

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge n. 405 del 29 luglio 1975 "Istituzione dei consultori familiari" che 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) 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;
- b) 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;
- c) la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento;

Considerata la Legge regionale n. 18 del 12 marzo 1977 "Istituzione del servizio di assistenza alla famiglia, alla maternità, all'infanzia e ai giovani in età evolutiva" che disciplina la gestione e l'organizzazione del servizio di consulenza familiare in Toscana ed in particolare l'art. 3 "Tipologia degli interventi" il quale elenca le attività che le strutture consultoriali sono chiamate a svolgere a favore della famiglia, delle donne e dei giovani adolescenti, in particolare:

- assistenza psicologica e sociale rivolta ai singoli, alla coppia e alla famiglia, anche in ordine alla problematica minorile, e per la preparazione alla maternità e alla paternità responsabile;
- somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e dal singolo in ordine alla procreazione responsabile;
- divulgazione delle informazioni idonee a promuovere ovvero a prevenire la gravidanza consigliando i metodi e i farmaci adatti a ciascun caso;
- informazione sui casi in cui l'interruzione della gravidanza è consentita dalla legge e sui servizi legalmente consentiti ed idonei ad intervenire; assistenza medica, psicologica e sociale nei casi predetti.

Vista la Legge n. 34 del 31/01/1996 Pubblicata nella G.U. del 31 gennaio 1996, n. 25 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1 dicembre 1995, n. 509, recante disposizioni urgenti in materia di strutture e di spese del Servizio Sanitario Nazionale" che prevede gli standard di attività per i servizi consultoriali;

Visto il D.M. del 24 aprile 2000 "Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000" che stabilisce di incrementare con graduale progressione l'offerta attiva e la fruizione dei servizi a favore degli adolescenti e garantire la 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;

Vista la DGR n.259/2006 avente ad oggetto "Leggi n. 405/75 e n. 194/78. Programma di interventi di riqualificazione dei servizi consultoriali e di educazione e formazione finalizzati alla diffusione ed al consolidamento di una cultura della maternità e paternità responsabile e di una sessualità consapevole";

Rilevato che 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" nel Capo IV "Assistenza sociosanitaria" 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, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attività: a) educazione e consulenza per la maternità e paternità responsabile; b) la somministrazione dei mezzi necessari per la procreazione responsabile; d) tutela della salute della donna, prevenzione e terapia delle malattie sessualmente trasmissibili;

Richiamata la Legge n.194 del 22 maggio 1978 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" con particolare riferimento agli artt. 4, 5 e 8, nonché applicazione dell'articolo 15, con riferimento all'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose;

Considerato in particolare l'articolo 8 della sopracitata L. 194/1978 che 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";

Vista la Risoluzione n. 228 approvata nella seduta del Consiglio regionale del 13 febbraio 2019 "In merito agli indirizzi regionali a garanzia dell'effettiva applicazione della legge 22 maggio 1978, n. 194 riguardo al percorso consultoriale, l'implementazione dell'aborto farmacologico, anche extraospedaliero, nonché l'accesso alla contraccezione gratuita", che assume la proposta elaborata dal tavolo istituzionale della L.194/78 e che impegna la Giunta regionale a predisporre gli atti amministrativi necessari, individuati dal succitato documento e, in particolare, riguardo:

- l'attuazione degli obiettivi generali in merito alla garanzia di standard omogenei nel percorso di presa in carico definendo i requisiti di qualità e sicurezza necessari per l'accreditamento del servizio nella sua interezza;
- l'attuazione degli obiettivi specifici in merito alla garanzia dell'informazione sull'accesso e le modalità di svolgimento dell'IVG; i setting adeguati di accoglienza e la privacy per tutto il percorso dell'IVG; la possibilità di scelta tra aborto farmacologico e chirurgico in tutte le strutture in cui si attua l'aborto chirurgico; l'organizzazione della somministrazione dell'aborto farmacologico in strutture ambulatoriali/consultoriali; il potenziamento del ruolo del consultorio nel percorso IVG; l'implementazione delle attività di prevenzione dell'accessibilità del percorso per la contraccezione, la sessualità consapevole e la procreazione responsabile;

