



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 5

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

120^a seduta: giovedì 5 novembre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione del presidente dell'AIFA Sergio Pecorelli**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 8, 13 e <i>passim</i>	* PECORELLI	Pag. 3, 9, 14 e <i>passim</i>
* BIANCONI (PdL)	11		
* BOSONE (PD)	12		
COSENTINO (PD)	10, 18		
GRAMAZIO (PdL)	10		
GUSTAVINO (PD)	8		
PORETTI (PD)	8, 9		
SACCOMANNO (PdL)	11		

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, il professor Sergio Pecorelli, presidente dell'AIFA, accompagnato dalla dottoressa Arianna Gasparini, Capo ufficio stampa e dalla dottoressa Cristina Pintus, direttore dell'ufficio di presidenza.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del presidente dell'AIFA Sergio Pecorelli

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 nella seduta del 22 ottobre scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, sono state chieste 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 si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È in programma oggi l'audizione del presidente dell'AIFA (Agenzia italiana del farmaco), professor Silvio Pecorelli. Lo accompagnano la dottoressa Arianna Gasparini, capo ufficio stampa, e la dottoressa Cristina Pintus, direttore dell'ufficio di presidenza.

Cedo dunque la parola al professor Pecorelli, che saluto e ringrazio per avere accolto il nostro invito.

PECORELLI. Rivolgo innanzitutto un saluto a lei, signor Presidente, e a tutti i senatori presenti.

Preliminarmente credo sia opportuno ripercorrere brevissimamente l'iter che ha portato il consiglio di amministrazione che presiedo dell'Agenzia italiana del farmaco ad approvare l'immissione in commercio del mifepristone, conosciuto anche come Mifegyne o RU486.

Come è già stato spiegato a questa Commissione dal direttore generale dell'Agenzia Guido Rasi nel corso della sua audizione, tutto è iniziato con una procedura di mutuo riconoscimento.

In tale contesto un ruolo fondamentale hanno rivestito, da un lato, tutta la documentazione proveniente dalle autorità regolatorie europee,

dall'altro, il lavoro svolto dalla commissione tecnico-scientifica della nostra Agenzia nazionale, vale a dire la cosiddetta CTS.

È inoltre opportuno ricordare che, per ogni farmaco approvato dall'E-MEA, con una periodicità che all'inizio è più frequente e poi lo è sempre meno, vengono redatti dei rapporti periodici di sicurezza aggiornati, i cosiddetti PSUR (periodic safety update report), vale a dire degli aggiornamenti riguardo alla farmacovigilanza che l'ente regolatore europeo utilizza per certificare ulteriormente il fatto che non esistono impedimenti a che il farmaco continui ad essere in commercio.

Il percorso, iniziato nel febbraio del 2008 con la prima riunione della commissione tecnico-scientifica e conclusosi il 10 luglio del 2009, è stato costellato da varie riunioni per permettere una serie di approfondimenti, ma di ciò credo che questa Commissione sia stata già resa edotta nel corso dell'audizione del direttore generale.

È importante ricordare, inoltre, che parte del ritardo registrato nell'*iter* è imputabile al fatto che per circa sei mesi si è svolta una discussione con la ditta produttrice circa il prezzo del farmaco, poiché la nostra Agenzia ha richiesto l'applicazione del prezzo più basso pari a quello praticato dal Regno di Spagna.

Con delibera del 30 luglio scorso il consiglio di amministrazione ha quindi approvato l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale acquisendo, oltre a tutto ciò che ho ricordato, anche il parere dell'ufficio di farmacovigilanza espresso il giorno precedente, cioè il 29 luglio, in quanto il giorno prima era giunto l'ultimo PSUR, vale a dire l'ultimo aggiornamento riguardo alla sicurezza. Quando dunque è stata avviata la discussione abbiamo potuto avvalerci anche degli aggiornamenti contenuti in una nota dell'ufficio di farmacovigilanza europea molto attuale poiché redatta appena un giorno prima.

Tuttavia, prima di vagliare l'immissione in commercio e tutti i dati ricordati, il consiglio di amministrazione ha considerato un ulteriore elemento fondamentale e cioè la situazione relativa all'utilizzo dello stesso prodotto sul territorio della Repubblica che poteva avvenire grazie alla possibilità assolutamente legale di importazione dello stesso in base a leggi vigenti. Infatti, come già sapete e come è già stato detto in questa Commissione da altri, in alcune Regioni (teoricamente ciò poteva avvenire in qualunque Regione d'Italia), nell'ambito di quanto previsto dalla normativa vigente, questo farmaco poteva essere importato ed utilizzato.

Naturalmente, ciò comportava un utilizzo assolutamente non coordinato ma soltanto suggerito e limitato entro il 63° giorno dall'ultima mestruazione, vale a dire il termine massimo previsto dal foglietto illustrativo del Paese che aveva fornito il prodotto importato.

A fronte di ciò, ci siamo preoccupati di svolgere quello che in ogni circostanza è il compito fondamentale dell'Agenzia, vale a dire, da un lato, garantire l'efficacia del farmaco, quindi in questo caso l'efficacia dell'atto abortivo, dall'altro, la sicurezza: dal momento che l'AIFA è deputata alla tutela della sicurezza del cittadino, il farmaco deve essere sicuro.

I dati relativi all'efficacia, cui ho fatto cenno, provenienti, in primo luogo, dalle autorità europee fornivano indicazioni fondamentali testimoniando come in tutto il mondo, dall'Organizzazione mondiale della sanità a qualsiasi altro Paese ed agenzia (l'EMA, in particolare), non sia indicato un utilizzo del prodotto nei giorni successivi al 63° dopo l'ultima mestruazione, ma anche che il periodo compreso tra il 49° e il 63° giorno, vale a dire tra la settima e la nona settimana di gestazione, è quello in cui si manifesta la gran parte dei cosiddetti eventi avversi gravi che sono stati descritti.

