



CONGRESSO NAZIONALE A.G.E.O.
(Associazione Ginecologi Extra Ospedalieri)

LA GINECOLOGIA DEL TERRITORIO PERCORSI CLINICI E ORGANIZZATIVI

11-13 APRILE 2013

Firenze - Teatro Goldoni

Attuazione legge 194:

criticità e prospettive

M. Parachini

ACO San Filippo Neri Roma



FIAPAC

Federazione Internazionale degli
Operatori di Aborto e Contraccezione



Ministero della Salute

RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE SULLA
ATTUAZIONE DELLA LEGGE CONTENENTE NORME PER LA
TUTELA SOCIALE DELLA MATERNITÀ E PER L'INTERRUZIONE
VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (LEGGE 194/78)

- DATI PRELIMINARI 2011
- DATI DEFINITIVI 2010

Roma 8 ottobre 2012



.. i dati evidenziano che nel nostro Paese prosegue **la tendenza alla diminuzione del numero di IVG** e quindi del tasso di abortività e che nella grande maggioranza dei casi il ricorso a questo intervento rappresenta l' ultima scelta, essendo stati tentati prima metodi per evitare gravidanze indesiderate.

La sostanziale riduzione

dell' aborto clandestino e



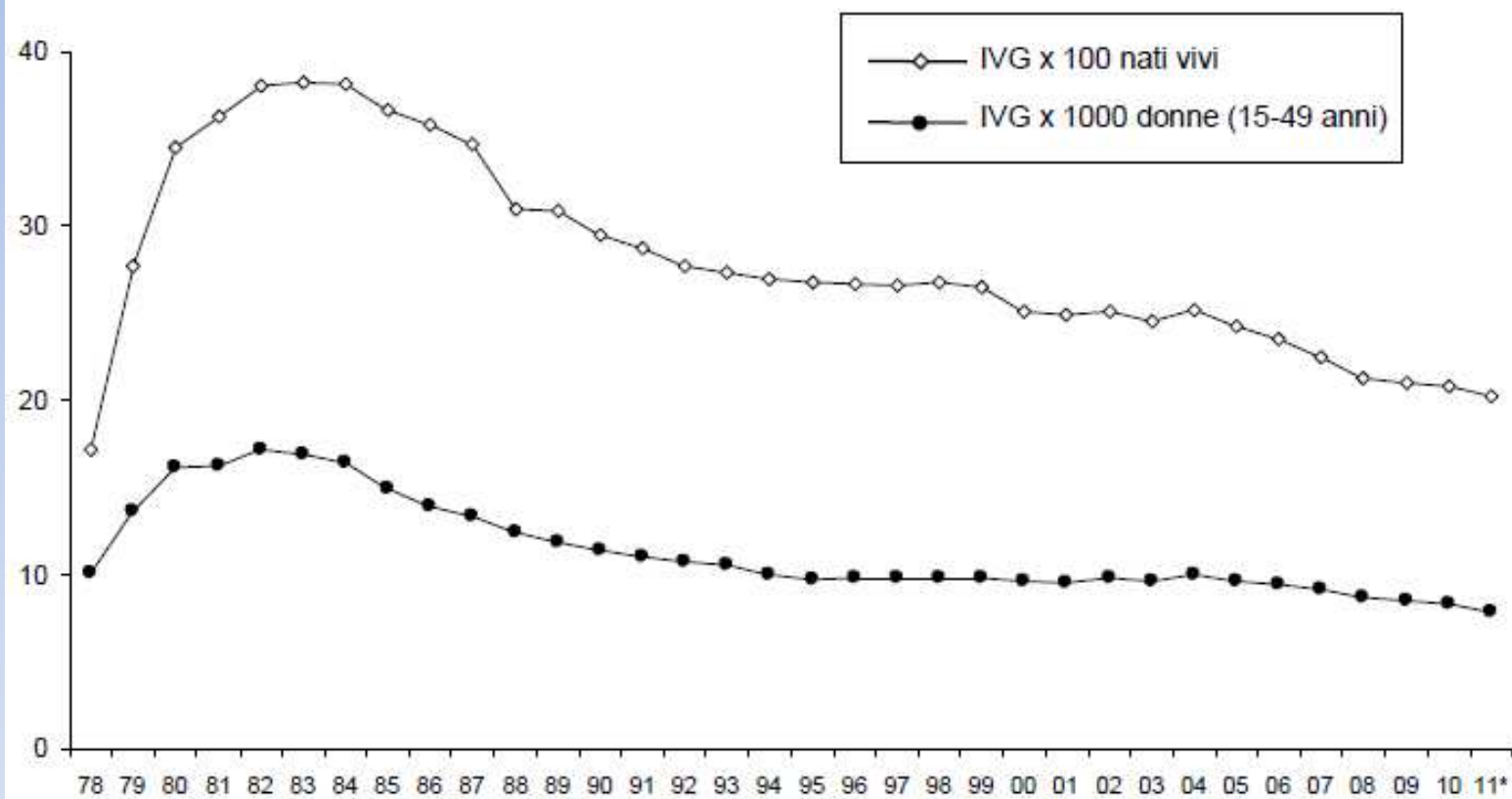
l' eliminazione della mortalità e morbidità materna ad esso associata