Considerato quanto riportato nelle delibere di Giunta regionale n. 136/2008, n. 1039/2008, n. 696/2009 sul ruolo del consultorio nella prevenzione dell'interruzione volontaria di gravidanza e nell'assistenza alle donne straniere;

Tenuto conto di quanto disposto con le Delibere di Giunta regionale n. 1251/2018 e n. 394/2019 con le quali sono stati emanati gli indirizzi regionali per l'accesso al percorso di contraccezione gratuita al fine di tutelare e promuovere la salute sessuale e riproduttiva delle giovani generazioni e delle donne, di prevenire le IVG e ridurre i tassi di abortività, nonché di prevenire le malattie sessualmente trasmesse e la diffusione dell'HIV;

Valutato opportuno fornire alle Aziende Sanitarie toscane raccomandazioni aggiornate relativamente al Protocollo operativo per l'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) farmacologica;

Visto il documento relativo all'aggiornamento del Protocollo operativo della IVG Farmacologica predisposto dal Consiglio Sanitario Regionale (CSR), di cui al parere n. 7/2014;

Tenuto conto che nel sopracitato parere è riportato un protocollo operativo che prevede la possibilità di offrire l'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica nei poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in ottemperanza alla L. 194/1978, nonché di definire il ruolo dei consultori nel percorso;

Ritenuto di approvare il "Protocollo operativo per l'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) farmacologica", riportato in Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, e redatto sulla base del sopracitato parere del CSR, per poter garantire sul territorio regionale l'offerta della Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) farmacologica anche presso strutture pubbliche ambulatoriali;

Dato atto che il sopracitato documento in allegato A fornisce i principali riferimenti per l'adozione di un documento clinico-operativo, da approvare con atto dirigenziale, dedicato all'offerta della IVG

farmacologica anche a livello ambulatoriale al quale si rimanda per le specifiche cliniche e successivi aggiornamenti sulla base della letteratura e delle evidenze scientifiche;

Ritenuto di offrire tale prestazione anche come prestazione di tipo ambulatoriale integrando il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla DGR 229/97 e s.m.i., con la prestazione 99.29.A "IVG Farmacologica - Incluso: esami pre-somministrazione, somministrazione, esami e visite di controllo" (nota H, branca T), erogabile secondo il protocollo operativo riportato nell'allegato A al presente atto e in successivi aggiornamenti e in regime di esenzione dalla partecipazione al costo, secondo la normativa vigente relativa all'offerta della IVG ;

Ritenuto di definire la tariffa della suddetta prestazione in Euro 500,00 precisando che include il costo del farmaco e si riferisce all'intero protocollo assistenziale;

Ritenuto di integrare il catalogo unico regionale delle prestazioni ambulatoriali con la seguente prestazione "IVG Farmacologica - Incluso: esami pre-somministrazione, somministrazione, esami e visite di controllo" con codice 2555;

Ritenuto di dare mandato alle competenti strutture della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale di mettere in atto tutte le procedure necessarie ad assicurare l'attuazione delle raccomandazioni di cui all'allegato A, con particolare attenzione:

- a) agli interventi volti alla continuità del percorso assistenziale in un'ottica di integrazione territorio-ospedale;
- b) alla valorizzazione del ruolo dei consultori che costituiscono come indicato dalla L.194/1978 il luogo privilegiato per gli interventi pre-IVG previsti dalla legge e quelli post-IVG volti al sostegno della donna;
- c) alle procedure di codifica e registrazione delle relative prestazioni nel sistema dei flussi SDO, SPA, IVG e SPC;
- d) ad individuare, in collaborazione con le Aziende sanitarie e con ESTAR, le opportune modalità di rilevazione e registrazione del dato riferito alla prestazione IVG farmacologica;

Ritenuto opportuno dare mandato al competente settore regionale di procedere ad una integrazione del Regolamento n. 79/R del 17/11/2016 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, con un requisito dedicato al percorso IVG, con particolare riferimento all'informazione sull'accesso e sulle modalità di svolgimento dell'IVG, a garanzia di una maggiore omogeneità del percorso, nonché alle caratteristiche strutturali, tecnologiche, impiantistiche ed organizzative richieste per l'effettuazione di tale attività;

