



Pma: la relazione al Parlamento

Crescono le nascite assistite

Aumentano i centri privati ma il maggior numero di trattamenti avviene in quelli pubblici

Il 1° luglio scorso è stata trasmessa al Parlamento, e pubblicata sul sito del ministero, la Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 40/2004 in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Pma), relativamente all'anno 2013. Dalla Relazione emerge un quadro generale che offre poche variazioni rispetto alla situazione dell'anno precedente. Nel 2013 risultano 369 i centri di Pma autorizzati in Italia con 91.556 cicli di trattamento iniziati su 71.741 coppie, 15.550 gravidanze monitorate, 10.350 parti ottenuti con 12.187 bambini nati vivi che rappresentano il 2,4% del totale dei nati in Italia nel 2013 e, pur aumentando lievemente rispetto al 2012 (quando era pari al 2,2%), resta inferiore al valore massimo di 12.506 ottenuto nel 2010. Si conferma la tendenza all'aumento del numero di centri privati, nonostante il maggior numero dei trattamenti di fecondazione assistita (64,8%) venga effettuato nei centri pubblici e privati convenzionati. Emerge un andamento differente fra tecniche di inseminazione semplice – per le quali diminuiscono coppie, cicli di trattamento, gravidanze e na-

Nel 2013 risultano 10.350 parti ottenuti grazie alla Pma con 12.187 bambini nati vivi che rappresentano il 2,4% del totale dei nati in Italia. Dato in lieve aumento rispetto al 2012 (2,2%).

Continua il trend di aumento dell'età delle donne che accedono alla Pma, 36,55 anni per le tecniche a fresco di II e III livello, e della percentuale di donne che vi accedono con oltre 40 anni, che è del 31%

ti – e tecniche di fecondazione di II e III livello, dove aumentano i cicli, gravidanze e nati. Tali incrementi sono dovuti all'aumento degli stessi parametri unicamente per le tecniche da scongelamento.

La percentuale di gravidanze su ciclo resta sostanzialmente stabile: 10,2% per inse-

minazione semplice, 19,5% per tecniche a fresco di II e III livello, con una lieve flessione rispetto all'anno precedente, quando era il 20,0%. Diminuisce la perdita di informazioni rispetto agli esiti delle gravidanze (perdita al follow up): mentre nel 2012 non si avevano notizie dell'esito del 14,0% delle gravidanze accertate, nel 2013 que-

sto dato scende all'11,4%. Aumenta del 16,8% il numero degli embrioni crioconservati, aumenta del 19,9% il numero di cicli con congelamento di embrioni, mentre continua a diminuire quello dei cicli di congelamento degli ovociti.

Continua il trend di aumento dell'età delle donne che accedono alla Pma, 36,55 anni per le tecniche a fresco di II e III livello, e della percentuale di donne che vi accedono con oltre 40 anni, che è del 31%. L'accesso alle tecniche di Pma di donne in età sempre più avanzata è dovuta alla tendenza per cui, nel nostro paese, si cerca di avere figli in un'età sempre più elevata, quando la fertilità è ridotta. Questo fenomeno implica anche che la scoperta dell'infertilità si verifichi ad un'età nella quale anche l'efficacia del-

le tecniche di PMA è limitata. Ad esempio per le tecniche a fresco di II e III livello la percentuale di gravidanze per ciclo iniziato, da 43 anni in su, è del 4,6%, gravidanze che hanno un esito negativo nel 63,1% dei casi.