Come per tutti i farmaci, per eventi avversi si intendono gli eventi che possono essere attesi, perché nella sperimentazione del farmaco si sono manifestati e quindi sono descritti, e quelli che possono non essere attesi e che si possono presentare improvvisamente con un peso clinico più o meno importante, compreso il fallimento di ciò per il quale viene utilizzato; in poche parole, nel caso in questione, il mancato aborto o – aggiungo io – l'aborto cosiddetto incompleto.

Aggiungo, inoltre, che sono stati esaminati tutti i dati di farmacovigilanza mondiali, compresi gli PSUR in cui sono stati segnalati numerosissimi casi di malformazioni (maggiori se l'embrione, e quindi poi il feto, è di sesso femminile) legati all'utilizzo del o dei farmaci, cioè sia del mifepristone che della successiva prostaglandina necessaria nei casi in cui l'aborto non è avvenuto, la gravidanza è proseguita e quindi l'interruzione non ha avuto luogo.

Ciò naturalmente creava e crea un problema assai importante in merito alla salvaguardia assoluta della salute, compresa quella del nascituro. In questo caso l'accertamento dell'interruzione della gravidanza diventa un atto fondamentale per coloro che ne hanno in mano le sorti, vale a dire (come prevede la legge n. 194 del 1978) i medici del servizio ostetrico-ginecologico delle strutture sanitarie interessate.

Sulla base di ciò e del fatto che le emorragie e le infezioni anche gravi (in letteratura si registrano anche casi di morte) si manifestano prevalentemente tra la settima e la nona settimana, oltre alla considerazione che in letteratura sono riportati casi in cui il farmaco viene utilizzato dopo le nove settimane (in questi casi sono numerosi i dati da cui si evincono gravi eventi avversi), il consiglio di amministrazione, su mia proposta, ha deciso di limitarne l'uso entro le sette settimane. Del resto, le sette settimane sono utilizzate come limite in gran parte dei Paesi europei aderenti all'EMA e anche in Svizzera, che non è aderente alle autorità regolatorie europee.

Il secondo punto fondamentale è quello che riguarda il secondo farmaco, che è necessario perché l'azione biologica del mifepristone interessa i recettori del progesterone, necessari per il mantenimento della gravidanza, agendo sul lato abortivo inteso come morte dell'embrione, ma non sull'espulsione. È veramente raro che possa avvenire un atto abortivo, intendendo con ciò l'espulsione, soltanto con il mifepristone.

È molto importante intendersi sulla terminologia: un conto sono le definizioni medico-legali, un altro sono le definizioni ostetrico-ginecologi-

che, un altro ancora sono le definizioni biologiche *tout court*. Se intendiamo come aborto l'interruzione della gravidanza con la cessazione della vitalità del prodotto del concepimento, è chiaro che il mifepristone porta all'aborto. Se invece per aborto intendiamo, così come inteso normalmente dalla letteratura ostetrico-ginecologica, l'espulsione del prodotto del concepimento, allora esso avviene solo grazie ad un secondo farmaco, generalmente della categoria delle prostaglandine, le quali causano, tra l'altro, un'importante contrazione uterina che porta all'espulsione di ciò che è contenuto nell'utero. Dobbiamo quindi intendere che l'aborto, cioè l'espulsione, avviene soltanto dopo che è stata assunta la prostaglandina.

Il terzo aspetto che ho portato all'attenzione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia riguarda il momento di pericolosità di eventi avversi. La questione degli eventi avversi, di quando e perché avvengono, è un altro punto fondamentale spesso discusso, di certo non a causa di noi che siamo qui, ma a volte a causa di malinterpretazioni da parte della stampa. Gli eventi avversi, se vi sono, si verificano sempre – può esservi un'eccezione su un milione – dopo l'assunzione della prostaglandina ed è in quella fase che deve concentrarsi la nostra attenzione come Agenzia, per quanto riguarda la salvaguardia della salute della donna. Dal momento in cui si assume la prostaglandina, raramente un'ora dopo, più spesso tre ore dopo (34 per cento), cinque ore dopo (35 per cento) o 12 ore dopo (per la gran parte), comunque entro 12 ore, avviene, all'inizio, la dilatazione, poi l'emorragia e infine l'espulsione del prodotto del concepimento. Questo evento, che avviene nelle 3-12 ore successive all'assunzione della prostaglandina, è fondamentale che sia seguito nel suo processo dal servizio ostetrico-ginecologico. Pertanto, sulla base dei dati forniti dall'EMA, degli PSUR, della CTS dell'AIFA e della farmacovigilanza interna, il consiglio di amministrazione ha ritenuto fosse necessario specificare nella delibera che il percorso di espulsione del prodotto del concepimento fosse seguito all'interno di quella che la legge n. 194 del 1978 definisce «struttura sanitaria», sia essa pubblica o privata approvata dalla Regione, che chiamiamo «ospedale». La legge n. 194 prevede altresì che l'aborto possa avvenire anche all'interno di poliambulatori che siano strutturalmente collegati con la struttura sanitaria, cioè con l'ospedale.

Come organo tecnico e non politico, siamo deputati al controllo e alla salvaguardia della salute, salvaguardia, per l'intera letteratura mondiale, assicurata soltanto dal fatto che la donna, dal momento in cui utilizza la prostaglandina al momento in cui si verifica l'espulsione, sia controllata. Se non avviene questo controllo, possono verificarsi tutti gli eventi avversi che conosciamo.

Sulla base di questo e di quanto ho detto riguardo allo stato attuale nel caso non fosse applicata una delibera, ricordando che, come credo abbia già detto il professor Rasi, se non ottemperiamo all'immissione in commercio di un farmaco, siamo soggetti ad una procedura di ricorso da parte della ditta, perché a livello europeo abbiamo accettato il mutuo riconoscimento, il consiglio di amministrazione ha optato per una delibera

che garantisce, da un lato, l'immissione in commercio per mutuo riconoscimento, e, dall'altro, garantisca al massimo la salute della donna, che è quella che ci sta a cuore.

