

PREMESSO CHE

La Direzione generale del Ministero della Salute ha predisposto le Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine, in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, sulle quali il Consiglio Superiore di Sanità nella seduta straordinaria del 4 agosto 2020 ha espresso parere favorevole, integrando in parte le stesse, consentendo pertanto il ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico:

1. fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale;
2. presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital;

CONSIDERATO CHE

- Nel parere del Consiglio Superiore di Sanità e nelle Linee di indirizzo si riporta che nel 2018, secondo i dati ISTAT (ISTAT 2019), **nel 3,5% dei casi** di utilizzo di mifepristone e prostaglandine sono state riportate **complicanze immediate**, mentre **nel 2,4% dei casi** è stato **necessario ricorrere ad isterosuzione o alla revisione della cavità uterina per terminare l'intervento di interruzione volontaria di gravidanza**. Nel 2018 hanno fatto ricorso all'aborto farmacologico 2996 donne in Piemonte, con una potenziale trasposizione statistica ogni anno di oltre 100 pazienti con complicanze immediate e oltre 70 con necessità di intervento chirurgico successivo;
- Sempre nel parere del Consiglio Superiore di Sanità e nelle Linee di indirizzo si riporta che, a quanto noto dalla letteratura scientifica, la **somministrazione** di mifepristone e prostaglandine **tra i 50 e 63 giorni di amenorrea vede raddoppiare la percentuale di necessità di revisione chirurgica all'8-10% rispetto ai casi di somministrazione prima dei 49 giorni di amenorrea, pari al 4-5%;**
- Nelle Linee di indirizzo si riporta che alcuni effetti collaterali dell'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica, quale il bleeding vaginale, non sono controllabili dal punto di vista temporale. Circa il **10% delle donne che utilizzano questo metodo presenta un bleeding di oltre 30 giorni, ed alcune hanno necessitato trasfusione (sic);**
- Le Linee di indirizzo, vagliando i **soggetti da escludere** dal metodo farmacologico in day hospital vengono elencate le **pazienti molto ansiose, con una bassa soglia di tolleranza al dolore, con condizioni socio-abitative troppo precarie, con impossibilità di raggiungere il Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico entro un'ora;**
- Le Linee di indirizzo ritengono **consigliabile offrire alle minorenni l'IVG farmacologica in ricovero ordinario (quindi non in regime di day hospital);**
- Il parere del Consiglio Superiore di Sanità ricorda nelle premesse che la Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute (DGPREV) motiva in una sua nota del 16 giugno 2020 la richiesta di **disporre il regime di day hospital per l'interruzione farmacologica espressamente per minimizzare i ricoveri ospedalieri alla luce dell'emergenza epidemiologica Covid-19;**

CONSIDERATO INOLTRE CHE

- Le Linee di indirizzo prevedono che «**l'equipe del consultorio familiare, dove sia possibile organizzare un percorso ambulatoriale, provvederà a somministrare il trattamento farmacologico in autonomia**, garantendo gli spazi idonei ed il personale qualificato. **In alternativa** il consultorio si deve **raccordare con la struttura ospedaliera** che prenderà in carico la donna per il trattamento farmacologico o **per un eventuale intervento di revisione della cavità uterina in caso di mancata o incompleta espulsione del tessuto uterino**. Le strutture pubbliche del Sistema sanitario nazionale

e quelle private, convenzionate e autorizzate dalle Regioni e i consultori (Legge 194/78 art. 8) sono il luogo istituzionale per l'esecuzione dell'intervento.»

