



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 6

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PROCEDURA DI ABORTO FARMACOLOGICO MEDIANTE MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE – PERCORSO GENERICAMENTE INDICATO COME «PILLOLA ABORTIVA RU486» – E VALUTAZIONE DELLA COERENZA DELLE PROCEDURE PROPOSTE CON LA LEGISLAZIONE VIGENTE; ORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI CLINICI, VALUTAZIONE DEI DATI EPIDEMIOLOGICI ANCHE IN RELAZIONE AGLI STUDI INTERNAZIONALI SUL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICI

121^a seduta: martedì 10 novembre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E

Audizione del presidente della Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO) Giorgio Vittori e del responsabile del *day hospital* e del servizio unificato di interruzione volontaria di gravidanza dell'Azienda ospedaliera S. Anna di Torino Silvio Viale

* PRESIDENTE	Pag. 3, 4, 18 e <i>passim</i>	VIALE	Pag. 11, 23, 26 e <i>passim</i>
BASSOLI (PD)	19	* VITTORI	5, 21, 22
COSENTINO (PD)	19, 22		
D'AMBROSIO LETTIERI (PdL)	20		
FOSSON (UDC-SVP-Aut)	20, 30		
GUSTAVINO (PD)	18		
PORETTI (PD)	3, 20		

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; UDC, SVP e Autonomie: UDC-SVP-Aut; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, Giorgio Vittori, presidente della Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO), e Silvio Viale, responsabile del day hospital e del servizio unificato di interruzione volontaria di gravidanza dell'Azienda ospedaliera S. Anna di Torino.

I lavori hanno inizio alle ore 14,40.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del presidente della Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO) Giorgio Vittori e del responsabile del day hospital e del servizio unificato di interruzione volontaria di gravidanza dell'Azienda ospedaliera S. Anna di Torino Silvio Viale

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulla procedura di aborto farmacologico mediante mifepristone e prostaglandine – percorso genericamente indicato come «pillola abortiva RU486» – e valutazione della coerenza delle procedure proposte con la legislazione vigente; organizzazione dei percorsi clinici, valutazione dei dati epidemiologici anche in relazione agli studi internazionali sul rapporto rischio/benefici, sospesa il 5 novembre scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso e la trasmissione radiofonica e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi in programma l'audizione del professor Vittori, presidente della Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO), e del dottor Viale, responsabile del day hospital e del servizio unificato di interruzione volontaria di gravidanza dell'Azienda ospedaliera Sant'Anna di Torino, che colgo l'occasione per salutare.

PORETTI (PD). Signor Presidente, prima di procedere con le audizioni odierne, intendo fare una serie di osservazioni.

Innanzitutto, mi rammarico per la sovrapposizione tra i lavori della Commissione sanità e della Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale: in questa sede non possiamo fare altro, infatti, che prendere atto della scarsa presenza di senatori.

Stigmatizzo, inoltre, il segnale di vero degrado dato poco fa dalle istituzioni con il rinvio dei lavori del Comitato ristretto delle Commissioni riunite 2^a e 12^a per la definizione del programma dell'indagine conoscitiva sullo stato della sanità negli istituti penitenziari a causa della mancata partecipazione dei senatori coinvolti, ad eccezione del senatore Di Giacomo.

Ciò avviene proprio a fronte di un momento così delicato in cui, per malasanità e malagiustizia, abbiamo assistito alla morte di un cittadino.

Ora siamo qui riuniti in pochi per ascoltare l'unico medico convocato da questa Commissione nel corso dell'indagine conoscitiva che in Italia abbia sperimentato e praticato l'aborto farmacologico.

A queste mie osservazioni aggiungo una domanda che rivolgo a lei, signor Presidente. Vorrei infatti sapere per quale motivo l'audizione della professoressa Morresi è stata disgiunta da quelle, contemporanee, del professor Vittori e del dottor Viale.

PRESIDENTE. Le rispondo subito, senatrice Poretti, perché poi intendo troncare immediatamente questa discussione in quanto sarebbe più opportuno proseguirla in altra sede. D'altronde, le ho già ricordato in passato che questi non sono argomenti da affrontare in sede di audizione. Ad ogni modo, non ho alcun motivo per sottrarmi al compito di fornirle i chiarimenti richiesti.

Mi rammarico anch'io per la scarsa presenza di senatori nella seduta del Comitato ristretto al quale, come è noto, partecipano i rappresentanti di tutti i Gruppi parlamentari. Purtroppo oggi si sono verificati dei problemi, anche connessi alla discontinuità dei voli aerei, che hanno impedito a più colleghi (ho ricevuto tre diverse segnalazioni in tal senso) di essere presenti alle sedute convocate per la giornata odierna.

Per quanto riguarda la sovrapposizione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale e della 12^a Commissione, ricordo che è stato salomonicamente concordato tra me e il presidente Marino di procedere cercando di evitare le concomitanze orarie. Purtroppo a volte accade che gli orari di convocazione delle due Commissioni si sovrappongano per alcuni minuti e questo – ahimè – succede quando entrambe si trovano a trattare questioni di particolare importanza e urgenza. Ad ogni modo, le audizioni condotte nel corso delle indagini conoscitive prevedono una particolare forma di pubblicità garantita anche dal Resoconto stenografico che rimane a disposizione di tutti i senatori che non hanno potuto prendere parte alla seduta.

Circa la decisione di separare l'audizione della professoressa Morresi da quelle degli altri due ospiti, non ho fatto altro che seguire il criterio di assegnare mediamente il medesimo tempo ad ogni audito. Ovviamente, le audizioni sono state separate per settori, esattamente così come era stato proposto sulla base dei criteri che avevamo stabilito, e gli auditi hanno ricevuto una convocazione del medesimo tipo. Del resto, anche l'avvocato Salvatore verrà ascoltato da solo in qualità di esperto giuridico; per la professoressa Morresi è stato richiesto dal Ministro e dal senatore Astore di considerare la sua audizione non collegata a quelle degli altri, al contrario delle audizioni del professor Caputi e del dottor Fiala che sono state considerate omogenee, così come le audizioni del professor Vittori e del dottor Viale. Quanto ai tempi, è chiaro che ci comporteremo come abbiamo sempre fatto.

Do ora la parola al professor Vittori.

VITTORI. Ringrazio il Presidente e tutti gli onorevoli senatori presenti per l'opportunità che mi è stata data di fornire il mio contributo all'indagine conoscitiva sulla pillola RU486.

Rappresento la Società italiana di ginecologia e ostetricia in quanto presidente. Consegnerò agli Uffici della Commissione alcune note bibliografiche ed il testo della relazione che mi accingo ad illustrare.

Nel passato l'interruzione volontaria di gravidanza nel primo trimestre era sempre effettuata con modalità chirurgica. L'avvento delle prostaglandine e poi degli antagonisti del progesterone ha reso possibile una via farmacologica, comunemente definita aborto medico, che tra gli anni 80 e 90 è andata progressivamente diffondendosi in larga parte del mondo. Il metodo più documentato e diffuso nella pratica clinica è rappresentato dall'associazione mifepristone-misoprostolo. L'aborto medico è giudicato efficace e sicuro dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) tanto che ha incluso sia il mifepristone che il misoprostolo nella lista dei farmaci essenziali.

Il mifepristone è uno dei farmaci usati per indurre l'aborto medico. È un potente antiprogesterone che promuove un'azione di *down-regulation* sui recettori del progesterone compromettendo i vasi endometriali, aumentando la sintesi di prostaglandine endogene e l'eccitabilità delle cellule endometriali alle prostaglandine, e dilatando la cervice, con conseguente necrosi deciduale e possibile distacco del prodotto del concepimento.

L'efficacia clinica del mifepristone usato da solo per interrompere una gravidanza iniziale varia dal 64 all'85 per cento dei casi, a seconda del dosaggio utilizzato e dell'epoca gestazionale in cui si interviene, con un elevato rischio relativo di fallimenti rispetto ad un uso combinato. Se il mifepristone viene associato ad una prostaglandina si ottengono risultati decisamente migliori, che raggiungono il 92-98 per cento di successo.

Il misoprostolo è un farmaco comunemente utilizzato per la prevenzione e il trattamento dell'ulcera gastrica. Si tratta di una prostaglandina che agisce sulla cervice e causa contrazioni uterine. L'assunzione orale, pur generalmente raccomandata dai comuni protocolli di induzione dell'aborto medico, è meno efficace di quella vaginale (fallimenti: *relative risk* 3,0) e comporta maggiori effetti collaterali (nausea, vomito, diarrea). La via vaginale è peraltro inserita nelle raccomandazioni dell'OMS.

L'utilizzo del mifepristone è stato approvato in Francia nel 1988; se nel 2002 era stato impiegato dal 38,4 per cento delle donne che hanno fatto una interruzione volontaria di gravidanza (IVG), nel 2006 questa percentuale è diventata del 46 per cento. Negli Stati Uniti dal 2000 (anno di approvazione da parte della Food and Drug Administration, FDA) al 2006 530.000 donne sono state trattate farmacologicamente. Nel 2005 l'aborto medico costituiva il 9,9 per cento di tutti gli aborti. Anche in Cina, India, Israele e molti altri Paesi il mifepristone è ampiamente utilizzato.

In Europa il mifepristone è disponibile in quasi tutti i Paesi. Il trattamento farmacologico può essere impiegato fino alla nona settimana di gravidanza in Scozia, dove nel 2006 è stato utilizzato dal 59,1 per cento

delle donne che hanno fatto una IVG, nel 2007 dal 61,8 per cento e nel 2008 dal 64,6 per cento; in ogni caso, il 74,8 per cento di tutte le IVG sono avvenute entro le nove settimane. Può essere utilizzato fino a nove settimane anche in Svezia, dove nel 2008 è stato usato dal 64,2 per cento delle donne che hanno fatto una IVG. In Inghilterra e in Galles nel 2006 l'aborto medico è stato utilizzato nel 30 per cento dei casi, mentre nel 2007 questa percentuale è salita al 35 per cento (64 per cento se consideriamo solo le prime sette settimane; 43 per cento se consideriamo solo le prime nove) e poi al 38 per cento nel 2008.

Per quanto riguarda le differenze tra aborto medico e chirurgico, in realtà non ci sono elementi sufficienti per poter definire quale sia la scelta migliore tra l'aborto medico e quello chirurgico. Chi sceglie l'aborto medico vuole evitare l'intervento chirurgico e l'anestesia, lo considera più naturale, lo ritiene più intimo e più autonomo e accetta di essere coinvolta nella procedura. Nell'aborto medico, infatti, è la donna che compie il gesto abortivo, assumendo da sola il farmaco, ed è lei che vivrà il momento dell'espulsione. In un certo senso è più consapevole. Chi sceglie l'aborto chirurgico non vuole essere coinvolta, è rassicurata dal fatto che sia un altro ad eseguire l'aborto e che tutto si esaurisca con l'intervento; lo considera più veloce, non vuole essere consapevole e, sovente, cerca proprio l'anestesia «per non sentire». Oltre che per evitare l'attesa e la paura per l'intervento chirurgico o per l'anestesia, a favore dell'aborto medico precoce vi sono ragioni mediche e sanitarie, trattandosi di una procedura meno invasiva, praticabile in ospedale in regime di *day hospital* o in un qualsiasi ambulatorio (non in Italia), con la sala operatoria a disposizione per la gestione delle eventuali complicazioni.