Ammetto che abbiamo inserito nella nostra delibera anche cose che sono pleonastiche: abbiamo previsto che la donna debba essere informata, come peraltro previsto dalla legge n. 194; che la donna debba essere informata su tutto ciò che vi è di possibile e di alternativo: ricordiamo che finora nel nostro Paese l'aborto avviene per una interruzione chirurgica della gravidanza; che la donna debba essere informata rispetto a tutti gli eventi avversi, perché deve sapere a cosa va incontro; che la donna debba essere informata su quale deve essere il percorso, perché non possiamo dimenticare che assumendo la prostaglandina almeno il 74 per cento delle donne ha dolori, che possono essere alleviati da una serie di presidi farmacologici, i quali non possono che avvenire all'interno di una struttura sanitaria. È ovvio che la donna deve sapere tutto questo. Tutto ciò deve essere, per legge, spiegato alla donna prima che lei decida cosa vuole fare e cioè se vuole andare incontro ad un aborto di tipo farmacologico piuttosto che ad un aborto di tipo chirurgico.

Nella nostra delibera, pertanto, abbiamo deliberato i sette giorni ed il tipo di sorveglianza, nonché esplicitato il fatto contenuto nella scheda tecnica europea e nel foglietto illustrativo che dopo 14 giorni la donna debba essere controllata perché effettivamente l'atto abortivo sia davvero compiuto e non vi siano complicanze. Questo, peraltro, è previsto da tutti i Paesi che hanno una legge sull'aborto e da tutti quelli che utilizzano l'aborto di tipo farmacologico. Non solo: in Italia tale controllo viene praticato regolarmente per l'aborto di tipo chirurgico.

Questo, signor Presidente, è stato il percorso che il consiglio di amministrazione ha fatto e che è terminato più tardi per ovvi motivi, a cominciare dalla discussione interna che, come sapete, non ha registrato l'unanimità, essendovi stato un voto contrario. Tale voto, tuttavia, non ha interessato il principio della salvaguardia della salute, tema su cui anzi il consigliere ha partecipato attivamente alla discussione, bensì, e credo che questo sia estremamente importante, un aspetto ideologico, come si evince dal verbale del consiglio di amministrazione.

La delibera definitiva è stata adottata senza avere ricevuto alcun tipo di pressione: questo lo voglio ripetere perché voglio davvero liberare il campo da ogni pensiero e dietrologia, e sono veramente meravigliato, signor Presidente, di quanto ho letto sugli organi di stampa. Anch'io, quando non facevo questo mestiere, ritenevo vi fossero sicuramente ingerenze, ma personalmente non ho subito alcuna ingerenza. Ho ricevuto la lettera del signor Presidente, sulla quale sono state svolte varie osservazioni. Devo però dire la verità: l'unica cosa che abbiamo fatto, per rispetto a lor signori e a nessun altro, in considerazione dell'imminente inizio dei lavori di questa Commissione, è stata quella di rimandare al giorno 19 ottobre l'emissione definitiva della delibera, che non è cambiata di una singola virgola rispetto a ciò che avevamo deciso.

PRESIDENTE. Nel ringraziare il presidente dell'AIFA per la completa esposizione, considerato l'approssimarsi dei lavori d'Aula, invito i colleghi che intendono intervenire per avanzare richieste di chiarimenti a formulare domande strettamente inerenti all'esposizione del professor Pecorelli e ad evitare valutazioni che possono essere rinviate alla discussione.

GUSTAVINO (PD). Ringrazio molto il professor Pecorelli per la sua esposizione, che credo aiuti a capire come l'aborto farmacologico sia una metodologia, nel senso che non è sufficiente un farmaco, ma è necessaria l'assunzione di due farmaci che devono essere somministrati attraverso una procedura.

Restando sul dato tecnico, desidererei conoscere la sua opinione circa una domanda che mi gira per la testa da un po' di tempo.

La legge n. 194 del 1978 prevede che l'interruzione volontaria di gravidanza sia effettuata in una struttura del Servizio sanitario nazionale. Lei ha opportunamente precisato che nel senso compiuto di quello che la legge vuole sottolineare, l'interruzione consiste nell'espulsione del prodotto del concepimento, che avviene a tutt'oggi attraverso la metodologia chirurgica in una sala operatoria o in un ambulatorio attrezzato.

Lei ha inoltre aggiunto che gli eventi avversi riguardano essenzialmente, come è noto, l'assunzione della prostaglandina, che, essendo già utilizzata nei reparti di ostetricia e ginecologia da qualche tempo, non è certo una novità ed è conosciuta per avere determinati eventi avversi.

Se ne può dedurre che questa metodologia, questo aborto in due tempi possa prevedere un tempo non ospedaliero e uno ospedaliero? Si può essere sufficientemente certi, in un'apparente deroga alla legge n. 194 e soltanto nell'assunzione del significato, che l'interruzione di gravidanza consista nell'espulsione del prodotto del concepimento? Fermo restando che le valutazioni di altro tipo le faremo in altro momento quando magari potremo anche riprendere ragionamenti ideologici a cui si è fatto riferimento evocando la non unanimità, possiamo affermare con sufficiente certezza che l'assunzione della RU486 sia sicura, che possa essere somministrata ed assunta e che quindi soltanto l'assunzione di prostaglandina debba avvenire in ospedale?

La realizzazione di una simile metodologia, che prevede addirittura più giorni di convivenza con la decisione maturata, ritiene possa essere pensata in due tempi, uno a domicilio e uno in ospedale?

Vorrei conoscere la sua opinione in proposito.

PORETTI (PD). Mi dispiace di non aver potuto seguire dall'inizio la sua relazione, ma ciò che ho ascoltato mi è sembrato davvero molto chiaro ed interessante. Probabilmente, è proprio imputabile al mio ritardo il motivo per cui non riesco a comprendere bene la domanda che le ha rivolto il senatore Gustavino. Confido quindi sul fatto che lei possa spiegarlo meglio.

Nel suo intervento mi sembra sia stato piuttosto chiaro al riguardo e non mi sembra abbia mai accennato al fatto che il percorso legato all'interruzione di gravidanza possa avvenire a casa, che cioè il primo farmaco possa essere assunto a domicilio. Come pure palese mi sembra ormai il fatto che è dalla seconda assunzione che iniziano la dilatazione, l'emorragia, l'espulsione e che, dunque, sia quello il momento in cui va garantita la massima sorveglianza visto che è proprio allora che potrebbero verificarsi gli eventi avversi.

