



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 10/06/2010

=====

ADDI' 10/06/2010 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

POLVERINI	Renata	Presidente	DI PAOLANTONIO	Pietro	Assessore
ARMENI	Fabio	Vice Presidente	LOLLOBRIGIDA	Francesco	"
BATTISTONI	Francesco	Assessore	MALCOTTI	Luca	"
BUONTEMPO	Teodoro	"	MATTEI	Marco	"
CANGEMI	Giuseppe Franuola	"	SANTINI	Fabiana	"
CETICA	Stefano	"	ZAPPALA'	Stefano	"
CICCHETTI	Antonio	"	ZEZZA	Maria	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Paolo IACONIS

***** OMISSIS

ASSENTI: TUTTI PRESENTI

DELIBERAZIONE N. 285

Oggetto:

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.



285 10 GIU. 2010 *02*

OGGETTO: 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 della Presidente

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il R.R. 6 settembre 2002, n.1 e successive modificazioni ed integrazioni;

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, il quale verifica anche l'inesistenza di controindicazioni sanitarie o presso ospedali pubblici specializzati ... omissis ... forniti di requisiti igienico sanitari e di adeguati servizi ostetrico-ginecologici o presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione ... omissis...;

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 l'art. 3, comma 1, della Legge 18 aprile 1998, n. 94 che dispone fra l'altro che "il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità";

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 e s.m.e 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,



Handwritten signature

285 10 GIU. 2010 *Pr*

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 del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 1460 del 24 novembre 2009 “Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano “Mifegyne”;

VISTO in particolare l’art. 3 della citata Determinazione che prevede “l’impiego del farmaco deve trovare applicazione nel rigoroso rispetto dei precetti normativi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194 a garanzia e a tutela della salute della donna, in particolare deve essere garantito il ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall’art 8 della citata Legge n. 194/78 dal momento dell’assunzione del farmaco fino alla verifica dell’espulsione del prodotto del concepimento. Tutto il percorso abortivo deve avvenire sotto la sorveglianza di un medico del servizio ostetrico ginecologico cui è demandata la corretta informazione sull’utilizzo del medicinale, sui farmaci da associare, sulle metodiche alternative e sui possibili rischi connessi, nonché sull’attento monitoraggio onde ridurre al minimo le reazioni avverse segnalate, quali emorragie, infezioni ed eventi fatali. Con particolare riguardo alle reazioni avverse, tenuto conto anche del riassunto della bibliografia disponibile, che avvertono sui rischi teratogeni connessi alla possibilità del fallimento di interruzione farmacologica di gravidanza e del sensibile incremento del tasso di complicazioni in relazione alla durata della gestazione, l’assunzione del farmaco deve avvenire entro la settima settimana di amenorrea. E’ rimesso alle autorità competenti, nell’ambito delle proprie funzioni, di assicurare che le modalità di utilizzo della specialità mifegyne ottemperino alla normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza e alle disposizioni di cui sopra”;

VISTO il parere espresso in data 18 marzo 2010 dal Consiglio Superiore di Sanità in relazione a:

- modalità di impiego del farmaco RU 486 nel rispetto della Legge n. 194/78
- opportunità di stilare linee guida che rendano uniformi i livelli di sicurezza di tale farmaco a livello nazionale
- definizione di “ricovero” anche in relazione alla determina dell’AIFA;

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”;

CONSIDERATO che il Gruppo di Lavoro citato ha redatto un elaborato recante “Protocollo operativo per l’uso della RU 486 (Somministrazione esclusivamente in regime di ricovero ordinario)” che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



Pr

285 10 GIU. 2010 *fa*

CONSIDERATO che tale elaborato contiene indicazioni operative per l'uso del farmaco RU 486 uniformi su tutto il territorio regionale;

CONSIDERATO che tale elaborato contiene indicazioni operative coerenti con la normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza e con le indicazioni tecnico scientifiche del Consiglio Superiore di Sanità;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.48 del 31 maggio 2010 recante oggetto "Piano degli interventi per la riconduzione dell'offerta ospedaliera per acuti, riabilitazione post acuzie e lungodegenza medica agli standard previsti dal Patto per la Salute 2010 - 2012";