Quanto alle modalità di utilizzo del farmaco nel mondo, in letteratura sono riportati molteplici regimi di somministrazione del mifepristone associato con le prostaglandine. La dose raccomandata dal produttore, che è poi quella consigliata dall'European Medicines Agency (EMA) e approvata anche dalla FDA, è di 600 milligrammi di mifepristone orale (3 compresse da 200 milligrammi), seguita, dopo circa 48 ore, dalla somministrazione di 400 microgrammi di misoprostolo orale o vaginale (oppure di gemeprost vaginale: 0,5-1 milligrammi). L'efficacia del mifepristone non sembra diminuita utilizzando un dosaggio più basso del farmaco (200 milligrammi), con l'ulteriore risultato di minori effetti collaterali e minori costi.

Anche l'epoca gestazionale rappresenta un fattore importante che influisce sull'esito del trattamento. Una metanalisi di 54 studi ha dimostrato che l'epoca gestazionale inferiore ai 49 giorni di amenorrea è associata ad una maggiore efficacia (94-96 per cento di aborti completi, 2-4 per cento di aborti incompleti, 1-3 per cento di insuccessi) rispetto alle settimane gestazionali successive.

Il comitato dell'EMA, nella riunione del 27 marzo 2007, ha rivisitato la procedura per l'utilizzo del mifepristone. In particolare, l'EMA nota come la revisione del problema sia partita dalla Francia, che voleva si valutasse la corrispondenza o no di efficacia tra i 200 e i 600 milli-

grammi. Nel documento conclusivo l'EMEA propone che entro i 49 giorni si utilizzino 600 milligrammi di mifepristone seguiti, dopo due giorni, da 400 microgrammi di misoprostolo somministrato per via orale. Se il regime impiegasse 200 milligrammi di mifepristone non si potrebbe escludere un minimo rischio di continuazione della gravidanza. Oltre i 49 giorni e fino a 63 giorni la proposta è di utilizzare 200 o 600 milligrammi, seguiti da 1 milligrammo di gemeprost per via vaginale. I due dosaggi di 200 e 600 milligrammi sarebbero ugualmente efficaci. Dopo i 63 giorni il mifepristone non viene raccomandato. Tali concetti sono stati ribaditi nella dodicesima relazione annuale dell'EMEA, adottata dal consiglio di amministrazione il 6 marzo 2008 e pubblicata il 17 giugno 2008.

La World Health Organization (WHO/OMS) indica in modo preciso come l'aborto medico sia utilizzabile preferibilmente fino alla nona settimana di amenorrea e come la sua efficacia sia minore rispetto all'aborto chirurgico dalla decima alla dodicesima settimana. Dopo la dodicesima settimana la via medica è una buona alternativa a quella chirurgica.

Entro i 49 giorni l'OMS propone 200 milligrammi di mifepristone, seguiti da 400 microgrammi di misoprostolo *per os*. Si può usare il dosaggio di 600 milligrammi di mifepristone, ma 200 milligrammi sembrano dare gli stessi risultati. Si possono anche associare 800 microgrammi di misoprostolo per via vaginale, che sarebbero più efficaci di 0,5 milligrammi di un analogo E1 della prostaglandina (gemeprost). Nelle due settimane successive (cioè fino a 63 giorni) propone 200 milligrammi di mifepristone, seguiti da 800 microgrammi di misoprostolo per via vaginale, oppure da un milligrammo di gemeprost per via vaginale. La via sublinguale per il misoprostolo sarebbe analoga come risultati alla via vaginale, ma darebbe più fenomeni collaterali. Tra 64 e 84 giorni il metodo medico merita ancora conferme. Dopo 84 giorni può essere utile l'uso di 200 milligrammi di mifepristone, seguito da un milligrammo di gemeprost per via vaginale, oppure 800 microgrammi di misoprostolo per via vaginale o 400 microgrammi *per os*.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), che è un ente regolatorio francese, nel 2001 proponeva 200 milligrammi di mifepristone, seguiti da 400 microgrammi di misoprostolo *per os* entro i 49 giorni. Tra i 50 e i 63 giorni proponeva invece 200 milligrammi di mifepristone, seguiti da 400 microgrammi di misoprostolo *per os*. Tra i 64 e gli 84 giorni il metodo medico non è raccomandato. Dopo gli 85 giorni può essere utilizzato il mifepristone alla dose di 200 milligrammi, seguito da 800 microgrammi di misoprostolo vaginale. In realtà, in Francia viene più comunemente seguito il protocollo EMEA con 600 milligrammi di mifepristone. In questa Nazione sono attive esperienze di gestione ambulatoriale dell'aborto medico.

In Gran Bretagna il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists propone l'aborto medico con mifepristone seguito da prostaglandine quale alternativa all'aborto chirurgico fino alla nona settimana e lo ripropone dalla dodicesima settimana in poi con l'uso di mifepristone seguito da dosi multiple di prostaglandina; tutto ciò similmente al protocollo del-

l'EMEA. Per i primi 49 giorni l'alternativa può essere tra 200 milligrammi di mifepristone, seguiti da 800 microgrammi di misoprostolo per via vaginale, e 600 milligrammi di mifepristone seguiti da 1 milligrammo di gemeprost vaginale. Identiche sono le possibili alternative terapeutiche tra 50 e 63 giorni. Tra i 64 e i 91 giorni si propongono 200 milligrammi di mifepristone seguiti da 800 microgrammi di misoprostolo in vagina.

Negli Stati Uniti nel 2005 l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) conferma il protocollo medico già approvato dalla FDA nel 2000, che prevede l'uso del mifepristone alla dose di 600 milligrammi, seguito da misoprostolo alla dose di 400 microgrammi *per os* dopo 36-48 ore. Come in tutti i protocolli, anche in questo caso si propone un controllo finale dopo 14 giorni.

Quanto al tema molto importante delle complicazioni dell'aborto medico, le complicanze severe del mifepristone sono rare. Rispetto all'aborto chirurgico (che comunque presenta un tasso di complicazioni del 9 per mille), con l'aborto farmacologico vengono evitate le complicazioni correlate a gesti chirurgici e quelle legate all'anestesia. È da tempo noto che l'uso dell'anestesia generale è correlato ad una maggiore incidenza di complicazioni rispetto all'anestesia locale.

In una metanalisi comprendente studi clinici riguardanti diversi metodi farmacologici per l'interruzione di gravidanza, viene sottolineata la difficoltà nell'interpretazione dei dati riguardanti le complicanze dovuta ai differenti protocolli adottati. Le maggiori complicazioni riportate in 48 studi sono i seguenti: il sanguinamento con necessità di emostasi chirurgica (dallo 0,36 allo 0,70 per cento), l'anemia con necessità di trasfusione (dallo 0,18 allo 0,48 per cento), l'infezione (dallo 0,01 allo 0,21 per cento). Non ci sono evidenze che l'aborto medico, confrontato con l'aborto chirurgico, dia un maggior rischio di problematiche riproduttive nelle gravidanze successive.

Passiamo ora ad un altro tema molto importante, legato al problema del *clostrium sordellii*. La FDA ha segnalato, dal settembre 2003 al giugno 2005, 4 casi di decessi per *shock* settico fulminante in donne, tutte residenti in California, che avevano avuto un aborto medico da 4 a 5 giorni prima.

Un articolo e un editoriale pubblicati nel 2005 sulla rivista «The New England Journal of Medicine» fanno una dettagliata analisi di questi casi e dei problemi che essi suscitano, concludendo che gli esiti fatali sono in numero limitato, senza un chiaro legame fisiopatologico con il metodo di aborto utilizzato, ma che è comunque corretto informare le donne che lo vogliono usare. Tutte le donne morte avevano ricevuto una somministrazione *off-label* di 200 milligrammi di mifepristone, seguita da 800 microgrammi di misoprostolo vaginale. Una morte nelle medesime circostanze è stata segnalata in Canada. Nel marzo 2006 la FDA ha notificato due ulteriori casi di morte, una delle quali giudicata non correlata all'aborto e l'altra ad etiologia non ancora accertata. L'agente infettivo identificato come responsabile delle sepsi è il *clostridium sordellii*, un batterio

anaerobio gram-positivo presente nel terreno e nell'ambiente in modo ubiquitario, che può far parte della flora intestinale e vaginale e la cui patogenicità rappresenta negli Stati Uniti ancora un problema di salute pubblica, tanto che l'11 maggio 2006 la stessa FDA, unitamente al Center for disease control and prevention (CDC) di Atlanta ha organizzato un *workshop* sul tema «*emerging clostridial disease*», senza addivenire ad una definitiva conferma del ruolo diretto del mifepristone nelle infezioni e morti da *clostridium sordellii*. La sindrome da *shock* tossico da *clostridium sordellii* era già stata ampiamente descritta in letteratura dagli anni Ottanta e aveva contribuito a numerose morti a livello di trapiantati, utilizzatori di droghe iniettive e neonati.

Le cause dello *shock* tossico sarebbero legate ad azioni sia locali che generali. A livello uterino il blocco dei recettori del progesterone porterebbe ischemia della decidua e prodotti necrotici del concepimento, aprirebbe la cervice uterina, favorendo la risalita del *clostridium sordellii* dalla vagina. Va però osservato che nell'unico caso in cui è stato eseguito un tampone vaginale è stata ritrovata solo della gardnerella. A livello generale il blocco dei recettori glucocorticoidi potrebbe determinare un'eccessiva secrezione di adreno cortico tropic hormone (ACTH) e cortisolo e una mancata sintesi di citochine antinfiammatorie, con conseguenti alterazioni dei meccanismi primari di difesa, secrezione intrauterina di tossine letali, paralisi del sistema immunitario innato nell'utero, crescita incontrollata del *clostridium sordellii* in utero, immissione delle tossine letali nel sistema circolatorio, *shock* settico e disfunzioni multiorgano.

La FDA raccomanda che i medici prendano in considerazione la possibile presenza di infezione nelle pazienti che presentano nausea, vomito o diarrea e prostrazione, con o senza dolori addominali e senza febbre, o altri segni di infezione, più di 24 ore dopo aver assunto misoprostolo. Al fine di identificare queste pazienti con un'infezione nascosta, deve essere presa in seria considerazione l'esecuzione di un esame emocromocitometrico completo. Non è invece raccomandata la profilassi antibiotica, dal momento che il rischio di sepsi fatale è veramente raro (pari a circa uno per 100.000 procedure), mentre l'assunzione di antibiotici può comportare di per sé rischi di allergia, severa o fatale, o indurre antibiotico-resistenze. In ogni caso, i benefici superano i rischi. La stima del rischio di esiti infausti per aborto farmacologico è comparabile a quella per aborto spontaneo o all'interruzione di gravidanza globalmente (0,6 per 100.000).

Passando all'esperienza italiana, secondo la relazione ministeriale del 2008, l'aborto medico con mifepristone sarebbe stato utilizzato da 132 donne di due regioni nel 2005, da 1.151 donne di 5 regioni nel 2006 e da 1.010 donne di 5 regioni nel 2007.

Non sono ancora stati pubblicati i dati ufficiali per il 2008. Comunque nel 2008 l'aborto medico è stato praticato in Italia in 25 centri di Piemonte, Toscana, Trentino, Emilia-Romagna, Marche, Puglia. Le pillole importate sono state 2.832, che corrispondono a circa 1.000 aborti medici. L'aborto avviene pressoché esclusivamente in regime di *day hospital*, con

importazione diretta e nominale del farmaco. Le metodologie utilizzate sono prevalentemente quelle con 600 milligrammi di mifepristone *per os* al giorno, una attesa di un giorno, e somministrazione di misoprostolo 400 microgrammi per via orale o 800 microgrammi per via vaginale al giorno. Il controllo finale avviene dopo circa 14 giorni.