Le chiedo allora se il percorso attuato oggi dalle Regioni italiane sia compatibile con la legge n. 194, come immagino, visto che mi sembra nessuno sia stato mai denunciato, e se sia compatibile con le determinazioni assunte dall'AIFA.

Mi rassicura poi che lei abbia affermato che la lettera del presidente Tomassini e l'avvio dell'indagine conoscitiva non abbiano in alcun modo modificato le posizioni e la decisione assunta, che, dunque, resta quella di luglio. Mi rassicura meno invece il fatto che lei abbia esplicitamente dichiarato che un membro del consiglio di amministrazione dell'AIFA abbia agito per motivazioni di ordine ideologico e non perché mosso da preoccupazioni mediche. Personalmente ritenevo l'Agenzia italiana del farmaco fosse un'istituzione tecnica che si dovesse preoccupare degli atti medici e farmacologici; non credevo fosse una sorta di comitato di bioetica in cui ciascuno porta le proprie convinzioni etiche ed ideologiche. Immaginavo, insomma, un approccio più pragmatico.

Mi preoccupano, inoltre, i tempi relativi alla pubblicazione della delibera anche perché il direttore generale Rasi, nel corso della sua audizione, con riferimento all'*iter* di autorizzazione ha parlato di 700 giorni, contro i 90 di rito, ai quali altri se ne aggiungeranno, visto che la delibera non è stata ancora pubblicata. Lei, comunque, mi sembra che nel corso del suo intervento abbia fatto cenno al 19 novembre come data di pubblicazione.

PECORELLI. Non l'ho detto.

PORETTI (PD). Le chiedo, allora, quando sarà effettivamente pubblicata e se, per cortesia rispetto ai lavori di questa Commissione, non intendiate attendere che gli stessi si concludano.

Vi è un altro aspetto poi che non mi è chiaro. Poiché il professor Rasi nel corso della sua audizione aveva affermato che le modalità di somministrazione sono un atto medico su cui l'AIFA non interviene, il ministro Sacconi in risposta a questa affermazione aveva replicato che suo unico interlocutore era il presidente dell'AIFA, il quale gli aveva riferito che il regime di *day hospital* è incompatibile con la delibera del 30 luglio.

Le chiedo pertanto quando e come ha avuto luogo l'incontro con il ministro Sacconi e se ha richiesto ufficialmente (con una lettera o con un atto formale) il suo parere in quanto presidente, visto che mi è sembrato un atto di scortesia il fatto che il consiglio di amministrazione abbia incaricato il direttore dell'Agenzia di redigere la delibera e di occuparsi

della successiva pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Lei dunque conferma le parole del ministro Sacconi?

GRAMAZIO (*PdL*). Mi sembra che in linea di principio la relazione del presidente dell'AIFA sia in stretto rapporto con la relazione del direttore generale: mi auguro che gli organismi rappresentativi dell'Agenzia siano uniti in questo lavoro all'interno e all'esterno.

Vorrei avere ulteriori ragguagli sugli effetti collaterali e su casi di decesso avvenuti; vorrei cioè sapere, se dalle indicazioni dell'AIFA, risultano casi di morte per l'uso della pillola, dove si sono verificati e quali iniziative di controllo in questo senso ha adottato l'AIFA prima di procedere in base alle sue prerogative.

COSENTINO (*PD*). Signor Presidente, la mia prima domanda verte sui tempi: se non erro (poi mi smentirà se così non è), l'ultimo consiglio di amministrazione ha dato mandato al direttore generale di redigere il provvedimento sulla base degli decisioni assunte alla fine di luglio. Vorrei sapere se il direttore generale ha assolto il suo compito, se non lo ha assolto quando lo assolverà e quando sarà pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale questa delibera.

Vi è stata una discussione qui in Commissione sulla valutazione – in particolare durante l'audizione del Ministro – dell'opportunità che il farmaco venga prescritto con un monitoraggio tale da richiedere l'indicazione di tre giorni di ricovero ordinario fin dall'assunzione del primo farmaco. La domanda è: quali altri Paesi aderenti all'EMEA, quali altri Paesi nel mondo hanno la stessa indicazione?

Infine, vorrei sottoporre alla sua attenzione non una domanda, ma semplicemente una mia considerazione, che ho già espresso al direttore generale Rasi. Ho stima e apprezzamento per il lavoro che avete compiuto, sono certo dell'autorevolezza scientifica e della autonomia tecnico-scientifica dell'Agenzia, assai ben difesa dal presidente, dal direttore generale e dall'intero consiglio di amministrazione; tuttavia, mantengo l'opinione che ho manifestato la volta scorsa e che riconfermo, per correttezza nei suoi confronti: ritengo che la richiesta da parte di questa Commissione di completare il procedimento tenendo conto delle conclusioni dell'attività di indagine di questa stessa Commissione – conclusioni che allo stato non è del tutto chiaro quali saranno e in che epoca perverranno – violi l'obbligo di procedere dell'Agenzia tecnica secondo i tempi e le caratteristiche del proprio autonomo lavoro.

Penso quindi che gli atti di cortesia istituzionale tra l'Agenzia e la Commissione siano assolutamente graditi e facciano parte del *bon ton* istituzionale; sono anche convinto, tuttavia, che bene ha fatto la Commissione a recedere da questa richiesta, ad audirla e a ritenere opportuno che l'Agenzia completi il proprio lavoro e sia pubblicata questa delibera nel tempo più rapido possibile, fatta salva la libertà della Commissione di dare indirizzi al Governo su scelte dell'Esecutivo che non riguardino gli aspetti tecnici, perché – come ella ha giustamente detto, ed è il punto

da cui penso tutti, in buona fede, dobbiamo partire – la questione è che vi sono aspetti clinici che sono tecnici e poi vi possono essere aspetti ideologici, che possono essere risolti dal Parlamento e dal Governo diversamente, per altre scelte. Quello che francamente in nessun Paese civile sarebbe accettabile, è piegare le Agenzie tecniche e gli aspetti tecnici a motivare scelte ideologiche.