si accompagnano con la riduzione dell'IVG, ottenuta anche grazie alla promozione di

un maggiore e più efficace ricorso a metodi di procreazione consapevole,

alternativi all' aborto, secondo gli auspici della legge.

Figura 1 – Tassi e Rapporti di abortività – Italia 1978-2011



* dato provvisorio

criticità



Tipo di procedura

Accessibilità



Il metodo farmacologico per l'interruzione di gravidanza

definito in letteratura come **aborto medico**

è divenuto un'alternativa alla tecnica chirurgica con l'introduzione degli

- analoghi delle prostaglandine negli anni '70 e del
- mifepristone (RU486) antagonista del progesterone negli anni '80

Mifepristone approval

1988

- China
- France

1991

- UK

1992

- Sweden

1999

- Austria
- Belgium
- Denmark
- Finland
- Germany
- Greece
- Iceland
- Israel
- Luxembourg
- Netherlands
- Spain
- Switzerland

2000

- Norway
- Taiwan
- Tunisia
- US

2001

- New Zealand
- South Africa
- Ukraine

2002

- Belarus
- Georgia
- India
- Latvia
- Russia
- Serbia
- Vietnam

2003

- Estonia

2004

- Guyana
- Moldova

2005

- Albania
- Hungary
- Mongolia
- Uzbekistan

2006

- Kazakhstan

2007

- Armenia
- Kyrgyzstan
- Portugal
- Tajikistan

2008

- Romania
- Nepal

2009

- Italy
- Cambodia

2010

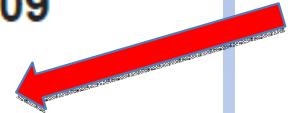
- Zambia

2011

- Ghana
- Mexico
- Mozambique

2012

- Australia



2003

**Safe Abortion:
Technical and
Policy Guidance
for Health Systems**



**Safe abortion:
technical and policy guidance
for health systems**

Second edition



World Health Organization 2012



WHO | **Medical** methods for first trimester **abortion**

2. Where medical abortion is available, women should be informed about the availability of this option so that in case of need they can come early enough in their pregnancy to the health care centre in order to qualify for this method.



