



Delibera della Giunta Regionale n. 793 del 29/12/2023

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 17 - Attività consultoriali e assistenza materno-infantile

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO "LINEE DI INDIRIZZO SULLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA CON MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE" E APPROVAZIONE DEL "PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA DEL PRIMO TRIMESTRE CON MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE NEI CONSULTORI FAMILIARI REGIONALI E IN REGIME AMBULATORIALE O DI DH"

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) la Legge n. 405 del 29 luglio 1975 "Istituzione dei Consultori familiari" attribuisce ai Consultori familiari un ruolo determinante nell'assistenza alla salute sessuale e riproduttiva in quanto definisce gli scopi del servizio di assistenza alla famiglia in particolare:
 - a.1) l'assistenza psicologica e sociale per la preparazione alla maternità ed alla paternità responsabile e per i problemi della coppia e della famiglia, anche in ordine alla problematica minorile;
 - a.2) la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e da singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti;
 - a.3) la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento;
- b) la Legge n. 194 del 22 maggio 1978 disciplina le "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" e in particolare l'articolo 8 prevede che "nei primi novanta giorni gli interventi di interruzione della gravidanza dovranno altresì poter essere effettuati, dopo la costruzione delle unità socio-sanitarie locali, presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione";
- c) il D.M. del 24 aprile 2000 "Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000" stabilisce di incrementare con graduale progressione l'offerta attiva e la fruizione dei servizi a favore della tutela della salute della donna in tutte le fasi della vita con particolare riferimento alle possibili espressioni della sessualità, alle scelte di procreazione cosciente e responsabile anche in riferimento alla prevenzione dell'interruzione volontaria della gravidanza, sottolineando che il Consultorio familiare mantiene la propria connotazione di servizio di base fortemente orientato alla prevenzione, informazione ed educazione sanitaria;
- d) il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" conferma che il Servizio Sanitario Nazionale garantisce alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie, le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, ostetriche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche;

PREMESSO, altresì, che:

- a) l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA - con determina n. n. 865/2020 di "Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)" ha rimosso le limitazioni nell'uso del Mifepristone introdotte nel 2009 consentendo l'utilizzo del mifepristone, in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, fino al 63° giorno di età gestazionale ed ha rimosso il vincolo che imponeva il ricovero "dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento";
- b) il Ministero della Salute ha predisposto le nuove "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine", in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, sulle quali il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta straordinaria del 4 agosto 2020, ha espresso parere favorevole, integrando in parte le stesse;
- c) il Consiglio Superiore di Sanità, in particolare, ha espresso parere favorevole al ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico fino a 63 giorni pari a 9

settimane compiute di età gestazionale presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital;

- d) il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - con propria nota circolare n. 27166 del 12 agosto 2020 ha trasmesso alle Regioni l'aggiornamento delle “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”, allegato A del presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO atto dall'istruttoria degli Uffici competenti che:

- a) è necessario assicurare alle donne che richiedono l'IVG un servizio uniforme, rispettoso dei diritti della donna e di alta qualità che, tenendo conto delle caratteristiche logistico/territoriali, si integri con quello dell'azienda sanitaria di riferimento, in piena attuazione della legge 194/1978 e con specifico riferimento all'art. 8;
- b) l'emanazione delle linee di indirizzo ministeriali sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine hanno richiesto ai competenti uffici regionali, di concerto con i responsabili territoriali delle attività materno-infantili, l'elaborazione di un “Protocollo operativo per l' interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine nei consultori familiari regionali e in regime ambulatoriale o di DH“, allegato B del presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale, in conformità con le dette linee di indirizzo ministeriali;
- c) all'esito, gli stessi Uffici regionali hanno elaborato il detto documento con l'obiettivo di definire un protocollo operativo per l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) farmacologica che declini il percorso sia nel contesto ospedaliero, in regime di day hospital, che in quello extraospedaliero, ambulatoriale e consultoriale, nella consapevolezza che il consultorio, per la presenza di una equipe multidisciplinare, è senza dubbio una struttura più che adeguata ad affrontare la complessità della richiesta di IVG. Il servizio consultoriale, in ragione delle caratteristiche logistico/territoriali, dovrà integrarsi con quello dell'ospedale di riferimento, in piena attuazione degli artt. 8 e 15 della legge n. 194/1978;
- d) il suddetto Protocollo operativo è stato sottoposto al vaglio del Comitato Percorso Nascita regionale e ne ha ricevuto l'approvazione;

RITENUTO di dover:

- a) recepire le “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”, allegato A del presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) approvare il “Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine nei consultori familiari regionali e in regime ambulatoriale o di DH”, allegato B del presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- c) dare mandato alla Direzione Generale Tutela della Salute e coordinamento del SSR per la piena applicazione delle Linee di indirizzo e del Protocollo di cui al punto a) e al punto b) e per l'attuazione degli atti conseguenziali;

VISTI

- a) la Legge n. 405 del 29 luglio 1975;
- b) la Legge n. 194 del 22 maggio 1978;
- c) il D.M. del 24 aprile 2000;
- d) il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017;

e) la determina AIFA n. 865/2020;

PROPONE e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa che si intendono integralmente riportati e confermati

- 1) di **RECEPIRE** le “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”, allegato A del presente provvedimento che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) di **APPROVARE** il “Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine nei consultori familiari regionali e in regime ambulatoriale o di DH”, allegato B del presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) dare **MANDATO** alla Direzione Generale Tutela della Salute e coordinamento del SSR per la piena applicazione delle Linee di indirizzo e del Protocollo di cui al punto 1) e al punto 2) e per l’attuazione degli atti conseguenziali;
- 4) di **INVIARE** il presente provvedimento Gabinetto del Presidente, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, alle Aziende Sanitarie Locali ed al BURC per la pubblicazione nonché alla sezione “Amministrazione Trasparente–Casa di Vetro” per l’assolvimento degli obblighi di trasparenza.