

## le regole

Nel parere approvato ieri dal Consiglio superiore di sanità e spiegato dal ministro della Salute si dispone la permanenza in ospedale fino al completamento dell'aborto farmacologico

Eugenia Roccella: «È l'unica modalità per fornire alle donne le stesse garanzie offerte con il metodo chirurgico». La direttiva già inviata alle Regioni

## BIOETICA E SANITÀ

DA MILANO ENRICO NEGROTTI

**R**icovero ordinario fino all'avvenuta espulsione del feto. È questa la modalità indicata nel parere che il Consiglio superiore di sanità (Css) ha fornito ieri al ministro della Salute in merito all'utilizzo della pillola abortiva Ru486 in accordo con quanto prevede la legge 194. È stato lo stesso ministro Ferruccio Fazio a renderlo noto ieri sera - a margine di un convegno - informando anche di avere già firmato la notifica alle Regioni ad attenersi alle indicazioni che

vengono dal Css. Di «unica modalità per fornire alle donne le stesse garanzie offerte con il metodo chirurgico» parla il sottosegretario alla Salute Eugenia Roccella, mentre l'ex ministro Livia Turco (Pd) definisce il ricovero ordinario la «saga dell'ipocrisia».

Il parere del nuovo Css (insediatosi a febbraio) era stato richiesto dal ministro

per fare chiarezza su almeno un punto che nonostante la delibera dell'Agenzia italiana del farmaco - che ha ammesso la Ru486 nel nostro Paese - continuava a essere dibattuto, vale a dire la durata del ricovero. È infatti noto che l'utilizzo della pillola abortiva in molti Paesi ha portato a una vera e propria trasformazione dell'aborto in dramma privato da vivere al proprio domicilio. Nonostante le segnalazioni di eventi avversi e quasi trenta morti per l'utilizzo del mifepristone (il principio attivo della Ru486), le autorità sanitarie europee non hanno ancora preso in considerazione limitazioni all'uso della pillola abortiva. In Italia però era apparso chiaro che la legge 194 del 1978, che regolamenta la interruzione volontaria di gravidanza, non permetteva che la procedura abortiva si compisse a domicilio. Tuttavia, già alcune Regioni, che importavano la Ru486 per casi specifici, utilizzavano il ricovero con day-hospital, mantenendo - salvo complicazioni - solo un controllo a distanza della donna. Di qui la necessità di verificare la compatibilità della Ru486 con la legge 194. A tale scopo nell'autunno scorso il Senato aveva istituito una commissione di indagine che, dopo avere ascoltato esperti clinici e bioeticisti di diversi orientamenti, aveva chiesto che la procedura per l'immissione in commercio della pillola fosse preceduta da un parere del ministro della Salute, allora Maurizio Sacconi, sulla compatibilità del farmaco con la legge 194. Ma dopo una lettera del

# Fazio: per la Ru486 necessario il ricovero

## FISICHELLA

### «DECISIONE CORRETTA»

«Si tratta di una decisione corretta e tesa a limitare il più possibile i danni oggettivi che la pillola abortiva Ru486 crea». L'ha dichiarato ieri sera monsignor Rino Fisichella, presidente della Pontificia accademia per la vita, commentando le dichiarazioni del ministro della Salute Fazio. Così, ha aggiunto, «si dà l'assistenza necessaria in un momento drammatico della vita della donna, ferma restando però la nostra più viva contrarietà alla Ru486. Non si può banalizzare la sospensione della vita nascente. Non bisogna aggiungere a un male un ulteriore male».

ministro (di cui parliamo nell'articolo qui accanto) l'Aifa ribadiva di avere già adottato una delibera coerente con la legge e in particolare di avere specificato che «deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art 8 della legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento». Peraltro le Regioni che già avevano sperimentato il day hospital (e in particolare Piemonte ed Emilia-Romagna) facevano sapere di essere intenzionate a continuare nella procedura adottata. Si scontravano quindi la necessità di garantire l'applicazione uniforme su tutto il territorio italiano di una legge nazionale e la titolarità delle Regioni sull'organizzazione della sanità.

