



STRUTTURA PROPONENTE	<p><i>Direzione Regionale:</i> SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA</p> <p><i>Area:</i> Progr.RETE OSPED.(PUBB., PRIV., POL. UNIV.) E RIC.</p>		
<p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>OGGETTO: Schema di deliberazione concernente:</p> <p>Aggiornamento dell'allegato tecnico della DGR 285 del 10 giugno 2010: "Approvazione documento linee guida finalizzate a garantire modalità di somministrazione del farmaco RU 486 (Mifepristone - Mifegyne) uniformi sul territorio regionale nel rispetto delle norme sull'interruzione di gravidanza contenute nella L. 194/78".</p>			
<p>_____ <small>(MARCELLI MARIA CHIARA) (MARIA CHIARA MARCELLI) (D. DI LALLO) (F. DEGRASSI)</small> <small>L' ESTENSORE IL RESP. PROCEDIMENTO IL DIRIGENTE RESPONSABILE IL DIRETTORE REGIONALE</small></p>			
ASSESSORATO PROPONENTE	<p>PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE</p> <p style="text-align: right;">_____ <small>(Zingaretti Nicola)</small> <small>IL PRESIDENTE</small></p>		
DI CONCERTO	<p>_____ <small>IL DIRETTORE L' ASSESSORE IL DIRETTORE L' ASSESSORE</small></p>		
<p>ALL'ESAME PREVENTIVO COMM.NE CONS.RE <input type="checkbox"/></p>			
<p>COMMISSIONE CONSILIARE:</p> <p>Data dell' esame:</p> <p>con osservazioni <input type="checkbox"/> senza osservazioni <input type="checkbox"/></p>		<p>VISTO PER COPERTURA FINANZIARIA: <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><small>IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO, DEMANIO E PATRIMONIO</small></p> <p style="text-align: center;">_____</p>	
<p>SEGRETERIA DELLA GIUNTA</p> <p>ISTRUTTORIA: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">_____ <small>IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO</small></p>		<p style="text-align: right;">Data di ricezione: 19/03/2014 prot. 130</p> <p style="text-align: center;">_____ <small>IL DIRIGENTE COMPETENTE</small></p>	
<p>_____ <small>IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA</small></p>		<p>_____ <small>IL PRESIDENTE</small></p>	

OGGETTO: Aggiornamento dell'allegato tecnico della DGR 285 del 10 giugno 2010: "Approvazione documento linee guida finalizzate a garantire modalità di somministrazione del farmaco RU 486 (Mifepristone - Mifegyne) uniformi sul territorio regionale nel rispetto delle norme sull'interruzione di gravidanza contenute nella L. 194/78".

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Presidente della Regione Lazio

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale n.1 del 6 settembre 2002, e successive modificazioni;

VISTA la legge del 22 maggio 1978, n. 194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza" ed in particolare, l'art. 8 che prevede che l'interruzione della gravidanza sia praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale tra quelli indicati nell'art. 20 della legge 12 febbraio 1968, n. 132;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 e s.m. i., con il quale sono stati definiti i livelli essenziali di assistenza (LEA);

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali", e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/C" ed in particolare l'art. 92, comma 1, che stabilisce che "i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere";

VISTA la Determinazione Dirigenziale del 25 marzo 2010 n. D1320 con la quale è stato istituito un "Gruppo di Lavoro regionale tecnico scientifico di supporto all'Area Programmazione rete Ospedaliera e Ricerca per la predisposizione di linee guida

finalizzate a garantire modalità di somministrazione del farmaco RU 486 uniformi sul territorio regionale nel rispetto delle norme sull'interruzione di gravidanza contenute nella L. n. 194/78”;

VISTA la DGR del 10 giugno 2010 n. 285, recante: “Approvazione documento linee guida finalizzate a garantire modalità di somministrazione del farmaco RU 486 (Mifepristone - Mifegyne) uniformi sul territorio regionale nel rispetto delle norme sull'interruzione di gravidanza contenute nella L. 194/78”;