Royal College of
Obstetricians and Gynaecologists

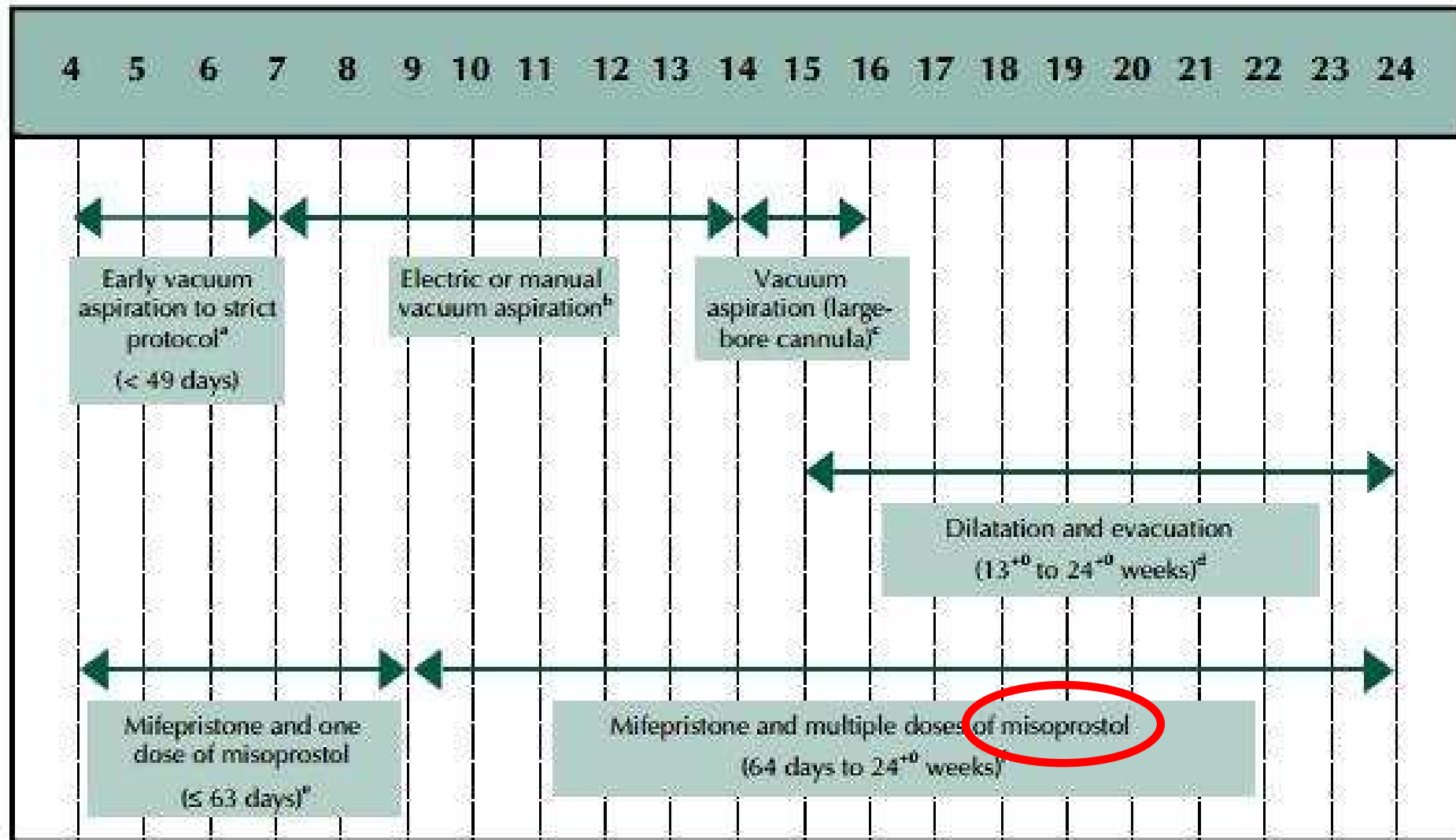
Bringing to life the best in women's health care

The Care of Women Requesting Induced Abortion

Evidence-based Clinical Guideline Number 7

November 2011

The Care of Women Requesting Induced Abortion





The influence of medical abortion compared with surgical abortion on subsequent pregnancy outcome

- ✓ Seven prospective cohort studies (12 484 cases) were included in this review
- ✓ The incidence of miscarriage and postpartum hemorrhage **was significantly lower in the pregnancy following a medical abortion**
- ✓ No other significant differences were found
- ✓ With respect to the outcome of the next pregnancy first-trimester medical abortions may thus be

safer than the surgical option

| | Time of introduction |
|------------------------------------------|----------------------|
| No longer recommended methods | |
| Medical methods | |
| Intra-amniotic | |
| Saline | 1960 |
| Urea | 1960s |
| PGF _{2α} | 1972 |
| Carboprost | 1975 |
| Extra-amniotic | |
| Rivanol (ethacridine lactate) + oxytocin | 1970 |
| PGF _{2α} | 1972 |
| Intra-muscular | |
| Carboprost | 1975 |
| Sulprostone | 1980 |
| Vaginal | |
| PGE ₂ | 1980 |
| Gemeprost | 1985 |
| Surgical method | |
| Hysterotomy | early 20th century |
| Currently recommended methods | |
| Mifepristone + misoprostol | 1990s |
| Misoprostol alone | 1990s |
| Dilatation & evacuation (D&E) | late 19th century |

Historical overview of 2° trimester abortion methods

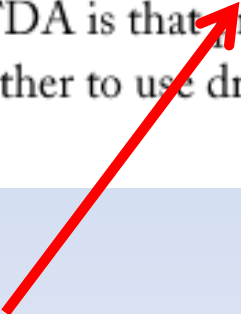


NAF PROTOCOL FOR MIFEPRISTONE/MISOPROSTOL IN EARLY ABORTION IN THE U.S.

