuttosto rari. La Ru486, comunque, deve rappresentare un'opportunità alternativa per la donna, che si trova ad affrontare un percorso emotivo molto doloroso. Fondamentale è la consulenza che deve fornire il medico nel proporre la soluzione più adeguata. Questo supporto deve essere il più puntuale e obiettivo possibile.

**C'è chi parla di possibile uso improprio del farmaco, di banalizzazione dell'aborto e di utilizzo come metodo contraccettivo. Lei che cosa ne pensa?**

Semplificare l'utilizzo della Ru486 dipingendola come un semplice metodo contraccettivo, rappresenta un serio danno per la salute delle donne. Personalmente ritengo assolutamente necessario che la distribuzione e l'utilizzo della pillola abortiva debbano essere

riservati a strutture pubbliche certificate. Non è possibile neppure ipotizzare la vendita indiscriminata sul territorio, per esempio nelle farmacie, come qualcuno paventa. Il controllo della legge deve essere assolutamente rigoroso, così come lo è attualmente verso la tecnica chirurgica dell'interruzione volontaria della gravidanza.

**La legge 194 ha più di trent'anni. Come si concilia con questa innovazione?**

La legge, come prevede, deve tutelare il diritto di tutte le donne di poter decidere e pianificare la propria maternità. Contestualmente, però, deve anche difendere il pensiero di chi non condivide la pratica abortiva, e non può accettare che un mezzo apparentemente semplice di interruzione volontaria di gravidanza, possa rappresentare un metodo contraccettivo. Forse le norme dovrebbero restringere le maglie della possibilità di ricorrere all'aborto, soprattutto in quei casi di molteplici ricorrenze nella stessa donna. Più che discutere sul metodo abortivo da utilizzare, ritengo che si dovrebbe aumentare l'informazione sui metodi contraccettivi esistenti. Le giovani generazioni, infatti, devono sapere quali sono i danni psicologici e fisici a cui si può andare incontro quando si ricorre all'aborto.

Servizio di Gianni Di Lucio.  
Con la consulenza del dottor Giampiero Creti, ginecologo a Milano.