Per sensibilizzare la popolazione sul fatto che non si è fertili per tutta la vita, specie riguardo alle donne, per le quali l'età rappresenta il fattore che più riduce la possibilità di avere un bambino, sia per i concepimenti naturali che in vitro, il Ministero ha proposto il Piano Nazionale per la Fertilità, che ha come slogan "Difendi la tua fertilità, prepara una culla nel tuo futuro", realizzato anche sulla base del lavoro multidisciplinare del "Tavolo consultivo in materia di tutela e conoscenza della fertilità e prevenzione delle

Pma: Entrano in vigore le nuove linee guida. Il testo pubblicato in Gazzetta Ufficiale

Lorenzin "Importante passo in avanti per aggiornare il quadro normativo che regola la Pma"

Pubblicate in Gazzetta Ufficiale le nuove linee guida in tema di Procreazione medicalmente assistita. Il decreto, firmato lo scorso 1° luglio dal ministro della Salute, Beatrice Lorenzin è un provvedimento molto atteso dagli operatori del settore e dalle coppie che accedono a queste tecniche. Il nuovo testo, che aggiorna le linee guida del 2008, è stato rivisto in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore e all'evoluzione normativa; in particolare ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e all'Accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012 (che applica alla Pma le normative europee su qualità e sicurezza di cellule umane), e alle sentenze della Corte Costituzionale n.151/2009, e n.162/2014 le quali hanno eliminato, rispettivamente, il numero massimo di tre embrioni da creare e trasferire in un unico e contemporaneo impianto, e il divieto di fecondazione eterologa.

Numerose le variazioni introdotte rispetto alle linee guida attualmente in vigore. Fra le principali l'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, la raccomandazione di un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti, con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna e del neonato nonché l'accesso generale a coppie sierodiscordanti, cioè in cui uno dei due partner è portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da HIV, HBV o HCV (nella versione precedente era previsto solo per l'uomo portatore, in quella attuale si consente anche alla donna portatrice).

In cartella clinica le procedure di Pma dovranno essere descritte con maggior dettaglio di quanto non lo siano state in precedenza, considerato che gli operatori possono avviare percorsi più differenziati di quanto fatto prima delle sentenze. In particolare andranno anche riportate le motivazioni in base alle quali si determina il numero di embrioni strettamente necessario da generare, ed eventualmente quelle relative agli embrioni non trasferiti da crioconservare temporaneamente.

Entrano in vigore le nuove linee guida in tema di Pma. Via libera all'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa. Introdotta anche la raccomandazione di un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti, nonché l'accesso generale a coppie sierodiscordanti. Per escludere illegittime selezioni eugenetiche, alle coppie non è consentito scegliere le caratteristiche fenotipiche del donatore



Riguardo la fecondazione eterologa, nelle linee guida vengono fornite le indicazioni per la coppia che accede ai trattamenti di fecondazione assistita, mentre tutto ciò che riguarda i donatori di gameti sarà contenuto nel testo di un nuovo Regolamento, già approvato dal Consiglio Superiore di Sanità, che sta proseguendo il suo iter per il recepimento delle direttive europee di riferimento.

Nel nuovo testo delle linee guida si danno indicazioni cliniche per l'accesso alle **tecniche di Pma di tipo eterologo**, prevedendo anche la cosiddetta "doppia eterologa" – quando entrambi i componenti della coppia

possano ricevere gameti donati – nonché alla possibilità di "egg sharing" e "sperm sharing", cioè che uno dei due componenti della coppia ricevente possa a sua volta essere anche donatore di gameti per altre coppie che accedono alla PMA eterologa. Per escludere illegittime selezioni eugenetiche, alle coppie che accedono all'eterologa non è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore.

Per evitare sovrapposizioni fra i diversi provvedimenti che regolano la Pma, nelle nuove linee guida, nella parte relativa all' "Attività di consulenza e sostegno rivolta alla coppia", è

stato stralciato l'elenco degli elementi utili a maturare un'accettazione consapevole della tecnica proposta, visto che tali disposizioni per il consenso informato, che saranno oggetto di un apposito decreto interministeriale dei Ministeri della Salute e della Giustizia, su cui si sta già lavorando, e che contiamo di emanare a breve.