BIANCONI (*PdL*). Ringrazio il presidente Pecorelli, al quale rivolgo una domanda molto semplice: vorrei capire quale prostaglandina consiglierete di utilizzare alla luce del fatto che almeno uno dei due farmaci non è registrato in Italia per questo utilizzo mentre è utilizzato in tal senso in altri Paesi.

Vorrei capire come potrete risolvere il problema farmacologico dell'assunzione della seconda pillola.

SACCOMANNO (*PdL*). Signor Presidente, ringrazio per l'illustrazione chiara e sintetica che ha potuto svolgere il presidente Pecorelli, che non era un'offesa né ai medici, né ai senatori, ma un'opportuna riflessione sui meccanismi fondamentali su cui stiamo ragionando, perché, proprio come ha detto la senatrice Poretti, non muovendoci su una base ideologica e cercando di ragionare sui fatti, probabilmente c'è molto di aiuto ciò che ella ha detto.

Oltre alle opportune domande rivolte dagli altri senatori, soprattutto l'ultima, che avevo in cantiere e che ha posto la senatrice Bianconi, molto importante per capire quanto, con i meccanismi propri della legge Di Bella, vada affrontato e se ogni medico, in quelle circostanze, debba affrontare con quei meccanismi la prescrizione, dato che naturalmente, se c'è un obbligo in questo senso nelle disposizioni illustrative, dobbiamo già ipotizzare che tutte le settimane ci sarà qualche pretore che dovrà deliberare, perché questo è accaduto per la legge Di Bella e questo accade ancora oggi in molte Regioni italiane.

Premesso questo, tra le domande che ci siamo dati per cercare di dare loro una risposta in questa indagine, una che viene spesso sollecitata dal senatore Bosone è la seguente: ma vi è stato un monitoraggio sul territorio – ed ha avuto rilevanza nelle osservazioni eventuali, nell'analisi e nello studio dell'AIFA – di ciò che è accaduto in Italia? O sono stati eventi così poco importanti, così troppo esigui nel tempo, in una organizzazione *ad libitum* realizzata sul territorio, per cui non è stato possibile tenere conto di ciò che accadeva in Piemonte, in Puglia o nelle altre parti?

Un altro dato concerne i ricoveri. Derivano dalla legge n. 194 del 1978 o da un dato clinico scientifico? Anche nella domanda del senatore Cosentino credo si possa arrivare a questo, mi riferisco a quella in merito alla sollecitazione a rispettare i percorsi della legge n. 194, in modo induttivo o deduttivo: siamo obbligati, in quanto c'è la legge n. 194, a prevedere un percorso di ricovero in una o in due fasi – come purtroppo emerge dalle affermazioni che lei ha fatto, che trovano grande motivazione nell'osservazione del senatore Gustavino – per comprendere se la fase del ri-

covero non debba essere solo quella relativa alla seconda e per la quale abbiamo visto i rischi e i problemi? Della prima parte, estremamente silente, si è detto infatti che non si verifica l'espulsione del prodotto del concepimento e che quindi non sono presenti gli eventi avversi e le preoccupazioni che ci sono, tranne che per la constatazione che sia avvenuta o meno la morte reale del feto, e poi deve avvenire anche l'espulsione e comprendere quindi che non si determinino gravidanze indesiderate, con i rischi e i problemi anche da un punto di vista di dismorfismi e malformazioni che ha previsto nella sua illustrazione.

Un altro dato importante parte da alcune riflessioni espresse dal direttore generale che l'ha preceduta in questa sede. A suo parere, in base alla storia di questa tecnica abortiva, da riportare nel foglio illustrativo, visto che lei ha sottolineato che occorre informare la donna, non dovremmo informarla che c'è una storia che ha suggerito questa tipologia di aborto? Perché c'è una storia: le età hanno avuto importanza nell'andare a ricercare la conformazione uterina, le malformazioni eventuali dell'utero, i colli stretti, gli esiti stenotici e altro. Vi sono questi dati che hanno potuto determinare questa scelta, questo suggerimento nella tecnica abortiva a livello internazionale e che ci hanno condotto oggi, dopo questa ricerca, a questo tipo di risposta? Perché, se nasce per questo, non avremmo il dovere di ricordarlo, anche a fronte di tutti dati che dopo la settima settimana ci sono stati ricordati e che si verificano? Quindi conoscendo bene la storia e in modo ottimale le indicazioni, probabilmente anche alla donna faremmo un favore se ben spiegassimo e documentassimo che c'è questa premessa, che non è ideologica, ma estremamente tecnico-scientifica.

BOSONE (PD). Ringrazio il professor Pecorelli per la sua esposizione molto precisa e puntuale, dalla quale risulta con chiarezza come il compito dell'AIFA possa ormai considerarsi esaurito, visto che difficilmente credo possiate pronunciarvi su altri aspetti e, soprattutto, sul punto nodale relativo all'ospedalizzazione che, mi pare invece ormai sia chiaro, dovrà essere affrontato dal Governo attraverso un provvedimento specifico dopo che la delibera verrà pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

A noi, dunque, non resta altro da fare che sollecitare in primo luogo la pubblicazione della delibera AIFA, rispetto alla quale non credo possiate aggiungere altro, per permettere all'Esecutivo di entrare nel merito e di stabilire – immagino, in seno alla Conferenza Stato-Regioni – i criteri relativi all'ospedalizzazione e le regole pratiche e cliniche per l'applicazione del protocollo abortivo.

In secondo luogo, le vorrei rivolgere una raccomandazione, anche in qualità di medico, sull'aspetto legato alla prostaglandina, su cui vi esorto a fornire un elemento di certezza – forse questo potete ancora farlo – indicando quella più adatta allo scopo e più sicura affinché i medici possano utilizzarla serenamente e con convinzione senza ricorrere a strampalate indicazioni o assumendosi di volta in volta responsabilità.