Ritenuto di dare mandato alle Aziende sanitarie di:

- implementare, coordinandosi con i competenti settori regionali, le informazioni e i riferimenti relativi al percorso IVG anche in versione multilingue.
- garantire la privacy per tutto il percorso IVG nonché adeguati setting di accoglienza;
- garantire la presenza di consultori definiti "principali" in tutte le zone socio-sanitarie per una appropriata presa incarico pre e post IVG coerentemente con la normativa attualmente in vigore;

Ritenuto di dare mandato alle Aziende sanitarie di intraprendere tutte le azioni organizzative e amministrative necessarie all'adeguamento dei percorsi per attuare le indicazioni contenute nel presente atto con Delibera del Direttore Generale in cui siano dettagliati sia l'organizzazione dei servizi aziendali sia il percorso assistenziale, entro 6 mesi dalla pubblicazione del presente atto;

A voti unanimi,

#### DELIBERA

1. di approvare il "Protocollo operativo per l'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) farmacologica", riportato in Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto,

redatto sulla base del parere del Consiglio Sanitario Regionale n. 7/2014, per poter garantire sul territorio regionale l'offerta della Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) farmacologica come prestazione ambulatoriale anche presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione;

2. di dare atto che il sopracitato documento in allegato A fornisce i principali riferimenti per l'adozione di un documento clinico-operativo, da approvare con atto dirigenziale, dedicato all'offerta della IVG farmacologica anche a livello ambulatoriale e al quale si rimanda per le specifiche cliniche e successivi aggiornamenti sulla base della letteratura e delle evidenze scientifiche;
3. di offrire tale prestazione anche come prestazione di tipo ambulatoriale integrando il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla DGR 229/97 e s.m.i., con la prestazione 99.29.A "IVG Farmacologica - Incluso: esami pre-somministrazione, somministrazione, esami e visite di controllo" (nota H, branca T), erogabile secondo il protocollo operativo riportato nell'allegato A al presente atto e in successivi aggiornamenti e in regime di esenzione dalla partecipazione al costo secondo la normativa vigente relativa all'offerta della IVG ;
4. di definire la tariffa della suddetta prestazione in Euro 500,00 precisando che include il costo del farmaco e si riferisce all'intero protocollo assistenziale;
5. di integrare il catalogo unico regionale delle prestazioni ambulatoriali con la seguente prestazione "IVG Farmacologica - Incluso: esami pre-somministrazione, somministrazione, esami e visite di controllo" con codice 2555;
6. di dare mandato alle competenti strutture della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale di mettere in atto tutte le procedure necessarie ad assicurare l'attuazione delle raccomandazioni di cui all'allegato A, con particolare attenzione agli atti dedicati:
  - a) agli interventi volti alla continuità del percorso assistenziale in un'ottica di integrazione territorio-ospedale;
  - b) alla valorizzazione del ruolo dei consultori che costituiscono come indicato dalla L.194/1978 il luogo privilegiato per gli interventi pre-IVG previsti dalla legge e quelli post-IVG volti al sostegno della donna;
  - c) alle procedure di codifica e registrazione delle relative prestazioni nel sistema dei flussi SDO, SPA, IVG e SPC;
  - d) ad individuare, in collaborazione con le Aziende sanitarie e con ESTAR, le opportune modalità di rilevazione e registrazione del dato riferito alla prestazione IVG farmacologica;
7. di dare mandato al competente settore regionale di procedere ad una integrazione del Regolamento n. 79/R del 17/11/2016 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, con un requisito dedicato al percorso IVG, con particolare riferimento all'informazione sull'accesso e sulle modalità di svolgimento dell'IVG, a garanzia di una maggiore omogeneità del percorso, nonché alle caratteristiche strutturali, tecnologiche, impiantistiche ed organizzative richieste per l'effettuazione di tale attività;
8. di dare mandato alle Aziende Sanitarie di:
  - implementare, coordinandosi con i competenti settori regionali, le informazioni e i riferimenti relativi al percorso IVG anche in versione multilingue.
  - garantire la privacy per tutto il percorso IVG nonché adeguati setting di accoglienza;
  - garantire la presenza di consultori definiti "principali" in tutte le zone socio-sanitarie per una appropriata presa incarico pre e post IVG coerentemente con la normativa attualmente in vigore;
10. di dare mandato alle Aziende sanitarie di intraprendere tutte le azioni organizzative e

amministrative necessarie all'adeguamento dei percorsi per attuare le indicazioni contenute nel presente atto con Delibera del Direttore Generale in cui siano dettagliati sia l'organizzazione dei servizi aziendali sia il percorso assistenziale, entro 6 mesi dalla pubblicazione del presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
Antonio Davide Barretta