Ieri sera dunque il ministro ha comunicato che il Css ha indicato come «unica modalità di erogazione» della pillola abortiva Ru486 «il ricovero ordinario fino alla

verifica dell'espulsione completa» e questo per garantire «la tutela psicofisica della donna e il rispetto della legge 194». Inoltre Fazio ha reso noto di avere già firmato «la notifica in cui si invitano gli assessorati a garantire che le strutture si adegueranno» alle modalità indicate dal Css, mentre le linee guida del ministero per «il monitoraggio e la valutazione» della pillola abortiva - come raccomandato sempre dal Css - arriveranno «a breve». Commenta positivamente la decisione del Css e la notifica del ministro, il sottosegretario alla Salute Eugenia Roccella, ricordando come il Css abbia «ribadito senza più margini di dubbio i pareri sulla Ru486 espressi in precedenza: il ricovero dall'inizio alla fine della procedura è l'unica modalità per fornire alle donne le stesse garanzie offerte con il metodo chirurgico. Si conferma ancora una volta la linea seguita su questa materia, fin dall'inizio, dal governo. A

questo punto è fondamentale che le Regioni prendano atto della notifica inviata dal ministro Fazio e che la legge 194, anche con i nuovi metodi abortivi, venga applicata in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale per tutelare al meglio la salute delle donne ed escludere l'aborto a domicilio». Contrariato il capogruppo Pd in commissione Affari sociali Livia Turco: «Con tutto il rispetto per il Consiglio superiore di sanità, dubito che abbia preso questa decisione in scienza e coscienza. La scelta di somministrare la pillola abortiva Ru486 solo in ricovero ordinario è una saga dell'ipocrisia». «Significa - aggiunge l'ex ministro - che le donne usciranno dall'ospedale dopo aver firmato le proprie dimissioni e questa non è certo la via per tutelare la loro salute». E Maurizio Gasparri (presidente del gruppo Pd al Senato) ha detto: «Vigileremo affinché le Regioni rispettino queste indicazioni, ma diciamo sin d'ora che chi dovesse agire in violazione delle norme della legge 194 andrà incontro a gravissime sanzioni».

## LA VICENDA

Dai due pareri del Css al discusso via libera dell'Agenzia del farmaco Sacconi alla Ue: i paletti nella 194

**P**er tutto il 2009 il ministro del Welfare Maurizio Sacconi (titolare fino a dicembre anche del dicastero della Salute) ha ripetutamente chiesto che l'introduzione della Ru486 in Italia avvenisse in piena osservanza della legge 194. Già all'indomani della riunione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) che, nel luglio scorso, aveva dato il via libera alla pillola abortiva, il ministro aveva scritto a presidente e direttore generale dell'Aifa, Sergio Pecorelli e Guido Rasi dicendosi «certo che l'Aifa saprà indicare nel dettaglio le modalità con cui garantire il pieno rispetto della legge 194». E sottolineava che «il ministero si aspetta quindi dall'Aifa indicazioni certe circa i modi di utilizzo del farmaco affinché esso sia vincolato nella prassi al rispetto di tali profili di legge attraverso l'individuazione di un percorso attentamente definito per l'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica». Dopo che la commissione di indagine del Senato aveva chiesto - a novembre - che l'Aifa riformulasse la propria delibera, Sacconi aveva nuovamente scritto al presidente Pecorelli, ricordando i due pareri già espressi dal Consiglio superiore di sanità (Ccs) nel 2004 e nel 2005, in relazione alla sperimentazione della Ru486. Nel primo il Ccs ricordava 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»; nel secondo si ribadiva che «l'associazione di mifepristone e misoprostolo (i due farmaci usati per l'aborto farmacologico, ndr) 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». Pertanto il ministro Sacconi invitava il cda dell'Aifa a valutare «se sia necessario riconsiderare la delibera adottata al fine di garantire modalità certe di somministrazione del farmaco in questione onde evitare ogni possibile contrasto con la legge 194». Un altro passo del ministro Sacconi è stata la lettera alla Commissione europea per sottolineare che in Italia il farmaco abortivo può essere utilizzato solo alle condizioni previste dalla legge 194, in particolare con ricovero ordinario.

