



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 10

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

125^a seduta (antimeridiana): mercoledì 18 novembre 2009

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione dell'assessore alla salute e sanità della Regione Piemonte Eleonora Artesio**

* PRESIDENTE	Pag. 3, 6, 7	ARTESIO	Pag. 3, 7
RIZZOTTI (PdL)	6		
COSENTINO (PD)	6		
PORETTI (PD)	6		

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-IO SUD:Misto-IS; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, l'assessore alla salute e sanità della Regione Piemonte, dottoressa Eleonora Artesio.

I lavori hanno inizio alle ore 8,50.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione dell'assessore alla salute e sanità della Regione Piemonte Eleonora Artesio

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 RU 486» – 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 di ieri.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e del segnale audio 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 in programma oggi l'audizione dell'assessore alla salute e sanità della Regione Piemonte, dottoressa Eleonora Artesio, che saluto e ringrazio per aver aderito al nostro invito ed alla quale cedo immediatamente la parola.

ARTESIO. Signor Presidente, desidero in primo luogo rivolgere un saluto a lei ed ai senatori presenti.

L'esperienza realizzata dalla Regione Piemonte si inserisce all'interno del protocollo di sperimentazione clinica che ha avuto inizio nel settembre del 2005 presso l'Azienda ospedaliera materno infantile Sant'Anna di Torino ed immagino che sia proprio in virtù di tale percorso che la Commissione abbia ritenuto opportuna l'odierna audizione.

Quanto all'andamento del protocollo sperimentale, posso dire che i contenuti che lo descrivono sono simili a quelli già rappresentati dal dottor Silvio Viale, responsabile del *day hospital* e del servizio unificato di interruzione volontaria di gravidanza dell'Azienda ospedaliera S. Anna, nell'ambito della sua audizione svoltasi lo scorso 10 novembre.

Nel merito, abbiamo seguito un percorso sulla base di una richiesta di autorizzazione alla sperimentazione i cui relativi passaggi di autorizzazione hanno avuto luogo rispettivamente in sede di Comitato etico regionale e di gruppo ispettivo dell'Agenzia italiana del farmaco, e le modalità

con le quali è stata avviata la sperimentazione hanno riguardato l'andamento e il monitoraggio di uno studio randomizzato.

In modo particolare, per quanto concerne gli argomenti in discussione, il protocollo adottato dall'Azienda sanitaria ospedaliera ha avuto due fasi relativamente alla necessità di acquisire l'adeguamento richiesto dal Ministero della salute dal settembre del 2005 rispetto alle metodiche praticate nella prima fase della sperimentazione. In particolare, i temi che hanno caratterizzato le richieste di modifica prodotte dal Ministro della salute hanno riguardato esattamente la tematica relativa al trattamento delle pazienti in fase di *day hospital* piuttosto che di degenza ordinaria.

Quindi abbiamo avuto una prima fase in cui i primi 26 casi sono stati affrontati in regime di *day hospital* terapeutico, mentre le restanti pazienti, a seguito dell'ordinanza del Ministro della salute, sono state trattate in regime di ricovero ordinario. Per alcuni di questi casi il ricovero si è protratto oltre il terzo giorno.

Dal punto di vista dell'andamento degli esiti, le pazienti che hanno seguito questa pratica hanno avuto un decorso regolare e, di queste, 17 hanno avuto bisogno di una revisione chirurgica.

Le modalità – che sono contenute in una documentazione che, se ritenuta utile, consegnerò agli atti della Commissione – con le quali si è avviato lo studio sperimentale clinico, ovviamente prevedevano le caratteristiche di inclusione e di esclusione; in modo particolare quelle di esclusione tengono conto di particolari condizioni di fragilità o di esposizione al rischio della condizione delle donne, quali ad esempio: sospetto di gravidanza extrauterina, gravi coagulopatie o trattamenti in corso con terapie anticoagulanti, insufficienza renale, asma grave, allergie, gravi anemie e diabete.

