

Arriva anche in Italia la pillola abortiva

RU 486: l'Aifa dice sì. Ecco tutti i documenti

Il primo comunicato dell'Aifa
Si alla commercializzazione della RU 486
 Roma, 30 luglio 2009

Il Consiglio di Amministrazione dell'Aifa ha deliberato l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco mifepristone (Mifegyne). La decisione assunta conclude anche in Italia quell'iter registrazionale di Mutuo Riconoscimento seguito dagli altri Paesi europei in cui il farmaco è già in commercio, interrompendone l'uso off-label. Il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di dover precisare, a garanzia e a tutela della salute della donna, che l'utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge per l'interruzione volontaria della gravidanza (L. 194/78). In particolare deve essere garantito il ricovero in una struttura sanitaria, così come previsto dall'art. 8 della Legge n.194, dal momento dell'assunzione del farmaco sino alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza esclu-

Con quattro voti favorevoli ed uno contrario il CdA dell'Aifa ha autorizzato l'immissione in commercio del controverso farmaco francese

dendo la possibilità che si verifichino successivi effetti teratogeni. La stessa legge n.194 prevede inoltre una stretta sorveglianza da parte del personale sanitario cui è demandata la corretta in-

formazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi, nonché l'attento monitoraggio del percorso abortivo onde ridurre al minimo le reazioni avverse (emorragie, infezioni ed eventi fatali). Ulteriori valutazioni sulla sicurezza del farmaco hanno indotto il CdA a limitare l'utilizzo del farmaco entro la settima settimana di gestazione anziché la nona come invece avviene in gran parte d'Europa. Tra la settima e la nona settimana, infatti, si registra il maggior numero di eventi avversi e il maggior ricorso all'integrazione con la metodica chirurgica.

Il Consiglio di Amministrazione si è avvalso anche dei pareri forniti dal Consiglio Superiore di Sanità e ha raccomandato ai medici la scrupolosa osservanza della legge.

La decisione assunta dal CdA rispecchia il compito di tutela della salute del cittadino che deve essere posto al di sopra e al di là delle convinzioni personali di ognuno pur essendo tutte meritevoli di rispetto".

Via libera a maggioranza dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) alla pillola abortiva Ru486. Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha infatti approvato il 30 luglio scorso, con quattro voti a favore (il presidente del CdA Sergio Pecorelli e i consiglieri Giovanni Bissoni, Claudio De Vincenti e Gloria Sacconi Jotti) ed uno contrario (Romano Colozzi, assessore alle Risorse e Finanze della Regione Lombardia), l'immissione in commercio del farmaco in Italia.

Considerando il clamore che la notizia ha suscitato e l'ampia attenzione dei media, e in attesa che prenda il via l'annunciata indagine conoscitiva del Senato, abbiamo pensato di tornare sull'argomento fornendo i due documenti originali dell'Aifa e la lettera di chiarimenti del Ministro Sacconi.

formazione sul trattamento, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative disponibili e sui possibili rischi, nonché l'attento monitoraggio del percorso abortivo onde ridurre al minimo le reazioni avverse (emorragie, infezioni ed eventi fatali).

tura sanitaria "dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla certezza dell'avvenuta interruzione della gravidanza", come ricordato dallo stesso comunicato del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia. In esso si ribadisce anche che la legge prevede "una stretta sorveglianza, da parte del personale sanitario cui è demandata la corretta informazione sul trattamento, sui farmaci da associare e sui possibili rischi, nonché l'attento monitoraggio del percorso abortivo onde ridurre al minimo le reazioni avverse". 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 della legge attraverso l'individuazione di un percorso attentamente definito per l'Iyg (Interruzione volontaria di gravidanza) farmacologica.

La delibera dell'Aifa dovrà tenere conto, in particolare, dei pareri del Consiglio superiore di Sanità in merito alla sicurezza del metodo chimico, che è pari a quella del metodo chirurgico solo se l'intera procedura si svolge all'interno della struttura sanitaria. La stessa decisione del Consiglio di amministrazione appare esprimere la unanime consapevolezza in esso della necessità di rimuovere i pericoli impliciti in un metodo che potrebbe determinare minore attenzione ai profili etici, sociali e

sanitari e che rischia di ricondurre l'aborto in un ambito di solitudine privata. Come Ministero ricordo che, in collaborazione con l'Aifa, abbiamo il dovere di vigilare affinché l'uso del farmaco di cui si è appena autorizzata l'immissione in commercio non comporti il minimo rischio di indebolimento delle garanzie e dei presidi previsti dalla legge 194 a tutela della salute della donna, anche nell'ambito fondamentale della prevenzione dell'interruzione volontaria di gravidanza".

