

**Consensus delle Società Italiane di Medicina della Riproduzione  
sulle modalità procedurali della PMA dopo la sentenza della Corte Costituzionale  
sulla Legge 40\2004..**

**Premessa**

*La recente sentenza della Corte Costituzionale modifica alcuni dei punti cardine della legge 40 e delle relative linee guida applicative. Riteniamo che il contenuto della sentenza della Corte Costituzionale comporti l'introduzione di nuovi elementi nell'applicazione coerente della Legge 40, che richiedono una posizione unitaria degli operatori del settore.*

*Riteniamo quindi utile fornire un contributo scientifico alla ricerca di una sintesi condivisa e pragmaticamente applicabile:*

- *La necessità di offrire alle coppie ed in particolare alle donne, che subiscono una terapia impegnativa e non priva di rischi, il massimo dell'efficacia terapeutica ed il minimo dei rischi per la propria salute fisica e psichica, limitando al minimo l'invasività e reiterazione degli atti terapeutici.*
- *La necessità di contenere al massimo la creazione di embrioni in eccesso e quindi la loro crioconservazione, se non sia prevedibile una concreta possibilità di impianto futuro.*
- *La necessità di tutelare la salute dei nascituri, in particolare limitando al massimo le gravidanze multiple, principale causa di morbilità e mortalità materna e feto-neonatale.*

*Le principali linee di innovazione internazionali hanno portato ad una maggiore modulazione e personalizzazione delle terapie, tendenti a migliorare la qualità embrionaria più che la quantità, ed a privilegiare una forte limitazione del numero di embrioni trasferiti in utero, limitando altresì la quantità di embrioni crioconservati. L'insieme di questi cambiamenti consente oggi in alcuni paesi un tasso di gravidanza cumulativo doppio di quello italiano, un tasso di gemellarità contenuto all'1%, l'azzeramento delle gravidanze multiple con relativi ricoveri in unità di terapia intensiva neonatale, il contenimento della esposizione a farmaci della paziente. Non ultimo è da considerarsi un notevole contenimento della spesa sanitaria, rappresentata per la maggior parte proprio dall'assistenza ai prematuri da gravidanza multipla nonché dalla reiterazione dei trattamenti per molteplici cicli.*

*I Presidenti delle Società Italiane di Medicina della Riproduzione ritengono oggi, alla luce del dettato della sentenza della Corte Costituzionale dell'1 aprile 2009 (sentenza n. 151 pubblicata su GURI del 13 Maggio 2009), che sia necessario fare uno sforzo, in sintonia con gli organi istituzionali deputati, per identificare un percorso nuovo e condiviso, nell'interesse della salute della donna e del nascituro. Il percorso deve rimanere nell'ambito della legge 40 per tutto ciò che nella legge stessa resta valido e deve altresì tenere conto delle istanze europee che prevedono un innalzamento dei livelli qualitativi di tutti i centri che utilizzano cellule umane a scopo terapeutico (Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, ESHRE position paper, 2008 ).*

*Viene proposto quindi un progetto che ruota su alcuni cardini fondamentali:*

- *Personalizzazione del "piano terapeutico" individuale per ogni paziente e coppia*
- *Definizione individualizzata del numero ottimale di embrioni necessario ad ottenere la gravidanza.*
- *Limitazione della crioconservazione embrionale al minimo indispensabile, valutando caso per caso il momento del trasferimento embrionario ed il momento della crioconservazione, tenendo presente che molti embrioni in vitro, come peraltro in vivo, arrestano il loro sviluppo dimostrando di non essere evolutivi o vitali, dopo 24 ore. Questi embrioni saranno tenuti in osservazione fino al loro naturale estinguersi.*
- *Nel caso la coppia richieda la conoscenza dello stato di salute dell'embrione (legge 40/2004 art. 14, comma 5) possibilità di diagnosi genetica preimpianto con proibizione di esami a finalità eugenetica, così come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Review of Ethical Issues in Medical Genetics, WHO Geneve 2003) e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza ).*

*I Presidenti propongono quindi procedure basate sulle più recenti esperienze internazionali ed in coerenza con il dettato della sentenza della Corte Costituzionale.*