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Marja Teresa Mechi

IL DIRETTORE

Carlo Rinaldo Tomassini



**INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA FARMACOLOGICA  
PROTOCOLLO OPERATIVO**

**Interruzione Volontaria di Gravidanza Farmacologica**  
**Protocollo operativo**  
(rif. Parere CSR 7/2014)

**GENERALITÀ**

Nella legge 194/1978 è prevista la possibilità di utilizzare metodi abortivi in alternativa all'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) chirurgica, laddove l'art. 15 cita la possibilità di "aggiornamenti sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza". In effetti da alcuni anni anche nel nostro Paese è possibile interrompere la gravidanza con metodi farmacologici.

Il mifepristone è il farmaco attualmente utilizzato in quasi tutti i Paesi del mondo, ove l'aborto è legale.

L'aborto medico è considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità un metodo sicuro ed efficace.

Il presente documento fornisce i principali riferimenti per l'adozione di un documento clinico-operativo dedicato all'offerta della IVG anche a livello ambulatoriale al quale si rimanda per le specifiche cliniche e successivi aggiornamenti sulla base della letteratura e delle evidenze scientifiche.

**FINALITÀ**

Assicurare a tutte le 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.

**SCHEMA DEL TRATTAMENTO**

Il metodo farmacologico per l'interruzione della gravidanza prevede l'uso di una dose di mifepristone (anti-progesterone) seguita da una o più dosi di prostaglandine, per via orale o vaginale. L'associazione mifepristone/misoprostolo rappresenta la modalità più diffusa.

Lo schema di trattamento di riferimento è quello approvato da FDA (Food and Drug Administration) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e deve essere riportato in un documento clinico-operativo dedicato uniforme a livello regionale.

**CRITERI DI AMMISSIBILITÀ AL TRATTAMENTO**

- Gravidanza intauterina in atto
- Documento/certificato di richiesta IVG, secondo le modalità previste dalla legge 194/1978.
- Consenso informato, debitamente compilato e firmato, che prevede anche la disponibilità da parte della donna ad effettuare la visita di controllo successiva, dopo 14 giorni.
- Possibilità, da parte della donna, di rivolgersi tempestivamente ad una struttura ospedaliera in caso di bisogno.
- Criteri e indicazioni cliniche come riportate nel documento clinico/operativo secondo le schede tecniche aggiornate dei farmaci
- Buono stato di salute generale.



## **CRITERI DI ESCLUSIONE AL TRATTAMENTO**

- Persone che non comprendono le istruzioni per problemi linguistici (nonostante l'attivazione di mediatori culturali) o per altre difficoltà
- Persone labili psicologicamente con evidente inadeguatezza a gestire l'evento.
- Persone che non possono ritornare ai controlli previsti.
- Eventuali ulteriori criteri da riportare comunque nel documento clinico-operativo, anche secondo le schede tecniche aggiornate dei farmaci.

## **INFORMAZIONI DA FORNIRE ALLA DONNA**

Le informazioni sotto riportate devono essere consegnate alla donna al momento del primo incontro e sono integrative e non sostitutive del colloquio con il medico che esegue il trattamento.