I chiarimenti dell'Aifa
Stabilire la compatibilità con la 194 spetta agli organi competenti
 Roma, 28 agosto 2009

"La direttiva Europea 2001/83, relativa all'immissione in commercio dei prodotti medicinali, impone che, dopo l'approvazione di un farmaco da parte di uno Stato membro, gli altri Paesi europei possano solo regolamentarne l'uso all'interno delle proprie leggi nazionali e definirne il prezzo ("mutuo riconoscimento").

Nel caso particolare di un farmaco abortivo le modalità di utilizzo devono essere dettate dalla legge nazionale che regola l'interruzione volontaria di gravidanza. Come noto, nel nostro Paese la legge in questione è la 194 del 1978.

La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del Mifegyne (RU486), che era in uso in Francia da oltre 20 anni e successivamente è stato introdotto in quasi tutti i Paesi europei e in molti altri Paesi del mondo, è stata presentata in Italia nel 2007.

La normativa europea consente, in assenza di normativa nazionale, che qualsiasi farmaco in commercio in un altro Stato membro possa essere legalmente importato ed utilizzato in tutta la Comunità con modalità diverse. Queste disposizioni hanno fatto sì che il Mifegyne (RU 486) fosse di fatto già utilizzato nel nostro Paese fin dal 2005.

È opportuno a questo punto ci-



Maurizio Sacconi, ministro del Welfare

Sacconi scrive all'Aifa
"Dia indicazioni certe sui modi d'uso"

Roma, 31 luglio 2009

"Prendo atto dell'autonoma decisione dell'Aifa di considerare sussistenti i requisiti tecnici per l'impiego della Ru486. È peraltro significativo il fatto che l'Aifa abbia ritenuto di condizionare la somministrazione della pillola abortiva ad una serie di regole che dovranno essere definite in sede tecnica dalla stessa Agenzia, sulla base della rigorosa coerenza con la legge 194/78. Sono certo che l'Aifa saprà indicare nel dettaglio le modalità con cui garantire il pieno rispetto della legge 194, la quale impone il ricovero in una strut-



Guido Rasi, direttore generale dell'Aifa

I Paesi dove è già in commercio

Austria, Belgio, Francia, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Regno Unito, Svizzera e anche negli Stati Uniti, in Australia e Cina. Risulta poi in corso il processo di mutuo riconoscimento in Portogallo, Romania, Ungheria e Lituania.

tare alcuni esempi:

Le Regioni Toscana ed Emilia Romagna avevano sviluppato protocolli di importazione basati sulla prescrizione "ad personam" ed il farmaco veniva consegnato alla donna, che abortiva anche a casa. La regione Piemonte importava il Mifegyne

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA CIRCOLARE N.03/09 DEL 17/07/09

I dati sull'uso prima dell'autorizzazione Aifa

Da quanto riferito dalle Regioni, il Mifepristone (RU486) per l'aborto medico è stato utilizzato nel 2007 Emilia Romagna, Toscana, Marche, Puglia e Trento per un totale di 1.010 casi (0.8% di tutte le IVG). Nel 2006 l'utilizzo è avvenuto in Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Marche e Trento per un totale di 1.151 casi, pari allo 0.9% delle IVG effettuate. Nel 2005 l'uso è stato più limitato, solo Piemonte e Toscana, per un totale di 132 casi. Attualmente per questa procedura abortiva non esistono rilevazioni sistematiche. I dati forniti da alcune regioni in cui si è stato applicato il metodo farmacologico, indicano una prassi di ricovero in day hospital: in Emilia Romagna, per esempio, il profilo di assistenza per l'IVG con metodo farmacologico prevede due accessi in day-hospital a distanza di due giorni per la somministrazione dei due farmaci, oltre ad una visita ambulatoriale di controllo per la 14ª giornata. Relativamente al 2007, sempre in Emilia Romagna, su 563 IVG effettuate con metodo farmacologico, solo per una si è verificato un ricovero di due giorni. Le altre 562 sono state effettuate in regime di ricovero in day hospital come previsto dall'assessorato regionale. In 37 casi (6.6%) alla procedura farmacologica ha fatto seguito una revisione di cavità causa mancato o incompleto aborto. Anche in provincia di Trento la modalità di gestione dell'aborto farmacologico avviene in regime di day hospital. In prima giornata la donna rimane 4 ore; il terzo giorno - che corrisponde al secondo day hospital - la donna rimane 7 ore; il terzo day hospital viene effettuato a distanza di 15 giorni dal secondo accesso e la donna rimane 1 ora. Nel 2007 le IVG con questo metodo sono state 153. (Tratto dalla Relazione al Parlamento 2009 sull'IVG)

