

27 novembre 2009 19:58

## **ITALIA: Ru486. Lettera del ministro Sacconi all'Aifa**



Tutto deve avvenire "in regime di ricovero ordinario nelle strutture sanitarie". Inoltre, occorre "una specifica sorveglianza da parte del personale sanitario" e "un attento monitoraggio del percorso abortivo in tutte le sue fasi, sia al fine di ridurre al minimo le reazioni avverse (effetti collaterali, emorragie, infezioni ed eventi fatali) sia per disporre di un rilevamento di dati di farmacovigilanza che consenta di verificare il rispetto della legge". E' quanto scrive il ministro del Welfare, Maurizio Sacconi, in una lettera indirizzata al presidente dell'Aifa, Sergio Pecorelli, sulla pillola Ru486.

"Egregio presidente, come Lei sa, la legge 22 maggio 1978, n.194 (Norme per la tutela sociale della maternita' e sull'interruzione volontaria della gravidanza), stabilisce che l'interruzione volontaria della gravidanza deve essere praticata da un medico del servizio ostetrico ginecologico in ospedale, specificando inoltre quali siano le strutture autorizzate.

Il Consiglio Superiore di Sanita', con parere del 18 marzo 2004, ha affermato che: 'i rischi connessi all'interruzione farmacologica della gravidanza si possono considerare equivalenti alla interruzione chirurgica solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero', tenuto conto della 'non prevedibilita' del momento in cui avviene l'aborto' e del 'rispetto della legislazione vigente che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero'.

In data 20 dicembre 2005 il Consiglio Superiore di Sanita' ha ribadito l'avviso che: 'l'associazione di mifepristone e misoprostolo deve essere somministrata in ospedale pubblico o in altra struttura prevista dalla predetta legge e la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto'.

"Il Consiglio di Amministrazione dell'Aifa- continua- il 30 luglio 2009 ha stabilito che: 'l'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194 a garanzia e tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'articolo 8 della citata legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza da parte di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui e' demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonche' l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali'.

L'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione Sanita' del Senato sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine ha cosi' concluso: 'poiche' la procedura di immissione in commercio della specialita' Mifegyne per mutuo riconoscimento fin qui seguita dall'Aifa non ha previsto la verifica della compatibilita' con la normativa vigente, la Commissione Igiene e sanita' propone di sospendere tale procedura per chiedere ed acquisire il parere del Ministro competente in materia, consentendo, ove si ritenga necessario, di riavviare la procedura dall'inizio'.

La stessa Commissione ha altresì specificato che il suo parere: 'per quanto riguarda sia la compatibilita' con la normativa vigente che i profili di sicurezza e', come peraltro indicato dai due pareri del CSS, che l'intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi, sia effettuata in regime di ricovero ordinario".

"Tutto cio' premesso ritengo che, sulla base dei sopracitati pareri del Consiglio superiore di Sanita', la specialita' Mifegyne, nota anche come pillola Ru486, possa essere utilizzata per uso abortivo, in compatibilita' con la legge 194, solo se l'intera procedura abortiva, e fino all'accertamento dell'avvenuta espulsione dell'embrione, sia effettuata in regime di ricovero ordinario nelle strutture sanitarie indicate dall'art. 8 della suddetta legge. Ritengo anche necessaria una specifica sorveglianza da parte del personale sanitario cui e' demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi del metodo, in particolare relativi alla eventuale richiesta di dimissioni anticipate della paziente. Considero inoltre necessario un attento monitoraggio del percorso abortivo in tutte le sue fasi, sia al fine di ridurre al minimo le reazioni avverse (effetti collaterali, emorragie, infezioni ed eventi fatali) sia per disporre di un rilevamento di dati di farmacovigilanza che consenta di verificare il rispetto della legge.

Alla luce di quanto sopra enunciato- conclude Sacconi nella lettera- il Consiglio di Amministrazione dell'Aifa valuti se sia necessario riconsiderare la delibera adottata al fine di garantire modalita' certe di somministrazione del farmaco in questione onde evitare ogni possibile contrasto con la legge n.194 del 1978".

