

MOZIONE

dei Consiglieri Luca Barberini e Andrea Smacchi

“Introduzione nei servizi delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria delle tecniche di interruzione della gravidanza con metodo medico-farmacologico (RU486) – Necessità di avviare una fase temporanea di sperimentazione”

MOZIONE

Oggetto: Introduzione nei servizi delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria delle tecniche di interruzione della gravidanza con metodo medico-farmacologico (**RU486**) – Necessità di avviare una fase temporanea di sperimentazione.

PREMESSO

- **L'interruzione farmacologica della gravidanza** avviene tramite l'assunzione di due farmaci entro la settima settimana di gravidanza. Il primo farmaco è il **Mifepristone**, che blocca l'attività del progesterone determinando la cessazione della vitalità dell'embrione. Il secondo farmaco è il **Misoprostolo**, una prostaglandina che viene assunta dopo 48 ore dal primo farmaco e determina le contrazioni uterine e l'emorragia necessaria per l'espulsione dei tessuti embrionali.
- Il 24 novembre 2009 l'**Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)** ha autorizzato l'immissione in commercio del “**Mifegyne**” (**RU486**), medicinale ad uso umano, a base del principio attivo **Mifepristone**, destinato all'interruzione farmacologica della gravidanza (IVG). In merito all'impiego del suindicato farmaco, l'AIFA, a fronte dei rischi e degli effetti collaterali potenzialmente connessi all'IVG farmacologica, ha indicato determinate linee guida tra le quali si rinviene quella della necessità del ricovero della donna in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della L. 194/78, dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento.
- Le medesime indicazioni sono state avallate dal **Consiglio Superiore della Sanità** con due pareri, resi in data 20.12.2005 e in data 18.03.2010, secondo i quali l'impiego in Italia del Mifegyne non può porsi in conflitto con la normativa di cui alla L. 22.05.1978, n. 194 (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*) e, pertanto, a parere del Consiglio, tutto il percorso dell'IVG deve avvenire in regime di ricovero ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento.

- A sua volta il **Ministero della Salute**, con le linee guida di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza mediante la RU486 approvate in data 24.06.2010, ha ribadito il contenuto dei pareri resi dal Consiglio Superiore della Sanità, e ha sottolineato che l'accesso alla procedura abortiva farmacologica è subordinato alla firma del consenso informato della donna dal quale deve emergere la dichiarata disponibilità al ricovero ordinario fino al termine della procedura abortiva e l'assicurazione del ritorno al controllo a distanza; ha aggiunto altresì che, nella scheda informativa destinata al consenso, deve essere fornita in modo chiaro l'informazione che l'aborto farmacologico può essere effettuato solo in ricovero ordinario, nella maggior parte dei casi della durata di tre giorni, cioè fino all'espulsione del materiale abortivo.

- **La procedura di IVG farmacologica**, infatti, si articola in diverse fasi ed è caratterizzata da una certa variabilità riguardo ai tempi e alle modalità con cui l'espulsione e lo svuotamento della cavità uterina vengono completati. Invero l'aborto può avvenire in qualsiasi momento, sia dopo la somministrazione del primo farmaco, che dopo la somministrazione del secondo, e potrebbe anche avvenire parzialmente, ovvero non avvenire affatto, ovvero, infine, determinare una presenza eccessiva di perdite ematiche, tanto che si imporrebbe, comunque, un intervento chirurgico di raschiamento della cavità uterina. In ogni caso, nell'ipotesi in cui la donna dovesse decidere di sospendere il trattamento dopo la somministrazione del primo farmaco, si pone anche la problematica relativa al rischio di malformazioni del feto.

- **Con delibera n. 734 del 15.05.2010 la Giunta regionale** ha costituito un **Comitato tecnico scientifico** per l'introduzione nei servizi delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria delle tecniche di interruzione di gravidanza con metodica medica, ed ha incaricato detto Comitato di *“predisporre le linee guida cliniche per l'individuazione delle condizioni delle donne per cui è applicabile/preferibile l'interruzione di gravidanza con metodologia farmacologica o chirurgica; di predisporre i protocolli clinici con descrizione dettagliata delle procedure e dei trattamenti durante la visita ambulatoriale e durante il ricovero; di predisporre i protocolli clinici per le visite di controllo successive alla IVG; di verificare l'eventuale insorgenza di complicanze e di adottare le terapie opportune, nonché di dettare le linee guida organizzative che definiscano le modalità di accesso, le tappe del percorso assistenziale e le procedure per il consenso informato; di prevedere infine un percorso di confronto sulle linee guida redatte dal Comitato stesso, con le società scientifiche, associazioni degli utenti e con gli organismi di pari opportunità”*.