Ad esempio, i professionisti delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna hanno concordato, unitamente all'assessorato alla salute, un profilo di assistenza delle donne che richiedono l'aborto medico. Il documento definisce criteri di ammissione, controindicazioni, posologia e vie di somministrazione dei farmaci utilizzati, e riporta le indicazioni della FDA per identificare eventualmente le donne con sospetto di infezione da *clostridium sordellii*.

In sintesi, quelli che seguono sono i comportamenti suggeriti, che si ispirano a quelli proposti dal Royal College. Giorno 1: 200 milligrammi di mifepristone per via orale; giorno 3: 400 microgrammi di misoprostolo per via orale o 800 microgrammi per via vaginale; giorno 14: visita e controllo ecografico. In termini pratici, la gestione dell'aborto medico in *day hospital* nel nostro Paese non ha mai implicato rischi per la gestione della salute della donna, e le complicazioni sono state in tutti i centri entro od al di sotto dei dati riferiti dalla letteratura internazionale. Anche l'esperienza dell'ospedale di Trento conferma questo giudizio clinico.

In conclusione, i farmaci utilizzati, mifepristone e misoprostolo, sono sicuri, tanto che l'OMS nel 2005 li ha inclusi nella lista dei farmaci essenziali. Oggi il mifepristone è registrato in molti Paesi del mondo e praticamente in tutti i Paesi europei. L'efficacia dell'aborto medico è elevata, presentando un rischio di fallimento attorno al 5 per cento. I fenomeni collaterali sono presenti in percentuali modeste e vanno confrontati con quelli eventuali dell'aborto chirurgico. Sono stati documentati anche casi di complicazioni mortali, molti dei quali non giudicati relazionabili con l'aborto medico da parte della FDA. Purtroppo non esiste procedura medica scevra da pericoli. L'EMEA giudica che il rapporto costi-benefici ne giustifichi ampiamente l'utilizzo.

Questa è la conclusione della relazione, cui è stata allegata tutta la bibliografia. Vorrei solo raccomandare, dal punto di vista della Società italiana di ginecologia e ostetricia, che vengano presi in particolare considerazione tutti i relativi problemi di attribuzione di responsabilità nell'ambito della legge 22 maggio 1978, n. 194, secondo la quale dovrebbe essere utilizzato questo farmaco e in particolare, visto che è una procedura medica e che non avviene nello spazio temporale tipico di un intervento chirurgico ma in uno spazio più lungo e normalmente con una paziente che in qualche modo può fruire di un regime di *day hospital*, si raccomanda di chiarire in maniera assolutamente precisa le responsabilità legali e quelle di tutto il centro che in ogni caso si deve occupare della paziente, eventualmente prendendo in considerazione la possibilità di «migliorare» il profilo delle responsabilità delle persone che si occupano della legge n. 194.

VIALE. Innanzi tutto, ringrazio il Presidente e i senatori per questa audizione. Dall'elenco delle audizioni ho notato che sono l'unico medico con esperienza diretta nella pratica degli aborti in Italia. Cercherò, quindi, di mettere a disposizione della Commissione frammenti delle mie competenze tecnico-scientifiche e della mia esperienza professionale che ha come punto di osservazione privilegiato il *day hospital* del più grande ospedale ostetrico italiano ed europeo, con quasi 9.000 parti e circa 3.500 aborti all'anno.

Sono stato uno degli sperimentatori principali dello studio clinico «IVG con mifepristone e misoprostolo», di cui metto a disposizione i protocolli, il materiale informativo, il consenso informato, il *dossier* dello sperimentatore, le schede cliniche, la scheda domiciliare e il questionario anonimo. Nel fascicolo consegnato agli Uffici della Commissione è infatti contenuta la documentazione sia per la parte in *day hospital*, per la quale sono stati accolti i suggerimenti e le osservazioni degli ispettori inviati dal ministro Sirchia, sia per quella in ricovero ordinario, come modificata a seguito dell'ordinanza del ministro Storace. In realtà lo studio avrebbe dovuto riguardare l'interruzione volontaria di gravidanza ma anche l'aborto interno e l'uovo anembrionato, ma fu il comitato etico della regione Piemonte che suggerì di limitarlo all'aborto volontario, escludendo l'aborto spontaneo, per evidenti motivi politici, di polemica politica. Al primo progetto, che riguardava anche l'aborto spontaneo, avevano aderito 96 ginecologi, mentre al secondo, limitato alle IVG, aderirono solo i 50 medici non obiettori. Al primo aderirono tutti i primari dell'ospedale Sant'Anna, al secondo ovviamente solo i primari non obiettori.

Lo studio si svolse tra il settembre 2005 e il luglio 2006, quando fu sospeso a seguito della notizia che la magistratura aveva aperto un'indagine. L'indagine relativa al *day hospital* è stata archiviata nel gennaio 2009, non essendo state riscontrate violazioni di legge, mentre rimane tuttora aperta la parte riguardante i permessi di uscita di cui gran parte delle donne ha usufruito durante il ricovero ordinario.

Per prima cosa è necessario dire che, nonostante la fama sia dovuta all'aborto, per le sue caratteristiche anti-progestiniche, anti-androgene e anti-corticosteroidi la RU486 è sempre più impiegata per altre indicazioni in medicina, non solo in ostetricia e in ginecologia, ma anche in oncologia, psichiatria, endocrinologia e altro. È chiaro che la registrazione favorirà la ricerca scientifica in Italia su queste indicazioni. Allego l'elenco degli studi in corso registrati sul sito governativo statunitense per la pubblicazione delle riviste principali.

Al momento non conosco il contenuto della scheda tecnica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per cui faccio riferimento alla scheda tecnica dell'EMA che prevede quattro indicazioni. Per la preparazione all'intervento chirurgico la RU486 potrà sostituire la prostaglandina che viene attualmente utilizzata in Italia, ma non credo che questa indicazione sarà adottata di *routine*, essendo più probabile una sostituzione con una diversa prostaglandina più maneggevole e meno costosa.

Per quanto riguarda la morte endouterina del terzo trimestre, evento che si verifica circa ogni 1.000 gravidanze, la RU486 potrà integrare i protocolli in uso, ridurre i tempi del travaglio ed evitare tagli cesarei non necessari. La RU486 sarà invece subito adottata nelle morti endouterine e nelle IVG del secondo trimestre, il cosiddetto aborto terapeutico, perché permetterà di ridurre la dose delle prostaglandine e la durata del travaglio abortivo.

Sebbene nel secondo trimestre la letteratura internazionale suggerisca che la tecnica chirurgica dello svuotamento strumentale dell'utero sia preferibile, in Italia si utilizza quasi esclusivamente il metodo medico con l'uso di prostaglandine e farmaci ossitocici. In Italia, al contrario di quanto accade per l'aborto del primo trimestre, per l'aborto del secondo trimestre si tratta di introdurre l'aborto chirurgico come alternativa all'abitudine di praticare solo quello medico. Presso il nostro ospedale abbiamo introdotto la metodica chirurgica in *day surgery* fino a 16 settimane con risultati positivi.

Per far capire l'importanza della RU486 occorre dire che per l'aborto del secondo trimestre si utilizzano dosi di prostaglandine da 20 a 60 volte superiori a quelle che si usano per indurre il travaglio a termine, per cui sarà particolarmente utile per evitare le gravi complicazioni a causa della rottura dell'utero che si verifica non di rado negli aborti del secondo trimestre in donne con pregresso taglio cesareo, sempre più frequenti.

Per quanto riguarda le IVG del primo trimestre l'esecuzione precoce dell'aborto medico e dell'aborto chirurgico nelle prime settimane riduce i rischi di complicazioni, che aumentano con l'epoca gestazionale, sebbene queste siano relativamente poche in entrambi i casi. Ad oggi non esiste un monitoraggio soddisfacente delle complicazioni dell'aborto chirurgico, poiché la scheda Istat viene compilata al momento delle dimissioni e non vengono rilevate eventuali complicazioni successive: il tasso di infezioni non è conosciuto, come i frequenti i passaggi in pronto soccorso e un secondo intervento si rende necessario nell'1-4 per cento dei casi. Contrariamente a quanto molti possono credere con l'aborto medico si assumono meno farmaci e la donna ha un maggiore contatto con la struttura sanitaria che esegue l'intervento, mentre con l'aborto chirurgico non è previsto alcun controllo successivo ma solo l'esecuzione dell'intervento.

Dato il poco tempo a disposizione, scusandomi per l'incompletezza, affronterò solo quattro questioni collegate all'aborto medico del primo trimestre, il cui protocollo con la RU486 è però utilizzabile in tutte le epoche della gravidanza: la prostaglandina, l'aspetto sanitario, la tutela della donna e la questione legale.

In Italia sono disponibili entrambe le prostaglandine previste dal protocollo dell'EMEA. Il gemeprost (Cervidil) è utilizzabile solo per via vaginale, deve essere conservato in frigorifero, costa circa 36 euro a dose ed è la prostaglandina attualmente autorizzata per l'indicazione abortiva. Utilizzando questa prostaglandina, non vi è alcuna pratica ulteriore da sbrigare.

Il misoprostolo (Cytotec, Misodex) è utilizzabile per via orale, si conserva a temperatura ambiente, costa 0,54 euro a dose ed è utilizzabile sbrigliando le pratiche previste per l'uso *off-label*. Il suo basso costo e la sua maneggevolezza ne fanno sempre di più la prostaglandina di elezione, non solo per i protocolli con la RU486, ma anche per l'aborto spontaneo e la preparazione del collo dell'utero per l'intervento chirurgico.

In due Paesi ove l'aborto è vietato, come l'Egitto e il Brasile, è registrato addirittura per il travaglio a termine di gravidanza. La Federazione internazionale di ostetricia e ginecologia ne ha chiesto l'inserimento nella lista dei farmaci essenziali dell'OMS dove è già presente nel protocollo con la RU486 (al riguardo nella documentazione consegnata agli Uffici della Commissione sono riportati la lettera e i riferimenti al sito dell'Organizzazione mondiale della sanità). In almeno un Paese dell'Unione europea, la Francia, il Cytotec è registrato per l'aborto, mentre in un altro, nel Regno Unito, sta per essere registrato per il travaglio a termine.

L'uso dei farmaci *off-label*, come sanno bene i colleghi e in particolare il Presidente, è molto comune in medicina e specialmente in ostetricia e ginecologia. Esempi sono l'uso della nifedipina per l'ipertensione in gravidanza e per la minaccia di parto prematuro, nonostante sulla scheda tecnica sia scritto che è controindicato in gravidanza, o del methotrexate per l'interruzione farmacologica delle gravidanze extrauterine. L'importante è che vi siano robuste evidenze in letteratura o sia già utilizzato in tal senso in un Paese dell'Unione europea o dello spazio economico europeo. La necessità di segnalarlo all'AIFA, pratica mai fatta per gli altri usi, non è un grande problema per le IVG poiché si aggiungerebbe un solo modulo ai numerosi che vengono già compilati.

Per quanto riguarda l'aspetto sanitario, ho lasciato al professor Vittori, presidente della SIGO, e prima ancora al dottor Fiala, rappresentante della Fédération internationale des associés professionnels de l'avortement et de la contraception (FIAPAC), il compito di illustrare le esperienze ventennali degli altri Paesi europei, extraeuropei e le linee guida delle società scientifiche e dell'Organizzazione mondiale della sanità. Tra di essi sono importanti la Cina, nella quale da vent'anni ogni anno sono praticati milioni di aborti con la RU486, e gli Stati Uniti, che stanno raggiungendo il milione di aborti praticati con la RU486.

