



# Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'  
SEGRETERIA GENERALE  
SESSIONE XLV  
Seduta del 18 MARZO 2004  
IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'  
SEZIONE V

VISTA la Relazione della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici avente per oggetto: "Sperimentazione clinica: "Interruzione volontaria di gravidanza (IVG) con Mifepristone (RU 486) e Misoprostolo". Richiesta di parere sulle garanzie di tutela, contro i potenziali rischi di interruzione di gravidanza, al di fuori delle strutture sanitarie, ai fini della compatibilità giuridica con le disposizioni della legge n.194 del 1978, con particolare riguardo all'art.8.

VISTA la legge 22 Maggio 1978, n.194: "Norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza" ed in particolare l'art. 8 che prevede che l'interruzione volontaria di gravidanza avvenga in ambito ospedaliero oppure in "poliambulatori specializzati adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalle Regioni";

PREMESSO che la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, nella sua Relazione, riferisce che:

A seguito di visita ispettiva da parte del competente Ufficio Ispettivo della stessa Direzione, sulle attività preparatorie della sperimentazione presso l'Ospedale S. Anna di Torino, fu richiesto dallo stesso Ufficio all'Ospedale di ottemperare ad una serie di prescrizioni per rendere conforme la sperimentazione in questione alle norme vigenti.

In particolare si trattava delle norme inerenti agli atti autorizzativi delle sperimentazioni, le "Norme Europee di Buona Pratica Clinica" e la normativa vigente in tema di aborto (legge 194/1978).

Riguardo a quest'ultima legge, l'Ufficio Ispettivo, su conforme parere dell'Ufficio Legislativo, richiamò la necessità di adeguare la sperimentazione dall'art.8 della legge 194/78 che prevede che l'aborto avvenga in ambito ospedaliero.

L'Ospedale S. Anna fece successivamente presente (nota del 19 Marzo 2003) che per la particolarità dell'aborto indotto con mifepristone (RU-486), le cui modalità lo differenziano dall'interruzione di gravidanza con metodi invasivi, le garanzie di tutela di cui necessitano tali pazienti e previste al di fuori dell'ospedale, sono equivalenti a quelle assicurabili agli stessi fini alle pazienti ricoverate in sede ospedaliera.



5

La Direzione generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, con nota dell'11 Aprile 2003, richiese all'Ufficio Legislativo se tale approccio fosse giuridicamente compatibile con l'art.8 della sopracitata legge 194.

L'Ufficio legislativo con nota del 4 Settembre 2003 ha comunicato che il *"definitivo parere non possa doveramente prescindere da un preventivo indispensabile giudizio tecnico di competenza di questa Direzione, a tutt'oggi non espresso, sul fatto che le garanzie di tutela contro i potenziali rischi dell'intervento, offerte alle pazienti, le cui interruzioni volontarie di gravidanza da trattamento farmacologico avvengano al di fuori delle strutture sanitarie, come desumibili dalle controdeduzioni in esame, possano reputarsi effettivamente equivalenti a quelle assicurate alle pazienti assistibili, agli stessi fini, in sede ospedaliera"*.

La sperimentazione, come dettagliato nel protocollo, prevede che le pazienti eseguano tre giorni di day hospital (giorno 1, giorno 3 e giorno 14 circa). I farmaci saranno assunti in ospedale al primo ed al secondo appuntamento. Durante il secondo appuntamento, dopo la prima somministrazione di farmaci, se la paziente non ha ancora abortito, sarà eventualmente risomministrata la terapia e la paziente sarà dimessa dopo un'ora. Nel foglio informativo per la paziente è riportato che l'aborto può avvenire, in circa il 2-3% dei casi nel "giorno 1", nel 50-60% dei casi dopo la prima somministrazione, nel "giorno 3" e negli altri casi dopo la seconda somministrazione della terapia, sempre nel "giorno 3", prima delle dimissioni; mentre l'aborto avverrà a casa, nel 20-25% dei casi entro 24 ore e nel 10% dei casi successivamente.

Per questi motivi la Direzione Generale dei Farmaci ha chiesto al Consiglio Superiore di Sanità di voler esprimere un giudizio tecnico sul fatto che le garanzie di tutela per l'interruzione volontaria di gravidanza da trattamento farmacologico, di cui sopra, al di fuori delle strutture sanitarie, possano reputarsi equivalenti a quelle assicurate alle pazienti assistibili, agli stessi fini, in sede ospedaliera.

A questo proposito la medesima Direzione ritiene che, sulla base della fase sperimentale del trattamento e sulla base del profilo di rischio noto associato all'uso del farmaco, l'esecuzione della sperimentazione possa ritenersi legittima, in quanto conforme all'art.8 della legge 194 del 1978, solo nel caso in cui essa si svolga in ambito ospedaliero;

VISTA la relazione del prof. Silvio Garattini e del prof. Piergiorgio Crosignani;

TENUTO CONTO che

- la sperimentazione presso l'Ospedale S.Anna di Torino è un trial clinico che si svolge per la prima volta in Italia e che quindi deve essere condotto con grande cautela, anche in vista del rischio di emorragie;
- in questa sperimentazione viene testato un dosaggio di Mifepristone diverso da quello già disponibile in commercio e che per questo motivo è utile monitorare l'effetto del farmaco, mantenendo le pazienti sotto stretta osservazione; poiché esiste una legge che impone il permanere in ospedale per l'aborto chirurgico, si ritiene utile per le pazienti reclutate per questa sperimentazione debbano rimanere in degenza ospedaliera fino a che non avvenga l'aborto;
- la sperimentazione condotta con ricovero ospedaliero avrà il vantaggio di poter stabilire se il farmaco possa essere utilizzato anche in regime di day hospital.



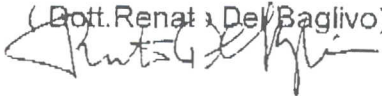
Per i motivi sopraesposti,

ESPRIME IL SEGUENTE PARERE:

Alla luce delle conoscenze disponibili, i rischi dell'interruzione farmacologica di gravidanza si possono considerare equivalenti ai rischi dell'interruzione chirurgica, solo se l'interruzione di gravidanza avviene in ambito ospedaliero. Perciò si conferma l'interpretazione della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici secondo la quale l'esecuzione della sperimentazione di cui trattasi possa ritenersi legittima, e cioè conforme all'art. 3 della legge 194/78, solo nel caso in cui essa si svolga in ambito ospedaliero.

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE

(Dott. Renato Del Baglivo)



IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE

(Dott.ssa Gianna Scroccaro)



p.p.v.  
IL PRESIDENTE DEL CSS  
(Prof. Mario Condorelli)