PRESO ATTO che, dalla relazione del Ministero della Salute: “Interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine - Anni 2010 – 2011”, datata 28 febbraio 2013 risulta che: “Circa 3 donne su 4 (76,0% dei casi) hanno fatto ricorso alla dimissione “volontaria” dopo la somministrazione di mifepristone o prima dell'espulsione completa del prodotto abortivo, con successivi ritorni in ospedale per il completamento della procedura”;

RILEVATA l'esistenza di autorevoli raccomandazioni da parte di enti internazionali come il World Health Organization (WHO) e il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) che nei rispettivi documenti: “Safe abortion: technical and policy guidance for health systems” (second edition – 2012) e “The care of women requesting induced abortion” (Evidence-based Clinical Guideline Number 7- 2011) indicano la possibilità di effettuare l'IVG medica anche non in regime di ricovero ordinario;

CONSIDERATO che l'art. 8 della citata L. 194/78, nel disciplinare le modalità di somministrazione del trattamento abortivo, indica la possibilità del ricovero, senza peraltro specificare il regime (ordinario ovvero Day Hospital);

CONSIDERATO che la Regione Lazio, nel legittimo esercizio della competenza organizzativa regionale in materia di tutela della salute, intende promuovere l'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera;

CONSIDERATA, inoltre, la primaria esigenza di tenere conto dei valori costituzionali quali la tutela della salute della donna, il principio del consenso informato, il principio di autonomia e responsabilità del medico;

VISTA la Determinazione Dirigenziale del 15 novembre 2013 n. G02442 recante: “Modifica della Determinazione Dirigenziale del 25 marzo 2010 n. D1320: “Istituzione Gruppo di lavoro regionale tecnico scientifico di supporto all'Area Programmazione Rete Ospedaliera (Pubblica, Privata, Policlinici Universitari) e Ricerca per la predisposizione di linee guida finalizzate a garantire modalità di somministrazione della pillola RU 486 uniformi sul territorio regionale”;

PRESO ATTO che al Gruppo di Lavoro è stato affidato il compito di aggiornare il protocollo per l'effettuazione dell'IVG farmacologica;

PRESO ATTO del documento elaborato dal predetto Gruppo di Lavoro “Protocollo operativo per l’assistenza alla donna che richiede l’IVG medica” che forma parte integrante del presente provvedimento;

CONSIDERATO che il presente provvedimento non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali e non comporta oneri aggiuntivi per in bilancio regionale;

RILEVATO che la presente deliberazione di Giunta Regionale non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano,

di approvare l’allegato documento “Protocollo operativo per l’assistenza alla donna che richiede l’IVG medica”

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari assicureranno l’applicazione delle indicazioni contenute nell’allegato documento “Protocollo operativo per l’assistenza alla donna che richiede l’IVG medica”

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesteso schema di deliberazione che risulta approvato all’unanimità.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

COPY

ALLEGATO

Protocollo operativo per l'assistenza alla donna che richiede l'IVG medica

Il presente protocollo, che aggiorna quello approvato con DGR n. 285/2010, contiene le indicazioni operative per l'assistenza alla donna che intende effettuare l'IVG medica.

Ove non altrimenti specificato, si intendono altresì seguite tutte le disposizioni della Legge 194/78, ivi incluse le modalità di accesso al servizio per l'IVG che prevedono l'invio dalle strutture territoriali, dal medico di fiducia o l'accesso diretto.