"Dopo l'istituzione del Registro nazionale dei donatori, questo è il secondo importante passo per l'aggiornamento dell'intero quadro normativo che regola la Pma in Italia – commenta il Ministro Lorenzin – aggiornamento che sarà completato nelle prossime settimane con i decreti sul **consenso informato** e sui cosiddetti **'embrioni abbandonati'**, e con il perfezionamento del recepimento delle normative europee sulla **donazione dei gameti**. È stato un lavoro corposo e impegnativo, portato avanti anche grazie al contributo di maggior esperti italiani di settore convocati ai tavoli di lavoro già da luglio dello scorso anno. Questa serie di provvedimenti, insieme all'aggiornamento dei Lea (che includeranno anche i trattamenti di Pma) contribuirà a conferire certezza al quadro normativo ed a migliorare accesso e qualità dei percorsi in questo ambito così delicato del Ssn". **Y**

Eterologa. Nasce in Toscana il primo bimbo con impianto eseguito in una struttura pubblica

È nato, all'ospedale fiorentino Careggi, il primo bambino concepito con la fecondazione eterologa dopo che la Toscana è stata la prima Regione a prevedere questa pratica nelle strutture pubbliche. Ma gli ospedali italiani sono pronti per questa novità?

A fare il punto della situazione è il presidente

Agoi Vito Trojano intervistato da Doctornews. Presidente, a Firenze il primo bambino nato con la fecondazione eterologa in struttura pubblica. È un successo?

Diciamo, innanzitutto, che questa nascita fa parte di un processo iniziato ancor prima del Piano Nazionale per la

Fertilità, presentato appunto non più tardi di un mese fa e ancora in via di aggiustamento. Sebbene quello della fecondazione eterologa sia il nuovo capitolo che si affaccia nell'ambito della medicina della riproduzione, bisogna tuttavia sottolineare che oggi non esistono ancora delle vere linee guida nell'ambito dell'eterologa, non esiste una banca dati dei donatori, non esistono degli screening uguali per tutti i donatori. È vero che la Comunità Europea ha approvato una serie di linee guida in questo, ma il nostro Paese vi si deve ancora adeguare. È importante, invece,

cause di infertilità", istituito presso il Ministero della Salute con DM dell'8 agosto 2014 e insediato il 1° ottobre 2014.

Il Piano vuole collocare la fertilità al centro delle politiche sanitarie ed educative del nostro Paese. Tra gli obiettivi previsti c'è quello di rendere consapevoli i cittadini sul ruolo della fertilità nella loro vita, sulla sua durata e su come proteggerla evitando comportamenti che possono metterla a rischio. Inoltre il Piano vuole coinvolgere i professionisti sanitari per promuovere interventi di prevenzione e diagnosi precoce delle malattie dell'apparato riproduttivo e intervenire, ove possibile, per ripristinare la fertilità naturale o indirizzare alle tecniche di Pma, quanto più precocemente, così da aumentare le possibilità di successo delle tecniche stesse. Le tecniche di Pma, si spiega, rappresentano sicuramente un'opportunità importante per il trattamento della sterilità, ma non sono in grado di dare un bambino a tutti. **Y**

TROJANO:

“La Toscana è stata la prima a partire con una legge regionale che supera di fatto i paletti di una legge nazionale ancora in fase di completamento, ma è



fondamentale che vengano regolamentate con una legge nazionale le modalità di accettazione di semi di donatori depositati all'estero affinché siano conformi a quelle caratteristiche di garanzia e selezione che la legge europea già impone e quella italiana spero imporrà”

avere dei punti fermi... È fondamentale avere delle linee guida e dei percorsi che la coppia deve realizzare prima di arrivare alla fecondazione eterologa e poi degli esami sia clinici, che diagnostici e psicologici. Questo processo serve per realizzare una procreazione medicalmente assistita che sia la più moderna possibile, cioè la più vicina alla coppia, la più utile a superare le difficoltà di fronte ad una scelta così complessa. Come è stato possibile arrivare a far nascere questo bambino in

Toscana, se non esistono queste linee guida di cui parlava sopra? La Toscana è stata la prima a partire con una legge regionale che supera di fatto i paletti di una legge nazionale ancora in fase di completamento. È fondamentale invece che vengano regolamentate con una legge nazionale le modalità di accettazione di semi di donatori depositati all'estero affinché siano conformi a quelle caratteristiche di garanzia e selezione che la legge europea già impone e quella italiana spero imporrà.

