



*Al Ministro del lavoro,
della salute e delle politiche sociali*

Alla Commissione Europea

Oggetto: comunicazione alla Commissione europea ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4, della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001

L'attenzione dell'opinione pubblica e delle istituzioni a livello sia europeo che nazionale sul fenomeno dell'interruzione volontaria di gravidanza (Ivg), negli ultimi decenni è sempre stata alta. La preoccupazione dei governi è quella di assicurare sia l'opportunità di una procreazione responsabile che politiche di prevenzione e di sostegno per le maternità difficili, allo scopo di ridurre al minimo il ricorso all'Ivg. In questo l'Italia ha ottenuto buoni risultati anche grazie ad una legge ampiamente condivisa dai diversi schieramenti politici. Dal 1978, anno in cui è entrata in vigore la legge 22 maggio 1978, n.194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza, dopo il picco del 1982, le Ivg in Italia sono costantemente diminuite, secondo tutti gli indicatori statistici. Il fulcro di questa legge, che anche nel titolo richiama la tutela sociale della maternità, è costituito dall'obbligo di abortire nelle strutture pubbliche, evitando qualsiasi forma di lucro e garantendo un percorso omogeneo e continuativo con un attento monitoraggio, sia sanitario che di counselling, all'interno del servizio sanitario nazionale.

In questo quadro, l'introduzione della tecnica abortiva farmacologica pone delle criticità, rischiando di indebolire proprio quegli aspetti di tutela sociale della maternità (che implica anche la maternità rifiutata), finora garantiti dalla legge nazionale.

E' essenziale, quindi, che, nel rispetto della direttiva europea sul mutuo riconoscimento, che salvaguarda su queste materie la prevalenza della legislazione nazionale su quella comunitaria, l'introduzione di farmaci abortivi avvenga mantenendo salve le linee portanti, le tutele e le garanzie offerte dalla nostra legislazione.

Di conseguenza, in relazione alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Mifegyne", attraverso procedura di mutuo riconoscimento, ai sensi della direttiva 2001/83/CE, va considerato che:

- la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, disciplina la procedura di mutuo riconoscimento per i medicinali. Quanto ai farmaci abortivi, l'art. 4 paragrafo 4 della direttiva sopra richiamata prevede che essa "non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o

limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi" e impone agli Stati membri di comunicare "alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione".

- in Italia, la legge 22 maggio 1978, n. 194, recante Norme per la tutela sociale della maternità 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 Sanità, 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 prevedibilità 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 Sanità 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".
- Un'apposita indagine conoscitiva (allegata alla presente comunicazione) è stata svolta, nei mesi scorsi, dalla Commissione Sanità del Senato della Repubblica sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine. La Commissione ha specificato che il suo parere: "per quanto riguarda ... la compatibilità con la normativa vigente ... è, come peraltro indicato dai due pareri del CSS, che l'intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi, sia effettuata in regime di ricovero ordinario
- con lettera del 27 novembre 2009 il Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha comunicato all'Aifa il proprio parere in merito alla compatibilità fra l'uso del farmaco Mifegyne e l'allegata normativa vigente, subordinandola al regime di ricovero ordinario, in quanto solo tale regime può assicurare il rispetto dei sopra citati pareri del CSS ("la donna deve essere ivi trattenuta fino ad aborto avvenuto") e garantire che l'intero percorso abortivo avvenga all'interno delle strutture indicate dalla legge vigente.
- la legislazione italiana in materia di interruzione volontaria di gravidanza (legge 22 maggio 1978, n.194), pone precise limitazioni alle procedure abortive; al di fuori delle condizioni previste dalla norma di legge, l'aborto è espressamente vietato e sanzionato ai sensi degli artt. 18, 19 della stessa legge.

Alla luce di quanto sopra enunciato, si comunica che la vendita, la fornitura e l'uso della specialità Mifegyne, nota anche come pillola Ru486, per uso abortivo, è subordinata al rispetto delle condizioni di seguito indicate:

- l'intera procedura abortiva, e fino all'accertamento dell'avvenuta espulsione dell'embrione, deve essere effettuata in regime di ricovero ordinario nelle strutture sanitarie indicate dall'art. 8 della legge n. 194 del 1978, in presenza di una specifica sorveglianza da parte del personale sanitario cui è 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.

- l'intera procedura deve essere sottoposta ad un attento monitoraggio in tutte le fasi del percorso abortivo, con particolare riferimento al momento dell'espulsione del prodotto del concepimento.

Maurizio Sacconi

