



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1417 SEDUTA DEL 04/12/2018

OGGETTO: Interruzione volontaria di gravidanza con metodica farmacologica.

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Presente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Catuscia Marini**

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 6 pagine

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: “**Interruzione volontaria di gravidanza con metodica farmacologica.**” e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Barberini
Vista la legge 194/78 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza”;

Visti i pareri del Consiglio Superiore di Sanità in materia di farmaco RU486 rispettivamente del 18 marzo 2004, del 20 dicembre 2005 e del 18 marzo 2010;

Vista la direttiva comunitaria 2001/83/CE

Viste le Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza elaborate dalla Commissione del Ministero della Salute approvate in data 24 giugno 2010;

Preso atto con DGR n. 1124/2010 delle risultanze del lavoro svolto dal Comitato tecnico scientifico (CTS) che la Regione Umbria ha costituito con DGR n. 734/2010 sulla base di professionisti individuati dalle Aziende sanitarie regionali;

Preso atto dei pareri rilasciati, anche durante la fase di partecipazione del 29 novembre u.s., dalle Associazioni degli utenti, dagli Organismi di pari opportunità e dalle Società scientifiche;

Visto il verbale dell'incontro partecipativo di confronto del 29 novembre 2010 con le Associazioni degli utenti, dagli Organismi di pari opportunità e dalle Società scientifiche i cui contributi fanno parte degli atti di istruttoria, che chiude il procedimento di approvazione previsto dalla DGR 734 del 17/5/2010.

Vista la DGR 863 del 26 luglio 2011 “linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con l'utilizzo del farmaco RU486. Preadozione”, nella quale si approvano gli allegati relativi al “percorso assistenziale per la donna che richiede l'IVG farmacologica”, al consenso informato in regime di ricovero ordinario, il consenso informato in regime di ricovero in day hospital terapeutico/interventistico, nonché la scheda informativa per la donna;

Visto il nuovo protocollo farmacologico con Mifepristone da 600 mg che sostituisce il Mifepristone da 200 mg;

Vista la chiusura della fase di sperimentazione di cui alla DGR 863/2011 sopra richiamata

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di dare mandato alle aziende sanitarie regionali di applicare in tutte le sedi che effettuano interruzione volontaria di gravidanza chirurgica anche la metodica farmacologica con la somministrazione di RU486 oramai in uso da anni in molte realtà regionali italiane in base a quanto indicato nel “percorso assistenziale deliberato con DGR 863/2011 “Linee guida sull'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) con l'utilizzo del farmaco RU86. Preadozione.”;

2. di aggiornare la parte relativa al “protocollo farmaceutico” del percorso richiamato al punto 1) in base agli aggiornamenti intervenuti con Mifepristone da 600 mg che sostituisce il Mifepristone da 200 mg;
3. di notificare il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende sanitarie della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Interruzione volontaria di gravidanza con metodica farmacologica.

Il Ministero della Salute in data 24 giugno 2010 ha emanato le “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine elaborate dalla Commissione avente la finalità di predisporre le Linee guida sulla modalità di utilizzo del farmaco RU 486 e di definire le modalità per la raccolta dei dati utili al monitoraggio del suo impiego.

In seguito all’emanazione delle linee di indirizzo ministeriali la Regione Umbria ha aperto una fase di partecipazione con le Associazioni degli Utenti , gli Organismi di pari opportunità e le Società scientifiche in data 29 novembre 2010.

In data 26 luglio 2011 con DGR n. 863 la Regione Umbria ha preadottato le “Linee guida sull’interruzione volontaria di gravidanza con l’utilizzo del farmaco RU486”.

Nella DGR sopra richiamata il Comitato tecnico scientifico ha redatto il “Percorso assistenziale per la donna che richiede l’IVG, ha redatto uno schema tipo di consenso informato sia per il ricovero ordinario che per il ricovero a ciclo breve, nonché una scheda informativa per la donna.

Molte realtà regionali come l’Emilia Romagna , la Toscana e il Piemonte hanno disposto la somministrazione della RU486 anche in regime di day hospital terapeutico/interventistico , scelta operata nel pieno rispetto della tutela della salute della donna, della legge 194, delle valutazioni clinico assistenziali di professionisti basate sui dati di letteratura internazionale.

Con la presente proposta quindi, viste anche le modalità organizzative delle altre Regioni si intende estendere a tutte le strutture regionali che effettuano IVG chirurgica l’opportunità di somministrare la RU486 in regime di ricovero in day hospital terapeutico/interventistico e in regime di ricovero ordinario.

Rimane inteso che come riportano le linee di indirizzo del Ministero della Salute ...”l’utilizzo del farmaco è subordinato al rigoroso rispetto della legge 194/78 a garanzia e a tutela della salute della donna..”

In ogni caso il regime assistenziale dovrà essere deciso dal medico clinico responsabile della procedura previo consenso informato della donna tenendo conto delle sue condizioni cliniche psichiche e sociali.

Resta inteso che la donna sottoposta a IVG farmacologica in regime di day hospital terapeutico/interventistico, dovrà avere tutti i recapiti, anche telefonici, attivi H24 e la nota informativa, al fine di ricevere assistenza e informazioni necessarie fino alla conclusione del percorso.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di dare mandato alle aziende sanitarie regionali di applicare in tutte le sedi che effettuano interruzione volontaria di gravidanza chirurgica anche la metodica farmacologica con la somministrazione di RU486 oramai in uso da anni in molte realtà regionali italiane in base a quanto indicato nel “percorso assistenziale deliberato con DGR 863/2011.
2. di aggiornare la parte relativa al “protocollo farmaceutico” del percorso richiamato al punto 2) in base agli aggiornamenti intervenuti con Mifepristone da 600 mg che sostituisce il Mifepristone da 200 mg;
3. di notificare il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende sanitarie della Regione Umbria.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 03/12/2018

Il responsabile del procedimento
Gianni Giovannini

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 03/12/2018

Il dirigente del Servizio
Programmazione dell'assistenza
ospedaliera. Accreditamento. Autorizzazioni
sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di
qualità

Gianni Giovannini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 03/12/2018

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE.
ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE
- Walter Orlandi
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Barberini ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 03/12/2018

Assessore Luca Barberini
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
