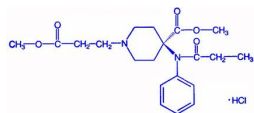


11 maggio 2010 13:12

Oppio per partorire all'ospedale Careggi di Firenze. L'Europa sconsiglia sempre piu' l'uso del remifentanil

di [Donatella Poretti](#)



Se all'ospedale Careggi di Firenze la sperimentazione di massa con l'oppio fosse una alternativa all'epidurale per il parto senza dolore, a fronte di mille pazienti arruolate per la sperimentazione almeno qualche parto in analgesia peridurale su indicazione della partoriente (e non del solo medico) dovrebbe risultare.

Se a Careggi non esiste la possibilita' di partorire con l'epidurale, ovviamente l'oppio risulta non una alternativa, ma una scelta indotta. E per quanto il Comitato etico di questo ospedale abbia dato il via libera ad un arruolamento di massa per l'uso di un farmaco il cui foglietto illustrativo ne sconsiglia l'uso in travaglio (4.6), dopo le modifiche realizzate lo scorso novembre su indicazione europea di non usarlo in pazienti coscienti a respirazione spontanea, forse anche il Comitato etico, se non gli stessi medici che lo propongono alle partorienti si dovrebbero porre qualche dubbio...

A seguito di una procedura di mutuo riconoscimento, infatti, e' stato modificato il foglio illustrativo e le indicazioni d'uso, sia nella parte riguardante la posologia e modalita' di somministrazione (4.2) che nelle speciali avvertenze e precauzioni per l'uso (4.4). Resta invariato il punto 4.6 che sconsiglia l'uso in travaglio e che recita "Non esistono dati sufficienti per raccomandare l'uso di remifentanil durante il travaglio ed il parto cesareo. E' noto che il remifentanil attraversa la barriera placentare e che gli analoghi del fentanil possono causare depressione respiratoria nel bambino." Come pure l'avvertenza che recita "Non sono disponibili studi adeguati e ben controllati in donne in gravidanza. Ultiva deve essere impiegato in gravidanza solo se il beneficio atteso giustifica il rischio potenziale per il feto. Non è noto se remifentanil sia escreto nel latte umano. Tuttavia, poiché gli analoghi del fentanil vengono escreti nel latte umano e composti correlati al remifentanil sono stati trovati nel latte di ratti trattati con remifentanil, le madri che allattano devono essere informate di interrompere l'allattamento al seno per le 24 ore successive alla somministrazione di remifentanil."

Le modifiche apportate su suggerimento dell'Emea, l'Agenzia del farmaco europea, sconsigliano l'impiego "in pazienti con respirazione spontanea", cioè coscienti. Le vecchie confezioni devono essere aggiornate entro 120 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale avvenuta il 10 novembre 2009 (G.U. n. 262 del 10/11/2009 Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ultiva» (09A12604), Suppl. Ordinario n. 205).

Resta purtroppo valida la mia interrogazione al ministero della Salute, visto che all'Ospedale di Careggi continuano a non rispondere. Nessuna contrarietà, per parte mia ad una sperimentazione, purché le partorienti siano messe in condizioni di scegliere e di avere alternative. A Careggi non esiste alternativa ad una sperimentazione con l'oppio per partorire senza dolore. Se la sperimentazione produrrà dati interessanti, chissà, forse sarà ulteriormente modificato il foglio illustrativo del farmaco in questione, ma oggi viene usato a rischio delle donne e dei loro bambini.

* senatrice Radicali/Pd, segretaria commissione Igiene e Sanita'