

Nel **2002** il Comitato Etico della Regione Piemonte approva un progetto di sperimentazione del mifepristone, in base alla Legge n.194 del 22 maggio 1978, ma viene subito bloccato dall'allora ministro della Salute Girolamo Sirchia.

Nel **settembre del 2005**, dopo una serie di vicende burocratiche, il **progetto prende il via all'Ospedale Sant'Anna di Torino** ad opera del ginecologo Silvio Viale, che difende il diritto alla sperimentazione. Nasce un **intenso dibattito** tra la giunta regionale e il ministero della Salute presieduto da Francesco Storace, che invia un'ispezione considerando illegale l'inizio della sperimentazione senza l'autorizzazione del ministero. In **novembre** si riprende a sperimentare la ru486, a condizione che le donne rimangano ricoverate per un periodo minimo di tre giorni, e intanto si intraprendono sperimentazioni anche in **Liguria, Toscana, Emilia-Romagna** e dal 2006 in **Puglia**.

Contemporaneamente a **Milano** e a **Torino** la magistratura avvia delle **indagini** ipotizzando una **violazione della legge 194**. A Milano l'indagine viene archiviata, mentre a Torino viene sospeso lo studio nel settembre 2006. Nel **giugno 2007** l'ente europeo per il controllo sui farmaci (EMA) approva l'uso del mifepristone e ne ribadisce la sicurezza, autorizzandone l'uso anche in caso di "preparazione" del collo dell'utero all'aborto chirurgico. In **novembre** viene trasmessa al ministero della Salute italiano la documentazione per la procedura di mutuo riconoscimento, che permette la registrazione del farmaco anche in Italia sulla base delle norme comunitarie, ma il **ministro Livia Turco** blocca ancora la procedura chiedendo al **Consiglio superiore di sanità** di «formulare un parere nel pieno rispetto della legge 194». Anche il **Papa Benedetto XVI** interviene invocando l'obiezione di coscienza da parte dei farmacisti per impedire la distribuzione del prodotto ma, data la natura del farmaco, è verosimile che la distribuzione venga autorizzata direttamente attraverso gli ospedali e non tramite le farmacie del territorio. Nel **novembre del 2007**, la Exelgyn, la ditta farmaceutica francese che produce il farmaco, richiede la registrazione in Italia attraverso la procedura di mutuo riconoscimento (si può avviare quando un farmaco è già stato approvato da un'autorità competente di uno degli stati dell'Unione Europea). Nel **febbraio del 2008** arriva il parere favorevole del Comitato tecnico scientifico dell'Aifa, passaggio che però non comporta automaticamente la disponibilità del medicinale sul mercato. L'azienda produttrice del medicinale deve infatti inviare all'Aifa domanda di commercializzazione e di definizione del prezzo ai fini della rimborsabilità.

A giugno 2009 la Commissione prezzi dell'Aifa determina il costo delle confezioni.

A luglio 2009 dal consiglio di amministrazione dell'Aifa (Agenzia italiana del Farmaco) arriva il via libera alla commercializzazione del farmaco in Italia, precisando che il suo utilizzo "è subordinato al rigoroso rispetto della legge per l'interruzione volontaria della gravidanza", la legge 194 del 1978. Ma eccoci all'ennesimo intoppo, dopo che la commissione Sanità del Senato decide di dare il via a un'indagine conoscitiva sulla pillola abortiva.

Il **19 ottobre 2009** l'Agenzia italiana del Farmaco ha concluso l'iter per la commercializzazione del farmaco: la delibera verrà pubblicata entro il 19 novembre 2009, poi gli ospedali pubblici potranno acquistare il farmaco. C'è chi, come il capogruppo del Pdl al Senato Maurizio Gasparri, il promotore dell'indagine conoscitiva sui pericoli della terapia, dichiara: «Ha vinto la linea della destra, la terapia si farà solo in ospedale e chi cercherà di aggirare la 194 sarà denunciato alla magistratura». La Chiesa cattolica afferma: «I medici facciano obiezione di coscienza contro la Ru486 per affermare ancora il valore della vita contro la morte - ammonisce Josè Lozano Barragan, presidente emerito del pontificio consiglio per la pastorale della salute - speriamo che i medici negli ospedali raccolgano il nostro appello perché sempre di aborto si tratta». **Ma cosa dice la delibera dell'Agenzia italiana del Farmaco?** La somministrazione della Ru486 deve avvenire entro la settimana settimana dall'accertamento della gravidanza, il farmaco può essere acquistato solo dalle strutture ospedaliere pubbliche, quindi inutile cercarlo in farmacia, e che la terapia dovrà iniziare in ospedale con il consenso informato della donna. Tutto il resto compete alle Regioni, sempre tenendo presente la tutela della salute della donna come sancito dalla legge 194. Nel centro destra s'innalzano nel cielo fuochi d'artificio che salutano una grande vittoria. Eugenia Roccella, sottosegretario alla Salute con delega ai problemi etici: «La delibera conferma la necessità del ricovero in ospedale fino a