nell'ambito di una sperimentazione clinica. Queste situazioni fornivano qualche sorta di controllo e garanzia sull'uso del farmaco, ma di fatto non garantivano il rispetto di tutte le indicazioni della legge 194. Diversa e più preoccupante la situazione di molte zone di frontiera, come il Trentino e la Lombardia, dove lo specialista poteva prescrivere il farmaco e la paziente si recava ad acquistarlo oltrefrontiera, rischiando di essere completamente abbandonata a se stessa.

Il recente atto regolatorio dell'Aifa di fatto non ha quindi "introdotta" la RU 486 in Italia, bensì ha inteso regolamentare l'uso con riferimento alla legge 194/78. L'iter in Aifa è quindi stato quello di recepire il dossier europeo da parte della Commissione tecnica-scientifica (Cts composta da 18 membri di nomina ministeriale e regionale) e proporre le modalità di utilizzo in riferimento alla 194. In quattro sedute successive (da febbraio 2008 a luglio 2009) sono stati valutati i dati scientifici aggiornati ed i rapporti di sicurezza periodici forniti dall'Emea o dal ministero. A questo punto la autorizzazione del CdA è diventato un atto dovuto poiché la normativa europea non consente deroghe su base nazionale alla decisione favorevole emessa dalla Commissione UE (marzo 2007, aggiornata a maggio 2009) in assenza di nuovi dati scientifici tali da imporre una revisione della procedura che coinvolge tutti gli stati membri. La compatibilità della proposta tecnica Aifa con la legge 194 sarà ovviamente oggetto di valutazione da parte degli organi competenti.

La regolamentazione limitativa proposta dall'Aifa induce inoltre i seguenti effetti:

1. chiarezza nel fatto che diventerà illegale prescrivere al di fuori della 194 e importare il Mifegyne;
2. limite di utilizzo dovuto alla restrizione entro i 49 giorni di gravidanza, anziché gli attuali 63;
3. maggiore sicurezza per la donna, grazie al percorso in ambiente sanitario protetto ed allo stretto monitoraggio, anche mediante l'istituzione di un registro di utilizzo;
4. possibilità, per il medico di scelta, del metodo più idoneo alle caratteristiche cliniche della donna;
5. certezza che le eventuali complicanze derivanti dall'utilizzo del farmaco (definite "reazioni avverse") vengano segnalate ed opportunamente valutate attraverso un piano nazionale di farmacovigilanza attiva;
6. consapevolezza per la donna dell'intero percorso dell'atto abortivo farmacologico, delle alternative (spiegate mediante il consenso informato) e dei potenziali rischi;
7. fine dell'illusione che l'interruzione medica della gravidanza sia un evento semplice, rapido ed economico".

Consenso informato

In attesa di una legge

di Vania Cirese

Gli indirizzi in tema di consenso informato - diversamente motivati, non omogenei, non univoci - attendono una compiuta sistemazione legislativa per porre fine alle numerose controversie che sfociano in un contenzioso allarmante e disorientante. È evidente l'assoluta necessità di apportare certezza e tutela tanto alla posizione del paziente quanto a quella dei sanitari.

Val la pena ricordare che secondo un noto indirizzo (Cass.sez.V-21/4/92 n. 5639 "Caso Massimo") l'intervento chirurgico eseguito al di fuori del consenso, pur se secondo una precisa indicazione terapeutica, integra il reato di lesioni personali volontarie, ex art. 582 c.p., quale che ne sia l'esito (fausto o infausto), a causa di una condotta aggressiva all'altrui incolumità fisica e determinante una malattia. Nel caso in cui si verifichi la morte del paziente causalmente connessa all'atto medico illecito, vi saranno gli estremi dell'omicidio preterintenzionale, secondo lo stampo oggettivistico, proprio dell'art. 584 c.p.