Per quanto riguarda le morti attribuite alla RU486, mi sembra utile segnalare la relazione della Food and drug administration del 2008 al Senato americano – che allego – nella quale si afferma che l'inchiesta non ha evidenziato una relazione causale tra la RU486 e le infezioni fatali che hanno provocato sei morti negli USA. La stessa affermazione è contenuta nella scheda tecnica dell'EMA (allegata anch'essa). Occorre comunque segnalare che ad oggi la presunta mortalità osservata negli USA sarebbe di 0,6 per 100.000, comunque inferiore a 1 per 100.000, e che in medicina si considera come «molto raro» il valore minimo di probabilità attribuibile ad un evento che si verifica ogni 20.000 casi. Oltre questa soglia di evento «molto raro» non sono previste misure preventive, trattandosi di eventi sporadici, come la probabilità di morire colpiti da un fulmine (scusate il

paragone). Un esempio attuale ci viene offerto dai dati di mortalità per l'H1N1, che in Italia sono ad oggi di 4 per 100.000 contagi stimati e di circa 1 su 100 casi positivi al tampone, cioè valori rispettivamente di 6 e di oltre 100 volte superiori a quelli presunti per la RU486 e per i quali il Governo sta conducendo una campagna di ostentata rassicurazione.

La sintomatologia dell'aborto medico è analoga a quella dell'aborto spontaneo per medesima epoca gestazionale: può variare di intensità, ma non è tale da destare maggiore preoccupazione. I sintomi sono determinati dalle prostaglandine. Se l'aborto avviene nell'intervallo tra la RU486 e la prostaglandina, presenta la stessa sintomatologia dell'aborto spontaneo che si verifica nel 10-15 per cento delle gravidanze.

Nella mia personale esperienza, nonostante la doppia somministrazione di prostaglandina, un terzo delle donne riferisce un dolore analogo a quello mestruale, un terzo un dolore di poco superiore ma sopportabile, ed un terzo un dolore più forte che ha richiesto la somministrazione di un antidolorifico. Al riguardo è utile far notare che nell'aborto chirurgico è comune la somministrazione di antidolorifici, nonostante l'anestesia. Sintomi e dolori cessano con l'espulsione del materiale abortivo.

Le perdite ematiche che accompagnano l'espulsione, persistono per un periodo variabile da alcuni giorni a due settimane, e generalmente non costituiscono un problema particolare, non limitando le attività della donna in modo diverso dalle emorragie mestruali. Rimando alle diapositive di una relazione presentata nel 2009 al convegno della Società italiana della contraccezione e della Società medica italiana per la contraccezione su una casistica di 1.778 casi di otto ospedali italiani di sei regioni per i dati più dettagliati.

In ogni caso, mi preme sottolineare che non è vero che l'aborto dura tre giorni o addirittura due settimane (come ho sentito spesso dire nella polemica), perché altrimenti si dovrebbe dire che il parto dura un mese perché le perdite ematiche possono perdurare così a lungo. Il periodo espulsivo, quando è iniziato, dura da pochi minuti a poche ore e spesso non è nemmeno percepito dalla donna. Nella mia esperienza molte donne hanno scoperto al momento dell'ecografia di dimissione che si era verificata l'espulsione: come in occasione delle minacce di aborto e di aborti spontanei la maggior parte delle donne si presenta in pronto soccorso senza sapere se abbia già abortito.

La sicurezza del metodo è ampiamente dimostrata in tutti Paesi in cui è utilizzata e anche dal fatto che in Italia per analoghe condizioni, quali quelle dell'aborto interno, si prevede la possibilità di espulsione del prodotto abortivo al di fuori della struttura sanitaria per la quale la donna viene ricoverata.

Per chi volesse approfondire, allego alla documentazione il capitolo sull'aborto medico del recente libro «Management of unintended and abnormal pregnancy» del 2009 e il rapporto pubblico di valutazione del Mifegyne dell'Agenzia francese di sicurezza sanitaria dei prodotti sanitari del 2007.

Circa la tutela della donna, con l'aborto medico la donna è più seguita ed ha più contatti con l'*équipe* che pratica l'aborto. La possibilità di avere a disposizione entrambi i metodi amplia la scelta e permette a chi lo desidera di tentare di evitare l'aborto chirurgico. Sebbene anche l'aborto chirurgico possa essere praticato prima dei 49 giorni di amenorrea, la precocità dell'aborto medico è indubbiamente un vantaggio psicologico e sanitario. Infatti, non si può negare che man mano che la gravidanza procede il carico emozionale aumenta, indipendentemente dalle opinioni e dai sentimenti religiosi di ognuno. In ogni caso, nessuna donna sarà obbligata a praticare un aborto medico, come nessuna donna dovrebbe essere obbligata a praticare l'aborto chirurgico come unica possibilità. Tutto ciò vale, ovviamente, sia per l'aborto volontario che per l'aborto spontaneo. Per quest'ultimo da tempo si adottano comportamenti di attesa e trattamenti farmacologici che prefiggono l'espulsione fuori dall'ospedale.

La critica che l'aborto medico comporti ugualmente l'aborto chirurgico nel 5 per cento dei casi, probabilmente di più all'inizio del suo utilizzo, non tiene conto del fatto che il 95 per cento delle donne evita l'intervento e che in caso di aborto incompleto è persino di impegno chirurgico minore. Nell'esperienza italiana citata la percentuale di interventi chirurgici è stata del 5,4 per cento, con variazioni dal 3 al 12 per cento negli ospedali di riferimento.

Per quanto riguarda l'aspetto legale, il ministro Sacconi ha dichiarato che la legge n. 194 del 1978 presenta l'aborto come un disvalore, ma in realtà per quanto riguarda l'IVG del primo trimestre lascia alla donna la decisione di valore da assegnare e, per quanto riguarda il secondo trimestre, lascia al medico la decisione di carattere terapeutico. In entrambi i casi l'intervento è ottenuto «in via d'urgenza» (articoli 8 e 12) o da «praticarsi immediatamente» (articolo 7) a garanzia della soddisfazione di un diritto.

La pratica dell'aborto medico rientra pienamente nell'impianto tecnico della legge n. 194 che definisce la procedura decisionale e individua chi è autorizzato a praticare l'intervento, senza entrare mai nelle modalità tecniche della metodica da utilizzare; in particolare, individua l'intervento di interruzione della gravidanza – la parola «aborto» è citata solo nell'ultimo articolo – come la parte attiva volontaria che deve essere svolta dalla persona autorizzata a farlo, ma non entra mai nel merito del completamento conclusivo, vale a dire dell'espulsione del materiale abortivo o dell'obbligatorietà di concludere l'aborto in qualche modo o in qualche luogo determinato. Di conseguenza, se l'Azienda sanitaria locale (ASL) è il luogo deputato a praticare l'intervento, medico o chirurgico, non è quello in cui si devono completare le conseguenze dell'intervento, ma è sufficiente che siano garantiti gli *standard* di sicurezza previsti per il tipo di intervento in analogia con gli interventi dello stesso impegno nell'ambito del rapporto tra medico e paziente. Non a caso, quando negli articoli 8 e 12 della legge n. 194 si parla di ricovero, viene precisato «se necessario», escludendolo affatto come un elemento necessario e obbligatorio dell'in-

tervento stesso, sebbene imponga che all'intervento si debba sempre procedere «in via d'urgenza».

Vi sono due ordini di prove a sostegno della non obbligatorietà del ricovero. Il primo ordine di evidenze a sostegno è costituito dalla ventennale esperienza della RU486 in Italia. Iniziata con gli studi clinici presso la clinica Mangiagalli di Milano, che tra il 1988 e il 1993 partecipò a diversi studi multicentrici dell'OMS, è ripresa con la sperimentazione dell'ospedale Sant'Anna di Torino e la successiva importazione diretta da parte di altri ospedali. Non risulta che per la clinica Mangiagalli furono sollevate questioni di violazione della legge n. 194, nonostante la pratica fu addirittura di tipo ambulatoriale. Allo stesso modo, non risulta che vi siano state indagini della magistratura in Toscana, Emilia-Romagna, Marche, Puglia e provincia autonoma di Trento. Sono state invece archiviate le inchieste relative al *day hospital* del Sant'Anna di Torino e agli aborti medici con methotrexate praticati presso l'ospedale Buzzi di Milano. Il methotrexate e il tamoxifene sono, per inciso, altri due farmaci abortivi a disposizione in Italia. Infine, è indicativo che nessuna donna sia mai stata indagata per violazione della legge n. 194 sia a Torino che a Milano.

Il secondo ordine di ragioni riguarda le pratiche mediche che comportano l'interruzione volontaria di una gravidanza, o un tentativo in tal senso, nelle quali la paziente viene dimessa nonostante i rischi conseguenti all'intervento, che possono essere anche gravi con pericolo di morte. Un esempio è il trattamento medico delle gravidanze extrauterine mediante methotrexate e successivo *follow up*, per il quale non si procede secondo la legge n. 194, nonostante si interrompa volontariamente una gravidanza in evoluzione. Un altro esempio è la riduzione embrionaria di gravidanze multiple, nella quale si procede ad interrompere mediante farmaci l'evoluzione di uno o più gemelli di cui si auspica la non espulsione, e per la quale si applicano le procedure previste dalla legge n. 194. Un altro esempio ancora ricorre quando la procedura abortiva viene interrotta dopo l'applicazione della prostaglandina e la paziente viene dimessa persistendo un rischio aumentato di aborto conseguente all'intervento abortivo, per le tecniche sia mediche che chirurgiche in atto.

Inoltre, mi sembra pacifico che, una volta esaurito l'intervento volontario (cioè l'azione di colui che è autorizzato a praticarlo), la situazione clinica e legale sia assolutamente sovrapponibile a quella delle interruzioni spontanee della gravidanza, non potendosi sostenere che la legge n. 194 imponga una difformità di trattamento per due donne nella stessa condizione clinica. Non a caso, il primo parere del Consiglio superiore di sanità – quello richiesto dal ministro Sirchia – ben si guardava dall'obbligare al ricovero, ma raccomandava solo medesime garanzie per il trattamento medico e quello chirurgico. È stato il secondo parere del Consiglio superiore di sanità – quello richiesto dal ministro Storace – che include una disposizione «suicida», per motivi probabilmente di soddisfazione politica, che non potrà mai reggere a qualunque verifica giuridica. Infatti, affermare che la donna debba essere «trattenuta» fino ad aborto avvenuto non ha senso dal punto di vista delle libertà individuali fondamentali, non è pre-

visto dalla legge n. 194 e contrasta inoltre con altre norme e con la Costituzione. Ricordo che la legge n. 194 non prevede alcuna forma di trattamento sanitario obbligatorio. È quindi evidente che se la donna può dimettersi volontariamente contro il parere del medico, senza violare la legge; anche il parere favorevole del medico alle dimissioni non viola la legge e non scaricare sulla donna responsabilità proprie del medico diventa un imperativo etico, prima ancora che deontologico. Così ho fatto in scienza e coscienza, concedendo i permessi durante la sperimentazione in ricovero ordinario, in accordo con la donna.

D'altra parte, non può sfuggire alla Commissione che la tendenza medica e la strategia del Servizio sanitario nazionale degli ultimi 30 anni siano state e siano tuttora tese a favorire i trattamenti con il minore impegno di ricovero e che le differenze tra *day hospital*, *day service*, *day surgery* e ricovero ordinario, con prestazioni pre e post ricovero, siano sempre più labili, potendo trasformarsi in corsa l'uno nell'altro.