Note: This NAF protocol describes the U.S. FDA-approved labeling for mifepristone as well as evidence-based alternatives to that regimen.¹

II. EVIDENCE-BASED ALTERNATIVE REGIMENS

Individual providers are not limited to the indications or regimens set forth in FDA-approved labeling (although in order to acquire the medication from the U.S. distributor they are subject to the terms of the U.S. manufacturer's *Prescriber's Agreement*). FDA policies explicitly permit the evidence-based use of approved medications. The expectation of the FDA is that providers will be guided by accepted medical standards and guidelines when determining whether to use drugs in alternative evidence-based regimens rather than as labeled.



Updated January 2010

SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

Anno 150° - Numero 286

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 9 dicembre 2009

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combisartan» (09A14551)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mifegyne» (09A14553)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Fidia» (09A14563)

La determinazione dell'Aifa Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mifegyne» (G.U. n. 286 – Suppl.Ordinario n. 229, 9 dicembre 2009)



dai dati trasmessi dalle Regioni risulta che questa metodica è stata usata nel

2010 in 3.836 casi

3,3% del totale delle IVG

e 3.404 casi nel 1° semestre del 2011

% aborto farmacologico su tutte le IVG

| Spain | 5% | in 2010 |
|-------------------|-----|---------|
| Netherlands | 12% | in 2008 |
| Belgium | 17% | in 2009 |
| United States | 17% | in 2008 |
| Germany | 18% | in 2011 |
| Denmark | 38% | in 2006 |
| England and Wales | 47% | in 2011 |
| France | 52% | in 2009 |
| Iceland | 57% | in 2009 |
| Switzerland | 64% | in 2011 |
| Scotland | 74% | in 2011 |
| Sweden | 74% | in 2011 |
| Norway | 78% | in 2011 |
| Finland | 86% | in 2010 |



Ministero della Salute

Dipartimento della Sanità pubblica e dell'Innovazione
Direzione Generale della Prevenzione
Ufficio X° ex DGPREV - Salute della donna e dell'età evolutiva

Interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine

Anni 2010 - 2011



nel 98,7%

dei casi l'IVG farmacologica è stata praticata in epoca gestazionale

compresa nei 49 giorni



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mifegyne»

Indicazioni terapeutiche

- Interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso: Usato in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, **che per l'uso in Italia è consentito fino al 49° giorno di amenorrea**
- Rilasciamento e dilatazione della cervice uterina prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza nel corso del primo trimestre
- Preparazione all'azione degli analoghi delle prostaglandine nell'interruzione terapeutica della gravidanza (oltre il primo trimestre)
- Induzione del travaglio in caso di morte intrauterina fetale: in pazienti nelle quali non è possibile utilizzare prostaglandine od ossitocina

Vincoli del percorso di utilizzo

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 194/78 **dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento.**

...in relazione alla durata della gestazione, l'assunzione del farmaco **deve avvenire entro la settimana settimana di amenorrea.**

E' rimesso alle autorità competenti, nell'ambito delle proprie funzioni, di assicurare che le modalità di utilizzo della specialità medicinale Mifegyne ottemperino alla normativa vigente in materia di interruzione volontaria di gravidanza e alle disposizioni di cui sopra.

Oggetto: Notifica del parere espresso in data 18 marzo 2010 dal Consiglio Superiore di Sanità in materia di farmaco RU-486

Il Consiglio Superiore di Sanità, sulla scorta di articolate considerazioni che hanno tenuto conto dei diversi profili valutativi, da tenere contestualmente presenti, di carattere sia medico che giuridico, ha espresso il suo parere tecnico scientifico, ed ha concluso nel senso :

- di ritenere "necessario, al fine di garantire il rispetto della legge 194/78 su tutto il territorio nazionale, che il percorso dell'interruzione volontaria di gravidanza medica avvenga in regime di ricovero ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento";

- di raccomandare altresì che, sulla base delle considerazioni riportate nel medesimo parere, "vengano stilate e concordate linee di indirizzo da formulare sulla base dell'elaborazione dei dati in materia di IVG medica e chirurgica e della loro comparazione".