Enrico Negrotti

## PILLOLA ABORTIVA: I FATTI

- 1 Il via libera.** Il 30 luglio il Consiglio d'amministrazione dell'Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco) ha autorizzato l'immissione in commercio del Myfegine (Ru486), la «pillola abortiva».
- 2 I paletti.** L'Aifa ha condizionato l'uso del farmaco «al rigoroso rispetto della legge 194», disponendo «il ricovero in una struttura sanitaria» fino «alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza».
- 3 I tempi.** L'uso della Ru486 è stato limitato «entro la settima settimana di gestazione».
- 4 L'inchiesta.** Il 22 settembre il Senato ha avviato un'indagine conoscitiva conclusa il 25 novembre con un voto che indicava la necessità di sospendere l'adozione della Ru486.
- 5 Le regole.** In seguito lo stesso Cda dell'Aifa ha elaborato le disposizioni tecniche per l'uso ospedaliero (la pillola abortiva non sarà disponibile in farmacia). Il 10 dicembre la delibera dell'Aifa è stata pubblicata in Gazzetta ufficiale ed è diventata operativa.
- 6 L'attesa.** Da quel momento l'importazione diretta di singole confezioni del farmaco dalla Francia (dove ha sede l'azienda produttrice Exelgyn) è cessata, in attesa delle deliberazioni ministeriali.
- 7 Nel frattempo** il ministro del Welfare Maurizio Sacconi ha scritto alla Commissione europea per specificare i vincoli ai quali dovrà attenersi l'uso della pillola abortiva in Italia, primo tra tutti il ricovero ordinario.

## Lombardia «Una misura che garantisce le donne e l'osservanza della legge»

DA MILANO FRANCESCA LOZITO

**L**a Lombardia ha fatto da apripista alla decisione di tenere ricoverate le donne che decidono di abortire con la Ru486 fino all'avvenuta espulsione del feto: «La pillola verrà usata - disponeva a inizio anno la Direzione generale della Sanità - verrà usata solo nella piena coerenza con la legge 194». A metà dicembre 2009 si era già provveduto a emettere una delibera all'interno delle Regole di gestione del servizio sanitario regionale per il 2010 in cui si metteva nero su bianco che chi vuole interrompere la gravidanza con il metodo farmacologico deve rimanere in ospedale fino al momento dell'espulsione del feto, come prevede la normativa nazionale sull'aborto. Niente day hospital dunque, né scorcio come le dimissioni volontarie per abortire a casa. Intanto gli ospedali si stanno attrezzando. Già all'indomani dal via libera in Italia del discusso farmaco abortivo, infatti, la sanità lombarda si era interrogata sulle conseguenze dell'avvio



La Direzione generale della sanità ha già disposto che gli ospedali si attrezzino per non lasciare da sola chi abortisce

ufficiale dell'uso di questo farmaco. In particolare, i due ospedali milanesi più coinvolti, Mangiagalli e Buzzi, si erano espressi, per bocca dei propri direttori generali, per l'adozione di regole di estrema cautela. Il direttore generale della Sanità regionale Carlo Lucchina aveva dichiarato che «c'è un clima armonico nei nostri ospedali: abbiamo già sensibilizzato tutti i direttori generali al rispetto della legge». Nei giorni scorsi poi si è riunito il comitato etico del

