Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 31 dicembre 2020, n. G16542

Istituzione del Tavolo di lavoro Regionale sulle Interruzioni Volontarie di Gravidanza e approvazione documento tecnico allegato "Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine, in regime ambulatoriale o di DH". Aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR).

OGGETTO: Istituzione del Tavolo di lavoro Regionale sulle Interruzioni Volontarie di Gravidanza e approvazione documento tecnico allegato "Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine, in regime ambulatoriale o di DH". Aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR).

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Rete Ospedaliera e Specialistica;

VISTA la L.R. 11 novembre 2004, n. 1, recante: "*Nuovo Statuto della Regione Lazio*";

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002 n. 6 e s.m.i., recante: "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*";

VISTO il Reg. regionale 6 settembre 2002 n. 1 e s.m.i., recante: "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*" e in particolare:

- l'art. 58 "Costituzione dei gruppi di lavoro" che al comma 6 prevede che l'atto di costituzione del gruppo di lavoro stabilisce gli obiettivi, la durata, la composizione del gruppo e il dirigente incaricato di sovraintendere all'attività del gruppo stesso;

- l'art. 68 che al comma 2, lettera c), individua nella "disposizione" l'atto di organizzazione da adottare per la costituzione dei gruppi di lavoro;

VISTA la D.G.R. 24 aprile 2018, n. 203 avente ad oggetto: "*Modifiche al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni e integrazioni" ed in particolare l'art. 4 che prevede l'istituzione della Direzione Regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria*";

VISTA la D.G.R. 5 giugno 2018, n. 271 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria" al Dott. Renato Botti;

VISTO il decreto dirigenziale 14 luglio 2020, n. G08246 recante: "Delega, ai sensi degli articoli 164 e 166 del r.r. n. 1/2002, alla dott.ssa Pamela Maddaloni, dirigente dell'Area Coordinamento contenzioso, affari legali e generali, ad adottare gli atti indifferibili e urgenti del Direttore della direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria";

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni concernente: "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni*";

VISTA le legge 22 maggio 1978, n. 194 recante "*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*", con particolare riferimento agli artt. 4, 5, 8 e 15;

VISTA la Legge 22 maggio 1978, n. 194 recante: "*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" ed in particolare l'art. 8 che prevede che l'interruzione di*

gravidanza nei primi 90 giorni potrà essere effettuata presso poliambulatori pubblici, adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali autorizzati della regione;

ATTESO che:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con propria deliberazione del 30 luglio 2009, n. 14 ha disposto l'impiego del farmaco mifepristone (Mifegyne) per l'interruzione volontaria farmacologica della gravidanza, limitandone l'impiego in regime di ricovero, in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della citata legge 194/1978 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale e che l'assunzione del farmaco mifepristone dovesse avvenire entro la settima settimana di amenorrea (49° giorno);
- con successiva determinazione del 24 novembre 2009, n. 1460 l'AIFA ha altresì autorizzato l'immissione in commercio del medicinale Mifegyne, a base di mifepristone (RU486);
- Il Consiglio Superiore di Sanità, con proprio parere reso in data 18 marzo 2010, ha ritenuto necessario che, al fine di garantire il rispetto della legge 194/1978 su tutto il territorio nazionale, il percorso di interruzione volontaria farmacologica della gravidanza avvenisse in regime di ricovero ordinario, fino alla conclusione del percorso assistenziale;

TENUTO CONTO della raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in ordine alla somministrazione di *mifepristone* e *misoprostolo* per la donna fino alla 9ª settimana di gestazione, delle più aggiornate evidenze scientifiche sull'uso di tali farmaci, nonché del ricorso nella gran parte degli altri Paesi Europei al metodo farmacologico di interruzione della gravidanza in regime di *day hospital* e ambulatoriale;

CONSIDERATO che:

- il Ministero della Salute ha predisposto le nuove "*Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine*", in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, sulle quali il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta straordinaria del 4 agosto 2020, ha espresso parere favorevole, integrando in parte le stesse;
- il Consiglio Superiore di Sanità, in particolare, ha espresso parere favorevole al ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico:
  - fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale;
  - presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure *day hospital*;
- il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, con propria nota circolare n. 27166 del 12 agosto 2020, acquisita in pari data al protocollo regionale con n. 716616 ha trasmesso l'aggiornamento delle "*Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine*";

ATTESO che, nel rendere il citato parere, il Consiglio Superiore di Sanità ha altresì rilevato che l'applicazione delle linee di indirizzo in oggetto potrebbe essere limitata dalla vigenza della citata delibera AIFA n. 14 del 30 luglio 2009 e dalle indicazioni terapeutiche del misoprostolo;

PRESTO ATTO che l'AIFA, con propria determinazione 12 agosto 2020 recante "*Modifica delle modalità di impiego del medicinale per uso umano «Mifegyne» a base di mifepristone (RU486) (Determina n. 865/2020)*" ha provveduto, tra l'altro, a consentire, in linea con l'indicazione approvata a livello europeo, l'uso di detto medicinale in associazione sequenziale con un analogo

delle prostaglandine, fino al sessantatreesimo giorno (pari a nove settimane) di età gestazionale, superando così i rilievi del Consiglio Superiore di Sanità;

VISTA la Determinazione Dirigenziale del 25 marzo 2010, n. D1320 e s.m.i., recante "*Istituzione del Gruppo di lavoro regionale tecnico scientifico di supporto all'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca per la predisposizione di linee guida finalizzate a garantire modalità di somministrazione della pillola RU486 uniformi sul territorio regionale*";

VISTA la DGR del 25 marzo 2014, n. 137, avente per oggetto l'aggiornamento dell'allegato tecnico della DGR del 10 giugno 2010, n. 285: "*approvazione documento linee guida finalizzate a garantire modalità di somministrazione del farmaco RU486 (Mifepristone - Mifegyne) uniformi sul territorio regionale nel rispetto delle norme sull'interruzione di gravidanza contenute nella L. 194/78"*;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* 11 aprile 2016, n. U00109, recante "Adozione del Catalogo Unico Regionale delle prestazioni specialistiche prescrivibili per l'avvio delle prescrizioni dematerializzate su tutto il territorio della Regione Lazio";