Mi pare che questo sia un servizio che ancora potete svolgere. Sarebbe auspicabile fare chiarezza rispetto alla prescrizione della prostaglandina. Sono convinto che ciò sia assolutamente doveroso anche per tutelare la salute della donna cui lei stesso faceva riferimento, che rimane, concordo con lei, il vostro ed il nostro compito fondamentale.

PRESIDENTE. Anch'io, professor Pecorelli, vorrei formulare alcune domande riprendendo parte delle affermazioni del senatore Bosone che condivido.

Considerato che per quanto concerne un certo tipo di prostaglandina si può immaginare un'applicazione piuttosto ondivaga della legge n. 94 del 1998 poiché lasciata alla scelta del singolo ginecologo, le chiedo se si intenda favorire in tempi rapidi l'immissione in commercio del prodotto cui lo stesso direttore ha fatto riferimento nella sua audizione e che attualmente non è in vendita in Italia.

Mi permetto, inoltre, di sottolineare un aspetto chiedendole una conferma. È vero che è il secondo farmaco a presentare quei particolari effetti avversi, ma è anche vero, se ho ben compreso, che già con l'assunzione del primo farmaco si entra in un percorso di non ritorno del processo abortivo che si protrae per un certo lasso di tempo nell'ambito del quale, se ci fosse un mutamento decisionale, non è possibile tornare indietro, cosa che invece è possibile fare, se si ricorre alla tecnica chirurgica, fino ad un istante prima dell'intervento.

Mi risulta poi che per le immissioni in commercio il comitato tecnico-scientifico, il comitato prezzi ed il consiglio di amministrazione accettino i cosiddetti studi di superiorità o di prevalenza in relazione al precedente prodotto, oppure quelli di non inferiorità. In questo caso, risulta evidente che non si tratta di paragonare due farmaci ma una tecnica chirurgica ad un farmaco. Tuttavia, stando agli elementi emersi, considerando la limitazione delle indicazioni del numero di effetti collaterali e tutto ciò che il direttore generale ci ha riferito e che risulta a verbale, mi sembra che in questo caso non si possa affermare che siano stati presi in considerazione studi di prevalenza o di non inferiorità.

Mi permetto, inoltre, di riprendere l'intervento del senatore Saccomanno sottolineando come non risulti siano previsti degli studi a lungo termine sull'infertilità che io, invece, ritengo fondamentali. È vero, infatti, che gli eventi avversi vengono definiti insieme al metodo, ma è anche vero che quelli generali della metodica, anche quelli – direi – del primo farmaco non sembrano così scontati perché, se è vero che gli effetti avversi rispetto alla farmacologia dipendono soprattutto dal secondo farmaco, su quelli del primo nulla si dice pur se dalla letteratura risulta che anch'essi comportano effetti avversi, seppure di lieve entità.

Infine, intendo ribadire a tutta la Commissione che, nello scrivere la famosa lettera nella quale ho indicato una precisa prassi regolamentare che nessuno ha inteso attivare, ho esercitato un diritto-dovere.

Le rivolgo allora una domanda precisa, professor Pecorelli. Quando l'EMEA ha autorizzato l'immissione in commercio di questo farmaco at-

traverso la procedura di mutuo riconoscimento, ha anche indicato alle legislazioni dei Paesi europei di fare riferimento alla relativa fonte legislativa. Del resto, la delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA rimette alle autorità competenti, nell'ambito delle proprie funzioni, di assicurare che l'utilizzo del farmaco abortivo avvenga nel rispetto della normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza. Allora come mai in questo caso, a differenza di altri, il percorso di assunzione dei pareri competenti non è stato effettuato nel periodo compreso fra il 29 luglio e il 19 settembre?

PECORELLI. Signor Presidente, onorevoli senatori, considerando il poco tempo a disposizione risponderò alle domande accorpiandole per argomento.

Se mi permettete distinguerei le risposte in tre blocchi. In primo luogo mi occuperei del percorso tecnico-medico.

Innanzitutto, vorrei fosse chiaro il fatto che l'avvento della possibilità di aborto farmacologico è semplicemente una metodologia in più che si offre per potere abortire. Questo metodo è stato paragonato in letteratura e non c'è bisogno di svolgere ulteriori studi. Sono all'incirca 2 milioni e 400.000 le persone che hanno già assunto questo farmaco.

È altrettanto vero che in un termine di paragone esistono naturalmente delle differenze sostanziali. Una l'ha già indicata il Presidente, che peraltro mi risulta essere anche ginecologo, quindi è agevolato al riguardo, mi riferisco cioè al fatto che il momento in cui si assume il farmaco è un momento di non ritorno per due ordini di motivi. In primo luogo, perché si va incontro non solo all'interruzione della gravidanza ma anche, dato e concesso che possa fallire il tentativo di aborto, ad effetti teratogeni importanti e imprevedibili che possono essere dati dal farmaco stesso e che quindi impongono eticamente un'interruzione.

Detto ciò, aggiungo che qualunque atto medico deve sempre essere eseguito sotto la diretta responsabilità, da un lato, del medico che deve dare piena informazione e, dall'altro, del paziente o di chi subisce l'atto medico, ed è ovvio che deve essere operata una scelta di opportunità, intendendo per ciò il fatto che esistono casi per i quali sicuramente l'aborto di tipo farmacologico è preferibile a quello chirurgico. È il caso, ad esempio, di pazienti affette da stenosi cervicale particolarmente importante (che può portare ad un atto chirurgico con una lesione a carico della cervice e, quindi, con un effetto descritto e che nel rapporto stesso al Parlamento viene sempre presentato ogni anno), o da malformazioni di tipo uterino. Esistono cioè sempre, da un lato, indicazioni di tipo medico che vengono suggerite alla donna nel pieno rispetto della decisione e, dall'altro, i desideri della donna.

Rammento che l'atto farmacologico si articola in un percorso temporale piuttosto lungo, quasi mai inferiore ai tre giorni e che vi sono implicazioni estremamente importanti dal punto di vista psicologico sulla donna che ha deciso di seguire questo difficile e doloroso percorso. Tutto questo deve essere molto chiaro. E a questo intendevo riferirmi quando dicevo

che è necessario fornire spiegazioni chiare, non per convincere la paziente che una tecnica è migliore di un'altra, ma perché l'intero processo sia chiaro.