La modalità dello studio all'epoca, essendo ancora in fase di discussione la questione relativa al farmaco, è stata quella del confronto della sicurezza, dell'efficacia e dell'accettabilità dei due regimi terapeutici. Il gruppo di soggetti sul quale si è condotta la sperimentazione era composto di 400 donne, divise in due gruppi di 200, a cui sono state praticate, sulla base ovviamente dell'adesione e del consenso, diverse modalità di dosaggio di mifepristone e di misoprostol.

Dal punto di vista del protocollo operativo, così com'è stato determinato dopo l'indicazione del Ministero della salute del settembre 2006, le modalità del ricovero sono state così articolate. Il primo giorno era previsto che venissero effettuati: la visita, l'ecografia, gli esami, la firma del consenso informato, la consegna del numero telefonico di riferimento e l'assunzione di mifepristone nelle due modalità di dosaggio relative alle due caratteristiche di conduzione della sperimentazione clinica. Il terzo giorno avevano luogo: l'assunzione del misoprostol ed eventuale seconda dose dopo tre ore, le dimissioni dopo l'espulsione del materiale abortivo, l'ecografia e l'immunoprofilassi.

Trascorse le ventiquattr'ore, nel caso che il trattamento non avesse avuto successo o la paziente avesse deciso di interromperlo, si procedeva

con le seguenti previsioni: aborto chirurgico nel tempo più breve possibile senza dimissione, prosecuzione con farmaco sempre in regime di ricovero, dimissione nel caso la paziente decidesse di proseguire la gravidanza. Infine, al quattordicesimo giorno, in *day service*, erano previsti: visita di controllo, ecografia, emocromo, completamento della scheda clinica e dei questionari, eventuale revisione della cavità uterina.

Questa, quindi, è stata la modalità con la quale si è avviata la sperimentazione. A seguito della conclusione del periodo di sperimentazione, che ha avuto diverse modalità di sorveglianza e di valutazione, sia in sede locale, da parte delle direzioni sanitarie, sia dal punto di vista dei monitoraggi di carattere nazionale, il comportamento della Regione è stato analogo a quello delle altre Regioni che, a fronte di una richiesta puntuale di particolari condizioni femminili volte ad ottenere il trattamento di carattere farmacologico, hanno adottato i protocolli di importazione del farmaco nell'arco del periodo temporale possibile e previsto per quel tipo di richiesta. Da allora non abbiamo più avuto situazioni organizzate e strutturate su dimensioni numericamente rilevanti così come durante il periodo della sperimentazione clinica.

In questa fase, come tutte le altre amministrazioni regionali, siamo in attesa di conoscere quali saranno le determinazioni – al di là dei temi e delle responsabilità riferiti all'Agenzia italiana del farmaco – in ordine alle modalità relative all'applicazione dei protocolli. Dal nostro punto di vista, l'attività preparatoria che si sta mettendo in campo, nell'eventualità di dover adottare dei protocolli di carattere regionale, è quella di un ruolo di coordinamento di un gruppo tecnico formato da funzionari regionali del settore materno-infantile e farmaceutico, che operino attraverso un approfondimento istruttorio di professionisti della ginecologia sia del settore ospedaliero, sia di quello consultoriale, con dei rappresentanti delle aziende sanitarie ospedaliere, dei medici legali e dei farmacisti. Ciò ai fini della valutazione di una possibile adozione di un protocollo nella duplice prospettiva del ricovero in *day hospital* – lo strumento utilizzato dall'inizio della sperimentazione – o in regime di ricovero ordinario. Nel caso in esame ci stiamo infatti riferendo ad un farmaco di fascia H che quindi prevede la somministrazione in ospedale; inoltre, occorre considerare che il tema della tutela della salute della persona, sia nella fase della determinazione della decisione, sia in quella successiva riferita alle attività di verifica, è affidato anche ad una capacità di sostegno dell'assistenza territoriale, ed è quindi per questa ragione che è prevista la partecipazione al gruppo di lavoro sia di professionisti dell'assistenza ospedaliera, sia di quelli dell'assistenza territoriale e dei consultori.

