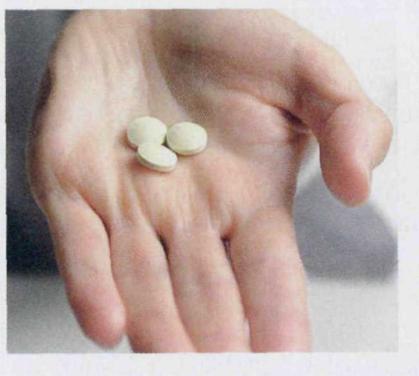


# pillola abortiva sarà presto in Italia

Manca solo la definizione del prezzo, poi sarà in commercio: conosciamola meglio

La pillola RU486 per l'aborto farmacologico è in dirittura d'arrivo per la vendita anche nel nostro paese. Il 18 febbraio scorso si è tenuto a Roma un incontro tra i rappresentanti dei laboratori Exelgyn, produttori del farmaco, e l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), per valutare gli ultimi punti. Secondo il comunicato stampa emesso in questa occasione dalla stessa Agenzia, manca solo la definizione del prezzo, poi non ci dovrebbero essere più ostacoli alla vendita della pillola che, del resto, è già commercializzata in una ventina di paesi dell'Unione europea e in molti altri del resto del mondo.

■ Nell'uso sperimentale, effettuato anche in Italia, il farmaco ha dimostrato un buon profilo di sicurezza e tollerabilità. Inoltre, gli studi confermano che l'interruzione di gravidanza ottenuta con questo metodo ha quasi sempre un impatto psicologico minore sulla donna che, per varie ragioni, è costretta a questa scelta.



## La sperimentazione della RU486

Durante l'incontro svoltosi a Roma nel corso della Conferenza nazionale dei ginecologi consultoriali (Agico), sono stati presentati i dati raccolti in otto ospedali italiani che, dal 2005 a oggi, hanno utilizzato la RU486 per 1.778 interruzioni di gravidanza.

■ In una di queste strutture, il Sant'Anna di Torino, è stata effettuata una vera e propria sperimentazione, mentre per gli altri sette centri la pillola è stata procurata attraverso una complessa procedura

burocratica, ordinando il farmaco per ogni singola donna alla quale doveva essere somministrato. La pillola è stata data alle dosi autorizzate (una o tre compresse da 200 mg in regime di ricovero o di day hospital).

■ Nel 94,5% dei casi, il farmaco ha funzionato completamente; solo nel 5,5% dei casi la donna ha dovuto sottoporsi all'intervento chirurgico per interrompere la gravidanza.

■ Tra i sintomi avvertiti dalle donne,

il più comune è stato il dolore (23% dei casi), seguito da nausea (13,9%) e diarrea (5,8%). In un solo caso (0,07% del totale), è stato necessario ricorrere a una trasfusione di sangue, segno che le emorragie serie sono un evento assai raro.

■ Per quanto riguarda il dolore, un terzo delle donne ha avuto fastidi simili o inferiori a quelli del flusso mestruale, un terzo crampi un po' più intensi e solo il 30% ha richiesto un antidolorifico.



## IL LUNGO PERCORSO PER L'APPROVAZIONE

Il mifepristone (principio attivo dell'RU486) viene sperimentato all'inizio degli Anni 80 come alternativa all'interruzione di gravidanza con intervento chirurgico. È immesso sul mercato per la prima volta in Francia nel 1988, per l'uso in combinazione con prostaglandine; attualmente, è utilizzato nel 30% delle interruzioni di gravidanza. La sostanza viene approvata in altri paesi europei negli Anni 90 e negli Stati Uniti nel settembre 2000. Nel 2003 l'Organizzazione mondiale della sanità conferma la sicurezza del mifepristone e definisce le linee guida per il suo impiego.

## Che cos'è successo nel nostro paese

In Italia l'impiego del mifepristone viene autorizzato nel 1999 solo per curare un tipo di sindrome di Cushing, che causa un'eccessiva secrezione di cortisolo.

■ Nel novembre 2002 il Comitato etico della Regione Piemonte approva la sperimentazione, che viene bloccata dal ministro della Salute Sirchia. Riparte all'ospedale Sant'Anna di Torino nel settembre 2005, ma il ministro della Salute Storace la considera illegale.

■ In novembre riprende lo studio e, nel frattempo, si inizia a usare la RU486 in altre regioni.

