



## Toscana autorizza uso non sperimentale di Ru486 a Pontedera

**Data** 09 ottobre 2005  
**Categoria** ostetricia

L'assessorato alla Sanità della regione Toscana ha dato il nulla osta all'utilizzo della pillola abortiva Ru486 che sarà impiegata non in ambito sperimentale a Pontedera.

Dall'invito ad "approfondire ancora il tema della pillola abortiva e del suo utilizzo" per evitare di "andare ad uno scontro", alla concessione dell'utilizzo della Ru486 da parte dell'assessore alla sanità della Toscana Enrico Rossi. L'utilizzo della pillola era stato richiesto dal Dott. M. Srebot, ginecologo al Lotti di Pontedera, che a gennaio si era rivolto al servizio sanitario della ASL 5 Pisa per chiedere conferma sulle procedure di acquisizione della Ru486 all'estero per poterne iniziare la prescrizione. Il responsabile della Asl di Pisa ha chiarito le modalità di acquisizione del farmaco: la ru486 potrà essere oggetto di richiesta nominale, cioè accompagnata dall'indicazione della paziente, al servizio sanitario, che dovrà attrezzarsi per acquisire il farmaco all'estero e farlo pervenire alla struttura sanitaria nei tempi necessari, indicati per adesso in una settimana. In un'intervista al Tirreno il Dott. Srebot avrebbe tacciato di ipocrisia i colleghi che, a suo dire, avverserebbero il ricorso alla pillola Ru486 proprio perché sottrae la donna alla sofferenza durante la pratica dell'aborto.

Fonte: il Tirreno 10/00/2005

Commento di Luca Puccetti

A differenza della via torinese, a Pontedera si è deciso di utilizzare direttamente la Ru486 in quanto la legge 194 non stabilisce la tecnica da usare, ma solo che la pratica abortiva debba avvenire in ambito ospedaliero. L'uso del farmaco dovrà rispettare ovviamente tutte le procedure della 194 ed il decreto 11 febbraio 1997 recante "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero", recentemente modificato dal decreto del Ministero della Salute del 20.04.05. La norma prevede che :

Art.1.  
1. Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

Art.2.  
Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

- nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- ditta estera produttrice;
- titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;
- indicazione delle generalità del relativo paziente;
- esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
- dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità

Art.3.  
1. La dogana ove sono espletate le formalità di importazione, acquisito il parere favorevole del Ministero della sanità - Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, consente l'importazione nel territorio nazionale del quantitativo del medicinale di cui all'art.2, proveniente da Paese non appartenente all'Unione europea. Se il medicinale proviene da altro Paese dell'Unione europea l'importazione del prodotto nel territorio nazionale è consentita previo rilascio di nulla osta da parte del competente Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e dogana interna.

Art.4.  
1. Gli uffici di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della sanità comunicano ogni tre mesi al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero medesimo l'elenco dei medicinali ed i relativi quantitativi riferiti al numero dei pazienti importati in territorio nazionale ai sensi dell'art.3.

Art.5.  
1. L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art.1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e province autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio



bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenzas sanitaria.

Commento di Luca Puccetti

Come si vede la concessione all'importazione è comunque subordinata ad un'autorizzazione del Ministero della salute. Quanto all'accusa di ipocrisia che sarebbe stata lanciata dal Dott. Srebot ai colleghi che non la pensano come lui sulla Ru486, credo che sia una dichiarazione, sulla quale, a parte i doverosi accertamenti da parte degli Organi preposti, non meriti soffermarsi. Chi apostrofa gli altri con processi alle intenzioni di solito ha pochi argomenti. Infatti in base alla letteratura non è provato che la Ru486 induca meno sofferenze rispetto all'intervento di suzione, non che sia più efficace, anzi è vero l'esatto contrario essendo necessari interventi chirurgici nei casi in cui Ru486 non induca aborto. In rari casi l'uso di Ru486 è risultato associato con l'insorgenza di complicanze anche letali (infezione da C. sordelli). Alcune donne, vedendo l'espulsione dell'embrione, hanno addirittura manifestato un aumento del disagio dovuto all'acuirsi del senso di colpa. Le donne che hanno preferito Ru486 hanno affermato in larga maggioranza che il motivo della scelta sta nel fatto che il metodo è "more natural". Più che per il timore di un intervento chirurgico di 3-5 minuti senza dolore, seguendo il metodo del processo alle intenzioni, si potrebbe pensare che la donna, scegliendo la Ru486, voglia autoconvincersi di riprodurre in fondo un evento naturale (la mestruazione) tramite il quale interrompere la gravidanza. Usare un metodo fisiologico così credendo di far diventare fisiologico l'evento stesso. Sempre seguendo lo stesso metodo, la foga di taluni nel ritenere inutile e dispendiosa la degenza ospedaliera (prevista dalla 194) in caso di aborto con la Ru486, potrebbe essere letta più che come una preoccupazione di preservare le esangui casse statali o regionali, come un tentativo di far diventare l'evento ancor più "more natural", evitando il passaggio ospedaliero che invece testimonia come la fisiologia e la naturalezza non c'entrino proprio con una decisione sempre difficile, ma che deve essere affrontata da tutti per quello che è, senza infingimenti di paranaturalità.