A tale riguardo, si invitano codesti Assessorati a fornire assicurazione allo scrivente Ministero della salute che, nell'utilizzo del farmaco RU-486, nell'ambito dell'applicazione dell'articolo 8 della legge 194/78, le strutture ospedaliere operanti sul territorio di rispettiva competenza adegueranno la propria prassi assistenziale all'indirizzo tecnico scientifico espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, con particolare riferimento al ricorso al regime di ricovero ospedaliero ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento.

Si evidenzia come tale modalità di erogazione della prestazione sanitaria in questione sia ritenuta dal C.S.S. indispensabile al fine di garantire contestualmente la tutela della sfera fisica e psichica della gestante ed il rispetto delle disposizioni della legge 194/78.

Parere della commissione di consulenza legislativa della Giunta regionale

- le modalità di somministrazione di un farmaco ospedaliero in regime di ricovero ordinario o di DH

non possano ricondursi alla competenza statale

- il parere del CSS è reso nell'esercizio di una **funzione consultiva che non ha effetti vincolanti nei confronti della Pubblica Amministrazione**
- per la natura non provvedimentale del medesimo parere non possa configurarsi una responsabilità professionale degli operatori per il mero fatto della sua inosservanza



La deospedalizzazione, con rafforzamento del *day-hospital*
e soprattutto della cintura delle prestazioni socio-sanitarie diffuse
è uno degli obiettivi di riforma del Ssn

anche se la motivazione economica viene dopo quella dell'adeguatezza terapeutica,
permettere che possa essere evitato un ricovero ordinario di tre giorni

quando non effettivamente necessario

implicherebbe anche **minori spese** per il Ssn

Ministero della Salute

Dipartimento della Sanità pubblica e dell'Innovazione
Direzione Generale della Prevenzione
Ufficio X° ex DGPREV - Salute della donna e dell'età evolutiva

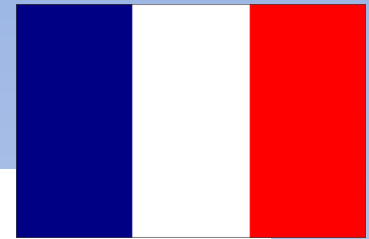
Il 76,0% delle donne ha fatto ricorso alla dimissione volontaria

dopo la somministrazione di mifepristone o prima dell'espulsione completa del prodotto abortivo, con successivi ritorni in ospedale

(esclusi i casi della regione Emilia Romagna nella quale viene effettuato il ricovero in Day Hospital)

L'aborto medico in ospedale e a domicilio: l'esperienza francese

- si dimostra sicuro ed efficace sia in ospedale che a domicilio
- evolve verso una sempre maggiore semplificazione: assunzione del misoprostolo a domicilio, controllo con le β -hCG
- è in costante aumento
- non è indicato per tutte le pazienti, che **devono avere la scelta** tra un'isterosuzione e l'assunzione del misoprostolo, sia in ospedale o a domicilio.



Coût

Coût forfaitaire d'une IVG chirurgicale

- Dans un établissement public ou privé à but non lucratif : de 250 € à 390 € ,
- Dans un établissement privé à but lucratif : de 300 € à 450 € .

Ces prix sont indicatifs. Ils peuvent varier en fonction de la durée de l'hospitalisation, du recours à l'anesthésie locale ou générale.

Coût forfaitaire d'une IVG médicamenteuse

- À l'hôpital : 257 € ,
- Dans un établissement de santé privé : entre 260 € et 270 € ,
- Dans un cabinet médical : 190 € .

Ce forfait comprend la consultation durant laquelle la patiente remet la confirmation de sa demande par écrit, les consultations d'administration des médicaments, le coût de ces médicaments et la consultation de contrôle et de vérification.