quando l' aborto non sia stato completato». Peccato che il 7 agosto scorso, intervistata da Repubblica affermò: «L' Aifa deciderà l' obbligo o meno del ricovero in ospedale anche se la donna può firmare le dimissioni ed uscire. La strada della Ru486 è elettivamente domiciliare, quindi sarà difficile renderla compatibile con il ricovero come per l' aborto chirurgico». Replica Livia Turco. «L' aborto facile o quello a domicilio sono stati sempre e solo pretesti interamente inventati da chi voleva impedire l' utilizzo della Ru486 e che oggi è stato sonoramente sconfitto. Sono molto soddisfatta del via libera definitivo alla Ru486 da parte dell' Aifa. Nonostante i tentativi degli esponenti della destra e del Governo di bloccare la commercializzazione della pillola, alla fine ha avuto la meglio la valutazione tecnico-scientifica sull' ideologia».

Il 25 novembre 2009 la storia infinita della pillola abortiva Ru486 continua. La commissione senatoriale d' inchiesta vota il documento finale presentato dalla maggioranza: non c' è stata alcuna verifica della compatibilità della terapia farmacologica con la legge 194 e l' Agenzia italiana del farmaco non l' ha prevista. Il presidente della commissione, Antonio Tomassini, annuncia che verrà chiesto un parere al ministero della Salute e quindi il blocco della procedura per il via libera della Ru486. È dunque chiaro che l' obiettivo del centrodestra è bloccare la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della delibera dell' Aifa, pronta da due mesi, azzerando così i mesi di lavoro dell' Agenzia italiana del farmaco. Questa è una decisione politica e ci viene infatti confermato dalla vicepresidente dei senatori Pdl Laura Bianconi che afferma: «Certamente, se la politica non si occupa di tutelare la vita e la salute di cosa altro si dovrebbe occupare?».

Il 28 novembre 2009 arriva il sì alla Ru486 ma solo se la donna viene ricoverata in ospedale. Il ministro al Welfare Sacconi da un via libera condizionato: si va avanti se l' Aifa prevede la somministrazione esclusivamente in regime di ricovero ordinario. Sacconi inoltre in data 27 novembre scrive al presidente dell' Agenzia per il farmaco Sergio Pecorelli, che deve valutare «se sia necessario riconsiderare la delibera» adottata oltre un mese fa. «Il fine è di garantire modalità certe di somministrazione del farmaco in questione onde evitare ogni possibile contrasto con la 194», spiega il ministro. In realtà l' obbligo di somministrare la pillola in ospedale era stato previsto dall' Aifa da tempo, ma si parlava esclusivamente di ricovero, senza specificare se questo dovesse essere in day hospital, quindi con la possibilità della paziente di tornare a casa dopo aver preso la Ru486, o in regime ordinario. Teoricamente toccherebbe allo Stato-Regioni esprimersi su questo tema, che riguarda il modo in cui si dà una prestazione sanitaria. Il ministro ha però fatto un passo in avanti chiedendo che la donna resti in ospedale da quando prende il farmaco all' espulsione. Tra l' altro l' obbligo del ricovero ordinario può esistere sulla carta ma è difficilmente sostenibile, come hanno fatto notare medici e direttori generali di Asl, una volta in corsia. Nessuno può essere obbligato a restare in ospedale contro la sua volontà. Sacconi chiede anche attenta sorveglianza da parte del personale sanitario e «monitoraggio del percorso abortivo in tutte le sue fasi, sia al fine di ridurre al minimo le reazioni avverse sia per disporre un rilevamento di dati di farmacovigilanza che consenta di verificare il rispetto della legge».

Il 29 novembre il ginecologo Silvio Viale, responsabile dell' Ivg all' ospedale Sant' Anna, torna all' attacco («sono pronto a subire una terza ispezione ministeriale»), dice di attendere le indicazioni della scheda tecnica che affiancherà la pubblicazione della delibera dell' Aifa, ma annuncia la determinazione a ricorrere all' importazione diretta se la situazione non sarà sbloccata entro dicembre: «Ogni giorno riceviamo telefonate da tante donne per interrompere la gravidanza con la pillola Ru486». Quello del ricovero è un falso problema, aggiunge Viale «è chiaro però che le imposizioni formali del governo sono destinate ad essere superate dalla pratica clinica, io mi attengo alla legge 194».