Rossi: Orgogliosi di aver fatto da apripista



“In Italia abbiamo dimostrato prima di tutti gli altri che è un diritto della persona accedere alla fecondazione eterologa. Ne siamo orgogliosi” ha affermato il presidente della Regione Toscana Enrico Rossi nel messaggio di auguri ai genitori. Il primo trattamento al Careggi, quello che ha portato alla nascita di Marco, è stato effettuato alla metà dello scorso ottobre ma ora sarebbero almeno una decina le gravidanze in corso che sono iniziate tramite eterologa al Careggi. Marco non è però il primo bambino nato con l'eterologa in Italia. Lo scorso marzo all'Alma Res Fertility Center di Roma erano nati due gemellini, ma in questo caso la struttura che aveva effettuato il trattamento e seguito la gravidanza era privata.

Eterologa. Consiglio superiore di sanità

“Mappa cromosomica per i donatori per ridurre rischi”



Come riportato dall'Agenzia Ansa è questa la raccomandazione contenuta nel parere con cui il Ccs che ha dato il via libera al Regolamento messo a punto dal ministero della Salute che recepisce la direttiva Ue 2012 sul controllo di tessuti e cellule umani, un provvedimento che specifica le varie analisi cliniche di controllo da effettuare prima della donazione. Il Regolamento, completa dunque la normativa in materia, dopo il parere positivo del Consiglio lo scorso maggio alle nuove linee guida sulla legge 40 per la procreazione medicalmente assistita (Pma) realizzate dal ministero, nelle quali si prevede anche che le coppie che accedono all'eterologa non possano scegliere le caratteristiche somatiche del proprio figlio. Per quanto riguarda l'età, la donazione di cellule riproduttive è consentita agli uomini di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40, ed alle donne tra i 20 e i 35 anni. Gli stessi limiti erano anche indicati nelle linee guida sulla fecondazione eterologa approvate dalla Conferenza delle Regioni nel settembre 2014.

I limiti di età per la donazione sono motivati dal fatto che al-

Mappa cromosomica per i donatori di gameti per la fecondazione eterologa per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di eventuali patologie genetiche. Limite massimo di 10 nascite per ogni donatore e limiti di età entro cui è possibile donare gameti

l'aumentare dell'età dei donatori aumentano anche i fattori di rischio di tipo genetico. Si prevede inoltre, così come già stabilito nelle linee guida delle Regioni, che i gameti di uno stesso donatore non possono determinare più di 10 nascite, ma tale limite può essere derogato nel caso in cui una coppia che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo voglia sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando i gameti del medesimo donatore.

Nel Regolamento si specificano i test di controllo previsti per i donatori e si sottolinea che devono essere effettuati una consulenza genetica, il test per la fibrosi cistica ed eventuali altri esami ritenuti necessari. È inoltre vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fi-

no al quarto grado, e si precisa che la coppia ricevente deve essere informata del fatto che gli esami di controllo sul donatore non possono comunque garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro. Rispetto a quanto previsto dal Regolamento ministeriale, il Consiglio superiore di sanità, esprimendo un parere favorevole, ha tuttavia indicato la necessità che venga effettuata anche una **mappa cromosomica** (analisi genetica del cariotipo) del donatore al fine di prevenire ulteriormente il rischio eventuale di trasmissione di patologie genetiche. Il Ccs ha pure indicato, sempre secondo quanto si apprende, che la consulenza da parte del genetista - prevista dal Regolamento - sia corredata da un referto scritto da parte dello specialista. **Y**