rimborsabili alla paziente per il 70%

Compatibilità con la legge 194

art. 15

Le Regioni, d'intesa con le università e con gli enti ospedalieri, promuovono l'aggiornamento del personale sanitario ed esercente le arti ausiliarie sui problemi della procreazione cosciente e responsabile, sui metodi anticoncezionali, sul decorso della gravidanza, sul parto e

sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza

Tipo di procedura

Accessibilità

Tabella 28 - Obiezione per categoria professionale nel servizio in cui si effettua l'IVG, 2010

| REGIONE | GINECOLOGI | | ANESTESISTI | | PERS. NON MEDICO | |
|------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------|-------------|
| | N | % | N | % | N | % |
| ITALIA SETTENTRIONALE | 1664 | 65.4 | 1674 | 42.3 | 3546 | 35.6 |
| Piemonte | 309 | 65.1 | 229 | 40.7 | 365 | 21.3 |
| Valle d'Aosta | 2 | 16.7 | 5 | 26.3 | 1 | 2.9 |
| Lombardia | 560 | 66.9 | 607 | 47.1 | 1000 | 40.3 |
| Bolzano | 26 | 81.3 | 26 | 38.8 | 166 | 68.9 |
| Trento | 22 | 53.7 | 26 | 36.1 | 351 | 22.8 |
| Veneto | 373 | 76.7 | 422 | 47.6 | 1023 | 61.2 |
| Friuli Venezia Giulia | 67 | 60.4 | 39 | 36.1 | 174 | 30.5 |
| Liguria | 95 | 66.9 | 119 | 35.6 | 82 | 20.7 |
| Emilia Romagna | 210 | 51.5 | 201 | 32.6 | 384 | 29.4 |
| ITALIA CENTRALE | 646 | 68.7 | 576 | 49.1 | 2448 | 43.2 |
| Toscana | 219 | 62.2 | 122 | 27.7 | 347 | 30.8 |
| Umbria | 78 | 69.0 | 94 | 64.8 | 817 | 54.7 |
| Marche | 88 | 59.5 | 93 | 47.2 | 649 | 39.9 |
| Lazio | 261 | 79.8 | 267 | 68.3 | 635 | 44.5 |
| ITALIA MERIDIONALE | 887 | 76.9 | 798 | 69.8 | 2173 | 55.3 |
| Abruzzo * | 84 | 78.5 | 94 | 57.3 | 189 | 66.3 |
| Molise | 24 | 85.7 | 22 | 75.9 | 44 | 75.9 |
| Campania ** | 329 | 83.9 | 262 | 77.1 | 515 | 72.4 |
| Puglia | 276 | 66.7 | 252 | 68.3 | 749 | 74.7 |
| Basilicata | 69 | 85.2 | 59 | 63.4 | 421 | 27.1 |
| Calabria | 105 | 70.0 | 109 | 73.6 | 255 | 79.4 |
| ITALIA INSULARE | 569 | 71.3 | 526 | 68.4 | 1555 | 70.6 |
| Sicilia | 425 | 80.6 | 472 | 78.1 | 1308 | 86.9 |
| Sardegna | 144 | 53.1 | 54 | 32.7 | 247 | 35.4 |
| ITALIA | 3766 | 69.3 | 3574 | 50.8 | 9722 | 44.7 |

* il dato fa riferimento all'anno 2008

** il dato fa riferimento all'anno 2007

Legge 194 disattesa in Lombardia.

Per l'assessore alla Sanità Bresciani è al 63,6% ma secondo altre testimonianze sarebbe ancora più alta *Pubblicato il 15 giugno 2012 da Sara Valmaggi*

A Treviglio i medici non obiettori sono solo 4, tanto che nel 2011 sono state eseguite solo dieci interruzioni volontarie di gravidanza. **Su 28 ginecologi infatti 24 sono obiettori.**

Lo stesso si può dire di Niguarda a Milano, dove **su 24 medici 20 sono obiettori.**

All'azienda ospedaliera della Valtellina, che comprende Sondrio Chiavenna e Sondalo, **i non obiettori sono solo tre.**