■ Nel giugno 2007 l'Ema definisce i protocolli e ribadisce la sicurezza della RU486. A novembre, al ministero della Salute italiano viene trasmessa la documentazione per la registrazione

del farmaco in Italia sulla base delle norme della Ue.

■ Il ministro Livia Turco chiede al Consiglio superiore di Sanità di formulare un parere sulla compatibilità con la legge 194. Nel marzo scorso il comitato tecnico-scientifico dell'Aifa ha dato parere favorevole, ma con il nuovo Governo la pratica sembra arenarsi sulla definizione del prezzo al Cda dell'Aifa.

■ In attesa che in Italia il farmaco sia disponibile, sulla base della normativa per l'importazione dei farmaci e del decreto emanato per il "trattamento Di Bella", il mifepristone viene importato in singole confezioni dietro specifica richiesta degli ospedali, che devono indicare nel modulo d'ordine le iniziali della donna alla quale è destinato.



## UN FARMACO DESTINATO SOLO AGLI OSPEDALI

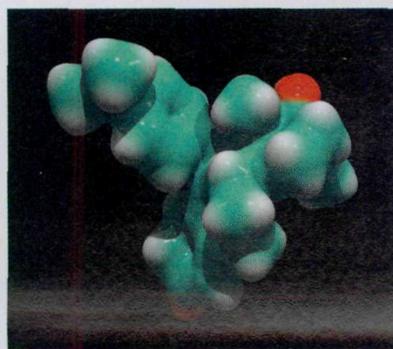
La RU486 (mifepristone) è un farmaco che si lega ai recettori del progesterone, bloccando la loro azione a favore della gravidanza.

■ Il mifepristone, infatti, aumenta la contrattilità del tessuto muscolare dell'utero, favorisce la dilatazione della cervice uterina e ostruisce i vasi sanguigni della mucosa dell'utero, riducendo l'apporto di sangue all'embrione.

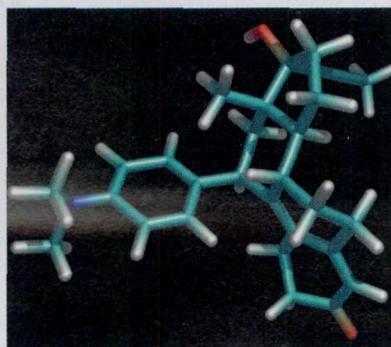
■ Impiegata da sola, la RU486 determina l'aborto in non più del 50% dei casi, ma l'associazione con un altro farmaco a base di prostaglandina, provoca l'espulsione dell'embrione in circa il 95% dei casi.

■ La somministrazione avviene esclusivamente in ambiente ospedaliero, dopo che il ginecologo ha verificato con un'ecografia che la gravidanza non abbia superato i 49 giorni, epoca in cui l'embrione misura circa un centimetro di lunghezza. Inoltre, la donna deve prima espletare le procedure previste dalla legge 194 sull'interruzione volontaria di gravidanza.

■ L'Agenzia europea del farmaco (Ema) ha concesso l'autorizzazione a interrompere la gravidanza fino a 63 giorni, ma a quest'epoca i sintomi sono più intensi e l'embrione è più grande (misura circa due centimetri). Di conseguenza, almeno per il momento, il limite per la RU486 è fissato a 49 giorni.



In queste foto: rappresentazione grafica delle molecole del mifepristone.





### COME SI UTILIZZA

La donna prende da una a tre compresse alla presenza del medico. Due giorni dopo, viene somministrata la prostaglandina, che provoca la contrazione dell'utero e causa l'espulsione dell'embrione in poche ore.

■ L'assunzione della prostaglandina avviene sempre in ospedale, dove la donna deve restare alcune ore. Nel 2-5% dei casi l'aborto può avvenire già dopo il mifepristone, prima di prendere il secondo farmaco.

■ Se il trattamento è precoce (nelle prime 5-6 settimane), i sintomi sono davvero scarsi e le perdite di sangue analoghe a quelle del normale flusso mestruale, o leggermente più abbondanti.

## Non è la "pillola del giorno dopo"

Spesso si fa confusione tra la RU486 e la contraccezione d'emergenza, meglio nota come la "pillola del giorno dopo". Si tratta, però, di farmaci diversi, con meccanismi d'azione ben distinti.

