

## **Ordinanza del Ministro Storace sulla pillola Ru486**

Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 222 del 23-9-2005

### **MINISTERO DELLA SALUTE**

*ORDINANZA 21 Settembre 2005*

Ordinanza contingibile ed urgente relativa alla interruzione volontaria di gravidanza con Mifepristone (RU 486).

### **IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la legge 22 maggio 1978, n. 194;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il parere reso dalla V sezione del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 18 marzo 2004, nel quale si evidenzia la necessità di effettuare l'aborto farmacologico solo in ambito ospedaliero;

Considerato che il verificarsi di emorragie e di infezioni gravi dopo la somministrazione del medicinale RU 486 è comprovato dalle attuali conoscenze disponibili a livello scientifico come rilevato nel citato parere della sezione V del Consiglio Superiore di Sanità in data 18 marzo 2004 e che la somministrazione del medicinale RU 486 non dà conseguentemente garanzie adeguate per la salute della donna al di fuori dell'ambiente ospedaliero in quanto la espulsione può avvenire dopo la dimissione della paziente;

Considerato che, a seguito di una sperimentazione clinica condotta con il farmaco RU 486 (Mifepristone) e Misoprostol per la interruzione volontaria della gravidanza presso l'Ospedale S. Anna di Torino, si è verificato il caso di una paziente che ha avuto una espulsione parziale, con seguito emorragico, fuori dal ricovero ospedaliero;

Considerato che dalla relazione 19 settembre 2005 a firma del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) risulta, fra l'altro, che le modalità attuative della variazione del protocollo di sperimentazione in uso presso l'Ospedale S. Anna di Torino non sono state sottoposte al parere vincolante del Comitato etico, secondo quanto previsto dall'art. 10, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

Considerato che dalla relazione della ispezione condotta dall'AIFA nei giorni 13-15 settembre 2005 risulta che l'onere economico della sperimentazione in esame, anche se non costituisce spesa aggiuntiva rispetto ai costi sostenuti per le procedure normalmente erogate per l'effettuazione delle interruzioni volontarie di gravidanza, ricade comunque a carico della azienda Ospedale S. Anna di Torino;

Ritenuto pertanto che per garantire la salute delle pazienti è necessario intervenire, fornendo prescrizioni e indicazioni alle aziende ospedaliere a tutela della salute della donna;

Ritenuti ampiamente sussistenti i presupposti di contingibilità e urgenza per provvedere nei termini indicati;

### **ORDINA:**

#### **Art. 1.**

1. E' sospesa su tutto il territorio nazionale la sperimentazione diretta ad ottenere l'aborto farmacologico e l'arruolamento di nuove pazienti, ad eccezione dei trattamenti in atto in regime di ricovero ospedaliero.
2. La sperimentazione potrà essere ripresa a condizione che al Ministero della salute sia preventivamente notificata la avvenuta, piena regolarizzazione delle procedure, e nel rispetto rigoroso delle indicazioni del Consiglio Superiore di Sanità, sezione V, in data 18 marzo 2004 di cui in premessa, e in particolare che siano state rispettate le seguenti condizioni:
  - a) i protocolli sperimentali per l'aborto farmacologico prevedano l'inserimento delle procedure di ricovero ospedaliero sin dalla somministrazione del 1° farmaco;
  - b) nel protocollo siano inseriti chiari dettagli informativi e test sulle misure da adottare, in caso di mancato aborto trascorse le 24 ore in regime di ricovero ospedaliero, dopo la somministrazione del 2° farmaco;
  - c) alle pazienti e al personale medico siano fornite integrazioni dei testi informativi, con le avvertenze adottate per tali farmaci dalla Food and Drug Administration (FDA) -- Ente preposto al controllo degli alimenti e dei farmaci negli USA -- e con specifica adeguata informazione sulla percentuale di aborti scientificamente accertati dopo la prima somministrazione.

#### **Art. 2.**

1. La presente ordinanza ha validità annuale a partire dalla data della sua pubblicazione. La presente ordinanza entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2005

Il Ministro Storace