Un secondo indirizzo (Cass. IV, 11.7.2001, n.1572), invece, sostiene che il trattamento chirurgico extraconsensuale integra di per sé il reato di lesioni colpose o di omicidio colposo, a seconda degli esiti, nei limiti in cui si accerti che il medico abbia effettuato l'intervento nella convinzione, per negligenza o imprudenza a lui imputabile, dell'esistenza del consenso.

Si suole agganciare questa responsabilità ad un "eccesso colposo", figura non espressamente prevista dall'art. 55 c.p. (che si riferisce ai soli artt. 51, 52, 53 e 54) e comunque estensibile, sia pure in via analogica, al consenso dell'avente diritto, trattandosi di una norma certamente favorevole alla posizione dell'imputato. Ciò vale qualora il consenso non sia del tutto mancante, ma esista sia pure in forma imperfetta e il medico interveniva ritenendo la sussistenza di tale presupposto: emblematico è il caso del cosiddetto "consenso presunto", riferito alle emergenze intraoperatorie, ossia quando al chirurgo,

La tematica del consenso, regolata anche in ambito europeo con la Convenzione di Oviedo, è stata ratificata dall'Italia con legge 1451/2001 e da numerosi ordinamenti giuridici di vari paesi, primo tra tutti la Francia, nel Code de Santé Publique. In Italia, tuttavia, non è stata raggiunta fino ad oggi alcuna uniformità di orientamenti né dalla dottrina, né dalla giurisprudenza di merito e di legittimità

dopo l'apertura (ad esempio dell'addome), si presenti una patologia non prevista che necessita, sia pure non con caratteri di immediata urgenza, di essere risolta. In questi casi, tuttavia, deve sempre sussistere un rapporto di accessibilità tra l'intervento principale che è in corso e quello non previsto, oggetto dell'estensione e che si presenta utile eseguire nel medesimo contesto, così che quest'ultima operazione rientri nell'ambito dei rischi prevedibili, origi-

Il consenso segna il punto di incontro tra la libertà di autodeterminazione del paziente e il dovere giuridico del medico di assecondare la scelta di quel soggetto che decida di affidarsi alle sue cure. La mancanza di questo elemento non può che determinare l'arbitrarietà dell'intervento, problematica in relazione alla quale si è ben lontani dall'aver maturato soluzioni univoche ed appaganti, come testimoniano gli incerti approdi dottrinali e giurisprudenziali in materia. È pertanto indispensabile un intervento legislativo che ponga un indirizzo preciso di riferimento e al passo con i tempi.

stere un rapporto di accessibilità tra l'intervento principale che è in corso e quello non previsto, oggetto dell'estensione e che si presenta utile eseguire nel medesimo contesto, così che quest'ultima operazione rientri nell'ambito dei rischi prevedibili, origi-

nariamente esistenti. Vi è poi un'interpretazione che ritiene che la mancanza del consenso attenga alla violazione del diritto di autodeterminazione del soggetto, implicando, in caso di difetto, i reati contro la libertà morale o personale (art. 610, 613 e 605 c.p.) In altri termini, in condizioni non urgenti ciascuno ha il diritto di autodeterminarsi facendo le scelte che ritiene più confacenti ai suoi bisogni, potendo giungere, persino, alla scelta di non sottoporsi a cure, e in questo caso il sanitario non può agire senza ottenere preventivamente un valido consenso informato, potendo rispondere di un delitto doloso quando intervenga arbitrariamente. Di conseguenza risponde - quanto meno - del reato di violenza privata il sanitario che operi senza che il paziente abbia rilasciato un consenso informato, salva l'ulteriore responsabilità anche a norma dell'art. 586 c.p. (morte o lesione come conseguenza di altro delitto), ove l'intervento abbia esito infausto o comunque dannoso per il paziente (Trib. Palermo 25/07/2001, Sciortino; Trib. Rimini 433/2004; C.A. sez. II Bologna, Giulini 2403/2006, GUP Roma Dott Frigenti). Sulla tematica in argomento è intervenuta, poi, una pro-