■ La RU486 viene utilizzata per provocare l'espulsione dall'utero dell'embrione quando è già in corso una gravidanza.

■ La "pillola del giorno dopo" è un progestinico (levonorgestrel) che non è un farmaco abortivo: preso precocemente dopo aver avuto un rapporto sessuale a rischio, può impedire l'incontro tra spermatozoo e ovocita.

■ La massima efficacia si ha entro 12 ore e l'effetto contraccettivo si dimezza ogni 12 ore, fino a 72 ore dal rapporto. Secondo i ginecologi, quindi, an-

drebbe preso immediatamente dopo il rapporto.

■ Questo farmaco agisce prima che avvenga l'ovulazione, nell'intervallo di tempo tra il rapporto sessuale e l'ovulazione. Non blocca, quindi, l'impianto o l'annidamento dell'ovulo fecondato in utero, che avviene 8 giorni dopo il concepimento. Se è preso dopo l'ovulazione, è inefficace.

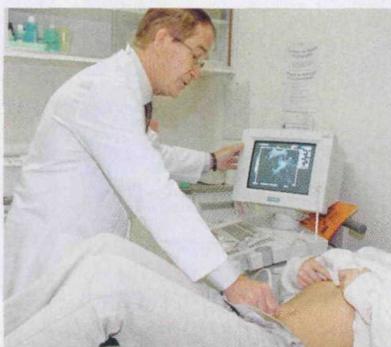
■ Il farmaco, prescrivibile da qualunque medico, può essere acquistato in farmacia dietro presentazione della ricetta, che il farmacista trattiene, e va preso al più presto.

■ A volte può dare lievi disturbi (nausea, mal di testa, crampi al basso ventre), ma normalmente non si avverte nulla.

■ È meno efficace dei contraccettivi ordinari, per cui è

da considerare solo nei casi di emergenza, per esempio quando il preservativo si è rotto o si è sfilato accidentalmente, l'uomo non è riuscito a mettere in pratica il "coito interrotto" o se la donna si rende conto di aver dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.

■ Negli Usa e nella maggior parte dei paesi europei e del resto del mondo, è un farmaco da banco, proprio per semplificarne l'uso e per l'assoluta assenza di rischi.



## Il confronto con l'intervento chirurgico

L'alternativa all'aborto farmacologico è la chirurgia che, tra l'altro, può essere resa più agevole dalla somministrazione della RU486 e delle prostaglandine.

■ Si opta per l'intervento chirurgico per scelta o perché la gravidanza è già oltre il limite consentito per la pillola. L'interruzione avviene per aspirazione o "isterosuzione", più raramente solo con il raschiamento.

■ L'operazione è da molti considerata più "invasiva", per via dell'anestesia e dell'uso dei ferri chirurgici. Fino a 7 settimane, in ogni caso, l'assunzione del mifepristone è certamente il metodo da preferire, prima di tutto per motivi di ordine fisico.

■ Infatti, anche se l'intervento chirurgico dura solo qualche minuto, occorre

considerare la preparazione, l'attesa, l'anestesia e i disturbi post-operatori immediati e successivi (dolore, crampi e sanguinamento).

■ La procedura con il mifepristone e la prostaglandina dura tre giorni, ma la donna prosegue le sue normali attività fino al momento dell'assunzione del secondo farmaco.

■ Per l'aborto con il mifepristone, vi è un rischio del 5% di doversi sottoporre a raschiamento per incompleta eliminazione del materiale uterino; con la chirurgia nell'1,2% dei casi ci si deve operare nuovamente.

■ Le infezioni sono più comuni con l'intervento, come le aderenze e un minimo rischio di sterilità. Con la RU486 si eliminano tali rischi, anche se le perdite durano di più.

### L'ASPETTO PSICOLOGICO

Eseguire l'interruzione di gravidanza a uno stadio precoce (alla quinta-settima settimana di gestazione, quando l'embrione è molto piccolo) ha vantaggi psicologici.

■ La decisione deve essere presa dalla donna e dal medico insieme, ma dipende anche da quanto la donna voglia essere consapevole della procedura. Con il metodo farmacologico è più coinvolta, mentre con l'intervento chirurgico l'esecuzione viene delegata completamente al medico.

Servizio di Roberta Raviolo.  
Con la consulenza del dottor Silvio Viale, specialista in Ostetricia e ginecologia, responsabile del Day hospital dell'ospedale Sant'Anna di Torino.