Così, in assenza di nuovi interventi legislativi in senso restrittivo, dopo la somministrazione del primo farmaco (la RU486), o del secondo farmaco, la donna potrà essere dimessa sulla base delle valutazioni cliniche, caso per caso, dopo un adeguato e prudentiale periodo di osservazione, con una diagnosi di «gravidanza in evoluzione», «aborto completo», «aborto incompleto» o «aborto interno». Prima di tutto, siamo noi medici, così attenti alle questioni del difensivismo sanitario, che abbiamo interesse e vogliamo ridurre al minimo i rischi per le donne, nell'ambito delle nostre responsabilità professionali e della nostra autonomia decisionale, nel pieno rispetto della legge n. 194.

Avviandomi alla conclusione, rilevo che nel biennio 2006-2007 il 2,3 per cento degli aborti in Italia entro i 56 giorni (ovverosia 8 settimane) è stato fatto con la RU486 e la percentuale è molto più alta per le IVG fino ai 49 giorni (cioè 7 settimane). Con la pillola RU486 sono stati fatti il 13 per cento degli aborti totali di Torino nel periodo della sperimentazione, il 4,3 per cento di quelli del Piemonte, dal 4 al 5 per cento del totale in Toscana e in Emilia-Romagna, nonché il 10 per cento di quelli della Provincia di Trento. Quando possono, molte donne scelgono la pillola RU486 e per questo meritano rispetto e comprensione.

Mi si permetta, infine, di ricordare che gli operatori della legge n. 194 non sono dei tifosi dell'aborto e meritano anch'essi il rispetto che si deve a coloro che servono lo Stato e permettono l'applicazione di una sua legge. Essi non sono gratificati e premiati come gli operatori della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le cui procedure il legislatore, a differenza di quanto previsto dalla legge n. 194, non ha ritenuto di confinare nel pubblico. Non a caso, l'obiezione di coscienza è praticamente assente per la legge n. 40, mentre i continui attacchi che gli operatori della legge n. 194 subiscono inducono all'obiezione di coscienza. Credo che lo Stato dovrebbe tutelare maggiormente coloro che accettano di fare un lavoro in più che la maggioranza, per varie ragioni, evita di fare: lo Stato dovrebbe gratificarli ed aiutarli ad offrire i migliori *standard* di assistenza, come accade per tutte le attività che sono poco attraenti e sgradevoli. Come ho

cercato di illustrare, la pillola RU486 rientra pienamente nelle procedure previste dalla legge e sarebbe spiacevole constatare che le conclusioni di questa Commissione andassero contro i propri operatori, contro le proprie donne e persino contro le proprie leggi.

PRESIDENTE. Ringrazio gli auditi per le loro relazioni e lascio la parola ai colleghi che intendono intervenire.

GUSTAVINO (PD). Signor Presidente, sono molto grato sia al professor Vittori che al dottor Viale per il contributo che ci hanno fornito. Il professor Vittori guida una società che rappresenta un osservatorio privilegiato di fenomeni complessivi, di ordine clinico e professionale, inerente a come si svolge l'attività dentro il sistema sanitario pubblico ma non solo lì. Nella sua esposizione appassionata il dottor Viale ci ha presentato un'esperienza conosciuta, molto ben disegnata e condotta, anche di valore tecnico e scientifico.

Il presidente dell'Aifa, cui competeva tale valutazione, ci ha detto che dal punto di vista tecnico il farmaco in questione è efficace, perché consente di raggiungere l'obiettivo ed è anche sicuro, perché non mette a rischio più dell'aborto chirurgico. Questo già lo sapevamo e cerco quindi ora di fare un passo in avanti. Pur ripetendo in parte la domanda che già posi la volta precedente, vorrei porre un interrogativo agli auditi, che sono dei colleghi e degli operatori sanitari, i quali possono rispondere, l'uno da un punto di vista osservazionale rispetto alla conoscenza che ha dell'intero sistema ostetrico-ginecologico italiano e l'altro per un'esperienza specifica.

La legge n. 194, scritta nel 1978, descrive l'aborto e le relative procedure nell'unico modo in cui, in quel tempo, esse venivano praticate. Come i colleghi ben sanno, all'articolo 15 veniva prevista e lasciata aperta la possibilità della modalità farmacologica, che allora certamente non era conosciuta nei termini in cui è conosciuta e vissuta oggi, anche se già se ne parlava: basta esaminare il dibattito che si svolse sulla legge. La descrizione contenuta nella legge fa naturalmente coincidere l'interruzione della gravidanza e l'espulsione del prodotto del concepimento in un unico atto. L'aborto farmacologico introduce invece una modalità in forza della quale l'interruzione della gravidanza e l'espulsione del prodotto del concepimento avvengono con atti separati. La sperimentazione che è stata fatta, che viene citata e che è stata riprodotta anche in altri luoghi del Paese, ha consentito di elaborare protocolli perfino differenziati.

Formulo pertanto una domanda precisa richiamandomi alla conoscenza che può avere il professor Vittori e all'esperienza che ha avuto il dottor Viale. Il nostro è un Paese che ha latitudini diverse, anche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Alla domanda che sto per porre ho già risposto con riferimento al mio territorio, che per il momento però tengo per me: vorrei sapere se il sistema sanitario pubblico è in grado di garantire l'aborto farmacologico, così come lo ha descritto il dottor Viale, vale a dire con la possibilità di prevedere un tempo non ospedaliero; sa-

rebbe infatti alquanto grottesco trascorrere in ospedale il tempo che va dall'assunzione della pillola RU486 all'espulsione del prodotto del concepimento.

Mi chiedo, però, se il sistema è in grado di garantire, attraverso una organizzazione che guardi attentamente a ciò che accade a domicilio, la sicurezza di questo passaggio per la salute della donna: anche per esperienza personale – non vivo il mio mestiere in un'area «depressa» del Paese (mi scuso se uso questo termine, ma dal punto di vista sanitario qualche posto del Paese va definito così) – so che questo sarebbe estremamente complicato. La legge n. 194 è scritta considerando un solo atto, mentre qui ne troviamo due; questo è un imbarazzo dal quale dovremo uscire, perché credo non sia neanche corretto fare finta di nulla: possiamo superarlo in tanti modi, non dico che dobbiamo per forza mettere mano al testo, ma dobbiamo tenere presente che la legge dice una cosa e questa metodologia ne descrive un'altra. Mi chiedo se l'organizzazione sanitaria pubblica di tutto il Paese secondo voi sia in grado di garantire la sicurezza di questi atti separati anche nella loro accoglienza, il primo prevedendo un'accoglienza ospedaliera così come descritta e secondo la legge n. 194 e il secondo prevedendo un'accoglienza di tipo domiciliare. È ovvio che sono particolarmente interessato a questo dato, poiché gli altri elementi appartengono ad un profilo esclusivamente tecnico o di altro tipo che non voglio qui commentare: l'importante è che non si paragoni la gravidanza con una malattia e pertanto l'interruzione di gravidanza con l'influenza, perché mi pare si tratti di due cose totalmente diverse.

PRESIDENTE. Il senatore Gustavino, che è competente sulla materia, ovviamente si è un po' dilungato; prego i colleghi che intervengono di porre domande più stringate.

COSENTINO (PD). Vorrei chiedere ai nostri ospiti se, naturalmente per quello che a loro consta, esista qualunque altro Paese al mondo che pratici l'aborto farmacologico obbligando la donna a tre giorni di ricovero ospedaliero ordinario.

BASSOLI (PD). Il senatore Gustavino ha appena posto una domanda che mi sembrava abbastanza chiara, sulla capacità del nostro sistema sanitario di garantire un'assistenza per la sicurezza della donna; amplierò dunque l'ambito della domanda partendo dall'ipotesi che così non sia (a parte il fatto che dovremmo porre questa domanda a molti rappresentanti di realtà sanitarie diverse, perché – come è stato osservato – la realtà organizzativa dei nostri sistemi sanitari è molto diversa da regione a regione). Chiedo, dunque, quale rete si debba creare tra ospedale e servizi territoriali, e quali servizi territoriali debbano essere eventualmente offerti per garantire questa sicurezza.

PORETTI (PD). Vorrei porre al professor Vittori una domanda apparentemente personale, che però è anche professionale, tesa a sapere se sia un ginecologo obiettore o no, e se abbia mai praticato aborti.

Vorrei anche sapere se, partecipando a congressi mondiali e ad incontri internazionali in qualità di membro della International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), possa dirci se esiste e come si evolve il dibattito nei Paesi in cui ci sono leggi che disciplinano l'interruzione di gravidanza nel momento in cui si sono ampliate le modalità da quella meramente chirurgica a quella anche farmacologica.

Al dottor Viale vorrei invece chiedere un chiarimento, sulla scia degli interventi svolti dal senatore Gustavino e dalla senatrice Bassoli, su un punto della sua relazione in cui accenna al fatto che «con l'aborto medico la donna è più seguita ed ha più contatti con l'*équipe* che pratica l'aborto». Tale affermazione in realtà è in contrasto con altre che abbiamo sentito fare anche in questa Commissione, secondo cui l'aborto farmacologico viene liquidato con una battuta come «l'aborto fatto in casa» o «l'aborto fai da te», in cui la donna viene lasciata da sola. Vorrei capire questa differenza.

D'AMBROSIO LETTIERI (PdL). La mia domanda si ricollega con quella posta poc'anzi dal collega Cosentino. Dai dati epidemiologici di cui si dispone a livello internazionale, emerge che alcune decine di donne hanno perso la vita per l'utilizzo in circostanze di utilizzo di RU486. Vorrei sapere dagli illustri auditi se si sarebbe potuto ovviare a queste morti se vi fosse stato il ricovero dei tre giorni oppure se anche in quel caso l'*exitus* sarebbe stato infausto.

FOSSON (UDC-SVP-Aut). Signor Presidente, premetto che prima di fare il mestiere di parlamentare ho svolto per tanti anni la professione di chirurgo ad Aosta. Mi permetto poi di ricordare che ho lavorato anche con gli assessori Valpreda e Artesio che non possiamo certo definire di destra.

Dal momento che nel sistema sanitario esistono i servizi più disparati, vorrei capire come funziona il Servizio unificato di interruzione volontaria di gravidanza e sapere dal professor Vittori se, in base alla sua esperienza, è a conoscenza di un servizio di questo tipo in altre aziende ospedaliere.

PRESIDENTE. Prima di porre qualche domanda, vorrei intanto premettere che il professor Vittori è stato invitato a questa audizione come presidente della SIGO e quindi non ha illustrato un documento personale, ma un documento di riferimento della Società italiana di ginecologia e ostetricia.

Vorrei chiedere ad entrambi i colleghi quanto segue. In merito ai dati sulla sicurezza, emerge un contrasto rispetto a quanto comunicato dal direttore dell'Aifa, il quale ha riferito di *side effects* superiori se la manovra non viene controllata nell'ambito di un corretto utilizzo dei dati rispetto alla media della popolazione riguardo alle procedure anche chirurgiche, mentre gli effetti collaterali sono pari (tale è stata l'affermazione che ri-

cordo) qualora i metodi vengano esattamente applicati secondo le linee guida che poi sono quelle che compaiono nella disposizione dell'EMEA che il dottor Viale ha utilizzato. Vorrei dunque conoscere la loro opinione al riguardo.