Per non parlare di **Como dove gli obiettori sono l'88,5%.**

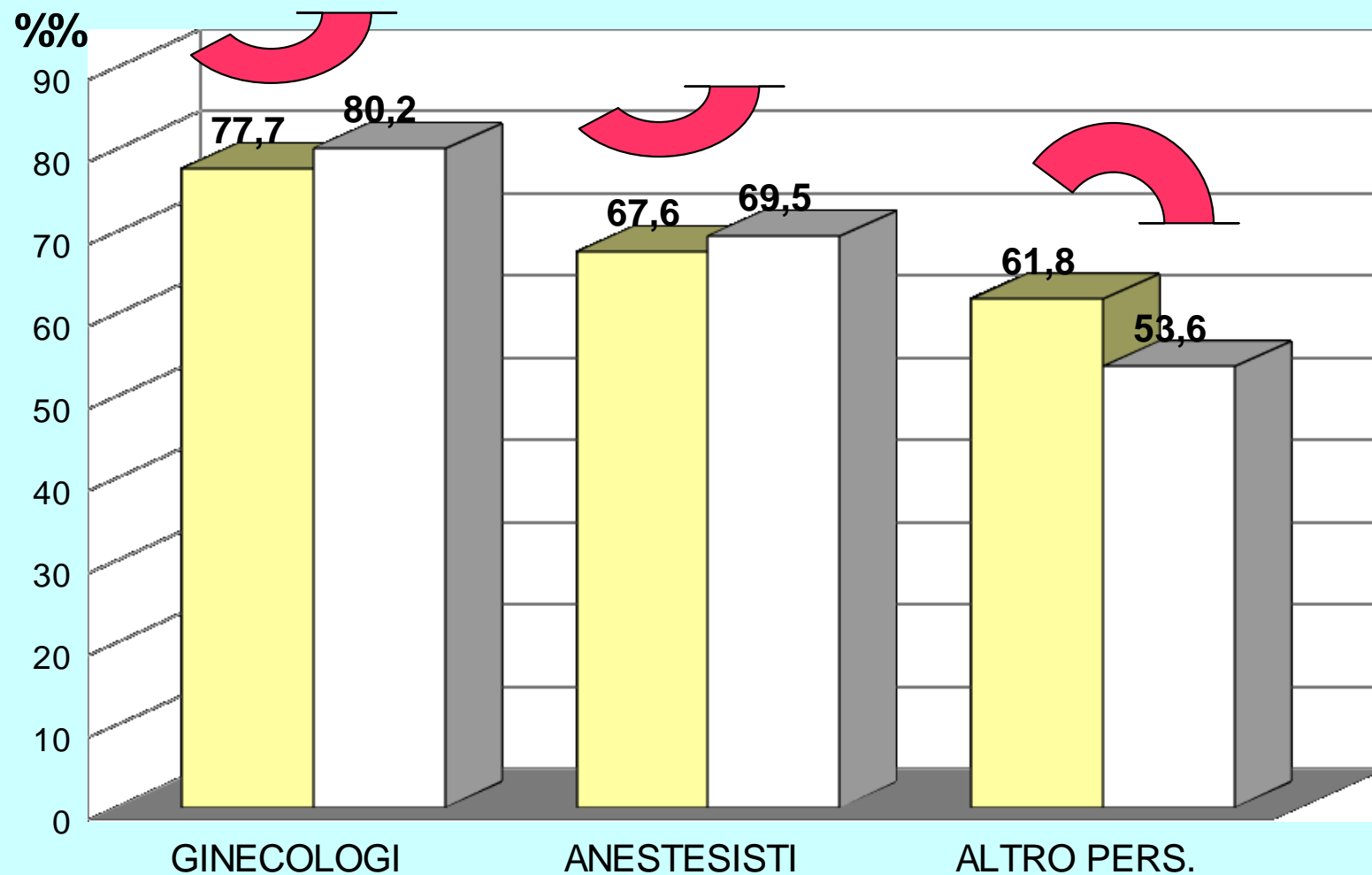
A Monza i non obiettori sono il 50%. In realtà, secondo altre fonti, **sono 52 su 58.**

Stesso problema si riscontrerebbe in provincia di Mantova dove i medici non obiettori sarebbero **in tutto 10**, suddivisi nei tre presidi ginecologici (Mantova, Pieve di Coriano e Asola) e non 13, come invece risulta dai dati dell'assessorato.

Sondrio, Sondalo e Chiavenna, **solo nel primo** vengono effettuate interruzioni volontarie di gravidanza.

Anche all'ospedale Riuniti di Bergamo i **non obiettori sarebbero 3 e non 7.**

Obiezione di coscienza nel Lazio



 anno2001
 anno2009

Fonte: A.Spinelli I numeri dell'obiezione di coscienza. I convegno LAIGA 2011

in Puglia e nel Salento

I numeri parlano chiaro.

In tutta la Provincia di Brindisi **solo l'Ospedale di Ostuni** è in grado di fornire questo servizio.

E a praticarlo è solo un ginecologo.

