

L'Assessore

Data *

Protocollo n.*

Classificazione

* n. e data della registrazione di protocollo
riportati nei metadati di Doqui ACTA

Al Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it
mezzo trasmissivo: PEC

OGGETTO: Interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine: considerazioni di coerenza normativa

In riferimento alla nota del Ministero della Salute del 12 agosto 2020 che ha aggiornato le “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine” questo Assessorato agli Affari Legali, dopo aver condotto una prima valutazione con l’Avvocatura regionale, intende rappresentare le criticità di seguito esposte.

Le Linee di indirizzo prevedono che «l’equipe del consultorio familiare, dove sia possibile organizzare un percorso ambulatoriale, provvederà a somministrare il trattamento farmacologico in autonomia, garantendo gli spazi idonei ed il personale qualificato. In alternativa il consultorio si deve raccordare con la struttura ospedaliera che prenderà in carico la donna per il trattamento farmacologico o per un eventuale intervento di revisione della cavità uterina in caso di mancata o incompleta espulsione del tessuto uterino. Le strutture pubbliche del Sistema sanitario nazionale e quelle private, convenzionate e autorizzate dalle Regioni e i consultori (Legge 194/78 art. 8) sono il luogo istituzionale per l’esecuzione dell’intervento.»

Per quanto concerne le strutture territoriali (consultori), l’art. 8 della legge 22 maggio 1978, n. 194 recita però che «L’interruzione della gravidanza è praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale tra quelli indicati nell’articolo 20 della legge 12 febbraio 1968, numero 132, il quale verifica anche l’inesistenza di controindicazioni sanitarie. Gli interventi possono essere altresì praticati presso gli ospedali pubblici specializzati, gli istituti ed enti di cui all’articolo 1, penultimo comma, della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e le istituzioni di cui alla legge 26 novembre 1973, numero 817, ed al decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 1958, n. 754, sempre che i rispettivi organi di gestione ne facciano richiesta.

Nei primi novanta giorni l’interruzione della gravidanza può essere praticata anche presso case di cura autorizzate dalla regione, fornite di requisiti igienico-sanitari e di adeguati servizi ostetrico-ginecologici» senza menzionare tra le strutture espressamente autorizzate i consultori, cui la Legge 194/78 attribuisce funzioni tassativamente informative, di accertamento medico e rilascio del certificato di urgenza e del documento di richiesta IVG (artt. 2 e 5).

Via Viotti, 8
10122 Torino
Tel. 011.432111
e-mail : assessore.marrone@regione.piemonte.it

La norma nazionale insiste, anzi, su un ruolo dei consultori orientato a contribuire a far superare le cause che potrebbero indurre la donna all'interruzione della gravidanza, anche avvalendosi - nel perseguimento di questo fine enunciato dalla legge - della collaborazione volontaria di idonee formazioni sociali di base e di associazioni del volontariato, che possono anche aiutare la maternità difficile dopo la nascita (art. 2 lett. d).

Queste considerazioni di natura giuridica sull'incompatibilità tra questa disposizione contenuta nelle Linee d'indirizzo e la legge 22 maggio 1978, n. 194 sono ulteriormente confortate dalle considerazioni tecniche espresse dal Settore Programmazione servizi sanitari e socio-sanitari e dal Settore Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica della Direzione Sanità della Regione Piemonte.

Infatti, nelle strutture territoriali extra-ospedaliere risultano mancanti

- la strutturazione di un percorso/collegamento funzionale tra i servizi territoriali e gli ospedali di riferimento, requisito indispensabile per rispondere in maniera appropriata e rispettosa della salute delle donne alla loro eventuale domanda di interruzione farmacologica della gravidanza;
- l'individuazione da parte delle Aziende Sanitarie di sedi disponibili con l'eventuale adeguamento alle necessità (locali idonei, strumentazione adeguata ecc.);
- la revisione del protocollo regionale per il miglioramento del percorso assistenziale per la donna che richiede l'interruzione volontaria della gravidanza del 2010;
- la formazione specifica degli operatori coinvolti. Tale formazione deve garantire le conoscenze scientifiche aggiornate, le competenze tecniche e quelle organizzative necessarie alla gestione della problematica all'interno di quanto stabilito dalla legge 194/78, dalla delibera AIFA n° 34 dell'11 agosto 2020 e della nota ministeriale sull'Aggiornamento delle *"Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine"* del 12 agosto 2020;
- la disponibilità per le strutture identificate di ecografi adeguati e di personale con formazione ecografica specifica;
- l'adeguamento della raccolta dati attraverso la scheda Istat D12.

Con particolare riferimento alla terapia farmacologica prevista nelle linee di indirizzo si precisa, inoltre, che:

- il medicinale MIFEGYNE è classificato da AIFA ai fini della fornitura come OSP, ossia utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili comprese le strutture identificate dagli articoli 8 e 15 della legge 22/05/1978 n.194. È necessario pertanto che vi sia una dotazione di ambienti e personale dedicato e che la donna possa raggiungere facilmente un ospedale in caso di sanguinamenti ed altri effetti collaterali importanti che possono presentarsi con frequenza variabile, ma relativamente probabili. Il clinico deve valutare se la donna è nelle condizioni fisiche e psicologiche per essere rimandata a casa e comunque prevedere un secondo accesso in Day Hospital per la somministrazione della prostaglandina se la donna non è in condizioni di raggiungere facilmente l'ospedale.
- inoltre nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del farmaco Mifegyne (mifepristone) è prevista dal 50° al 63° giorno la somministrazione di gemeprost (analogo prostaglandine) in ovuli. Si precisa che allo stato attuale il farmaco gemeprost vaginale (cervidil) è stata revocato dall' AIFA con comunicato pubblicato in G.U n. 68 del 16/03/2020

e si trova con difficoltà anche all'estero (forse in USA a 500 € a unità) con conseguenti impossibilità di approvvigionamento. Quindi il mifepristone da solo o in associazione con misoprostolo utilizzato in questo periodo gestazionale risulta off-label e quindi non applicabile a carico del SSN, salvo inserimento del medicinale in legge 648/96 da parte dell'ente regolatorio (la legge 648/96 regola l'uso fuori indicazione di un medicinale consentendone l'attribuzione della spesa a carico SSN).

Tanto premesso sotto il profilo giuridico e tecnico-sanitario, le criticità suesposte palesano l'inapplicabilità delle disposizioni contenute nelle *“Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”* concernenti la somministrazione farmacologica di mifepristone (RU486) in consultorio e l'ammissibilità al trattamento oltre il 49° giorno di amenorrea in mancanza di prostaglandine disponibile.

Cordiali saluti.

L' Assessore Regionale
Maurizio Marrone

(Il presente documento è sottoscritto con Firma
Digitale ai sensi dell' art. 21 del D.Lgs. 82/2005)