



Sospesa la sperimentazione sulla pillola Ru486

Data 22 settembre 2005
Categoria ostetricia

Sospesa la sperimentazione della cosiddetta pillola abortiva, ad eccezione dei trattamenti in atto in regime di ricovero ospedaliero.

Il ministro della Salute, Francesco Storace, ha firmato un'ordinanza con la quale sospende la sperimentazione della cosiddetta pillola abortiva, "ad eccezione dei trattamenti in atto in regime di ricovero ospedaliero". Lo annuncia una nota del ministero della Salute in cui si sottolinea che la sperimentazione potrà essere ripresa solo a condizione che venga notificato il rispetto rigoroso delle procedure e delle indicazioni del Consiglio superiore di Sanità. Il ministero di Lungotevere Ripa informa, inoltre, che gli ispettori dell'Aifa, presso l'ospedale di Torino, hanno riscontrato persino il caso di una paziente che ha avuto una espulsione parziale, con seguito emorragico, fuori dal ricovero ospedaliero.

L'assessore alla sanità del Piemonte, Mario Valpreda, commenta:

"Siamo sconcertati di fronte ad una decisione che ha il sapore di un intervento strumentale, ampiamente annunciato, volto solo a interrompere la sperimentazione ricorrendo a cavilli procedurali, in mancanza di elementi sostanziali da eccepire. Nessuna comunicazione ufficiale con le relative motivazioni e' ancora giunta all'azienda ospedaliera o al Comitato etico regionale. Stupisce l'atteggiamento degli ispettori che hanno smentito se stessi e il lavoro precedentemente svolto. Il via libera del ministero era già arrivato e tutte le procedure previste dal protocollo sono state rispettate. In ogni caso, valuteremo congiuntamente ai medici del Sant'Anna i rilievi che ci vengono mossi, adeguandoci al Consiglio superiore della Sanità."

Antonio Tomassini (Fi), presidente della Commissione sanità di Palazzo Madama, difende l'ordinanza:

"Il ministro Storace ha fatto bene, con la sua ordinanza tempestiva e inevitabile, a sospendere la sperimentazione della cosiddetta pillola abortiva, considerate le risultanze dell'attività ispettiva condotte dall'Aifa, organo tecnico, autonomo e indipendente. La sperimentazione veniva svolta al di fuori delle norme previste dall'Unione Europea, senza il parere del comitato etico e nel mancato rispetto del protocollo concordato con il Consiglio superiore di sanità. Inoltre, sul piano dell'efficacia, i risultati erano deludenti. Una sperimentazione può essere ripresa solamente nel momento in cui saranno rispettate le direttive Ue e le regole della Legge 194".

Intanto FDA, richiama l'attenzione un possibile legame tra uso di mifepristone e misoprostolo e gravi infezioni batteriche (1). Quattro decessi per sepsi si sono verificati negli USA in donne che avevano assunto mifepristone e misoprostolo tra il settembre 2003 ed il giugno 2005.

I batteri che hanno causato la sepsi sono stati identificati in 2 dei suddetti casi nel Clostridium sordellii. Gli altri 2 casi sono sotto analisi da parte della FDA, unitamente al Centers for Disease Control and Prevention. Tutti i casi hanno coinvolto una dose off-label di mifepristone (200 mg/os) seguito dall'applicazione intravaginale di 800 mcg di misoprostolo. I 2 casi confermati di Clostridium sordellii non presentavano gli usuali segni e sintomi di infezione.

Ciò ha comportato dei cambiamenti del foglietto illustrativo per la seconda volta in meno di un anno.

1) Lancet 2005; 366; 344

Fonte: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_comunicati_829_testo.rtf comunicato 79 del 21/09/05 del Ministero della Salute.

segnalato da: Doctornews 1296 del 22/09/05