VISTA la Determinazione regionale dell'11 settembre 2020, n. G10405 di Recepimento dell'aggiornamento delle "*Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine*" trasmessa con nota regionale del 22 settembre 2020, n. U.0812675 alle Direzioni di ASL, Aziende Ospedaliere e Universitarie;

VISTA la comunicazione della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute prot. n. 39561 del 4 dicembre 2020, inerente la raccolta dati sull'interruzione volontaria di gravidanza a seguito dell'aggiornamento delle "*Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine*", che prevede le modifiche al Modello D12 ISTAT sulla piattaforma ISTAT GINO++ e al questionario ISS;

CONSIDERATA, inoltre la primaria esigenza di tenere conto dei valori costituzionali quali la tutela di salute della donna, il principio del consenso informato, il principio di autonomia e responsabilità del medico;

CONSIDERATA la necessità di procedere alla costituzione del Tavolo Regionale sulle Interruzioni Volontarie di Gravidanza;

CONSIDERATA la necessità di definire un documento tecnico regionale per l'applicazione della prestazione di IVG Farmacologica in regime ambulatoriale/DH;

CONSIDERATA la necessità di adottare il documento tecnico allegato denominato "Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine, in regime ambulatoriale o di DH" elaborato dal Tavolo Regionale sulle Interruzioni Volontarie di Gravidanza, parte integrante e sostanziale, del presente provvedimento;

CONSIDERATO che il documento tecnico descrive i requisiti di personale, strutturali e tecnologici che devono avere le strutture per effettuare la prestazione di IVG farmacologica in regime ambulatoriale e consultoriale;

RITENUTO di offrire tale prestazione anche come attività di tipo ambulatoriale mediante la modifica del PAC PV58 nel quale verranno inserite le prestazioni perviste dal documento tecnico allegato alla presente;

RITENUTO di aggiornare il CUR con le prestazioni perviste dal documento tecnico allegato alla presente ampliando le prestazioni presenti nel PAC PV58;

CONSIDERATO che tutti i farmaci compresi nel PAC potranno essere rendicontati in File F nel tipo di erogazione relativo alle prestazioni ambulatoriali effettuate presso le strutture ospedaliere;

RITENUTO di dare mandato alle ASL e AO di

- definire ed intraprendere tutte le misure organizzative e amministrative necessarie all'adeguamento dei percorsi per attuare le indicazioni contenute nell'allegato tecnico entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento;
- identificare le strutture ambulatoriali e i consultori autorizzati ad effettuare la IVG farmacologica e di comunicarne la lista tramite propri referenti NSIS alla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria ai fini di darne comunicazione all'ISTAT per poterli abilitare alla compilazione del modello D12 attraverso la piattaforma GINO++;

RITENUTO NECESSARIO costituire il Tavolo Regionale sulle IVG, come di seguito specificato:

- Giuseppe Spiga – Dirigente dell'Area Rete Ospedaliera e Specialistica o suo delegato, Regione Lazio;
- Monica Foniciello - Ufficio programmazione e verifica attività specialistiche, libera professione e governo delle liste di attesa, Regione Lazio;
- Carola Magni – Ufficio Salute Mentale, Dipendenze e Minori, Area Rete Integrata del Territorio o suo delegato, Regione Lazio;
- Danilo Fusco – Area Sistemi Informativi/ICT logistica sanitaria e coordinamento acquisti;
- Lorella Lombardozzi – Area Politica del Farmaco;
- Sara Farchi – Area Rete Ospedaliera e Specialistica, Regione Lazio;
- Anna Pompili – Ginecologa servizio IVG Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e Consultori RM1;
- Mirella Parachini – Ginecologa Responsabile Servizio IVG presso il Centro S.Anna, referente aziendale ASL RM1;
- Patrizia Magliocchetti – Direttore UOC Tutela Salute della Donna e dell'Età evolutiva, ASL RM 2;
- Giovanna Scassellati Sforzolini - Responsabile della UOSD Salute Riproduttiva DH-DS Legge 194/78; Responsabile del Coordinamento Regionale e Centro di Riferimento per la Legge 194/78;

TENUTO CONTO che i componenti del Tavolo, all'atto della designazione, dovranno sottoscrivere la dichiarazione di riservatezza e la dichiarazione di non trovarsi in condizioni di incompatibilità né in condizioni di conflitto di interessi, ai sensi della Determinazione Regionale n. G16906 del 6 dicembre 2017;

ATTESO che il Tavolo Regionale potrà avvalersi dei referenti aziendali IVG, individuati a seguito della nota regionale prot. n. 812675 del 22 settembre 2020;

ATTESO che, inoltre, il Tavolo potrà avvalersi, di volta in volta, della collaborazione di ulteriori esperti e competenti in materia, nonché di Associazioni di cittadini;

RITENUTO NECESSARIO di approvare il documento tecnico allegato "Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine, in regime ambulatoriale o di DH";

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, che formano parte integrante del presente provvedimento:

1) di approvare il documento tecnico allegato "Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine, in regime ambulatoriale o di DH";
2) di aggiornare il CUR con le prestazioni perviste dal documento tecnico allegato alla presente ampliando le prestazioni presenti nel PAC PV58;
3) che gli aggiornamenti del CUR, decorrono dal 15° giorno dalla data di pubblicazione del presente Decreto;
4) di rendere disponibile la versione aggiornata del CUR sul Portale regionale della Sanità all'indirizzo www.salutelazio.it/per-gli-sviluppatori, nell'area "Servizi Dematerializzata";
5) di dare mandato a LAZIOcrea di inviare comunicazione dell'aggiornamento del CUR a tutti i soggetti interessati.
6) di dare mandato alle ASL e AO di:

   - definire ed intraprendere tutte le misure organizzative e amministrative necessarie all'adeguamento dei percorsi per attuare le indicazioni contenute nell'allegato tecnico entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento;
   - identificare le strutture ambulatoriali e i consultori autorizzati ad effettuare la IVG farmacologica e di comunicarne la lista tramite propri referenti NSIS alla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria ai fini di darne comunicazione all'ISTAT per poterli abilitare alla compilazione del modello D12 attraverso la piattaforma GINO++;