RITENUTO OPPORTUNO dare mandato a Laziosanità ASP di stimare il fabbisogno di posti letto di ricovero ordinario esistenti da dedicare alle attività di interruzione volontaria di gravidanza farmacologica;

RITENUTO OPPORTUNO, pertanto, rinviare a successivo provvedimento della Direzione Programmazione Sanitaria - Risorse Umane e Sanitarie l'individuazione delle strutture ospedaliere in possesso dei requisiti previsti dal suddetto elaborato "Protocollo operativo per l'uso della RU 486 (Somministrazione esclusivamente in regime di ricovero ordinario)" sulla base della stima del fabbisogno predisposta da Laziosanità ASP;

CONSIDERATO che il presente provvedimento non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

CONSIDERATO che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per in bilancio regionale;

All'Unanimità

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano,

di approvare l'allegato documento "Protocollo operativo per l'uso della RU 486 (Somministrazione esclusivamente in regime di ricovero ordinario)"

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari, degli IRCCS pubblici e privati, nonché i Legali Rappresentanti degli Ospedali Classificati e delle Case di Cura Private assicureranno l'applicazione delle indicazioni contenute nell'allegato documento "Protocollo operativo per l'uso della RU 486 (Somministrazione esclusivamente in regime di ricovero ordinario)"



Al

285 10 GIU. 2010 *Pr*

Laziosanità ASP fornirà alla Direzione competente la valutazione del fabbisogno di posti letto di ricovero ordinario esistenti da dedicare alle attività di interruzione volontaria di gravidanza eseguibili con metodo farmacologico;

Con successivo provvedimento della Direzione Programmazione Sanitaria – Risorse Umane e Sanitarie saranno individuate le strutture ospedaliere in possesso dei requisiti previsti dall'elaborato "Protocollo operativo per l'uso del farmaco RU 486 (Somministrazione esclusivamente in regime di ricovero ordinario)", allegato alla presente deliberazione, sulla base della stima del fabbisogno elaborata da Laziosanità ASP;

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

LA PRESIDENTE: F.to Renata POLVERINI
IL SEGRETARIO: F.to Paolo IACONIS



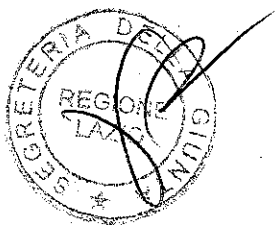
Protocollo operativo
per l'uso della RU486.



ROMA 10 GIU. 2010



N



ALLEG. alla DELIB. N. 285 *02*
DEL 10 GIU. 2010

Protocollo operativo per l'uso della RU486 **(Somministrazione esclusivamente in regime di Ricovero Ordinario)**

Il presente protocollo contiene le indicazioni operative per l'uso della RU486 (somministrazione esclusivamente in regime di ricovero ordinario). Ove non altrimenti specificato, si intendono altresì seguite tutte le disposizioni della Legge 194/78 nonché quelle contenute nel documento di parere del Consiglio Superiore di Sanità - Sessione XLVII - Seduta del 18 marzo 2010.

Raccomandazioni generali

- Il protocollo di induzione medica di interruzione di gravidanza, potendosi applicare solo entro la settima settimana, richiede che la diagnosi di gravidanza sia molto precoce. Pertanto, è necessario che a livello territoriale venga attuata una diffusa informazione.
- I servizi ospedalieri di Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG), per poter pianificare rapidamente le richieste di intervento con metodo farmacologico, hanno necessità di poter eseguire rapidamente una diagnosi ecografia certa contestualmente alla prenotazione.
- Tutte le strutture che intendono offrire il presente protocollo devono dotarsi, in funzione della domanda, di uno o più posti letto di ricovero ordinario dedicati.

FASE PRE-RICOVERO

Le donne che si rivolgono presso una Unità Operativa ospedaliera con servizio di IVG seguono le seguenti 3 modalità:

- Invio dalle strutture territoriali (Consultori);
- Invio dal proprio medico di fiducia;
- Accesso diretto, ove disponibile.