Dal punto di vista dei materiali che eventualmente interessassero la Commissione, possiamo consegnarvi una copia del riassunto del protocollo, lo schema del consenso informato sullo studio sperimentale clinico, le note informative redatte per il paziente e le note informative redatte per i medici e gli operatori sanitari.

PRESIDENTE. Ringrazio l'assessore Artesio per la documentazione consegnata agli atti della Commissione e per la puntualità con cui ha illustrato sia i termini e le modalità di applicazione del protocollo svoltosi nell'ambito della sperimentazione pregressa, sia le azioni che la Regione intende attivare per il futuro.

RIZZOTTI (Pdl). Ringrazio innanzi tutto l'assessore per la sua presenza. Nel merito dei dati forniti mi interesserebbe conoscere la percentuale esatta delle donne che hanno subito la revisione chirurgica rispetto al dato complessivo delle pazienti oggetto del monitoraggio.

COSENTINO (PD). Volevo sapere dalla dottoressa Artesio se vi sia stato uno scambio di opinioni in sede di coordinamento degli assessori alla sanità riguardo alle prospettive di introduzione del farmaco RU486. Ricordo, peraltro, che a livello di Ufficio di Presidenza era stato convenuto di convocare a questo fine anche l'assessore Rossi, coordinatore degli assessori alla sanità delle Regioni, che però non potrà essere presente alle nostre audizioni perché impegnato nei prossimi mesi in altre questioni. Vorrei tuttavia approfittare della cortesia dell'assessore alla sanità della Regione Piemonte per sapere se, e in quale misura, vi siano state occasioni di contatto tra gli assessori alla sanità delle diverse Regioni in ordine alla prospettiva di introduzione della pillola abortiva RU486 e se vi siano opinioni, linee guida, ambiti di competenza regionale o rapporti con il Ministero o con l'AIFA che possano essere oggetto di interesse da parte della nostra Commissione.

PORETTI (PD). Visto che la Regione Piemonte si sta predisponendo, in vista dell'eventuale immissione in commercio della pillola RU486, all'utilizzo in via ordinaria dell'aborto farmacologico, e poiché immagino che la Regione stessa sia al corrente dei comunicati stampa dell'AIFA, nonché delle delibere pubblicate, mi interesserebbe conoscere le modalità con cui ritiene di garantire il ricovero, in base a quanto nel merito previsto dalla delibera dell'AIFA.

Vorrei capire, in sintesi, in che cosa si traduca questa garanzia di ricovero e quindi che tipo di ricovero si intenda applicare, se ad esempio si preveda l'obbligo per il paziente di restare in ospedale dall'inizio alla fine del trattamento, oppure il *day-hospital*, o altre modalità ancora. Vorrei che la nostra ospite ci chiarisse questo aspetto considerato anche che nella Regione Piemonte la sperimentazione in atto al Sant'Anna venne bloccata proprio per ragioni inerenti il ricovero (anche se all'epoca la dottoressa Artesio non ricopriva la carica di assessore, immagino ne sia al corrente). Ricordo, infatti, che era stata aperta un'inchiesta giudiziaria in riferimento ad una ipotesi di violazione della legge n. 194 del 1978, ma che poi il caso è stato archiviato. Vorrei quindi che ci fossero forniti dei dettagli anche a questo riguardo.

PRESIDENTE. Anch'io desidero porre un paio di quesiti di carattere tecnico, la cui risposta – nel caso l'assessore non fosse nelle condizioni di rispondere – suppongo si possa facilmente evincere anche dalla documentazione depositata agli atti della Commissione.

L'assessore a proposito del metodo utilizzato nell'ambito della sperimentazione effettuata, ha fatto riferimento a 400 donne, suddivise in due gruppi ciascuno dei quali composto da 200 soggetti. Mi interessava sapere se l'attribuzione ai due bracci della ricerca sia avvenuta con metodo *random* o con assegnazione diretta, perché ovviamente il valore della sperimentazione cambia completamente a seconda della scelta operata.