7) di istituire il Tavolo Regionale IVG, nominando come componenti i seguenti esperti:
   - Giuseppe Spiga – Dirigente dell'Area Rete Ospedaliera e Specialistica o suo delegato, Regione Lazio;
   - Monica Foniciello - Ufficio programmazione e verifica attività specialistiche, libera professione e governo delle liste di attesa, Regione Lazio;
   - Carola Magni – Ufficio Salute Mentale, Dipendenze e Minori, Area Rete Integrata del Territorio o suo delegato, Regione Lazio;
   - Danilo Fusco – Area Sistemi Informativi/ICT logistica sanitaria e coordinamento acquisti;
   - Lorella Lombardozzi – Area Politica del Farmaco;
   - Sara Farchi – Area Rete Ospedaliera e Specialistica, Regione Lazio;
   - Anna Pompili – Ginecologa servizio IVG Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata e Consultori RM1;
   - Mirella Parachini – Ginecologa Responsabile Servizio IVG presso il Centro S.Anna, referente aziendale ASL RM1;
   - Patrizia Magliocchetti – Direttore UOC Tutela Salute della Donna e dell'Età evolutiva, ASL RM 2;

- Giovanna Scassellati Sforzolini - Responsabile della UOSD Salute Riproduttiva DH-DS Legge 194/78; Responsabile del Coordinamento Regionale e Centro di Riferimento per la Legge 194/78;

8) di stabilire che le funzioni di segretario del Tavolo Regionale saranno svolte da un funzionario amministrativo della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Rete Ospedaliera e Specialistica;
9) di attribuire al Tavolo Regionale i seguenti compiti e funzioni:
    - Coordinamento della attività necessarie a favorire la migliore attuazione delle linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine;
    - Mappatura dei servizi ambulatoriali e dei consultori di offerta della IVG farmacologica;
    - Monitoraggio attraverso l'uso dei dati sanitari dell'attività ospedaliera e territoriale riferita all'IVG;
    - Definizione di temi di approfondimento tecnico su specifici argomenti da affidare a gruppi di lavoro multiprofessionali indicando la specifica attività, tempi di realizzazione e la tipologia di prodotto finale;

10) di considerare l'attività dei componenti del Tavolo Regionale come rientrante a pieno titolo nell'attività istituzionale e contrattuale che ciascun componente è tenuto ad assicurare nell'ambito del rapporto con la propria struttura d'appartenenza, senza ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

11) che la nomina dei componenti è condizionata all'autorizzazione rilasciata dalle ASL/AO competenti, ai sensi dell'art.53 Dlgs 165/2001;

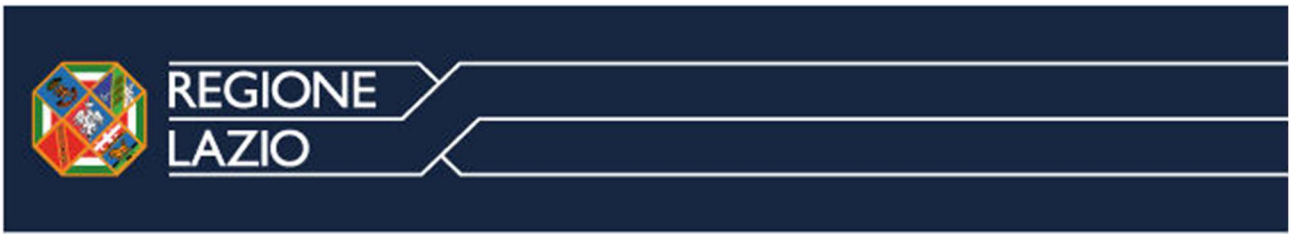
12) che i componenti del Tavolo Regionale restano in carica 12 mesi a decorrere dall'approvazione della medesima determinazione, previa dichiarazione di assenza di conflitto di interesse.

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale da presentarsi entro 60 (sessanta) giorni dalla notifica, ovvero, in via alternativa, al Presidente della Repubblica entro 120 (centoventi) giorni.

IL DIRETTORE
Renato Botti

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA



PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA DEL PRIMO TRIMESTRE CON MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE, IN REGIME AMBULATORIALE O DI DH

Dicembre 2020

Introduzione e razionale del documento

Il superamento degli ostacoli all'accesso alla interruzione volontaria della gravidanza e ai moderni metodi contraccettivi ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sono obiettivi primari della Sanità della Regione Lazio. Essi includono il diritto delle donne ad un'informazione basata sull'evidenza riguardo la contraccezione, le scelte genitoriali, l'interruzione volontaria della gravidanza (IVG).

L'interruzione volontaria di gravidanza, nei Paesi in cui è legalizzata, può essere effettuata con il metodo chirurgico, generalmente dopo la settima settimana di amenorrea, o, già prima della settima settimana, con il metodo farmacologico.

Il metodo farmacologico è sicuro ed efficace, e può essere utilizzato, oltre che per l'interruzione volontaria, anche nel trattamento di varie condizioni cliniche quali l'aborto spontaneo, l'aborto incompleto, la morte fetale intrauterina. Nella guida dell'OMS del 2012 si sottolinea che, al fine di incrementarne l'accessibilità, esso può essere praticato in sicurezza, nei paesi dove la legge lo permette, in un setting di cure primarie, anche da medici non specialisti e da personale non medico, quali ostetriche e personale infermieristico specializzato.

La metodica si basa sull'utilizzo di due farmaci, il mifepristone, o RU486, ed un analogo della prostaglandina; tra questi, il misoprostolo è il farmaco di scelta per il miglior rapporto costo-efficacia, per la possibilità di utilizzare più vie di somministrazione, e per la maggiore stabilità alle alte temperature, che ne rende più facile la conservazione e l'utilizzo. Ciò è particolarmente importante in contesti con risorse limitate, permettendone un utilizzo ottimale nei settings a basso carico assistenziale.