- L'art. 8 della legge 194/78 recita però che «**L'interruzione della gravidanza è praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale tra quelli indicati nell'articolo 20 della legge 12 febbraio 1968, numero 132, il quale verifica anche l'inesistenza di controindicazioni sanitarie. Gli interventi possono essere altresì praticati presso gli ospedali pubblici specializzati, gli istituti ed enti di cui all'articolo 1, penultimo comma, della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e le istituzioni di cui alla legge 26 novembre 1973, numero 817, ed al decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 1958, n. 754, sempre che i rispettivi organi di gestione ne facciano richiesta. Nei primi novanta giorni l'interruzione della gravidanza può essere praticata anche presso case di cura autorizzate dalla regione, fornite di requisiti igienico-sanitari e di adeguati servizi ostetrico-ginecologici» senza menzionare tra le strutture espressamente autorizzate i consultori, cui la Legge 194/78 attribuisce funzioni tassativamente informative, di accertamento medico e rilascio del certificato di urgenza e del documento di richiesta IVG (artt. 2 e 5). La norma nazionale insiste, anzi, su un ruolo dei consultori orientato a contribuire a far superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione della gravidanza, anche avvalendosi - nel perseguimento di questo fine enunciato dalla legge - della collaborazione volontaria di idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato, che possono anche aiutare la maternità difficile dopo la nascita (art. 2 lett. d).**

CONSIDERATO INFINE CHE

- La determinazione del direttore generale dell'**Agenzia Italiana del Farmaco del 24 novembre 2009**, su mandato della deliberazione del CdA AIFA n. 14 del 30 luglio 2009, disponeva così all'art. 3: «**L'impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194 a garanzia e a tutela della salute della donna; in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata Legge 194/78 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sull'utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché l'attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali».**
- **Dopo il parere del Consiglio Superiore di Sanità datato 4 agosto 2020**, che pur esprimendosi favorevolmente sulle nuove Linee di indirizzo, rilevava il possibile limite alla loro applicabilità proprio nei provvedimenti AIFA citati, **il CdA AIFA si riuniva in data 11 agosto 2020, approvando una nuova delibera n. 34 che dispone la soppressione del citato art. 3 della determina 24 novembre 2009, senza approfondire o motivare in merito alla cancellazione di una limitazione espressamente connessa all'applicazione del primo comma dell'art. 8 L. 194/78.**

AVENDO APPROFONDITO CON L'AVVOCATURA DELLA REGIONE PIEMONTE

I nodi critici sul rispetto delle Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine emanate in data 4 agosto 2020 dal Ministero della Salute nei confronti della normativa contenuta nella Legge 22 maggio 1978, n. 194, con particolare riferimento agli artt. 8 (già citato), 14 (che dispone l'obbligo per i procedimenti abortivi di essere attuati in modo da rispettare la dignità personale

della donna) e 15 (che fa riferimento all'onere delle Regioni di promuovere «l'aggiornamento del personale sanitario ed esercente le arti ausiliarie [...] sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza»)

Fratelli d'Italia propone agli alleati di maggioranza Lega e Forza Italia di approvare una delibera di giunta regionale che adotti linee guida regionali puntualmente e rigorosamente rispettose della Legge 22 maggio 1978, n. 194 che prevedano invece

- **il divieto di somministrazione di mifepristone e prostaglandine direttamente nei consultori piemontesi, limitando l'attuazione dell'interruzione di gravidanza, anche farmacologica, alle strutture tassativamente elencate nell'art. 8 della legge summenzionata ovvero in ambito ospedaliero;**
- l'attivazione di **convenzioni per progetti di collaborazione volontaria all'interno della rete piemontese dei consultori con idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato, che possono anche aiutare la maternità difficile dopo la nascita** - in attuazione dell'art. 2 lett. d) della legge summenzionata - quali, a titolo esemplificativo il Progetto Gemma avviato da Movimento per la vita e Centri di aiuto alla vita (CAV) con aiuto economico alle mamme in difficoltà mediante adozione prenatale a distanza oppure il servizio informativo SOS Vita etc;
- l'autorizzazione ad interruzioni farmacologiche di gravidanza in regime di **day hospital esclusivamente limitato allo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19**, attualmente fissato fino al 15 ottobre p.v. dal DL 30 luglio 2020, n. 83.