Dobbiamo, comunque, considerare che esistono donne che hanno una paura folle dell'intervento chirurgico, che hanno paura dell'anestesia e donne per le quali l'anestesia è controindicata o nelle quali in precedenti interventi è stato visto che possono esistere problemi legati ad una pratica di tipo anestesiológico-chirurgico.

Detto questo, c'è la parte che riguarda il secondo farmaco. Anzitutto, in Italia abbiamo un farmaco che è ammesso, il gemeprost, che va sotto il nome di Cervidil, che è di uso ospedaliero corrente e che ormai conosciamo, come ben sanno coloro che praticano la professione medica – ed il senatore Gustavino è tra quelli – da decine di anni, e che i dati della letteratura scientifica mostrano avere sicuramente una buona efficacia. D'altra parte, esiste il misoprostolo, che va sotto il nome di Cytotec, che da alcuni studi sembrerebbe essere migliore dal punto di vista non tanto degli effetti collaterali, quanto dell'efficacia, ma entro le sette settimane. Dopo tale termine nessun Paese europeo ne ammette l'utilizzo e la legislazione di molti Paesi prevede il limite delle sette settimane proprio perché il misoprostolo non è ammesso oltre tale periodo.

È indubbio che se si vuole ricorrere al misoprostolo bisogna fare qualcosa in base alla cosiddetta legge Di Bella, n. 94 del 1998. Comunque, l'uso del gemeprost è non soltanto lecito per legge ma anche corrente in molti Paesi europei, seppure in misura molto minore rispetto al misoprostolo. Quest'ultimo non è in commercio in molti Paesi proprio perché viene utilizzato esclusivamente per altri usi. Infatti, al di là del suo utilizzo per l'ulcera gastrica che ben conosciamo, il misoprostolo è una sostanza salvavita per le emorragie uterine. Peraltro, vorrei ricordare che ogni anno nel mondo 250.000 donne muoiono di emorragia uterina post-parto non avendo a disposizione il misoprostolo, perché nel loro Paese non viene ammesso in quanto potrebbe essere utilizzato per scopi abortivi. Questo aspetto è stato anche oggetto di una comunicazione da parte delle Nazioni Unite e dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Per quanto riguarda il percorso clinico, credo siamo stati coerenti con la legge nazionale, prevedendo nella nostra delibera che l'intero processo debba avvenire nel rispetto della legge n. 194. Abbiamo ammesso il farmaco soltanto come fascia H, che vuol dire a dispensazione ospedaliera, prevedendone l'assunzione in ospedale o in struttura sanitaria prevista dalla normativa e di fronte al medico, che deve accertarsi che la paziente ingoi la compressa.

Relativamente al regime di ricovero, ho tentato di capire la definizione di ricovero nel nostro Paese, ma è estremamente difficile: può darsi che possa avere dal Parlamento qualche lume. Sicuramente, sappiamo che ogni Regione ha le proprie definizioni di ricovero e manda periodicamente – lo so in quanto medico – istruzioni al riguardo, tant'è che a volte invitano a richiedere un maggior numero di *day-hospital* rispetto ai *day-surgery*, hanno *week-hospital* o *week-surgery*, e in alcune Regioni *week-sur-*

gery che consistono in cinque giorni, dal lunedì al venerdì, in modo che si risparmi sul personale del sabato e della domenica.

Tuttavia, vi è un punto fondamentale che vale per tutta la nazione ed è quello che, nel momento in cui si accetta una persona, si apre una procedura di ricovero, la quale viene chiusa nel momento in cui viene chiuso il percorso terapeutico. Pertanto, deve essere estremamente chiaro che nel momento in cui noi abbiamo scritto che il percorso deve essere tutto in regime di ricovero, intendiamo che dal momento in cui la paziente è entrata in ospedale ed è stata registrata con il suo certificato, di almeno sette giorni di validità, di interruzione volontaria di gravidanza, da quel momento è presa in carico dal servizio ospedaliero e, fino al momento in cui non è avvenuta l'espulsione del prodotto del concepimento, il servizio ne è responsabile. Questo è il punto fondamentale, senza nulla togliere a ciò che potrebbe dire un eventuale organo tecnico, che auspicio possa esservi e possa pronunciarsi su aspetti estremamente importanti. Infatti, l'AIFA è un organo tecnico, ma se dovesse tracciare il percorso di tutti farmaci, si chiamerebbe in un altro modo, sostituirebbe, da un lato, il Ministero e, dall'altro, le Regioni, e sicuramente non ne sarei io il presidente.

Non vi è poi il minimo dubbio che il cosiddetto monitoraggio intensivo, per essere certi che sia avvenuta l'espulsione del prodotto del concepimento, debba essere effettuato dal momento in cui la paziente prende la prostaglandina, altrimenti andremmo contro una definizione di tipo di farmaco, e credo che non vi sia letteratura scientifica che possa contraddirci da questo punto di vista.

Quanto alla preoccupazione manifestata per il fatto che un membro del consiglio di amministrazione ha espresso un proprio parere non tecnico, ma ideologico, vorrei ricordare a lor signori come è composto il consiglio di amministrazione dell'AIFA, ossia in parte da membri, generalmente tecnici, nominati dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e in parte da membri nominati dalle Regioni. La Conferenza Stato-Regioni, nella sua piena autonomia, ha deciso che fossero designati quali consiglieri di amministrazione dell'AIFA loro rappresentanti, i quali naturalmente si comportano come meglio ritengono e dei quali non sono sicuramente responsabili.

Per quanto riguarda la questione del contatto con il ministro Sacconi, credo che in qualunque posto al mondo una Agenzia tecnica di un Ministero debba comunicare con il proprio Ministro – ci mancherebbe altro! –, altrimenti saremmo in un regime di incomunicabilità sicuramente pericoloso. D'altra parte, tengo a dire che il ministro Sacconi, come del resto voi, mi ha chiesto di capire il percorso del farmaco, per cui ho detto al Ministro esattamente quello che ho detto a voi, né una parola di più, né una di meno. Mi sono preoccupato che capisse molto bene – e il Ministro lo ha capito molto bene – che la parte del percorso che riguarda l'espulsione deve avvenire – e lo ribadisco – all'interno della struttura ospedaliera.