1. L'interruzione di gravidanza avverrà come previsto dalla legge n. 194/1978.
2. L'anonimato e la privacy verranno tutelati esattamente come per l'aborto chirurgico.
3. Tutti gli operatori sanitari, con cui la donna viene in contatto, sono tenuti al segreto professionale e d'ufficio.
4. Verrà indotto un aborto simile all'aborto spontaneo.
5. Informazioni sui farmaci utilizzati, il meccanismo di azione, la posologia, e le modalità di assunzione.
6. Specifiche relative agli esiti: percentuale dei casi in cui non sarà necessario alcun trattamento chirurgico.
7. Percentuale dei casi in cui sarà necessaria la revisione chirurgica di cavità, in caso di aborto incompleto.
8. Possibilità di malformazioni congenite nel caso estremamente raro che la gravidanza dovesse continuare dopo l'assunzione di mifepristone e misoprostolo

## **TIPOLOGIE DI STRUTTURE AUTORIZZATE**

Secondo l'art. 8 della L. 194/1978 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. Oltre che negli ospedali pubblici specializzati, lo stesso articolo prevede che nei primi novanta giorni gli interventi di interruzione della gravidanza dovranno altresì poter essere effettuati, anche presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla regione. Il protocollo che segue pertanto prevede la possibilità che l'IVG farmacologica possa essere effettuata anche presso queste ultime tipologie di struttura.

## **PROTOCOLLO OPERATIVO**

### **Documento/Certificato**

Il documento di cui all'art. 5 della legge 194/1978 può essere rilasciato dal medico dei presidi consultoriali (che devono predisporre di spazi opportuni al fine di adempiere agli obblighi previsti dalla legge 194 in tempo reale per quanto riguarda il rilascio di idonea certificazione/attestazione), dal medico di famiglia o da altro medico di fiducia.

Durante questa fase viene effettuato un esame ecografico finalizzato alla datazione della gravidanza e all'esclusione di una gravidanza extra-uterina. Se la gravidanza è datata entro i giorni previsti dallo schema di trattamento è offerta la possibilità di effettuare un aborto medico e sono fornite tutte le informazioni del caso, specificandone vantaggi e possibili rischi.

Dopo i necessari accertamenti clinici il medico di fronte alla richiesta della donna di interrompere la gravidanza sulla base delle circostanze di cui l'articolo 4 della legge 194/78, rilascia, dopo verifica del documento di identità, copia di un documento firmato anche dalla donna attestante lo stato di gravidanza e l'avvenuta richiesta, e la invita a soprassedere per sette giorni. Trascorsi i sette giorni la donna può presentarsi per ottenere l'interruzione di gravidanza sulla base del documento rilasciato presso le sedi autorizzate sopra citate.

Quando il medico del consultorio o della struttura socio-sanitaria, o il medico di fiducia, riscontra l'esistenza di condizioni tali da rendere urgente l'intervento, rilascia immediatamente alla donna un certificato attestante l'urgenza. Con tale certificato la donna può presentarsi direttamente in una delle sedi autorizzate a praticare l'IVG (art. 5 della legge 194/78).

Il certificato rilasciato ai sensi del terzo comma dell'articolo 5 e, alla scadenza dei sette giorni, il documento consegnato alla donna ai sensi del quarto comma dello stesso articolo costituiscono titolo per ottenere l'intervento e, se necessario, il ricovero (art. 8 della legge 194/78).

Nella fase precedente all'effettuazione dell'IVG occorre garantire la possibilità di attivazione del servizio sociale e di consulenza psicologica.

I consultori socio-sanitari, definiti "principali" ai sensi delle DGR 259/2006, rappresentano il presidio territoriale di riferimento per la presa in carico della donna nella fase pre-IVG e nei relativi controlli post-IVG, sia che si tratti dell'IVG farmacologica che chirurgica, anche in relazione agli articoli 2 e 5 della legge 194/1978.

### **Accettazione**

Durante la fase di accettazione viene svolta la valutazione pre-operativa, dove in particolare viene esplicitato il consenso informato, stabilita la tipologia di IVG e avviata la procedura, prenotando il momento in cui verrà effettuata l'IVG. La fase di accettazione è svolta dal medico .

Al momento dell'accettazione la donna è preferibilmente da sola e, solo se lo consente, con il partner o altra persona di sua fiducia.

Le strutture sanitarie dove può essere svolta l'accettazione sono tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'art.8 della Legge n.194/1978, ivi compresi i poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa nonché i consultori definiti "principali" (ai sensi della DGR 259/2006), in collegamento funzionale con l'ospedale di riferimento.