• **Con delibera n. 1124 del 26.07.2010 la Giunta regionale** ha preso atto delle linee guida predisposte in data 23.07.2010 dal Comitato tecnico scientifico, ed ha avviato la fase della partecipazione e del confronto con le società scientifiche, con le associazioni degli utenti e con gli organismi di pari opportunità.

• **Le linee guida predisposte dal Comitato** si articolano in tre parti: la prima riguarda il percorso assistenziale per la donna che richiede l'IVG, nel quale si evidenziano i criteri di ammissione, quelli di esclusione, il protocollo farmacologico e quello di assistenza; la seconda parte riguarda il consenso informato; la terza, infine, riguarda la scheda informativa per la scelta libera e consapevole della donna che richiede l'IVG farmacologica.

Quanto al **protocollo di assistenza, contrariamente a quanto indicato dall'AIFA, dal Consiglio Superiore della Sanità e dal Ministero della Salute**, il Comitato ha sottolineato che la procedura di IVG farmacologica **di regola** viene effettuata in **regime di ricovero in day hospital**, salvo condizioni cliniche particolari ovvero difficoltà logistiche di accesso alla struttura sanitaria, per cui può essere previsto il regime di **ricovero ordinario**.

La procedura del **protocollo di assistenza**, secondo il Comitato, si articola nelle seguenti fasi:

- **il primo giorno**, con ricovero in *day hospital*, viene somministrato il Mifepristone con durata della degenza di almeno tre ore dopo la somministrazione;
- **il secondo giorno**, sempre con ricovero in *day hospital*, viene eseguito il controllo ecografico e una valutazione generale **solo per quelle donne** che si presentano presso la struttura sanitaria per richiedere assistenza a causa dell'insorgenza di sintomi significativi;
- **il terzo giorno**, con ricovero in *day hospital*, viene somministrato il secondo farmaco Misoprostolo, la donna viene tenuta sotto osservazione per un tempo non inferiore a 4 ore, ed infine vengono fornite tutte le informazioni necessarie per i giorni successivi, con fissazione dell'appuntamento per il controllo da eseguirsi il 14° giorno;
- **il 14° giorno**, con ricovero in *day hospital*, viene eseguita la visita di controllo e l'ecografia per verificare la completezza dell'aborto ovvero viene effettuata la programmazione dell'eventuale raschiamento della cavità uterina;

TUTTO CIO' PREMESSO

rilevato che, all'esito della fase della partecipazione e confronto con le società scientifiche, con le associazioni degli utenti e con gli organismi di pari opportunità, appare necessario avviare una fase temporanea di sperimentazione, nei Servizi delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, delle tecniche di interruzione di gravidanza con metodica medica, **mediante l'applicazione delle linee di indirizzo dettate dal Consiglio Superiore della Sanità e dal Ministero della Salute**, al fine di verificare se le linee guida predisposte dal Comitato tecnico scientifico costituito dalla Giunta regionale rispondano concretamente alle esigenze di garanzia e di tutela della salute psico-fisica della donna che si sottopone alla procedura di IVG farmacologica;

IL CONSIGLIO REGIONALE IMPEGNA LA GIUNTA REGIONALE

- 1) ad avviare, all'esito della fase della partecipazione e confronto con le società scientifiche, con le associazioni degli utenti e con gli organismi di pari opportunità, una fase di sperimentazione, della durata massima di 12 mesi, delle tecniche di interruzione di gravidanza con metodica medica mediante ricovero, nei Servizi delle Aziende ospedaliere e sanitarie della Regione Umbria, fino al termine della procedura abortiva;**

- 2) a verificare l'opportunità, all'esito della fase di sperimentazione, di apportare eventuali modifiche alle linee guida predisposte dal Comitato tecnico scientifico costituito dalla Giunta regionale con delibera n. 734 del 15.05.2010, nel caso in cui il protocollo farmacologico e di assistenza indicato dal Comitato medesimo non risulti effettivamente idoneo a garantire e a tutelare la salute psico-fisica della donna che si sottopone alla procedura di IVG farmacologica.**

Perugia, li

I Consiglieri Regionali

Luca Barberini

Andrea Smacchi