### ***Procedure Cliniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).***

*La rilettura della Legge 40/2004 alla luce della sentenza della Corte Costituzionale lascia al medico il dovere di decidere quale sia il numero " necessario " di embrioni da formare ed il numero da trasferire all'interno dell'utero della paziente.*

*Tenendo presente le premesse fatte, diventa quindi importante predisporre **un piano terapeutico individualizzato** per ogni coppia in base alle caratteristiche anamnestiche, biologiche e prognostiche di ogni singola coppia, nel rispetto della legge e delle evidenze cliniche.*

*La decisione clinica è in scienza e coscienza di stretta competenza dello specialista.*

*Premesso che è impossibile potere prevedere con precisione le capacità di sviluppo di ogni singolo ovocita, e quali e quanti ovociti saranno destinati a produrre embrioni vitali una volta inseminati, l'evidenza clinica dimostra che i **fattori che maggiormente influiscono sulla prognosi** sono:*

- *Età della partner femminile*
- *Qualità del liquido seminale*
- *Precedenti fallimenti*
- *Tipo di risposta ovarica*

*Queste condizioni prognostiche sono la base della decisione del clinico avendo come obiettivo:*

- *Il massimo di probabilità di ottenere il numero di embrioni considerato necessario per il trasferimento nel ciclo a fresco;*
- *Ridurre al minimo la necessità di crioconservare embrioni;*
- *Esporre la paziente al massimo delle possibilità di successo e, contemporaneamente, al minimo rischio di gravidanze multiple.*

*In numerose condizioni in cui non è auspicabile eseguire ripetuti cicli di induzione della crescita follicolare multipla per una pregressa o persistente patologia presente al momento in cui la coppia fa richiesta di accesso ad un programma di PMA e condizioni in cui la procedura prevede limiti oggettivi legati alla patologia riproduttiva della coppia è indispensabile ottimizzare un ciclo di PMA utilizzando tutti gli ovociti idonei con l'eventuale crioconservazione degli embrioni soprannumerari da trasferire in tempi successivi.*

- *Pregressa Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (SIO) o pazienti ad alto rischio di SIO*
- *Pazienti con ripetuto fallimento d'impianto e/o di età superiore ai 38 anni.*
- *Trombofilie congenite o acquisite*
- *Azoospermia non ostruttiva o criptozoospermia e, comunque, in tutti i casi in cui vi sia un elevato rischio di mancato recupero di gameti maschili o di grave riduzione delle probabilità di fertilizzazione.*
- *Pregresse neoplasie ormono-dipendenti (ovaio, mammella, tiroide ecc ).*
- *Malattie autoimmunitarie (lupus, sclerosi multipla ecc )*
- *Pregressa chirurgia pelvica per endometriosi III-IV stadio*
- *Patologie sistemiche (cardiovascolari, renali, epatiche ecc )*
- *Pazienti sottoposte a diagnosi preimpianto*
- *Pazienti sottoposte a trapianto d'organo*
- *Pregresso totale fallimento della fertilizzazione.*

*Per quanto riguarda l'utilizzo di ovociti crioconservati, la valutazione del numero di ovociti da inseminare deve essere eseguita in base alle competenze di ogni singolo Centro, in quanto, allo stato attuale, la tecnica presenta numerose variabili di efficienza ed efficacia.*

*I Presidenti di tutte le Società Italiane di Medicina della Riproduzione si atterranno alla suddetta condivisione metodologica di lavoro nel rispetto della legge 40/2004 e della Sentenza della Corte Costituzionale dell'1 aprile 2009 (sentenza n. 151 pubblicata su GURI del 13 Maggio 2009).*

|                     |                                  |
|---------------------|----------------------------------|
| <b>CECOS Italia</b> | <i>Dr.ssa Claudia Livi</i>       |
| <b>SIA</b>          | <i>Prof. Vincenzo Gentile</i>    |
| <b>SIaR</b>         | <i>Dr. Guido Ragni</i>           |
| <b>SIERR</b>        | <i>Dr. Paolo Giovanni Artini</i> |
| <b>SIFES-MR</b>     | <i>Dr. Carlo Bulletti</i>        |
| <b>SIOS</b>         | <i>Dr. Mauro Costa</i>           |

*Riccione 29 maggio 2009.*