Nell'Unione Europea, negli Usa, in Cina e in quasi tutti i Paesi ove l'IVG è legale, decine di milioni di donne hanno fatto ricorso volontariamente all'IVG con metodo farmacologico, considerato sicuro ed efficace dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Nel 2005, anno in cui l'OMS ha inserito il mifepristone e il misoprostolo nella lista dei farmaci essenziali per la salute, si è stimato che avevano fatto ricorso alla metodica farmacologica circa 26 milioni di donne nel mondo. In Europa, in particolare, in Inghilterra e Galles nel 2018 le IVG farmacologiche sono state l'83% del totale, in Francia il 70%, in Svizzera il 74%, in Norvegia il 92,4%, in Svezia nel 2015 il 90%, e in Finlandia, nel 2019, il 98% del totale.

In tutti questi Paesi la gran parte delle IVG farmacologiche viene eseguita in regime ambulatoriale, per cui le donne assumono il misoprostolo a casa, generalmente due giorni dopo la somministrazione di mifepristone. Nel marzo 2016 anche la Food and Drug Administration ha rivisto il protocollo per tale prestazione, raccomandando la somministrazione "at home", sicura e più accettabile per le donne, fino al 70^{o} giorno di amenorrea, ossia entro le 10 settimane.

I timori circa le possibili complicazioni da gestire in ambiente extraospedaliero sono stati fugati da numerosi studi, che hanno evidenziato che solo una piccola parte delle visite eseguite in urgenza sono state effettuate il giorno dell'assunzione del misoprostolo, a dimostrazione che non è necessaria l'ospedalizzazione per la somministrazione della prostaglandina.

L'IVG farmacologica del primo trimestre è stata introdotta in Italia con la Delibera AIFA (Agenzia italiana del farmaco) n. 14 del 30 luglio 2009, che ha autorizzato l'utilizzo del mifepristone entro il 49° giorno di amenorrea, esclusivamente in regime di ricovero ordinario e nelle strutture previste dall'art.8 della legge 194, ad eccezione, però, delle strutture ambulatoriali. Era previsto un ricovero dal momento della somministrazione del primo farmaco fino alla verifica dell'avvenuta espulsione del materiale abortivo. La Determina AIFA n. 1460, del 24 novembre 2009, ha poi autorizzato l'immissione in commercio del mifepristone (Mifegyne®). La necessità del ricovero ordinario veniva ribadita dalle linee di indirizzo ministeriali sulla IVG farmacologica del 24 giugno 2010, che facevano riferimento ad un parere del Consiglio Superiore di Sanità del 18 marzo 2010, nonostante l'art. 8 della legge 194 inserisse, tra le strutture autorizzate, i "poliambulatori funzionalmente collegati con l'ospedale". Fino all'anno 2000, infatti, le IVG chirurgiche sono state eseguite, oltre che negli ospedali e nelle case di cura autorizzate, in poliambulatori adeguatamente attrezzati.

Nel giugno 2013 l'AIFA, con determina pubblicata sulla GU n.144 del 21 giugno 2013, considerando il profilo di sicurezza del misoprostolo, ha stabilito che negli aborti spontanei del I trimestre è possibile la somministrazione di tale farmaco (600 mcg sublinguali o 800 mcg intravaginali) in regime ambulatoriale, come alternativa al ricovero ospedaliero.

La Regione Lazio ha approvato, nel marzo 2014, la modalità di ricovero in regime di Day Hospital (DH) per l'IVG con metodo farmacologico e, nel Programma Operativo 2016-2018 adottato con DCA 52/2017, ha definito un Progetto Pilota che prevedeva il ricorso al regime ambulatoriale per la IVG farmacologica, in linea con il dettato degli articoli 8 e 15 della legge 194/78. In particolare 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", mentre l'art.8, tra le strutture sanitarie ammesse alla procedura della IVG, cita "i poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa".

La pandemia da SARS CoV-2, con la conseguente emergenza sanitaria, ha reso più evidenti le criticità in tema di applicazione della legge 194 e di accessibilità dei servizi per le donne che richiedono un'IVG. In particolare, al fine di ridurre il rischio di contagi, si è reso necessario ridurre gli accessi ospedalieri. Nel marzo 2020 le principali società scientifiche internazionali hanno emanato linee guida e raccomandazioni che sottolineano la necessità di privilegiare il metodo farmacologico ambulatoriale, con un solo passaggio in ambulatorio per la valutazione e la prescrizione dei farmaci. Si prevede inoltre anche la possibilità di gestione completamente da remoto, con servizi di telemedicina, la cui sicurezza è stata confermata da una revisione sistematica della letteratura pubblicata nel 2019.

Nell'aprile 2020, su sollecitazione della società civile, le stesse società scientifiche italiane, SIGO (Società italiana di ginecologia e ostetricia), AOGOI (Associazione ostetrici e ginecologi ospedalieri italiani) e AGUI (Associazione ginecologi universitari italiani) hanno avanzato la richiesta di privilegiare il regime ambulatoriale per la procedura farmacologica, e di estenderne la applicabilità alla 9ª settimana di amenorrea. In particolare, nel comunicato gli esperti sottolineano la "necessità di rivedere alcuni aspetti delle procedure vigenti, dichiarandosi favorevoli a: spostare il limite del trattamento da 7 a 9 settimane; eliminare la raccomandazione del ricovero in regime ordinario dal momento della somministrazione del mifepristone a momento dell'espulsione; introdurre anche il regime ambulatoriale che prevede un unico passaggio nell'ambulatorio ospedaliero o in consultorio, con l'assunzione del mifepristone, e la somministrazione a domicilio delle prostaglandine, procedura

già in uso nella maggior parte dei Paesi europei; prevedere una procedura totalmente da remoto, monitorizzata da servizi di telemedicina, come è già avvenuto in Francia e nel Regno Unito, in via transitoria, in situazione di particolare difficoltà e in relazione all'attuale stato di emergenza".

Nel giugno 2020 la Giunta Regionale toscana ha approvato all'unanimità una delibera che prevede la possibilità di praticare la IVG farmacologica in regime ambulatoriale.

Il 12 agosto 2020 è stato trasmesso agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano la Circolare del Ministero della Salute di aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" che prevede l'estensione della metodica farmacologica fino a 63 giorni, pari a 9 settimane compiute di età gestazionale (non più 49 giorni, pari a 7 settimane) e la possibilità di effettuazione presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure DH.