Anche il direttore dell'Aifa ha poi parlato di una media di utilizzo di questa procedura (non in Italia, ma a livello internazionale quindi con riferimento ai dati EMEA) del 6 per cento, rispetto ovviamente alle procedure tradizionali o chirurgiche. Vorrei sapere per quale motivo questa pillola, che per quanto ricordo è «uscita» quasi vent'anni fa, a livello mondiale abbia conseguito una percentuale di utilizzo tanto bassa. Vorrei dunque comprendere quali sono i motivi che portano sostanzialmente a mettere in discussione il principio di superiorità con cui di solito si deve affermare una tecnica di farmaco contro farmaco quando qui invece è chiaro che si tratta di una tecnica chirurgica a confronto con una tecnica medica ed emerge qualche dubbio anche riguardo al principio della non inferiorità. Mi permetto di dire al dottor Viale che sicuramente lui è, per così dire, il più esperto in questo campo a livello nazionale e quindi come tale ha svolto delle considerazioni che riguardano anche interpretazioni a mio avviso legali, più politiche e personali, che gli ho consentito di svolgere; ma devo ricordargli che su questo tema ascolteremo il presidente del Consiglio superiore di sanità e, sull'aspetto legale, anche degli esperti. Quindi, raccolgo positivamente quanto è stato detto, visto che si è presentata l'occasione per farlo. Devo però ricordare che era richiesto di illustrare la propria esperienza.

Considerati i tempi a disposizione, propongo intanto di rimandare la successiva audizione della professoressa Morresi ad una prossima seduta. Non facendosi osservazioni, così resta stabilito.

VITTORI. In merito alle considerazioni svolte dal senatore Gustavino, il quale ha richiesto un parere circa la situazione complessiva e l'opportunità che la corretta applicazione di questa metodica sia uguale in tutto il territorio, faccio presente che la Società italiana di ginecologia e ostetricia sta promuovendo un'importante opera di sensibilizzazione presso le istituzioni nazionali dedicata alla tutela della salute femminile e alle prestazioni di ostetricia e ginecologia. Infatti la SIGO, dal suo privilegiato punto di osservazione, ha valutato che le suddette prestazioni mostrano diversi livelli di erogazione, di organizzazione e di qualità, a tutti evidenti, a seconda delle regioni in cui vengono somministrate.

La Società italiana di ginecologia e ostetricia non può però assumere una posizione rispetto a questo dato, in quanto il suo compito è semplicemente di trasferire alle istituzioni competenti le informazioni che, mediante i suoi recettori, è in grado di acquisire: saranno poi le istituzioni a dover provvedere a che le prestazioni siano erogate sul territorio nelle modalità da esse stabilite.

Parte delle risposte alle domande poste dagli onorevoli senatori sono contenute nella relazione che è stata consegnata agli Uffici della Commissione affinché ne rimanesse memoria. In particolare, in risposta al senatore

Cosentino circa il ricovero ospedaliero di tre giorni per l'aborto farmacologico, faccio presente che dalla letteratura internazionale risulta che la maggior parte delle esperienze è fatta in regime di *day hospital*, soprattutto negli Stati Uniti e nel mondo anglosassone.

COSENTINO (PD). Mi scusi per l'interruzione, professor Vittori, ma poiché la sua risposta rimarrà nei resoconti della Commissione ed essa ci sarà utile per la redazione del documento conclusivo, preciso che non volevo sapere quale fosse il comportamento prevalente, quanto se le risulti che esista anche un solo Paese al mondo che richieda un ricovero ospedaliero di tre giorni per l'aborto farmacologico.

VITTORI. Dal materiale che ho allegato alla relazione consegnata agli Uffici della Commissione non risulta alcun Paese che applichi il regime di ricovero di tre giorni: il ricovero è per le 24 ore. Risultano soprattutto esperienze dedicate al *day hospital* oppure al regime di dimissione protetta. Su questo aspetto si inserisce la questione del rapporto tra tutela della salute della donna e organizzazione territoriale.

La Società italiana di ginecologia e ostetricia ritiene che i percorsi diagnostico-terapeutici inizino nel territorio, passino attraverso l'ospedale e tornino al territorio con un fluire assolutamente intelligente e controllato. Questo è vero in alcune regioni e in certe circostanze, e la Società italiana non fa altro che sostenere questa ipotesi. Pensiamo infatti che il territorio, l'ospedale o le strutture di secondo livello debbano essere fortemente integrati al fine di tutelare la sicurezza della donna; non ho motivo di pensare che in questo momento in Italia ci siano situazioni in cui la sicurezza della donna di per sé, in maniera preordinata, venga messa obiettivamente a repentaglio: in quel caso entreremmo in una situazione di eccezione. Non ho però la sensazione che attualmente vi sia questo rischio. Posso pensare che in molte situazioni, italiane, regionali, tutto possa essere migliorabile e la Società italiana, riconoscendo tale realtà di fatto, è impegnata a sensibilizzare le strutture e gli organismi competenti al fine di aumentare l'attenzione verso la necessità di migliorare l'organizzazione delle stesse unità operative che, ad esempio, si occupano di parti cesarei – tanto per richiamare un tema a noi particolarmente caro – e non solo di interruzione di gravidanza.

Alla domanda della senatrice Poretti rispondo affermativamente: sono obiettore di coscienza e lavoro in un ospedale cattolico. Sono però presidente della SIGO e ricopro un incarico istituzionale che svolgo con onore e che mi permette di distillare dalla letteratura scientifica ciò che è scientifico. Ritengo infatti che ognuno debba avere una visione a 360 gradi per comprendere, prima di decidere, quali possano essere le migliori soluzioni da assumere.

Per quanto riguarda il dibattito interno alla FIGO, faccio presente che questa istituzione è l'unica al mondo che rappresenta il 50 per cento di contenuto scientifico e il 50 per cento di contenuto sociale ed è per questo che siamo particolarmente fieri di essere riusciti ad organizzare a Roma il

Congresso mondiale del 2012, battendo Paesi come Regno Unito, Danimarca, Svezia, Spagna, Repubblica Ceca e Turchia. È un evento che ci onora molto perché, ripeto, di tutto ciò che produce la FIGO il 50 per cento è materiale scientifico di altissima evidenza e il restante 50 per cento presenta contenuti sociali. Come lei infatti sa, senatrice Poretti, l'attenzione nei confronti delle problematiche femminili non è uguale in tutti i Paesi del mondo. Pensiamo quindi che il Congresso mondiale di Roma del 2012 possa rappresentare una sede molto importante in cui dibattere tematiche come questa, con il contributo di 130 Paesi, 130 etnie e diversi punti di vista. La risposta alla sua domanda, quindi, è affermativa: la questione di cui ci stiamo occupando oggi è stata dibattuta all'interno della FIGO, sulla base di una visione scientifica proveniente anche da altri contesti sociali, culturali e religiosi.

Per quanto riguarda il problema della differenza tra i *side effects* sotto il profilo scientifico, sollevato dal Presidente, dalle prime affermazioni contenute nella relazione che ho consegnato agli Uffici della Commissione si comprende chiaramente che la donna vive i *side effects* con modalità assai differenti. In particolare, la donna che avverte le contrazioni determinate dall'uso delle prostaglandine, più che del mifepristone in quanto tale, è accompagnata da fenomeni soggettivi che sono tollerati per la motivazione stessa che sta alla base della decisione della donna. In realtà, le situazioni sono difficilmente paragonabili, perché in una la donna viene accompagnata da certi fenomeni soggettivi e in qualche maniera tollera con maggiore facilità la componente algica legata alla contrazione; nel contesto chirurgico, invece, la paziente viene sottoposta ad anestesia e va incontro ad altri effetti.

I *side effects* del farmaco (in particolar modo della prostaglandina) sono ben conosciuti, data l'enorme esperienza che abbiamo, ad esempio nell'utilizzo del gemeprost nel caso di aborto interno o di aborto ritenuto. Gli effetti sono quindi ben conosciuti e sono caratterizzati da nausea, vomito, contrazioni e dolori.

VIALE. Signor Presidente, nel fornire le risposte alle tante domande formulate, chiedo il suo aiuto perché, pur avendo preso appunti, non vorrei confondermi.

Rivolgendomi al senatore Gustavino, tengo a ribadire che la legge n. 194 non fa riferimento all'aborto chirurgico e non c'è mai scritto che l'aborto avvenga nello stesso istante. Questa è un'interpretazione di 30 anni fa, derivante da una forma di non attenzione al problema e dall'assenza di corsi di aggiornamento posto, infatti, che la legge è in gran parte inapplicata. Peraltro, le prostaglandine esistevano già allora e l'impianto tecnico e scientifico della legge (dovuto, probabilmente, al professor Berlinguer e ad altri) è molto preciso e ci aiuta per una conoscenza molto approfondita. Infatti, come ho già detto, non solo le prostaglandine esistevano già allora, ma gli aborti terapeutici nel secondo trimestre sono subito cominciati solo con trattamenti medici. Esistevano il sintocino, l'ossitocina e i farmaci che poi sono stati usati. Invito quindi tutti i senatori a tener presente che in

questo Paese non si è mai parlato di aborti per 30 anni. Io sono diventato esperto – ringrazio il presidente Tomassini per averlo detto – per caso, in quanto sono l'unico che se ne è occupato. Frequentando i colleghi di altri Paesi e dovendomi occupare di questo tema *oborto collo*, sono diventato esperto perché nessun altro se ne occupa, tanto è vero che sono l'unico noto tra tutti i colleghi che hanno utilizzato la RU486 in Italia; gli altri sono meno noti, perché c'è un po' di ritrosia nel dire che si praticano aborti.

Rispondendo alla senatrice Bassoli, mi sento di affermare che il nostro sistema sanitario è in grado di garantire la piena assistenza alle donne che praticano l'aborto farmacologico, perché l'ha già fatto: sono infatti 4.000 i casi di donne che hanno usato la RU486 in ospedali italiani, in sei regioni differenti, senza alcuna significativa complicazione. C'è stato un solo caso di trasfusione a Trento e quindi il dato è particolarmente basso. Quanto agli effetti collaterali, i dati registrati sono i seguenti: 23 per cento di uso di antidolorifici (una percentuale bassissima in confronto all'intervento chirurgico tradizionale); 14 per cento di nausea (nella mia esperienza gran parte delle donne che mi sono trovate ad assistere soffrivano già di nausea per via della gravidanza); 5 per cento di vomito e 6 per cento di diarrea, in modo molto limitato. Quando ho iniziato la mia esperienza temevo molto gli effetti collaterali, ma mi sono accorto che erano tenui e che le donne non temono le perdite ematiche. Da uomo mi rivolgo ai colleghi maschi: il fatto di avere un assorbente e di svolgere le proprie attività con perdite ematiche – faccio il caso delle mestruazioni o della gravidanza – non costituisce un problema per le donne. Temevo moltissimo questo fatto, ma mi sono accorto che non costituisce un problema: le donne con le mestruazioni fanno tutto, anche quando le perdite ematiche sono legate ad altri aspetti. Ripeto: le donne possono preoccuparsi per altri aspetti, ma non per questo motivo. Sono abbastanza sicuro di ciò. Il sistema sanitario è in grado di garantire assistenza adeguata, perché l'ha fatto e perché la condizione che abbiamo posto nel protocollo dell'ospedale di Sant'Anna (che è stato ripreso da altri ospedali) è che la paziente si trovi a due ore di distanza dall'ospedale. Le pazienti sono quindi in grado di arrivare entro due ore in ospedale e vengono loro spiegate le modalità da seguire sulla base di determinati criteri.