La valutazione pre-operativa, eseguita secondo le modalità organizzative di ogni singolo presidio, prevede le seguenti fasi:

- Anamnesi accurata
- Visita ginecologica
- Compilazione della cartella clinica
- Verifica della corretta documentazione
- Colloquio e rilascio dell'informativa sulla procedura e complicanze. Nel caso di donne straniere è necessario offrire materiale informativo redatto nella lingua di appartenenza. Soprattutto, ma non solo, laddove non sia reperibile tale materiale, deve essere possibile attivare la mediazione linguistico-culturale secondo le modalità previste dalle procedure aziendali.
- Acquisizione del consenso. Il medico deve fornire tutte le informazioni necessarie ad una corretta raccolta del consenso; devono essere adeguatamente discusse le informazioni

relative all'intervento proposto valutandone anche le possibili alternative e i possibili rischi. Le spiegazioni devono essere chiare e accurate, espresse in un linguaggio semplice e comprensibile. Per le donne straniere il consenso viene acquisito con la firma di un documento redatto anche nelle principali lingue straniere.

- Determinazione dell'emogruppo. La donna dovrà effettuare il prelievo del gruppo sanguigno, salvo presentazione di idonea documentazione (referto rilasciato da strutture del SSN).
- Eventuali ulteriori accertamenti secondo quanto previsto nel documento clinico-operativo.
- Prenotazione dell'intervento
- Opportuno counseling contraccettivo

### **Primo intervento (giorno 1)**

- Assunzione di mifepristone.
- Offerta del trattamento con Immunoglobuline anti D nelle donne Rh negative secondo quanto previsto nel documento clinico-operativo.
- Permanenza della donna all'interno del presidio, secondo quanto previsto nel documento clinico-operativo, dopo la somministrazione del farmaco e rivalutazione medica prima del rinvio al domicilio.
- Alla donna viene fornito il numero di telefono del consultorio ed il telefono del medico di guardia del presidio ospedaliero.
- Programmazione della visita successiva (secondo accesso)
- Rilascio del numero di telefono a cui rivolgersi per comunicazioni ed eventuali consigli. È opportuno ricordare che anche se il medico di turno fosse obiettore, questi è comunque tenuto per legge e per deontologia a dare la necessaria assistenza medica che il caso richiede.
- Le strutture sanitarie dove può essere offerto il primo intervento sono tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'art.8 della legge 194/1978 ivi compresi i poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa.

### **Secondo intervento (giorno 3: dopo circa 48 ore dal primo intervento)**

- Valutazione dell'evoluzione del caso.
- Somministrazione di misoprostolo. Il trattamento deve essere eseguito nella stessa struttura del primo intervento.
- Periodo di osservazione, secondo quanto previsto nel documento clinico-operativo.
- Programmazione della visita di controllo (terzo accesso) dopo circa 10-15 giorni dalla assunzione del misoprostolo.
- Indicazione ad eseguire il test di Coombs a distanza di 3 mesi nelle donne RH negative sottoposte a profilassi, nelle tempistiche definite nel documento clinico-operativo.
- Valutazione ed eventuale seconda somministrazione del farmaco per le donne che non hanno ancora abortito.
- Dopo un ulteriore periodo di osservazione viene programmato il successivo controllo.
- Qualora il medico ravveda situazioni di emergenza si farà riferimento alla procedura di emergenza/urgenza aziendale.
- Verrà fornito un numero di telefono a cui rivolgersi per comunicazioni ed eventuali consigli. È opportuno ricordare che anche se il medico di turno fosse obiettore, questi è comunque tenuto per legge e per deontologia a dare la necessaria assistenza medica conseguente.

- Le strutture sanitarie dove può essere offerto il secondo intervento sono tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'art.8 della legge 194/1978 ivi compresi i poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa.