La Regione Lazio, con determina n. G10405 dell'11/09/2020 ha recepito le "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" del Ministero della Salute, e con il presente documento adotta un nuovo protocollo operativo, che sostituisce quello pubblicato nel 2014 (deliberazione n.137 del 25.3.2014), accogliendo le raccomandazioni delle società scientifiche nazionali e internazionali, anche in relazione all'emergenza sanitaria in corso.

Il Rapporto "Le interruzioni volontarie di gravidanza nel Lazio. Anno 2018" mostra che presso la Regione Lazio sono state notificate 8.287 IVG, corrispondenti ad un tasso di abortività di 6,5 per 1.000 donne 15-49 anni ed un rapporto di abortività volontaria di 197,8 per 1.000 nati vivi. Il 46,9% delle IVG è stato effettuato entro le prime 8 settimane di gestazione, dato notevolmente in crescita rispetto agli anni precedenti e fortemente correlato all'introduzione dell'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica, la cui applicazione è andata aumentando negli anni, rappresentando nel 2018 il 26,2% del totale. Nel 2018 si è registrato un notevole miglioramento dei tempi di attesa: il 74% delle IVG è stato praticato entro 2 settimane dalla certificazione. Le strutture ospedaliere che hanno garantito l'IVG sono state nel 2018 pari a 32 con volumi giornalieri molto eterogenei: l'AO San Camillo Forlanini ha erogato 2198 IVG con un volume giornaliero di 8,8, l'AO San Giovanni Addolorata 1132 IVG con 4,1 IVG per giorno, il San Filippo Neri e il Pertini con circa 600 IVG ciascuno.

In base ai dati disponibili relativi al 2019, essendo circa 5000 le IVG di epoca gestazionale 8-9 settimane, è ipotizzabile un ricorso al metodo farmacologico per un numero compreso tra 1500 e 3000 IVG all'anno.

1. Finalità

La finalità del presente protocollo è quella di rimuovere gli ostacoli all'accesso alla metodica farmacologica, nell'ottica di assicurare a tutte le donne che richiedono l'IVG un servizio che tenga conto dei dati basati sulle evidenze scientifiche, di alta qualità e rispettoso dei loro diritti. La ormai più che comprovata sicurezza della procedura in contesti extraospedalieri impone alla sanità pubblica di garantire alle donne la possibilità di scegliere tra regime di ricovero in DH e regime ambulatoriale, che prevede l'assunzione del secondo farmaco, la prostaglandina misoprostolo, a domicilio.

L'emergenza sanitaria legata alla pandemia SARS CoV-2 ha reso ancor più urgenti i cambiamenti apportati dal presente protocollo operativo, finalizzati a ridurre la possibilità di contagio limitando al

minimo indispensabile gli accessi in ospedale. L'adozione, oltre al regime di ricovero in DH, del regime ambulatoriale per la IVG farmacologica, permette di adattarsi al meglio a questa necessità.
In quest'ottica, tra le strutture ambulatoriali preposte figura il consultorio che, per la presenza di una equipe multidisciplinare è senza dubbio una struttura più che adeguata ad affrontare la complessità della richiesta di IVG. Il servizio consultoriale, tenendo conto delle caratteristiche logistico/territoriali, dovrà integrarsi con quello dell'ospedale di riferimento, in piena attuazione della legge 194, con specifico riferimento agli artt. 8 e 15 della stessa.

2. Strutture autorizzate

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 8 della legge 194/78 l'IVG nei primi novanta giorni è praticata da un medico specialista del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che presso gli ospedali specializzati, anche presso "poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa". In quest'ottica, il presente protocollo operativo prevede l'espletamento di tutte le procedure che attengono alla IVG con metodo farmacologico sia in regime di DH, sia in regime ambulatoriale (ambulatori ospedalieri, poliambulatori o consultori autorizzati dalla Regione).

3. Requisiti di personale, strutturali e tecnologici

Le strutture autorizzate per la procedura ambulatoriale devono:

1. essere funzionalmente collegate con l'ospedale di riferimento;
2. assicurare la presenza di un ginecologo non obiettore, opportunamente formato, 5 giorni/settimana (mattina o pomeriggio)
3. disporre di un ecografo con sonda transvaginale per la localizzazione e la datazione della gravidanza.
4. rendere possibile l'esecuzione dei prelievi di sangue per le donne che non abbiano emogruppo e fattore Rh o per le quali il medico ritenga necessaria la valutazione dell'emocromo;
5. attivare una linea telefonica dedicata.

Nel caso fossero necessari accertamenti particolari, la donna deve essere inviata all'ambulatorio dell'Ospedale di riferimento.

4. La formazione

La procedura farmacologica prevede una formazione specifica del personale tramite corsi ECM obbligatori per il personale sanitario coinvolto nella procedura, con obbligo di aggiornamento periodico. La formazione riguarda anche la rilevazione dei dati, al fine di verificare efficacia, sicurezza, eventuali eventi avversi e consultazioni/ricoveri ospedalieri. Sono tenuti alla formazione e all'aggiornamento anche tutti i ginecologi ospedalieri, compresi gli obiettori di coscienza, al fine di assicurare un trattamento adeguato "evidence-based" alle donne in caso di eventuali complicazioni.

5. Setting e personale coinvolto

a. AMBULATORIO FUNZIONALMENTE COLLEGATO CON L'OSPEDALE, con ginecologo, ostetrica e/o infermiera;
b. AMBULATORIO DEL SERVIZIO IVG DELL'OSPEDALE, con ginecologo, ostetrica e/o infermiera;
c. LABORATORIO ANALISI/CENTRO TRASFUSIONALE DELL'OSPEDALE DI RIFERIMENTO;
d. UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA DELL'OSPEDALE DI RIFERIMENTO, con ginecologi, anestesisti, ostetriche, infermiere (anche obiettori di coscienza);
e. SERVIZIO FARMACEUTICO DELLA ASL, che deve assicurare la fornitura dei farmaci (mifepristone, misoprostolo, immunoglobuline anti-D) agli ambulatori/consultori;
f. CONSULTORI FAMILIARI con la equipe consultoriale composta da ginecologo, assistente sociale, psicologo, infermiere e/o ostetrica;
g. CONSULTORIO DI RIFERIMENTO PER LA ASL, con la equipe consultoriale;
h. UOC ACCOGLIENZA cui fanno riferimento i consultori di molte ASL.

