

## □ Interrogazione n. 195

presentata in data 14 novembre 2005

a iniziativa dei Consiglieri Brandoni, Altomeni

### **“Iniziativa intraprese da parte della Giunta regionale in merito all’introduzione del farmaco RU486”**

a risposta scritta

Considerato:

che la legge 194/1978, che disciplina le interruzioni volontarie di gravidanza (IVG), non distingue né discrimina in alcun modo i metodi chirurgiche da quelli medici, o farmacologici, poiché non prescrive alcuna modalità privilegiata per procede all’interruzione volontaria della gravidanza;

che all’interno delle strutture pubbliche sono già utilizzati metodi farmacologici, con modalità del tutto legittime, in termini tanto giuridici quanto deontologici, come, per esempio, nei casi delle gravidanze extrauterine, mediante il ricorso farmaci come il metotrexate (farmaco chemioterapico), non registrato in Italia per questa indicazione ma ampiamente utilizzato e validato a questi fini in sede scientifica, e nei casi di aborto oltre il 90° giorno (il cosiddetto, impropriamente “aborto terapeutico”) mediante prostaglandine;

che sarebbe già possibile utilizzare alcuni farmaci (metotrexate, tamoxifene, prostaglandine) per interrompere gravidanze fino al 90° giorno, anche se con risultati inferiori agli schemi terapeutici con il mifepristone (RU486);

che l’aborto farmacologico rappresenta un’alternativa all’aborto chirurgico conveniente in termini economici e, nella generalità dei casi, preferibile in termini clinici, non presentando i rischi e i costi connessi a un intervento operatorio;

che l’aborto medico (farmacologico) è considerato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità un metodo più sicuro di quello chirurgico (Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems - 2003);

che l’aborto medico è raccomandato nelle linee guida del Royal College of Obstetricians and Gynaecologist (RCOG), dell’American College of Obstetrician e Gynecologist (ACOG), dell’Agence Nationale d’Accreditation et d’Evaluation en Santé (ANAES) e di altre società scientifiche dei paesi europei ed occidentali;

che la Federazione Internazionale di Ostetricia e Ginecologia (FIGO) in un documento ha affermato che alle donne occorre offrire sia le opzioni chirurgiche che quelle mediche (Committee for Ethical Aspect of Human Reproduction and Women’s Health. Ethicalguidelines regarding induced abortion for non-medical reasons -Cairo, March 1998);

che la Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia (SIGO), la Associazione Ospedaliera dei Ginecologi Ostetrici Italiani (AOGOI) e l’Associazione dei Ginecologi Universitari Italiani (AGUI) hanno assunto una posizione comune a favore dell’introduzione dell’aborto medico;

che il metodo medico, oltre che per l’IVG (circa 120.000 all’anno in Italia), è utilizzabile anche nei casi di aborti spontanei (circa 70.000 all’anno in Italia) per evitare l’intervento chirurgico, che è il secondo più diffuso tra le donne italiane, superato solo negli ultimi anni dal taglio cesareo;

che l’intervento chirurgico costa al servizio sanitario nazionale circa 1.000 euro, mentre l’aborto medico costa circa 400 euro in regime di day-hospital e circa 800 euro in regime di ricovero, con un risparmio rispettivamente di 600 e 200 euro;

che la procedura europea di mutuo riconoscimento FH/H/137/01, presentata il 6 aprile 1999, è stata approvata il 6 luglio 1999;

che il farmaco è autorizzato nei seguenti paesi dell’Unione europea; Austria n. 1-23220 (21 settembre 1999); Belgio n. 2-532IE 1 F3 (22 novembre 1999); Danimarca n. 30 741 (27 agosto 1999); Finlandia n. 14046 (20 dicembre 1999); Francia n. 556 473.0 (28 dicembre 1988); Germania n. 46 038.00.00 (19 agosto 1999); Grecia n. 2455001 (10 ottobre 1999); Lussemburgo n. 118 00 11 0052 (11 dicembre 2000); Olanda n. RVG 24 206 (25 agosto 1999), Spagna n. 62 728 (21 ottobre 1999); Svezia n. 11642 (4 settembre 1992); Regno Unito n. PL 16152 0001 (1° luglio 1991);

che il 28 settembre 2000 è stato autorizzato dalla Food and Drug Administration (FDA) Application number: 20-687;

che il mifepristone è inserito nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale ai sensi dell’articolo 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome di Cushing di

origine paraneoplastica (Ministro della sanità 15 gennaio 1999, Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 marzo 1999, p. 24);

Ritenendo:

che sia necessario rendere disponibile anche in Italia il metodo medico, in alternativa al metodo chirurgico, per le donne che, espletate le procedure previste dalla legge n. 194 del 1978, siano nelle condizioni cliniche previste dai protocolli internazionali;

che sia importante agire per ridurre i rischi connessi all'aborto clandestino, sia chirurgico sia farmacologico, essendo quest'ultimo facilmente praticabile con farmaci reperibili in commercio e già ampiamente diffuso in alcuni settori della società;

che sia positivo che presso l'Azienda ospedaliera OIRM-S. Anna di Torino sia stato attivato lo studio sperimentale "IVG con mifepristone (RU486) e misoprostol", pur nelle limitazioni imposte dal Ministro della salute;

CHIEDONO

al Presidente Gian Mario Spacca:

- 1) quali iniziative intende prendere affinché anche nelle Marche sia possibile attivare dei protocolli per l'interruzione volontaria di gravidanza;
- 2) se ritenga possibile che alcune Aziende sanitarie locali o Aziende sanitarie ospedaliere possano adottare il protocollo di studio che è stato approvato dal Comitato Etico della Regione Piemonte e che ha superato due ispezioni ministeriali;
- 3) se la Regione Marche intende prendere posizione a favore della registrazione del farmaco mifepristone (RU486) in Italia ed intende promuovere tale presa di posizione in seno alla Conferenza degli Assessori regionali alla sanità, al fine di incoraggiare la ditta produttrice ad attivare le procedure europee di mutuo riconoscimento;
- 4) se la Regione Marche intende chiedere che siano estese le indicazioni previste per l'importazione del mifepristone, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'induzione del travaglio abortivo e per l'espulsione del materiale abortivo nei casi di Aborto Interno, Uovo Anembrionato e IVG.