Vi è stata poi una domanda sui cosiddetti effetti collaterali o, se vogliamo, sulle morti. Altri tecnici di altri Paesi parleranno di questo, ma vi

è un punto a cui tengo moltissimo: credo sia opportuno che il Senato della Repubblica conosca meglio la storia di questo farmaco e anche perché nel mondo esso viene utilizzato per scopi che non sono l'aborto. Questo farmaco è estremamente interessante dal punto di vista del meccanismo di azione, che è quello di andare ad occupare il sito recettoriale di recettori specifici per i glucocorticoidi e per alcuni in particolare senza esercitare un'azione di stimolo sugli stessi recettori. Per questi motivi, tale farmaco ha offerto opportunità di utilizzo nel campo della sindrome di Cushing, nella quale esiste una iperproduzione, causata da tumori o altro, di corticosteroidi molto grave, che può portare a morte. Inoltre, le conoscenze oggi disponibili nel mondo sull'azione a livello cerebrale di questo farmaco, naturalmente assunto con dosaggio farmacologico e non prendendo le tre compresse di cui stiamo parlando, hanno mostrato che esso può interferire in modo assai importante nei processi della memoria da *stress* di lungo termine, vale a dire nei processi per i quali noi oggi sappiamo che lo *stress*, soprattutto quello traumatico, provoca dei meccanismi di memoria che poi vengono depositati a livello cerebrale per essere richiamati ogni volta da altri tipi di fattori.

Ebbene, un'esperienza, maturata da una dottoressa italiana attualmente residente negli Stati Uniti d'America, la dottoressa Cristina Alberini, che presta la propria attività presso la *Mount Sinai School of medicine* di New York e recentemente insignita del premio Golgi 2009, ha dimostrato che l'utilizzo di questo farmaco permette di bloccare i meccanismi di memoria traumatica e di eliminarli, per così dire, dall'*hardware* della memoria traumatica. Tant'è vero che in questo momento è in corso una sperimentazione negli Stati Uniti condotta su coloro che, tornati dall'Iraq, presentano gravi turbe psichiche legate proprio alle esperienze maturate durante la guerra. Negli animali, in particolare nel ratto, è già stata dimostrata la capacità di rimozione, mentre nell'uomo si stanno conducendo le prime dimostrazioni. Capirete, quindi, quali utilizzi potrebbe permettere tale farmaco. Ho voluto specificarlo perché si comprenda bene che stiamo parlando di un farmaco che non è un semplice farmaco abortivo *tout court*, ma che consente anche altri utilizzi.

Quanto agli effetti collaterali, senatore Gramazio, mi risulta che in tutto il mondo i decessi ammontano a 29. Tengo a precisare, tuttavia, che 12 di questi sono associati ad un uso compassionevole, *off-label*, del mifepristone, cioè non per scopi di tipo abortivo; che due delle vittime sono di sesso maschile e che uno di loro lo utilizzava per curare la depressione, proprio perché in questi casi ha meccanismi di azione molto simili a quelli che ho raccontato poc'anzi per quanto riguarda la memoria post-traumatica.

Naturalmente risulta assai difficile indagare meglio su questi casi. Personalmente nel 1993, quando mi trovavo ad esercitare negli Stati Uniti d'America presso l'Università della California, ho partecipato con una paziente ad uno studio clinico in cui si utilizzava il mifepristone per il trattamento dei tumori ovarici in quanto per alcuni di essi, denominati adenocarcinomi endometrioidi dell'ovaio, che presentano recettori per il proge-

sterone, l'utilizzo di tale farmaco permette di bloccare il processo espansivo di tipo neoplastico. Alcune di queste morti, dunque, sono legate ai tumori ovarici.

Tuttavia, leggendo, come io ho fatto, i relativi articoli, si capisce chiaramente che si trattava di persone che si sottoponevano alla quinta, sesta, settima linea chemioterapica – il senatore Gustavino capisce di cosa sto parlando – vale a dire l'ultima spiaggia di un trattamento di tipo farmacologico.

Per quanto riguarda la pubblicazione della delibera, noi abbiamo dato mandato il 19 ottobre al direttore generale per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Tuttavia, dal momento che dobbiamo osservare le leggi nazionali, la ditta è stata immediatamente avvisata che bisognava modificare non il foglietto illustrativo, che rimane tale, ma la cosiddetta *blue box*, ossia le informazioni aggiuntive riportate alla fine del foglietto illustrativo, sulla base delle indicazioni recate dalla delibera dell'AIFA.

Non appena la nostra richiesta sarà soddisfatta le posso assicurare che il provvedimento verrà immediatamente pubblicato in Gazzetta. Non so se ciò avverrà esattamente il giorno 19 di cui tutti parlano probabilmente per il fatto che all'incirca ci si impiega un mese per esaurire la procedura per tutti i farmaci. Dunque, non posso dirvi in che giorno esattamente ciò accadrà, ma posso comunque assicurare che questo è ciò che avverrà.

COSENTINO (PD). Avevo chiesto, inoltre, se le risulta che qualunque altro Paese dell'EMEA abbia prescritto i tre giorni di ricovero ordinario.

PECORELLI. A me personalmente non risulta, ma potranno verificare meglio dei tecnici esperti in materia.

Mi risulta, invece, che tra i vari Paesi ci siano differenze nel processo abortivo, compreso anche il fatto che in molti di essi si manifestano più effetti collaterali riconducibili al fatto che l'aborto avviene a domicilio.

PRESIDENTE. Cari colleghi, credo di interpretare il pensiero di tutti ringraziando il presidente dell'AIFA per la sua esauriente ed approfondita esposizione con cui ha risposto ai nostri quesiti.

Dichiaro conclusa l'odierna audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 9,35.