6. Responsabilità

Il ginecologo dell'ambulatorio ospedaliero o del consultorio è responsabile:

1. della corretta applicazione dei criteri di inclusione ed esclusione;
2. della corretta esecuzione delle procedure di colloquio e anamnesi;
3. della compilazione del consenso informato;
4. dell'esecuzione della ecografia per la localizzazione e la datazione della gravidanza;
5. della somministrazione del mifepristone e, per le procedure ambulatoriali, della consegna del misoprostolo che la donna assumerà a domicilio, secondo le istruzioni contenute nel foglio informativo (allegato 5);
6. delle procedure attinenti al controllo post-IVG e alla chiusura della cartella clinica;
7. del colloquio sulla contraccezione post-IVG e della prescrizione del contraccettivo scelto.

Il Direttore del Laboratorio analisi e il Direttore del Centro Trasfusionale dell'ospedale di riferimento sono responsabili della esecuzione degli accertamenti ematochimici richiesti per la IVG farmacologica, i cui risultati devono essere disponibili il giorno della consegna delle prostaglandine.

Il Direttore della Farmacia è responsabile della costante disponibilità dei farmaci Mifepristone (Mifegyne®) e Misoprostolo e delle immunoglobuline anti-D per la profilassi dell'immunizzazione da fattore Rh.

7. Schema di trattamento

Il metodo farmacologico per l'interruzione della gravidanza prevede la somministrazione di una dose di mifepristone (RU486) seguita, preferibilmente dopo 48 ore, da una dose di prostaglandine, per via orale, sublinguale, buccale o vaginale.

Lo schema adottato nel presente protocollo operativo è il seguente:

1. 600 mg di mifepristone per os (il giorno 1)
2. 400 mcg di misoprostolo, somministrato per os, sublinguale, buccale o vaginale 36-48 ore dopo (il giorno 3)

    a. È prevista la somministrazione di due farmaci, il mifepristone (Mifegyne®) e un analogo della prostaglandina (misoprostolo), preferibilmente a distanza di 36-48 ore l'uno dall'altro. È possibile ridurre l'intervallo tra i due farmaci a 24 ore, o aumentarlo a 72 ore, con una efficacia lievemente inferiore rispetto al protocollo classico. Il regime ambulatoriale è ammesso per gravidanze fino a 49 giorni, mentre il regime di Day Hospital è ammesso per gravidanze fino a 63 giorni.

    b. Questo protocollo è utilizzabile anche per l'aborto ritenuto: la determina n.529/2013 di AIFA infatti già consentiva la somministrazione del solo misoprostolo a domicilio per l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo.

    c. La legge 194 prevede che i farmaci siano somministrati nelle strutture indicate nell'art.8, ma non che l'espulsione debba avvenire in ospedale.

    d. Se il test di gravidanza a bassa sensibilità eseguito a domicilio dopo due settimane è negativo, o se la beta HCG eseguita dopo due settimane è rassicurante, non sono necessari ulteriori controlli clinici/ecografici.

8. Criteri di inclusione

1. Gravidanza in utero, con biometria corrispondente ad amenorrea fino a 63 giorni;
2. Aborto ritenuto con biometria corrispondente ad epoca gestazionale fino a 63 giorni, o aborto spontaneo incompleto;
3. Richiesta della donna;
4. Situazioni cliniche particolari (grossi miomi, tentativo chirurgico fallito, ecc);
5. "Very Early Pregnancies" (gravidanze molto precoci, nelle quali non è ancora visibile la camera gestazionale, o non è chiaramente visibile sacco vitellino e/o polo embrionario): la procedura è ammessa solo se è possibile una stretta sorveglianza ecografica e il monitoraggio delle beta HCG;
6. Assenza delle seguenti controindicazioni:
    a. Gravidanza extrauterina;
    b. IUD (possibile inclusione dopo rimozione);
    c. Anemia grave (Hb<7g/dl) – è possibile in casi particolari l'inclusione dopo emotrasfusione;
    d. Disordini della coagulazione: diatesi emorragiche e trattamenti con anticoagulanti;
    e. Porfiria;
    f. Terapie croniche con corticosteroidi;
    g. Asma grave resistente alla terapia o in terapia con corticosteroidi (a giudizio del medico);

h. Insufficienza epatica o renale;
i. Ipertensione arteriosa non controllata dalla terapia (a giudizio del medico);
j. Cardiopatia (angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco, a giudizio del medico);
k. Epilessia non controllata dalla terapia.

9. Documentazione necessaria: documento/certificato e assistenza sanitaria

a. Tessera SSN
b. Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)
c. Europei Non Iscritti (ENI)
d. Pagante

10. Informazione all'utenza

Ogni Azienda, sede di erogazione di percorsi di IVG, dovrà definire precisi protocolli interni tesi a garantire trasparenza e informazione chiara ed esaustiva riguardo alle modalità di accesso a tale prestazione attraverso pubblicazione sul sito web aziendale e presso URP.