L'osservazione formulata dalla senatrice Bassoli è utile, perché oggi la legge n. 194 non è applicata allo stesso modo in tutta Italia. Nel Sud persiste una quota di aborti clandestini e in molti ospedali l'aborto non si pratica. Ritengo che ciò non sia affatto un male, in quanto, nonostante la legge n. 194 imponga che in tutti gli ospedali si debba praticare l'aborto, è meglio che tale pratica venga concentrata in pochi ospedali qualificati per regione dove il personale che se ne occupa è più preparato, svolge meglio le proprie attività e garantisce anche di più l'anonimato. È molto meglio stare all'ospedale Sant'Anna di Torino, dove vi sono 17 posti letto dedicati in un reparto specifico, piuttosto che in un ospedale piccolo, dove la paziente deve stare a contatto con i mariti che portano i fiori alle mogli che hanno partorito.

Analogo principio vale anche per il ricovero e per il far rimanere in ospedale donne che stanno bene. Quando ho iniziato a dare i permessi, mi sono accorto che le pazienti continuavano a svolgere una vita normalissima: vestite normalmente, andavano a fare la spesa e tornavano poi in ospedale. Ricordo che una sola ragazza è rimasta in ospedale per tre giorni, ma soltanto perché ciò le faceva comodo in quanto studiava per preparare un esame. Ripeto, quindi, che le pazienti stavano bene e non vi erano problemi. Da questo punto di vista, pertanto, sono estremamente tranquillo non solo per l'esperienza internazionale ma anche in forza di quella maturata. Ritengo che se bisogna evolvere la legge n. 194 bisogna aggiornarla anche con riguardo all'aborto chirurgico: se le donne hanno male, infatti, non è per l'aborto chirurgico, ma per l'uso della prostaglandina che si fa prima e che produce effetto dopo. Il mio è un grande ospedale con parecchi medici e ognuno usa la sua tecnica, visto che non ne esiste una sola per l'aborto chirurgico: chi usa la *curette* e chi no, chi utilizza per tutte la prostaglandina e chi invece non la utilizza mai. Le pazienti che usano la prostaglandina hanno male e hanno bisogno dell'antidolorifico, mentre coloro che non usano la prostaglandina nell'intervento chirurgico dopo stanno molto meglio. Dico questo perché l'aspetto tecnico è molto specifico, come per tutte le altre questioni. Mi dispiace doverlo dire a colleghi che non si occupano molto del problema e a senatori che hanno difficoltà a capire, ma mi sembra una cosa interessante dato l'argomento che la Commissione sta trattando.

Quanto alla questione dei Paesi in cui è previsto il ricovero, è vero che la risposta è già implicita nella domanda: non c'è alcun Paese, anche se in realtà non è così. La Cina è l'unico Paese che conosco che, nell'ambito di alcune esperienze, ha imposto il ricovero in ospedale dopo l'assunzione della prostaglandina e fino all'espulsione del prodotto del concepimento (che è quanto era previsto anche all'ospedale Sant'Anna). Se la paziente dice che ha cambiato idea e vuole portare avanti la gravidanza, può tornare a casa. Questo metodo è stato adottato perché la Cina, essendo un grande Paese molto eterogeneo, ha avuto esperienze in cui la RU486 era addirittura venduta in farmacia. Lì sono state fatte anche altre esperienze e si stanno cercando modalità a dosaggi differenti da quello per 5 giorni di seguito. Ripeto, però, che la situazione è differente, in quanto la Cina è l'unico Paese che ha gli estremi al suo interno: il che probabilmente dipende da condizioni del sistema sanitario nazionale nelle varie regioni di quel Paese, che io non conosco. Nei Paesi occidentali o similari il ricovero è previsto (sempre meno) solo quando si somministra la prostaglandina. Anche in Italia le esperienze prevedono sempre il *day hospital* con 4-6 ore. Con la doppia somministrazione di prostaglandina, che è *off-label* (nella fase della sperimentazione mi alzavo alle 6 per poterla somministrare alle pazienti alle 7 della mattina e poi, a seguire, tra le 10 e le 12 somministravamo la seconda dose), ho notato che pochissime donne non hanno espulso in giornata. Quanto alla questione della mancata espulsione in giornata in ospedale, mi sento quindi di dire che non sono preoccupato: per quelle poche donne che non espellono, la sera decidiamo

se debbano rimanere in ospedale o tornare a casa. La valutazione avviene in base alle condizioni, tenendo presente che nessuno di noi vuole incorrere in problemi legali.

Quanto alla discussione internazionale, essa sta andando nella direzione di utilizzare i due farmaci insieme. Se si dovesse creare un momento di polemica forte, proporrei uno studio sperimentale sull'assunzione dei due farmaci insieme facendo un passo in avanti rispetto a tutto quanto, oppure di abbassare la dose a 100. Le due ipotesi sono da valutare; in realtà il sistema che oggi si utilizza è quello descritto dal professor Vittori (che ricalca quello francese e anglosassone): la somministrazione di 200 o 600 milligrammi di mifepristone e di prostaglandina, in varie modalità, 24 o 36 ore dopo (la letteratura è molto varia, in proposito). Ricordo che nell'ambito della sperimentazione sono entrate molte donne extracomunitarie che erano assai contente di usare il metodo farmacologico perché, a differenza dell'aborto chirurgico, consentiva loro di non chiedere il permesso per assentarsi dal lavoro. Si presentavano alle ore 20 per assumere la prima dose e poi due giorni dopo per assumere la seconda dose.

In relazione alla domanda posta dalla senatrice Poretti sul paragone tra aborto farmacologico e aborto medico, è vero che nel primo c'è un maggior rapporto tra il medico e le pazienti. Non ho mai avuto un rapporto così diretto come con le pazienti che praticano l'aborto medico perché le visito prima, durante, dopo e in occasione del controllo; mentre per l'aborto chirurgico accetto le signore al mattino e a volte neanche le dimetto, perché vengono poi indirizzate dal medico curante. Non solo, c'è anche un discorso di tempi, che non sono diversi: nella procedura di aborto chirurgico sono previsti l'appuntamento per la prima visita, il certificato, la prenotazione degli esami, la visita dall'anestesista, l'intervento e, poi, il controllo. In quello medico, l'*iter* fino all'intervento è identico, gli esami vengono eseguiti la stessa mattina in cui viene somministrata la pillola (in quanto basta l'esame dell'emocromo e non ci sono altri problemi particolari) e successivamente il controllo viene effettuato dalla struttura che esegue l'intervento e non dal medico curante che ha fatto il certificato: questo, a mio parere, è un passo in avanti.

Per quanto riguarda la domanda posta dal senatore D'Ambrosio Lettieri, le decine di morti che ha citato sono legate più che altro a notizie giornalistiche: non c'è alcuna agenzia internazionale o società scientifica (dalle francesi alle svedesi) che le abbia confermate. Peraltro, si tratta di un elenco fornito dalla stessa ditta: se dovessimo chiedere alle società produttrici dell'aspirina o della loratidina di fornirci l'elenco dei decessi, verificherebbero che i casi sono molto più numerosi.

PRESIDENTE. Mi permetto soltanto di farle notare che il senatore D'Ambrosio Lettieri è presidente della Federfarma della Puglia e quindi è piuttosto esperto in tema di *side effects* e di decessi fra utilizzatori.

VIALE. In questo caso evito di dilungarmi su questo aspetto. Aggiungo solo che se si prendono in considerazione altri farmaci, come la loratidina,

che in Italia è un farmaco da banco, si scopre che negli Stati Uniti ha molte segnalazioni di morti all'anno; la tachipirina (il cui principio attivo è il paracetamolo) è uno dei farmaci che causa il maggior numero di casi di intossicazioni nel mondo ed è acquistabile senza prescrizione quasi dappertutto. Stupisce lo scarso numero delle segnalazioni relative alla RU486 in relazione all'alta polemica e all'attenzione che c'è sul farmaco, che è ciò che ne ha impedito in questi anni, in molti Paesi, una normale evoluzione. Aggiungo due osservazioni. La prima è che la fortuna della RU486 oggi è che è l'unico farmaco di quella categoria che si usa sull'uomo da vent'anni; delle centinaia di molecole sintetizzate poche sono arrivate alla fase di studio sull'uomo e chi vuole utilizzare quel farmaco per quelle caratteristiche usa la RU486 per comodità: ciò ha costituito un aspetto a favore della RU486. La seconda è che in tutti i Paesi, come in Italia, c'è stata una forte polemica: negli Stati Uniti i medici hanno utilizzato il methotrexate in polemica come ha fatto il professor Nicolini a Torino per molto tempo in attesa che la *Food and drug administration* approvasse la RU486; la stessa polemica c'è in tutti i Paesi e dà un carico di lavoro maggiore a chi si occupa di aborti, perché modifica le abitudini e questo non è facile in una struttura come quella italiana in cui si è abituati all'intervento chirurgico. Non credo, però, che sotto questo aspetto ci siano particolari problemi. Basti pensare che qui in Italia gli studi clinici effettuati presso la clinica Mangiagalli nel 1993, invece di estendersi, sono terminati fino al 2000 quando ho segnalato che c'era la RU486.

Per quanto riguarda, invece, la domanda specifica se le morti si sarebbero verificate ugualmente, anche nel caso in cui quelle pazienti fossero state ricoverate per tre giorni, è ovvio che la risposta sia affermativa, perché tranne un paio, le sei morti avvenute nel giro di pochi giorni sono occorse dopo la somministrazione della prostaglandina; quindi, se la donna fosse stata ricoverata tra la somministrazione della RU486 e quella della prostaglandina, non sarebbe cambiato alcunché. Ciò è così vero che negli Stati Uniti (anche lì, credo, per comodità politica) una delle principali associazioni che si occupano di aborti ha modificato i protocolli eliminando il misopristolo per via vaginale, imputando a questo le complicazioni. Anche uno studio recente afferma che le infezioni sono drasticamente diminuite da quanto ne viene fatto un uso per via orale. Di questo non sono così convinto. Credo che si tratti di una questione di quieto vivere per gli Stati Uniti, perché mentre in Italia lo stipendio del medico ginecologo è garantito ugualmente, nella sanità americana l'attività è privata per cui chi si occupa di questo deve anche trovare il modo di avere un mercato.

Credo di aver risposto a quasi tutte le domande che mi erano state poste.

Rispetto alla domanda postami dal senatore Gustavino e dalla senatrice Bassoli rilevo che la RU486 determinerà un maggior rapporto con il territorio, perché mentre nella previsione che la legge n. 194 faceva di strutture territoriali funzionalmente collegate agli ospedali il rapporto tra i consultori e gli ospedali è rimasto lettera morta (tranne pochissime

esperienze come nelle Marche, dove comunque ci sono gli obiettori di coscienza), questa volta è possibile realizzarlo perché una gran parte del lavoro può essere svolta dal consultorio, dove l'ospedale è il punto di riferimento per le complicazioni derivanti dalla somministrazione di prostaglandina, mentre attualmente il rapporto con il consultorio è limitato al solo momento della prenotazione. Credo da questo punto di vista vi siano diversi vantaggi nel considerare questo come un settore adeguato ad altri.