Vietato abortire nell'Ospedale *'Perrino'*. **Lì i medici sono tutti obiettori.**

Tanto da indurre il Direttore Generale della ASL, Paola Ciannamea, a bandire a breve un concorso pubblico per cercare un ginecologo non obiettore che possa coprire il servizio.

L'alternativa è rivolgersi alla clinica privata convenzionata della città.

Stessa identica situazione in tutta la provincia di Taranto. **Solo un medico ginecologo dell'Ospedale *'SS. Annunziata'* non è obiettore e garantisce l'IVG.**

OBIEZIONE DI COSCIENZA

Aborto, “troppi obiettori in Italia”. Consiglio d’Europa accoglie ricorso.

Giudicata "ricevibile" l'istanza dell'ong IPPF European Network

Il 70% dei ginecologi rifiuta di praticare l'interruzione di gravidanza.

Minato il diritto garantito dalla legge 194



Al riguardo il CNB, affinché l'obiezione di coscienza venga esercitata in modo sostenibile,

raccomanda **che la legge preveda, accanto alla tutela dell'obiezione di coscienza, “misure**

adeguate a garantire l'erogazione dei servizi”, che la disciplina sia tale “da non discriminare

né gli obiettori né i non obiettori e quindi

non far gravare sugli uni o sugli altri, in via esclusiva, servizi

particolarmente gravosi o poco qualificanti”

CASSAZIONE

Aborto, l'obiezione di coscienza non ammette l'omissione delle cure

2 aprile 2013

ha confermato la condanna ad **un anno di carcere, per omissione di atti d'ufficio, con interdizione dall'esercizio della professione medica**, ad una dottoressa di un presidio ospedaliero in provincia di Pordenone.

Come medico di guardia la sera in cui la paziente ha abortito, si era rifiutata di visitare e assistere la donna, nonostante le richieste di intervento dell'ostetrica che temeva un'emorragia. Nemmeno dopo i successivi ordini di servizio impartiti telefonicamente dal primario e dal direttore sanitario l'aveva visitata. Tanto che il primario era dovuto andare in ospedale per intervenire d'urgenza.

Il medico aveva opposto che l'obiettore di coscienza è esonerato dall'intervenire in tutto il procedimento di interruzione volontaria di gravidanza, compresa la fase di espulsione del feto, fino all'espulsione della placenta.

CASSAZIONE

Aborto, l'obiezione di coscienza non ammette l'omissione delle cure

2 aprile 2013

Nella sentenza depositata oggi, la sesta sezione penale della Cassazione spiega invece che la legge 194 esclude che l'obiezione possa riferirsi anche all'assistenza antecedente e conseguente all'intervento, riconoscendo al medico obiettore il diritto di rifiutare di determinare l'aborto (chirurgicamente o farmacologicamente), ma non di omettere di prestare assistenza prima o dopo in quanto deve «assicurare la tutela della salute e della vita della donna, anche nel corso dell'intervento di interruzione di gravidanza».

**Un' altra criticità è la difficoltà di rendere compatibile e tempestiva
l'attivazione della mediazione culturale**

- **Difficoltà di programmare interventi di prevenzione e di educazione alla salute con popolazione straniera**
- **Nonostante si siano ottenuti buoni risultati nel lavoro con le donne immigrate nel Percorso Nascita, c'è molto ancora da fare
riguardo la contraccezione**



Le proposte di LAIGA

- Valutazione di **azioni legali** verso le strutture che non applicano la legge
- **Incontro con rappresentanti della Regione**
(mobilità obiettori, assunzione medici a gettone, concorsi finalizzati ecc)
- **Riduzione dei tempi di attesa (Ru486)**
- Formazione dei nuovi ginecologi

Roma, 22 maggio, convegno: Obiezione di coscienza in Italia.

Proposte giuridiche a garanzia della piena applicazione della legge 194 sull'aborto
22/05/2012 –

“Organizzato da Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica e
Aied (Associazione Italiana per l'Educazione Demografica)

1. Creazione di un albo pubblico dei medici obiettori di coscienza;
2. elaborazione di una legge quadro che definisca e regolamenti l'obiezione di coscienza;
3. concorsi pubblici riservati a medici non obiettori per la gestione dei servizi di Ivg;
4. utilizzo dei medici "gettonati" per sopperire alle carenze dei medici non obiettori;
5. deroga al blocco dei turnover nelle Regioni dove i servizi di IVG sono scoperti.



grazie