#### **Controllo (dopo circa 14 giorni dal secondo intervento)**

- Visita ed ecografia transvaginale.
- Esame emocromocitometrico, se ritenuto opportuno.
- In caso di aborto avvenuto viene prenotato un successivo controllo ambulatoriale post-IVG dopo circa 1 mese presso il consultorio.
- Chiusura della cartella
- Alla donna vengono espone con particolare cura le modalità di contraccezione post-IVG al fine di prevenire ulteriori interruzioni di gravidanza, secondo quanto esplicitamente raccomandato nella legge 194/1978. Tutte le possibili metodiche devono essere illustrate in maniera chiara mettendo in evidenza le indicazioni e le controindicazioni, le differenze, i vantaggi e i possibili effetti collaterali delle specifiche metodiche, ma comunque evidenziando i rischi, fisici e psicologici del ricorso a IVG ripetute. In particolare si dovrà esporre accuratamente e con chiarezza il ventaglio di possibilità offerto presso quella Azienda. Il counseling contraccettivo prevede anche l'offerta attiva del percorso "contraccezione gratuita" di cui alla DGR 1251/2018 e l'invio al consultorio prescelto dalla donna
- In caso di mancato aborto e/o aborto incompleto verrà attivata la procedura chirurgica presso il presidio ospedaliero di riferimento.
- Le strutture sanitarie dove può essere offerto il controllo sono tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'art.8 della legge 194/1978 ivi compresi i poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa nonché i consultori definiti "principali" (ai sensi del DGR 259/2006), in collegamento funzionale con l'ospedale di riferimento.

Per le diverse fasi del protocollo ulteriori eventuali esami possono essere previsti nel documento clinico-operativo dedicato.

#### **Flussi informativi**

Si raccomanda la corretta compilazione delle cartelle cliniche, ai fini di ottemperare al debito informativo nei confronti della Regione Toscana, con l'invio completo dei dati relativi a tutti i flussi interessati alla rilevazione del fenomeno con particolare riferimento ai flussi IVG, SDO, SPA e SPC.

#### **Rischio clinico**

Si raccomanda che le procedure poste in essere siano condivise con i risk managers aziendali.

## INFORMAZIONI CLINICHE E ORGANIZZATIVE PER IL CONSENSO INFORMATO

Nel modulo di consenso informato dovrà essere specificato che la donna:

- ha letto le informazioni consegnate sulla IVG farmacologica e che ha avuto le risposte alle sue domande relative alle implicazioni di questo trattamento, alternativo a quello chirurgico;
- ha capito che è nelle condizioni di potere scegliere l'aborto con "metodo medico", poiché dai dati clinici risulta che la sua gravidanza è nell'utero e di epoca gestazionale appropriata;
- ha compreso quali farmaci le verranno somministrati, come e quando;
- ha capito che c'è una piccola probabilità che l'aborto possa verificarsi già dopo l'assunzione del mifepristone, prima dell'assunzione del misoprostolo;
- ha capito che può essere necessario un ricovero presso una struttura ospedaliera;
- ha capito che in una piccola percentuale di casi l'aborto non avviene completamente e che potrà quindi essere necessario prendere altri provvedimenti medici o chirurgici;
- ha capito che le perdite ematiche vaginali saranno più abbondanti di un normale flusso mestruale e che in una piccola percentuale di casi, se eccessive, si potrà rendere necessaria una procedura chirurgica (raschiamento) ;
- è stata informata che, come per l'aborto chirurgico, non si può escludere la rara possibilità di una trasfusione come conseguenza dell'insorgere in una forte emorragia e/o di una grave anemia e che, in tale eventualità, le verrà chiesto di sottoscrivere un ulteriore documento di autorizzazione;
- è consapevole che potrà abbandonare il trattamento in qualunque momento, ma sa anche che, in questo caso, è probabile comunque che l'aborto avvenga nei giorni successivi;
- è stata informata che, se la gravidanza dovesse proseguire dopo il trattamento o per la sua decisione di interromperlo, vi sarebbe una probabilità aggiuntiva di malformazioni alla nascita e, nel caso confermasse la scelta di abortire, le verrebbe proposto l'aborto chirurgico;
- è stata informata su quali sono i prevedibili sintomi che accompagneranno l'aborto e i trattamenti sintomatici consigliati;
- è stata informata sul numero telefonico a cui rivolgersi per consigli e sa che potrà recarsi a qualsiasi ora presso l'accettazione dell'ospedale indicatole;
- sa che dovrà tornare dopo circa 14 giorni per accertare che l'aborto sia avvenuto senza complicazioni;
- decide quindi di chiedere il trattamento farmacologico e di seguire le istruzioni che le verranno date su come comportarsi, sia per le evenienze prevedibili e sia per quelle imprevedibili.