Per quanto riguarda le domande poste dal Presidente sugli effetti collaterali ho già in parte risposto, in quanto sono minori di quelli della tecnica chirurgica: ce n'è una minima percentuale di gravi, ma nella stessa quantità presente nell'aborto chirurgico. Nel mio ospedale – do questa notizia, anche se poi quanto accade all'ospedale Sant'Anna rischia di finire sui giornali il giorno successivo – lo scorso anno abbiamo dovuto operare nuovamente tre donne sottoposte ad aborto chirurgico nel primo trimestre per il sopraggiungere di perforazione e sanguinamento. Accade ogni mese che, dopo aver effettuato isterosuzioni, se inizia un forte sanguinamento si comincia a fare il massaggio dell'utero, a somministrare Syntocinon e Nalador, e poi si spera che vada tutto bene, dopodiché si avvertono i laparoscopisti di tenersi pronti ad intervenire. Si ha una visione estremamente tranquilla dell'aborto chirurgico, che in effetti è molto più sicuro che in passato ed è una pratica sicura rispetto ad altri interventi chirurgici, che però non è reale, anche se nella polemica è ritenuto addirittura estremamente rassicurante; posso garantire, come responsabile di molti colleghi (alcuni dei quali nemmeno conosco), che ogni giorno ci sono continue telefonate per sapere se ci sono problemi e per conoscere i rapporti dei consultori. Mi rammarico che anche la SIGO e la Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiani (AOGOI), di cui faccio parte, soltanto recentemente abbiano cominciato ad inserire questo argomento nei propri congressi, dopo le polemiche, e a pensare ad un aggiornamento dei medici. Ricordo ai senatori che noi medici che praticiamo materialmente gli aborti negli ospedali non siamo più di 500-600 in Italia, peraltro distribuiti in modo territorialmente disomogeneo, perché oggi la pratica dell'interruzione di gravidanza è percepita come un lavoro in più; è come se si potesse obiettare al turno di notte: credo che obietteremmo tutti. Questo vale anche nelle regioni in cui politicamente c'è un certo favore: faccio notare che in Piemonte tutto si è svolto con una giunta di centrodestra e con un assessore di AN; anzi poi è stata la giunta di centrosinistra, paradossalmente, a determinare il blocco. Credo che questo vada tenuto presente.

Sulla superiorità o inferiorità di una tecnica rispetto all'altra, ho già detto che non credo sia possibile operare un confronto: si tratta di due pratiche differenti e si vedrà poi qual è la migliore. Ma sulla scarsa diffusione è chiaro che stiamo parlando di una tecnica cui si è sempre ricorso fino alle sette settimane. Soltanto oggi in Piemonte gli aborti entro le nove settimane sono un terzo di quelli di altre regioni come il Lazio, perché c'è un'abitudine nei consultori ad andare a rilento, tra il *test* di gravidanza e i passi successivi, ma se questo era giustificabile quando i *test* di gravidanza davano un risultato dopo 10 giorni, non lo è più oggi, che l'esito è

praticamente immediato e la grandissima parte delle donne quando ha la risposta del *test* di gravidanza sa esattamente cosa intenda fare, anche nel caso di gravidanze inattese, fermo restando che naturalmente potranno poi cambiare idea. Mi auguro che all'inizio siano poche le donne a ricorrere a questa tecnica, perché avremmo dei problemi se ci fossero troppe richieste, come avvenuto al tempo della sperimentazione quando fummo dotati di un reparto, di un ambulatorio e di personale dedicato per far fronte al continuo afflusso di donne; mentre con un inizio più tranquillo sicuramente sarebbe possibile svolgere il compito in tutte le regioni.

Per quanto riguarda i livelli internazionali, è chiaro che si va dal 60 per cento della Scozia al 10-15 per cento dell'Inghilterra, perché il sistema scozzese è molto più simile a quello italiano e perché è un Paese cattolico; ed è uno dei Paesi di punta, come anche la Francia (esperienza principe in Europa) che pure ha zone in cui il servizio non viene offerto mentre in altre viene offerto in modo più diffuso.

Infine, sul Consiglio superiore di sanità, non voglio improvvisarmi esperto legale, ma avendo dovuto necessariamente preoccuparmi di rispondere alle osservazioni degli ispettori del Ministero e considerato il parere del Consiglio superiore di sanità per la mia azienda naturalmente ho approfondito l'argomento e sono giunto alla conclusione che è consigliabile per tutti leggere attentamente la legge n. 194, al di là degli articoli della polemica. Sull'impianto tecnico e sulle parole utilizzate ho dovuto ricredermi, perché l'impianto tecnico della legge e le parole utilizzate nella sua formulazione sono davvero molto precisi e non c'è bisogno di cambiare alcunché. Il legislatore, poi, può modificarla come e quando vuole. Mi rammarico però di non avere ancora ricevuto un parere dall'attuale Consiglio superiore di sanità (gli altri sono precedenti) quando mi risulta che il ministro Turco ne avesse chiesto uno nel 2008, proprio all'inizio della vicenda. In realtà, è possibile che sia stato espresso ed io non ne sia a conoscenza. Sarebbe comunque stato utile che a distanza di tempo si fosse pronunciato un altro Consiglio superiore di sanità, diverso nella composizione da quello che ha espresso quei pareri, tenendo presente l'evoluzione della materia e la situazione attuale. Quando il Consiglio superiore di sanità si pronunciò, in Italia non c'era alcuna esperienza in merito e nessuno sapeva di cosa si trattasse; oggi esiste un'esperienza italiana e c'è una certa conoscenza anche da parte dei colleghi che non si occupano di aborto, come il professor Vittori ha mirabilmente rappresentato con un documento che racchiude l'attuale esperienza internazionale.

In risposta al senatore Fosson, mi risulta che in Italia ci siano tre unità che operano sulla base di questa organizzazione: non esiste alcun primario e chi è a capo di questa struttura è tecnicamente inquadrato nella categoria B1. Nello specifico, siamo il sottoscritto all'ospedale Sant'Anna di Torino, il dottor Colombo alla clinica Mangiagalli di Milano e la dottoressa Scassellati all'ospedale San Camillo di Roma; a noi si aggiunge la dottoressa Renzi che ha da poco cominciato a coordinare questa unità all'ospedale Maggiore di Bologna, proprio a seguito della sperimentazione della RU486; per completezza, ricordo che anche all'ospedale Sant'Anna di Ferrara sono state incari-

cate prima la dottoressa Cacace e ora un'altra collega di occuparsi di questo settore essendo state effettuate centinaia di interruzioni di gravidanze. Non mi risulta che altri colleghi abbiano questo incarico.

Chiaramente il servizio è collegato al numero di prestazioni. L'anno scorso il volume di attività è stato identico a quello dei nostri reparti di ostetricia e ginecologia. Solo nel primo trimestre gli interventi sono stati 3.500. Lo scorso anno abbiamo svolto 280 interruzioni volontarie di gravidanza oltre il novantesimo giorno (il 95 per cento delle donne proveniva dalla regione Piemonte e molte anche dalla Val d'Aosta). Si tenga presente che le interruzioni volontarie di gravidanza oltre il novantesimo giorno sono poco più di 3.000 in tutta Italia. Da ciò risulta che l'ospedale Sant'Anna ha il 10 per cento dell'esperienza totale.

FOSSON (*UDC-SVP-Aut*). È un servizio autonomizzato?

VIALE. No. Ci sono diversi dipartimenti. Il servizio, in particolare, dipende ora dal dipartimento di ginecologia, mentre io, in qualità di dirigente medico, faccio parte del dipartimento di ostetricia, diretto per ora dal professor Massobrio (è attualmente in corso un contenzioso). Da sempre al Sant'Anna abbiamo alcuni posti letto dedicati che in passato erano 24 e che ora sono stati ridotti a 16; ora sono stati anche spostati per dare spazio ad un piccolo reparto dei ricoverati affetti da H₁N₁ e per gli isolamenti.

La procedura di prenotazione diretta da parte della donna e dei colleghi è ormai collaudata (noi privilegiamo sempre la donna). Ogni volta che si presenta una situazione complicata o urgente (ciò accade cinque-sei volte a settimana) viene chiamato il responsabile, quindi il sottoscritto, per risolvere il caso sotto tutti i profili che si presentano (rapporti con lo psicologo, lo psichiatra, i consulenti). Certo, se tale servizio fosse promosso al rango di reparto potrebbe fare fronte ad un volume di attività certamente superiore. Attualmente abbiamo a disposizione due sale operatorie dedicate ogni mattina, due *équipe* chirurgiche, un solo anestesista (prima erano due) che ruota sulle due sale, due strumentiste e due medici che effettuano gli aborti. Fino a poco tempo fa i colleghi che operavano erano tre e si effettuavano 18 interventi al giorno, oggi ridotti a 16 come riferimento, quindi otto per ciascun medico. Faccio presente che quando è stato ridotto il numero dei medici e aumentato quello degli interventi assegnati a ciascuno (da sei a otto) hanno obiettato in massa dieci colleghi della stessa divisione e ora che si stanno informatizzando le procedure anche altri hanno sollevato obiezioni. È indicativo il fatto che ogni volta che qualcuno è adirato con il direttore sanitario o con qualche altra figura del genere decide di fare obiezione obiezione di coscienza, come per inviare un segnale.

FOSSON (*UDC-SVP-Aut*). Questo succede anche in chirurgia.

VIALE. Sì, ma in questo caso c'è una legge che permette di farlo senza problemi.

Il numero di medici che effettuano aborti è ormai ridotto a 30, di cui 27, 28 li praticano nei fatti. Il numero è sufficiente, ma è una situazione anomala in quanto i medici giovani, purtroppo, tendono a considerare questa un'attività che comporta solo problemi e che limita le opportunità di lavorare in altri settori quali oncologia, fecondazione assistita o chirurgia. Chi si occupa di aborti pratica tanta chirurgia sotto il profilo quantitativo, ma limitata sotto il profilo qualitativo, vedendosi precluse le possibilità di operare in altri settori. I miei colleghi, il professor Colombo (con cui ho parlato qualche volta) e la dottoressa Scassellati (con la quale mi sono sentito più spesso), hanno gli stessi problemi.

Un altro aspetto che vorrei sottolineare è che l'utilizzo in una quota sufficiente della RU486 permetterà di ridurre la richiesta di anestesisti, molti dei quali sono ulteriori obiettori. Se l'anestesia è richiesta in un intervento successivo rispetto alla somministrazione della RU486, la legge non può prevedere l'obiezione di coscienza in quanto non sussiste il problema di dover interrompere una gravidanza; altro caso, invece, è l'intervento richiesto per poter fare in modo di interromperla. All'ospedale Sant'Anna, poiché molti anestesisti non sono obiettori, ci possiamo permettere il lusso di effettuare sempre l'anestesia generale, nonostante le linee guida del Ministero raccomandino l'uso di quella locale. Ad ogni modo, per questioni organizzative (ma anche per convinzione), riteniamo sia meglio procedere con queste modalità.

In conclusione, signor Presidente, sono contento che la Commissione sanità del Senato stia conducendo questa indagine conoscitiva, e la ringrazio per questo (al di là delle posizioni differenti), perché pone l'attenzione sul problema di cui mi occupo. È molto difficile agire da soli in una situazione che nessuno prende in considerazione. Finalmente ora viene dedicata attenzione anche all'IVG e credo che, effettuando un monitoraggio sia sull'aborto medico che su quello chirurgico, si possano fare molti passi in avanti e riesaminare l'ormai trentennale scheda Istat, che deve essere coerentemente modificata.

PRESIDENTE. Il professor Vittori mi ha già comunicato di non voler intervenire al riguardo.

Ringrazio dunque i nostri ospiti per il contributo fornito ai lavori della Commissione e dichiaro conclusa l'audizione.

Come convenuto, a causa del protrarsi dei nostri lavori odierni, l'audizione della dottoressa Morresi, prevista per oggi, è rinviata ad altra seduta.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,20.