Prima di essere inserite nel protocollo di induzione medica di interruzione di gravidanza, devono essere effettuate le seguenti prestazioni:

1. Valutazione ginecologica;
2. Valutazione ecografica per valutare con certezza l'epoca gestazionale e per escludere gravidanze extra uterine;
3. Colloquio informativo e comparativo sulle metodiche mediche e chirurgiche di IVG;
4. Colloquio psicologico (in caso di accesso diretto);
5. Valutazione dei criteri inclusivi ed esclusivi;
6. Eventuale certificazione IVG ai sensi della legge 194/78 ove non redatta presso i servizi territoriali;
7. Raccolta del consenso informato
8. Test di gravidanza o prelievo ematico per HCG Beta, ove ritenuto necessario;
9. Emocromo completo;
10. Gruppo sanguigno e fattore Rh.

J. C. ...
Phorellato

P. ...
hh

L. ...

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

• **CRITERI DI INCLUSIONE NEL PROTOCOLLO:**

1. Test di gravidanza positivo con amenorrea fino a 49 giorni, ovvero epoca gestazionale fino a 35 giorni;
2. Gravidanza in utero con datazione ecografica fino a 49 giorni;
3. Richiesta di IVG come prevista dall'art.5 della legge 194/78;
4. Firma del consenso informato;
5. 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;

• **CRITERI DI ESCLUSIONE:**

1. Sospetto di gravidanza extra uterina
2. Gravi coagulopatie - trattamenti in corso con anticoagulanti
3. Insufficienza surrenalica
4. Asma grave
5. Allergie al Mifepristone o al Misoprostol
6. Grave anemia
7. Diabete complicato
8. IUD
9. HIV
10. Insufficienza renale
11. Insufficienza epatica
12. Donne fumatrici over 35 anni
13. Altre controindicazioni presenti nella scheda tecnica del farmaco.

In caso di idoneità al protocollo il servizio IVG dovrà:

- avviare la richiesta del farmaco (RU 486) alla farmacia della struttura;
- prenotare un posto letto dedicato e chiaramente separato dall'area ostetrica e ginecologica;
- garantire per l'assistenza alla donna durante il ricovero la presenza di personale medico e delle professioni sanitarie;
- prevedere la possibilità di un intervento chirurgico con prescrizione e completamento accertamenti diagnostici anche finalizzati ad un intervento in anestesia.

1° GIORNO DEL RICOVERO (Dopo i 7 giorni dalla certificazione, previsti per legge)


- Apertura della cartella clinica di ricovero ordinario;
- Controllo degli esami ematochimici eseguiti in precedenza (Emocromo, Gruppo sanguigno e Fattore Rh);
- Verifica consenso informato;
- Valutazione ginecologica;
- Colloquio psicologico, ove disponibile;
- Ecografia trans vaginale ove ritenuta necessaria;
- Eventuale profilassi antibiotica;

*Giuliano
L. Maresella*

[Handwritten signature]

Rh

[Handwritten initials]

- 
- 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);

2° GIORNO DI RICOVERO

- controllo clinico.

3° GIORNO DI RICOVERO

- Somministrazione per os di Misoprostolo 400 microgrammi (Citotec)
- Seconda somministrazione di 400 microgrammi di Misoprostolo dopo 3 ore in caso di mancata risposta.
- Verifica conclusione evento abortivo e controllo ecografico TV
- Controllo clinico perdite ematiche e dimissione dopo almeno 2 ore di osservazione.
- Immunoprofilassi anti D (in caso Rh negativo)
- Dimissione

IN CASO DI INSUCCESSO DEL TRATTAMENTO

La donna prosegue il ricovero per almeno 24 ore. Dopo valutazione clinica può optare per una delle seguenti alternative, previa sottoscrizione di nuovo consenso informato sui rischi connessi alla scelta del metodo:

1. esecuzione dell'intervento con tecnica chirurgica;
2. nuovo tentativo con prostaglandine.

POST DIMISSIONE

Dopo 14 giorni dalla dimissione la paziente dovrà effettuare in regime ambulatoriale:

- Valutazione ginecologica;
- Ecografia trans vaginale;
- Eventuale revisione della cavità uterina;
- Consulenza per contraccezione.



*Stefano Guozzi
P. Sestilli*

PS

R. R.
S. M.

W. V.