Policlinico Mangiagalli: giuristi, medici e farmacisti si sono ritrovati per discutere su come tutelare le persone più fragili, ovvero le donne che scelgono l'interruzione di gravidanza. Entro il 23 marzo sono state le valutazioni conclusive del Comitato del nosocomio, che dovrebbe esprimersi soprattutto sulla questione del consenso informato. «Vorrei ricordare che violare la 194 - vuol dire incorrere in sanzioni penali». Francesco Beretta, direttore degli Istituti clinici di perfezionamento - che comprendono tra gli altri anche l'Ospedale dei bambini Buzzi di Milano - a dicembre aveva affermato di «non amare di certo la Ru486» perché convinto della sua pericolosità, e aveva aggiunto che «i nostri ospedali avranno il dovere di mettere le donne che ricorrono a questa tecnica di sospensione farmacologica della gravidanza in condizione di rimanere il più possibile in ospedale non solo perché è importante che qui avvenga l'espulsione del feto ma anche per la constatazione che questa sia effettivamente accaduta».

# I DUE CASI

## Piemonte «Rispetteremo le direttive per l'uso» Ma la Regione reclama autonomia

DA TORINO FABRIZIO ASSANDRI

**L'**arrivo della notifica ministeriale alle Regioni sull'uso della Ru486 non lascia indifferente l'assessore alla Sanità della Regione Piemonte, Eleonora Artesio. L'assessore aveva infatti riunito un gruppo di lavoro per definire un protocollo - ancora in fase di elaborazione - che preveda la possibilità di scelta tra ricovero ordinario e day hospital. «Sono curiosa di conoscere sulla base di quale presupposto giuridico il governo ritenga di poter adottare delle linee guida diverse da quelle previste dall'Aifa al momento in cui è stato registrato il farmaco, che prevede che venga garantito il ricovero ospedaliero e noi i posti letto ovviamente li garantiamo - è stato il suo commento a caldo ieri sera - V'è poi la questione del rapporto dello Stato rispetto all'autonomia con cui ogni Regione traduce le indicazioni nazionali». La Artesio ha affermato di volersi limitare «all'aspetto formale». La Regione dovrà fare marcia indietro? «Fino a ora - è la sua risposta - abbiamo solo istituito un gruppo di lavoro tecnico.



«Abbiamo l'abitudine di seguire le norme». Ma si ipotizza un fronte con altre regioni per il «day hospital»

Ripeto: l'influenza che avranno le linee guida sarà da valutarsi in virtù del loro valore formale, dato che su questo tema ci sono le posizioni non solo del Piemonte ma anche di altre Regioni» (è il caso ad esempio dell'Emilia Romagna). Il Piemonte ha una percentuale di aborti più elevata rispetto alla media nazionale ed è stato l'apripista alla pillola abortiva in Italia con la sperimentazione nel 2005 del ginecologo ed esponente radicale Silvio Viale all'ospedale Sant'Anna. La

Ru486 è all'ordine del giorno nel confronto pre-elettorale tra Mercedes Bresso, attuale presidente della Regione e candidata per il centrosinistra, e lo sfidante del centrodestra Roberto Cota. Per il capogruppo del Carroccio alla Camera, che ha criticato l'Udc (schierato in Piemonte col centrosinistra) somministrare la Ru486 in day hospital significherebbe «banalizzare una scelta drammatica. Ci vuole il ricovero di almeno tre giorni, per fornire alle donne adeguata assistenza medica e psicologica, e anche per riaffermare una cultura della vita che appartiene ai nostri valori». La Bresso, che con l'Udc ha sottoscritto un patto di programma il cui primo punto recita che la centralità della persona «imponesse la tutela della vita e della salute», è intervenuta ieri sera per ricordare «che la sperimentazione venne avviata dalla giunta di centrodestra che ha preceduto l'attuale» e per garantire che «la Regione Piemonte, il centrosinistra, io e tutti gli assessori abbiamo l'abitudine di rispettare la legge, e quindi com'è ovvio seguiremo le direttive anche sull'uso della pillola Ru486».