11. Percorso sanitario

GIORNO 1

REGIME AMBULATORIALE	REGIME DI RICOVERO IN DH
UNICO ACCESSO	**PRIMO ACCESSO**

1. **Ecografia** per la valutazione della localizzazione e per la datazione della gravidanza;
2. **Acquisizione del documento/certificato o colloquio per la compilazione del documento/certificato;**
3. **Prelievo per gli esami ematochimici** per le donne che ne sono sprovviste (Emogruppo, eventuale emocromo, quest'ultimo a giudizio del medico);
4. **Consegna del foglio con le informazioni sulla metodica** (Allegato 1);
5. **Compilazione della cartella clinica** ambulatoriale o di DH;
6. **Sottoscrizione del consenso informato** (Allegato 2 o Allegato 3);
7. **Counselling contraccettivo ed eventuale prescrizione/somministrazione dei contraccettivi ormonali** (è una procedura prevista dalla legge 194 e dalle linee di indirizzo regionali);
8. **Somministrazione di mifepristone** 600 mg per os secondo le modalità già in uso presso i Day Hospital;
9. **Profilassi della immunizzazione anti-D:**
    a) **Per le donne Rh negative che portino documentazione** le immunoglobuline anti-D vengono somministrate dopo il mifepristone;
    b) **Le donne di cui non si conosce emogruppo e Rh** si sottopongono a prelievo ematico per la determinazione di emogruppo e fattore Rh **e sono invitate a tornare 48 ore dopo** per prendere le prostaglandine, che assumeranno a domicilio e per la profilassi anti-D qualora risultassero Rh negative;
10. **Misoprostolo:**
    a) **Per le procedure ambulatoriali** viene consegnato alla donna, che lo assumerà circa 48 ore dopo, a domicilio (escluse le donne di cui non si conosce emogruppo/Rh, vedi punto 9);
    b) **Per le procedure in ricovero in DH**, viene prescritto in cartella;
11. **Consegna del foglio delle istruzioni/raccomandazioni e della terapia antidolorifica** per le donne che prenderanno le prostaglandine a casa;
12. **Consegna del foglio degli appuntamenti** per le donne che devono tornare per la valutazione del gruppo sanguigno e la consegna delle prostaglandine e per le donne che verranno ricoverate in DH per la seconda fase. La donna in entrambi i casi torna a casa;
13. **Prescrizione del test di gravidanza urinario a bassa sensibilità o del dosaggio della betaHCG plasmatica** da eseguire dopo 15 giorni in entrambi i casi (ambulatoriale o DH);

14. **Consegna di un indirizzo di posta elettronica dedicato o di un numero di telefono di servizio al quale gli operatori rispondono a turno,** per eventuali comunicazioni e per riferire l'esito del test di gravidanza o della betaHCG

GIORNO 3

CASI NEI QUALI SI PREVEDE LA SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DEL MISOPROSTOLO:

La donna assume il misoprostolo a domicilio, seguendo le indicazioni fornitele dal medico e riassunte nell'allegato 5, che le è stato consegnato il giorno 1

CASI NEI QUALI SI PREVEDE RICOVERO IN DH, 48 ORE DOPO LA SOMMINISTRAZIONE DI MIFEPRISTONE:

1. **Accettazione**
2. **Compilazione della cartella clinica con annotazione dei sintomi nelle 48 ore precedenti;**
3. **Somministrazione del misoprostolo** 400 mcg sublinguali, buccali o intravaginali secondo le modalità già in uso presso i Day Hospital ospedalieri
4. **Prescrizione e somministrazione di antidolorifici al bisogno**
5. **Prescrizione di altri farmaci**
6. **È necessaria la valutazione clinica delle condizioni generali e locali. Non è necessario eseguire un controllo ecografico prima della dimissione per verificare l'avvenuta espulsione. L'eventuale controllo viene eseguito solo su specifica indicazione clinica:**
    a) **La donna in buone condizioni generali** viene dimessa dopo 4 ore, senza eseguire controllo ecografico, previa consegna delle indicazioni per i giorni successivi
    b) Se **il medico decide di eseguire l'ecografia di controllo**:
        I. <u>Se l'espulsione è avvenuta</u> la donna viene dimessa con la prescrizione del test di gravidanza a bassa sensibilità o del dosaggio delle betaHCG plasmatiche da fare dopo 15 giorni;
        II. <u>Se l'espulsione non è avvenuta</u> ma non vi sono segnali di allarme, a valutazione del clinico e previa discussione delle opzioni con la donna:
            - la donna viene dimessa con la prescrizione del test di gravidanza a bassa sensibilità o del dosaggio delle betaHCG plasmatiche da fare dopo 15 giorni;
            - si consegna alla donna una seconda dose di misoprostolo 400 mcg da assumere per os una volta tornata a domicilio. La donna viene dimessa;
            - si somministra una seconda dose di misoprostolo 400 mcg sublinguale, buccale o intravaginale. Se al controllo dopo 3 ore l'espulsione

è avvenuta, la donna viene dimessa con la prescrizione del test di gravidanza a bassa sensibilità o del dosaggio delle betaHCG plasmatiche da fare dopo 15 giorni. Se invece l'espulsione non è avvenuta si discutono con la donna le varie opzioni: dimissione e controllo ravvicinato oppure trasferimento in reparto

c) Se vi è sanguinamento eccessivo:

I. Esplorazione vaginale: se vi è materiale in via di espulsione si procede ad estrazione con pinza ad anelli;
II. Eventuale seconda dose di misoprostolo 400 mcg sublinguale o per via vaginale;
III. Eventuale trattamento chirurgico.

CONTROLLO A DISTANZA

DOPO CIRCA 2 SETTIMANE, SIA PER LE DONNE CHE HANNO ESEGUITO LA PROCEDURA IN DH, SIA PER LE DONNE CHE HANNO ESEGUITO LA PROCEDURA AMBULATORIALE.

La donna si impegna a comunicare via e-mail l'esito del test di gravidanza a bassa sensibilità o delle betaHCG plasmatiche, eseguite 15 giorni dopo la somministrazione di misoprostolo.

1. **Nei casi di test negativo dopo 15 giorni o beta HCG plasmatica inferiore a 1000 UI/dl, senza sintomatologia o con sintomatologia modesta:** chiusura della cartella **e** compilazione D12;
2. **Nei casi di test positivo, o betaHCG plasmatica superiore a 1000 UI/dl: esame clinico ed eventuale** ecografia TV. Chiusura della cartella dopo esito;
3. **Nei casi di mancata espulsione, discutere con la donna le seguenti opzioni:**
    a. Trattamento chirurgico;
    b. Secondo ciclo di trattamento;
    c. Condotta di attesa;
4. **Nei casi di perdite ematiche persistenti: valutazione clinica ed eventuale** ecografia TV, emocromo, beta HCG e PCR. Chiusura della cartella dopo esito.