La seconda affermazione che mi ha lasciato piuttosto perplesso, forse perché incompleta, riguarda il fatto che lo studio prevedesse un'uscita dalla sperimentazione da parte di chi decideva ad un certo punto di proseguire la gravidanza. È pertanto molto importante capire se tale decisione fosse accettata anche dopo l'inizio della terapia, perché se la somministrazione era quella del metodo medico combinato, allora occorre considerare che uno dei farmaci presenta una precisa controindicazione per la gravidanza, il che rende problematica la possibilità di una uscita dalla sperimentazione. Se le cose fossero in questi termini, mi chiedo anche come abbia fatto il Comitato etico ad accettare questa ipotesi di uscita dalla sperimentazione, vale a dire la richiesta di proseguire nella gravidanza.

Naturalmente le questioni da me poste sono di natura tecnica e da lei, dottoressa Artesio, in quanto assessore ci aspettiamo un'impostazione di tipo politico di questa problematica; tuttavia, visto che ci ha consegnato la documentazione relativa al protocollo, se anche non fosse in grado di risponderci ora, potremo sicuramente estrapolare la risposta dai dati che ci ha fornito.

ARTESIO. In riferimento alla domanda volta ad accertare se vi siano stati contatti in sede di coordinamento degli assessori alla sanità e se la mia presenza in questa sede sia a titolo di rappresentanza della Regione Piemonte o su mandato della Commissione sanità delle Regioni, posso dire che è quest'ultima che mi ha chiesto di essere presente in questa sede, dopo aver individuato le Regioni che avevano avviato le sperimentazioni o realizzato dei percorsi relativi all'importazione del farmaco e erano a conoscenza dell'argomento. Ciò detto, tengo a precisare che in questa sede non rappresento una posizione unitaria della Commissione delle Regioni, posto che ad oggi il tema non è stato istruito a tale livello.

Per quanto concerne le questioni relative all'andamento dello studio sperimentale, spero di aver colto correttamente la richiesta di informazioni di carattere tecnico. La dimensione dello studio riguardava 400 donne, divise in due gruppi di 200 soggetti con randomizzazione secondo assegnazione sequenziale fissa.

Per quel che riguarda i numeri, nel periodo di svolgimento della sperimentazione al 28 giugno 2006, risultavano arruolate 329 pazienti; di queste 328 risultavano aver abortito a seguito della somministrazione del farmaco, mentre per una paziente si è dovuti ricorrere, dopo la somministra-

zione del farmaco, alla revisione chirurgica quindi nell'andamento del periodo di espulsione derivante dall'adozione del farmaco. Su altre 17 pazienti si è resa necessaria una revisione chirurgica dopo l'aborto farmacologico, non in relazione alla non efficacia dell'assunzione del farmaco, ma come modalità di sorveglianza successiva, dovuta alla revisione della cavità uterina che ha richiesto un ulteriore trattamento di carattere chirurgico.

Quanto alla possibilità di decidere la prosecuzione della gravidanza, ciò ovviamente avviene a seguito delle informazioni relative ai rischi conseguenti all'adozione della prima somministrazione del farmaco, rintracciabili nella nota relativa alle informazioni fornite alle pazienti e agli operatori sanitari.

Per quanto concerne la nostra azione, allo stato, nell'alea dell'informalità dovuta al fatto di non conoscere ancora quali saranno le determinazioni della registrazione, le modalità prevalenti cui ci si attiene nell'orientamento sia della valutazione tecnica, sia di quella politica, prevedono la possibilità di praticare l'aborto farmacologico, secondo quanto stabilito dalla normativa, all'interno del percorso di *day hospital*, sulla linea delle esperienze europee di adozione dello stesso tipo di metodiche, ovviamente – tengo a ribadirlo – nella attesa di eventuali indicazioni nazionali o altro tipo di valutazioni che dai livelli centrali venissero formulate.

PRESIDENTE. Ringraziamo l'assessore alla salute e sanità della Regione Piemonte per la chiarezza dell'esposizione, per le preziose informazioni fornite e per i documenti che ci ha consegnato.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 9,10.