



Methotrexate per l'aborto farmacologico

Data 09 luglio 2006
Categoria ostetricia

Al Buzzi di Milano sarebbe in corso un protocollo di studio che impiega methotrexate per abortire farmacologicamente.

Sul quotidiano "Repubblica" è stata divulgata la notizia che nell'ospedale Buzzi di Milano sarebbe in corso un trial clinico per valutare l'effetto abortivo di un farmaco già in commercio in Italia con un'altra indicazione clinica. Secondo alcune fonti di stampa tale protocollo sarebbe stato avviato già da sei mesi senza informare la direzione dell'ospedale, né la regione e dimettendo le pazienti dopo l'assunzione del farmaco.

Il presidente della regione Lombardia Formigoni ha riferito che la direzione generale dell'ospedale ha "immediatamente sospeso la pratica".

Il prodotto in questione è il methotrexate. Il primario del Buzzi, professor Umberto Nicolini, avrebbe dichiarato a "Il Giornale": che è fuorviante parlare di pillola abortiva. Non ci sarebbe nessuna pillola, ma un farmaco somministrato in ospedale per via intramuscolare in dosi di 50 milligrammi per metro quadro. Dopo due o tre giorni la donna tornerebbe in ospedale per l'espulsione che avverrebbe in anestesia e senza intervento chirurgico. Secondo il professor Nicolini non si comprende perché se il metotrexate lo si usa regolarmente per l'interruzione di una gravidanza extrauterina non lo si possa usare per quella intrauterina allora anche per la gravidanza extrauterina si dovrebbe tornare a ricorrere all'intervento chirurgico.

Commento Di Renzo Puccetti

I primi lavori sull'impiego del methotrexate per l'aborto farmacologico risalgono alla metà degli anni 90. Il tasso di fallimenti riferito negli studi è estremamente variabile, dal 4 al 28,2%. Gli effetti collaterali più frequenti sono risultati la nausea, la diarrea e il vomito. In rari casi il farmaco può essere causa di gravi forme di tossicità epatica, midollare e polmonare. Nello studio di più vaste proporzioni in cui il methotrexate è stato confrontato con il mifepristone dopo 8 giorni dall'assunzione del farmaco solamente il 74,5% delle donne aveva abortito mentre nel gruppo mifepristone tale percentuale era del 90,5% (tempo medio per abortire 7,1 giorni vs 3,3; $p < 0,001$). In un altro studio multicentrico la durata media del sanguinamento è risultata essere di 14 giorni e dopo 28 giorni il 12,2% delle donne non aveva ancora abortito. Non si comprende a che pro sottoporre ad una procedura medica che preveda comunque l'anestesia per la paziente e che in una percentuale rilevante le costringa ad essere sottoposte ad una doppia procedura abortiva. Non si comprende inoltre come possa essere invocato in casi come questo uno degli elementi fondamentali che giustificano il ricorso a farmaci che non hanno l'espressa indicazione in scheda tecnica, cioè l'assenza di alternative terapeutiche.

Commento di Luca Puccetti

Se le notizie fossero confermate, ci troveremmo di fronte alla somministrazione off label di un farmaco potenzialmente molto tossico e scarsamente efficace come abortivo in base alla prevalenza delle risultanze della letteratura. Giova ricordare l'orientamento molto severo ribadito recentemente da alcuni organi giurisdizionali in merito alla somministrazione di farmaci fuori dalle indicazioni delle AIC, specialmente quando esse non siano supportate da solide evidenze scientifiche ed esponano ad un rischio sproporzionato anche solo potenziale tanto da configurarsi come pratica temeraria. Tali condotte, qualora confermate, potrebbero essere inoltre in aperto contrasto con la legge 194 laddove essa prevede che debbano essere impiegati i sistemi più sicuri nell'effettuazione della IVG e che l'interruzione della gravidanza debba avvenire in una struttura ospedaliera.

Fonti:

Indian J Med Sci. 2005 Jul;59(7):301-6.
Am J Obstet Gynecol. 2003 Mar;188(3):664-9.
Cochrane Database Syst Rev. 2004;(2):CD002855.
Contraception. 1996 Jun;53(6):321-7.
Obstet Gynecol. 2002 May;99(5 Pt 1):813-9.
Gynecol Obstet Invest. 1997;44(2):112-4.
<http://www.medicinenet.com/methotrexate/article.htm>
MedGenMed. 2005 Sep 6;7(3):9
Am J Med Genet A. 2003 Nov 15;123(1):72-8
Obstet Gynecol. 1992 Sep;80(3 Pt 2):520-1
Obstet Gynecol. 2005 May;105(5 Pt 2):1203-5.
Obstet Gynecol. 2003 May;101(5 Pt 2):1104-7
Teratology. 2002 Aug;66(2):73-6