Raccomandazioni generali

- Il protocollo della procedura di IVG medica, potendosi applicare solo entro la settima settimana (49 giorni di amenorrea), richiede una diagnosi di gravidanza molto precoce. E' necessario che a livello dei servizi territoriali delle Aziende Sanitarie Locali venga attuata una diffusa informazione sul protocollo.
- I servizi ospedalieri di IVG, per poter pianificare rapidamente le richieste di intervento con metodo farmacologico, devono poter eseguire rapidamente una diagnosi ecografica contestualmente alla prenotazione.
- Il setting assistenziale previsto per l'IVG medica è quello del ricovero a ciclo continuativo o diurno. Tenendo conto della scelta consapevole della donna e della presenza di particolari indicazioni cliniche, si ritiene che il contesto assistenziale più appropriato di offerta dell'IVG medica sia quello del ricovero a ciclo diurno.
- La minore e la donna interdetta possono partecipare al protocollo in rigorosa osservanza delle condizioni previste dagli articoli 12 e 13 della legge 194/78.
- All'interno del protocollo deve essere prevista una consulenza contraccettiva (legge 194/78).
- All'interno del protocollo la donna deve essere adeguatamente informata sulla obbligatorietà del controllo ambulatoriale da effettuarsi a 14-21 giorni dalla prima somministrazione del farmaco Mifepristone.

RICOVERO DH- 1^ ACCESSO
PREOSPEDALIZZAZIONE, SE E' PROGRAMMATO UN RICOVERO
ORDINARIO

Si raccomanda che le prestazioni sotto riportate vengano erogate nella stessa giornata, compatibilmente con l'organizzazione ospedaliera e del reparto.

- Visita medica ed ostetrica con valutazione di idoneità all'IVG medica, colloquio informativo e comparativo sulle metodiche mediche e chirurgiche di IVG e raccolta del consenso informato (Allegato).
- Valutazione ecografica per valutare con certezza l'epoca gestazionale e per escludere gravidanza extra-uterina.
- Colloquio psicologico, se necessario.
- Eventuale certificazione IVG ai sensi della legge 194/78, ove non già redatta.
- Emocromo completo, gruppo sanguigno e fattore Rh.

Criteri di inclusione all'IVG medica

- Test di gravidanza positivo con amenorrea fino a 49 giorni, ovvero epoca gestazionale fino a 35 giorni.
- Gravidanza in utero con datazione ecografica fino a 49 giorni.

Criteri di esclusione all'IVG medica

- Allergia ad uno dei farmaci del protocollo
- Gravidanza extra-uterina sospetta o accertata
- Gravi coagulopatie - trattamenti in corso con anticoagulanti
- Insufficienza surrenalica
- Asma grave non controllata da terapia
- Porfiria ereditaria
- Grave anemia
- Diabete complicato
- IUD in sede
- Altre controindicazioni presenti nella scheda tecnica del farmaco
- Difficoltà di comprensione del protocollo a causa di problemi linguistici

RICOVERO DH- 2^ ACCESSO
RICOVERO ORDINARIO- 1^ GIORNATA

- Controllo degli esami ematochimici eseguiti in precedenza (Emocromo, Gruppo sanguigno e Fattore Rh);
- Somministrazione di 600 mg di Mifepristone (Mifegyne) per os (dopo alcune ore dalla somministrazione nel 5% delle pazienti può già avvenire l'interruzione di gravidanza). Qualora l'organizzazione del servizio di DH lo consenta, la somministrazione del Mifepristone può avvenire nello stesso giorno del primo accesso di DH.

RICOVERO ORDINARIO- 2^ GIORNATA

- Controllo clinico

RICOVERO DH-3^ ACCESSO (36-48 ore dalla prima somministrazione) *

RICOVERO ORDINARIO- 3^ GIORNATA

*secondo accesso nel caso di somministrazione di Mifepristone durante il primo accesso

- Somministrazione Misoprostolo o Gemeprost. Per le modalità di somministrazione e dosaggio si fa riferimento alla tabella seguente.

