Sintesi estesa – Linee guida 2024 per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) – Ministero della Salute

(Riferimento: documento originale) ■filecite■turn3file0■

Il decreto del 20 marzo 2024 aggiorna le linee guida previste dalla legge 40/2004, recependo sentenze della Corte costituzionale, normative europee, evoluzioni medico-scientifiche e raccomandazioni dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità. Le linee guida sostituiscono quelle del 2015 e sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

1. Contesto normativo

La legge 40/2004 disciplina il ricorso alla PMA, definendo criteri di accesso, limiti, obblighi informativi, tutela dell'embrione e principi etico-sanitari. Dal 2009 in avanti, numerose sentenze della Corte costituzionale hanno corretto o eliminato divieti e rigidità della legge originaria: dalla possibilità di accedere alle tecniche eterologhe (2014), alla legittimità della diagnosi genetica preimpianto, fino all'estensione dell'accesso a coppie fertili portatrici di malattie genetiche gravi (2015). Il decreto 2024 allinea la pratica clinica alle modifiche introdotte dalla giurisprudenza.

2. Definizioni e criteri di accesso

Le linee guida equiparano "infertilità" e "sterilità" come condizioni cliniche che giustificano l'accesso alla PMA dopo 6–12 mesi di rapporti non protetti (variabili in base all'età della donna), salvo patologie note. È ammesso l'accesso anche per:

• coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili gravi;

• coppie sierodiscordanti per HIV, HBV, HCV;

• soggetti che hanno crioconservato gameti o tessuto gonadico per preservazione della fertilità.

I fattori prognostici principali sono età della donna, riserva ovarica e durata dell'infertilità. Le linee guida sottolineano che la fertilità femminile cala nettamente dai 35 anni, con incremento del rischio di aborto spontaneo e aneuploidie.

3. Valutazione della coppia

La coppia deve essere valutata da specialisti (ginecologo, andrologo/endocrinologo, genetista), con raccolta di anamnesi, esami diagnostici, parametri clinici e stesura di una scheda clinica. È necessario considerare rischi ostetrici, patologie autoimmuni, BMI >30, condizioni metaboliche e tutte le variabili che possono incidere su prognosi e sicurezza. La struttura può rifiutare la PMA solo per motivi clinici documentati.

4. Principio di gradualità delle tecniche

La legge impone l'uso prioritario delle metodiche meno invasive, salvo limiti legati all'età o alla riserva ovarica. La gradualità vale anche per l'eterologa: ammessa solo quando vi sia sterilità irreversibile o inefficacia documentata di altri trattamenti. Le indicazioni cliniche all'uso dei gameti donati comprendono assenza funzionale di gameti, azoospermia, insufficienza ovarica, patologie genetiche o casi di grave rischio Rh.

5. Consenso informato

Il medico deve illustrare dettagliatamente:

• procedure, effetti collaterali, rischi psicologici, complicanze e probabilità di successo;

• alternative come adozione o affido;

• costi economici (se struttura privata);

• implicazioni giuridiche (artt. 8–9 legge 40/2004).

Il consenso è scritto, non revocabile dopo la fecondazione, salvo diagnosi genetica preimpianto con rilevazione di patologie gravi dell'embrione. Il medico può decidere di non procedere per ragioni sanitarie, con motivazione scritta.

6. Consulenza psicologica

Tutte le strutture devono garantire la possibilità di consulenza psicologica, considerata parte integrante della PMA. Le funzioni includono:

• consulenza decisionale (scelte riproduttive, impatto familiare e sociale);

• sostegno nelle fasi di stress (prima, durante, dopo il trattamento);

• consulenza genetica quando necessaria;

• supporto terapeutico per elaborare fallimenti o difficoltà emotive.

L'offerta va riportata nella scheda clinica.

7. Procedure e tecniche di PMA

Le tecniche sono suddivise in I, II e III livello.

7.1 Inseminazione intrauterina (I livello)

Indicazioni: sterilità inspiegata, lieve infertilità maschile, endometriosi lieve, anovulazione cronica con fallimento di altri trattamenti, difficoltà sessuali/coitali, rischio infettivo in coppie sierodiscordanti. Richiede monitoraggio stretto, soprattutto se c'è stimolazione multipla.

7.2 Fecondazione in vitro (FIVET)

Indicazioni: patologie tubariche, infertilità maschile moderata, endometriosi moderata-grave, fallimento dell'inseminazione, età materna >35 anni o bassa riserva ovarica. Il percorso comprende stimolazione ovarica, prelievo ovocitario, fecondazione in vitro, eventuale biopsia della blastocisti, trasferimento dell'embrione o congelamento. Raccomandato il transfer singolo per ridurre gravidanze multiple.

7.3 Microiniezione intracitoplasmatica (ICSI)

Indicazioni: infertilità maschile severa, azoospermia (con prelievo testicolare), fallimenti FIVET, ovociti crioconservati, test genetici preimpianto. Le percentuali di gravidanza sono comparabili alla FIVET una volta avvenuta la fecondazione.

7.4 Test genetici preimpianto (PGT)

Raccomandati in presenza di fattori genetici sospetti o noti. Le coppie devono essere informate sui limiti delle evidenze, sui rischi di difetti congeniti leggermente aumentati nei concepiti tramite PMA e sulle incertezze legate a dati di follow-up a lungo termine.

7.5 Valutazione del fattore maschile

Gestita da andrologo, endocrinologo o urologo. Le tecniche per prelievo dei gameti includono TESA, TESE, micro-TESE, PESA, MESA, in funzione dell'origine dell'azoospermia o di dispermie severe.

Conclusione

Le linee guida aggiornate rappresentano un documento tecnico complesso che armonizza evidenze scientifiche, limiti normativi, tutela della salute e diritti riproduttivi, con forte attenzione al consenso consapevole, alla sicurezza clinica, alla personalizzazione dei percorsi e alla trasparenza informativa.

Nota finale: sintesi ottenuta tramite AI.