

R/LXXII

D.M. 14 aprile 1984 (1).

Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità responsabile (2).

IL MINISTRO DELLA SANITA

Visto l'art. 10, comma 10, della legge 11 novembre 1983, n. 638, che prevede l'emanazione di protocolli per l'esonero della partecipazione relativa agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale delle donne in stato di gravidanza e per gli atti rivolti alla tutela della maternità responsabile;

Visto il terzo comma dell'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visti l'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 13 agosto 1981 e l'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 22 ottobre 1981;

Considerato che il termine protocollo si riferisce all'individuazione di esami di laboratorio e di diagnostica strumentale che per la loro importanza e sequenzialità rappresentano un mezzo per assicurare lo svolgimento fisiologico della gravidanza e del parto e l'individuazione precoce di alterazioni che possono essere corrette con vantaggio della salute materna e con prevenzione della mortalità fetale e perinatale;

Considerato che ai fini della tutela della maternità responsabile è importante individuare i rischi genetici e quelli individuali pre-concezionali e, nello stesso tempo, accertare l'effettiva presenza di una eventuale perdita fetale precoce;

Sentito il parere espresso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 14 febbraio 1984;

Decreta:

1. Le analisi di laboratorio e gli esami strumentali per i quali non viene applicata la quota di partecipazione di cui all'art. 10, comma ottavo, della legge 11 novembre 1983, n. 638 (3), sono quelli indicati nei protocolli allegati che fanno parte integrante del presente decreto.

2. Il diabete gestazionale viene considerato, ai fini dell'esonero della quota di partecipazione, alla pari del diabete insulino-dipendente (tipo I) già incluso nelle forme morbose di particolare rilevanza sociale comprese nel decreto ministeriale 10 febbraio 1984 di cui al comma 5 dell'art. 11 della legge 11 novembre 1983, n. 638.

3. Le richieste di esami specialistici secondo i protocolli allegati sono effettuate di regola dai medici di medicina generale, o direttamente dagli specialisti ambulatoriali o dagli specialisti operanti presso i presidi ospedalieri della U.S.L. qualora la richiesta di esame debba essere effettuata direttamente dallo specialista, ai sensi del combinato disposto degli articoli 8 del decreto del Presidente della Repubblica 22 ottobre 1981 e 32 della legge finanziaria 1984, legge 27 dicembre 1983, n. 730, egli provvederà alla trasmissione alla U.S.L. di un attestato atto ad esonerare il soggetto dal pagamento della quota di partecipazione ex art. 10, comma 10, della legge 11 novembre 1983, n. 638, indicando anche la presumibile durata dell'esonero medesimo; durata che non è necessario comunicare nelle indagini non attinenti alla gravidanza in corso.

Le attestazioni sono registrate dalla U.S.L. e la registrazione va utilizzata ai fini informativi nel quadro del progetto obiettivo tutela della maternità e dell'infanzia.

Nei casi di gravidanza a rischio individuati nell'allegato C l'attestazione di « gravidanza a rischio » va firmata sulla richiesta di esame da parte di uno specialista in ostetricia e ginecologia ambulatoriale oppure ospedaliero.

4. Il presente decreto verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

ALLEGATO A

Protocollo diagnostico per la tutela della maternità responsabile.

Sono da esonerare dalla partecipazione alla spesa le indagini rivolte agli accertamenti da eseguire in epoca preconcezionale:

accertamento del gruppo sanguigno e del fattore Rh, ove non già effettuato;

esame sierologico della lues;

tests specifici per la microcitemia.

Nel caso di minaccia di aborto, di cui all'art. 3 del presente decreto, sono da comprendersi tutti gli accertamenti rivolti alla determinazione dell'evoluzione della gravidanza, con particolare riferimento agli esami immunologici ed all'esame ecografico.

ALLEGATO B

Protocollo diagnostico degli esami non sottoposti a partecipazione di spesa nella gravidanza.

Entro la 13ª settimana: esame delle urine completo, glicemia, azotemia, esame emocromocitometrico completo, esame sierologico per la lues se già non praticato di recente, determinazione del gruppo sanguigno e del fattore Rh (se già non accertati), esami sierologici TORCH. Se il tasso

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 aprile 1984, n. 118.

(2) Si ritiene opportuno riportare anche la premessa del presente decreto.

(3) Ha convertito in legge, con modificazioni, il D.L. 12 settembre 1983, n. 463, riportato alla voce INVALIDITÀ, VECHIAIA E SUPERSTITI (ASSICURAZIONE OBBLIGATORIA PER).

emoglobinico è inferiore a 10 g/100 cc: sideremia con transferrina. Se la proteinuria è superiore a 0,5 g/1000 cc: creatininemia.

Ogni quattro settimane: esame completo delle urine, con creatininemia in caso di proteinuria superiore a 0,5 g/1000 cc. Dosaggio emoglobina, con sideremia e transferrina per valori inferiori a 10 g/100 cc. Se glicosuria persistente: glicemia da carico; il carico è da effettuarsi secondo le indicazioni dell'OMS.

Dopo la 27<sup>a</sup> settimana: ECG.

Dopo la 35<sup>a</sup> settimana: se vi sono indicazioni anamnestiche e/o profilattiche: ricerca HbsAg. Se vi sono indicazioni profilattiche e/o anamnestiche: coprocultura per salmonella. Se vi sono sospetti clinici: ricerca dell'Herpesvirus tipo 2<sup>o</sup>. In caso di sospetto clinico e/o ambientale: tampone vaginale per streptococco, gonococco, stafilococco, chlamidia Trachomatis.

Esami ecografici: sono da includere negli esami di cui sopra due esami ecografici da svolgersi preferibilmente tra la 16<sup>a</sup>-20<sup>a</sup> settimana e fra la 32<sup>a</sup> e 34<sup>a</sup> settimana.

#### ALLEGATO C

#### Protocollo per la sindrome gestosica e per le gravidanze ipertese.

Premesso che per ipertensione deve intendersi la registrazione di valori superiori a 140/90 ripetuta più volte e che per sindrome gestosica valgono le definizioni cliniche più diffuse, oltre agli esami già previsti per la gravidanza normale, sono esonerabili dalla quota partecipativa:

controlli della funzionalità renale: azotemia, creatininemia, clearance della creatinina, uricemia, proteinuria delle 24 ore, urinocultura con antibiogramma; ogni quattro settimane;

assetto protidemico: protidemia, albuminemia, elettroforesi sieroproteica;

tasso emoglobinico ed ematocrito ogni quattro settimane;

valutazione dell'assetto coagulatorio nell'ultimo periodo della gestazione;

determinazione della funzionalità epatica, bilirubinemia totale e parziale;

controllo ECG da ripetersi secondo indicazione clinica, con particolare riguardo al periodo tra la 34<sup>a</sup> e 36<sup>a</sup> settimana.