Alcune raccomandazioni per l'effettuazione dell'IVG medica prima delle 7 settimane di amenorrea

Fonte	Anno	Mifepristone* (dose)	Prostaglandine Prodotto	Via di somministrazione (dose)	Intervallo (ore)
EMA (1)	2007	600 mg	Misoprostol	Orale (400 µg)	36 - 48
HAS (2)	2010				
EMA (1)	2007	600 mg 200 mg	Gemeprost	Vaginale (1 mg)	36 - 48
RCOG (3)	2011	200 mg	Misoprostol	Vaginale/Sublinguale/buccale (800 µg)	24 - 48
WHO (4)	2012			Orale (400 µg)	

* per os

(1) European Medicine Agency. Decisione della Commissione europea concernente l'autorizzazione al commercio di prodotti di medicinali per uso umano, 14/6/2007: "Nifegyne – Mifepristone" (EMA/H/A-31/693) art.31. Bruxelles 18/6/2007, comunicazione di Mr Martin Terberger ai membri del comitato per i farmaci di uso umano (CHMP);

(2) HAS: Haute Autorité de Santé. Interruption volontaire de grossesse par méthode médicamenteuse. Recommandations de bonne pratique. Décembre 2010 [In French] (http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXlti.jsp?id=c_1049520);

(3) RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The care of women requesting induced abortion. Evidence-based clinical guideline number 7, November 2011 (http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/Abortion%20guideline_web_1.pdf);

(4) WHO: World Health Organization. Safe abortion: technical and policy guidance for health systems. WHO Geneva, Switzerland 2012, 124 pages.

(http://www.who.int/reproductivehealth/publications/unsafe_abortion/9789241548434/en/index.html)

- Seconda somministrazione di Misoprostolo dopo 3 ore in caso di mancata risposta, come da indicazioni EMA (1).
- Immunoprofilassi anti D (in caso Rh negativo)
- Controllo clinico delle perdite ematiche con osservazione per almeno 3 ore
- In caso di ricovero ordinario, dimissione.

CONTROLLO AMBULATORIALE (14^ - 21^ giorno dalla prima somministrazione)

- Valutazione ginecologica
- Ecografia trans vaginale
- Eventuale revisione della cavità uterina

ALLEGATO
LOGO DELL'OSPEDALE

**CONSENSO ALLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA
PER VIA FARMACOLOGICA**

Io sottoscritta _____

Nata il _____ a _____

Dichiaro che il medico curante _____

mi ha fornito, in approfondito colloquio ed attraverso la consegna di materiale informativo, informazioni adeguate sulla natura degli interventi idonei ad interrompere la gravidanza, come da me richiesto, sulle loro conseguenze, rischi e controindicazioni, anche al fine di permettermi di scegliere se interrompere la gravidanza attraverso un intervento chirurgico ovvero con un trattamento farmacologico a base di Mifepristone e Misoprostolo.

Dal momento che ho espresso la mia preferenza per il ricorso ad un trattamento farmacologico, sono stata informata in particolare:

- degli accertamenti cui sarò sottoposta preventivamente e dei controlli successivi al trattamento farmacologico che saranno necessari per verificare lo stato della mia gravidanza;
- delle modalità con cui verrà effettuata l'interruzione farmacologica della gravidanza, del meccanismo d'azione e dei possibili rischi che l'assunzione di questi farmaci può comportare;
- del fatto che, in alcuni casi il trattamento cui sarò sottoposta potrebbe non comportare la interruzione della gravidanza e richiedere pertanto altri provvedimenti medici o una procedura chirurgica;
- del fatto che, se la gravidanza dovesse continuare dopo il trattamento medico con Mifepristone e Misoprostolo, esiste la possibilità di malformazioni congenite. In questo caso, considererò con il mio medico curante le diverse possibilità, che comprendono anche la interruzione chirurgica della gravidanza.
- del fatto che dovrò presentarmi in ospedale per due o tre giorni consecutivi per l'assunzione dei farmaci e per un successivo controllo 14 giorni dopo l'assunzione del Mifepristone, per valutare le mie condizioni di salute e lo stato della mia gravidanza;
- del fatto che dovrò immediatamente segnalare all'ospedale, attraverso il numero di telefono che mi è stato comunicato, l'eventuale comparsa dei problemi che mi sono stati indicati come possibili rischi associati all'assunzione dei farmaci.

Firma della Signora

Confermo di aver fornito alla Signora adeguate informazioni sul trattamento e ritengo che queste siano state comprese.

Firma del Medico e timbro