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti normativi di riferimento

1. **LEGGE 194, DEL 22 MAGGIO 1978**, con particolare riferimento agli artt. 4, 5, 8 e 15
2. **AIFA. RU 486: CDA DELIBERA AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE**. Comunicato 120 del 30.7.2009
3. **MINISTERO DELLA SALUTE "**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" del 24.6.2010
4. **PARERE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ XLVII** del 18 marzo 2010 (allegato al n.3)
5. **GAZZETTA UFFICIALE N.144 DEL 21 GIUGNO 2013** Agenzia Italiana del Farmaco Determina 7 giugno 2013
6. **DELIBERA DELLA REGIONE LAZIO N.137 DEL 25 MARZO 2014**: Aggiornamento dell'allegato tecnico della DGR 285 del 10 giugno 2010: "Approvazione documento linee guida finalizzate a garantire modalità' di somministrazione del farmaco RU 486 (Mifepristone - Mifegyne) uniformi sul territorio regionale nel rispetto delle norme sull'interruzione di gravidanza contenute nella L. 194/78"
7. **DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA REGIONE LAZIO DEL 12 MAGGIO 2014**: "Linee di indirizzo regionali per le attività dei Consultori Familiari"
8. **MINISTERO DELLA SALUTE** - **DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA -** Chiarimenti: Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19
9. **CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' – SEZIONE V – PARERE ESPRESSO NELLA SEDUTA STRAORDINARIA DEL 4.8.2020**
10. **AIFA – DETERMINA n. 865/2020 DEL 12 agosto 2020** "Modifica delle modalità di impiego del medicinale per uso umano «Mifegyne» a base di mifepristone (RU486) "
11. **MINISTERO DELLA SALUTE – DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA – CIRCOLARE n. 27166 DEL 12 AGOSTO 2020**
12. **REGIONE LAZIO DETERMINAZIONE n.G10405 DELL'11.9.2020** RECANTE "Recepimento dell'Aggiornamento delle Linee di Indirizzo sulla Interruzione Volontaria di Gravidanza con Mifepristone e Prostaglandine"

Bibliografia scientifica

1. **GUENGANT JP**, **BANGOU J et al.:** Mifepristone-misoprostol medical abortion: home administration of misoprostol in Guadeloupe, Contraception, Vol. 60, Issue 3,1999
2. **FAUCHER P, BAUNOT N, MADELENAT P. et al**.: Efficacité et acceptabilité de l'interruption volontaire de grossesse par méthode médicamenteuse pratiquée sans hospitalisation dans le cadre d'un réseau ville–hôpital : étude prospective sur 433 patientes. Gynecol Obstet Fertil 2005;33(4):220-7
3. **CLARK WH, GOLD M et al.:** Can mifepristone medical abortion be simplified?: A review of the evidence and questions for future research, Contraception, Vol. 75, Issue 4, 2007
4. **VILAIN A**: Les établissements et les professionnels réalisant des IVG », Études et Résultats, DREES, n° 712, 2009
5. **AUBIN C., JOURDAIN-MENNINGER D., et al.:** Évaluation des politiques de prévention des grossesses non désirées et de prise en charge des interruptions volontaires de grossesse suite à la loi du 4 juillet 2001, Inspection générale des affaires sociales (IGAS), RM2009-112P, 2009
6. **TRIBUNALE DI TORINO ,** GIP dottssa Cristina Palmesino, Decreto di Archiviazione emesso in data 13,01.2009 nella causa R.G.9422/06
7. **KOPP KALLNER H, FIALA C, STEPHANSSON O, GEMZELL-DANIELSSON K**: Home self-administration of vaginal misoprostol for medical abortion at 50–63 days compared with gestation of below 50 days Human Reproduction, Vol.25, No.5 pp. 1153–1157, 2010
8. **TRAVERSA G, DONATI S:** Entrata in commercio della RU 486-la revisione delle evidenze di efficacia e sicurezza Dialogo sui farmaci - n. 1/2010 dossier
9. **RCOG (ROYAL COLLEGE of OBSTETRICIANS and GYNAECOLOGISTS)** The care of women requesting induced abortion" (Evidence-based Clinical Guideline n.7, 2011)
10. **MOREAU C, TRUSSELL** J, et al.: Medical vs. surgical abortion: the importance of women's choice, Contraception, Vol. 84, Issue 3, 2011
11. **NGO TD, PARK MH et al**.: Comparative effectiveness, safety and acceptability of medical abortion at home and in a clinic: a sistematic review Bulletin of the WHO 2011;89: 360-370
12. **KOPP KALLNER H, FIALA C, GEMZELL**-DANIELSSON K: Assessment of significant factors affecting accettability of home administration of misoprostolo for medical abortions Contraception 2012; 85(4): 394-397
13. **WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION)** Safe abortion: technical and policy guidance for health systems – 2nd ed. 2012
14. **WINIKOF B, DZUBA IG, CHONG E et al:** Extending outpatient medical abortion services through 70 days of gestational age. Obstet Gynecol 2012; 120 (5): 1070-1076
15. **GAUDU S, CROST M**, et al. :Results of a 4-year study on 15,447 medical abortions provided by privately practicing general practitioners and gynecologists in France. Contraception, Vol. 87, Issue 1, 2012
16. **SHAH IH, ÅHMAN E et al.:** Access to safe abortion: progress and challenges since the 1994 International Conference on Population and Development (ICPD), Contraception, Vol. 90, Issue 6, 2014

17. **OPPENGAARD KS, QVISTAD E. et al.:** Clinical follow-up compared with self-assessment of outcome after medical abortion: a multicentre, non-inferiority, randomised, controlled trial. thelancet.com Published online October 30, 2014 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25468164
18. Svezia: https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2015-9-4.pdf
19. **ABBA SD, CHONG E, RAYMOND EG:** Outpatient medical abortion is safe and effective through 70 days gestation. Contraception 2015; 92 (3): 197-199
20. **RCOG (ROYAL COLLEGE of OBSTETRICIANS and GYNAECOLOGISTS)** Best practice in comprehensive abortion care Best Practice Paper n.2, june 2015
21. **FDA (FOOD and DRUG ADMINISTRATION) Center for Drug Evaluation and Research** Mifepristone/misoprostol abortion protocol Clinical review, March 29, 2016 Application number 020687 orig 1s020
22. **ABORTION STATISTICS, ENGLAND AND WALES**: 2018 Summary information from the abortion notification forms returned to the Chief Medical Officers of England and Wales Published 13 June 2019 https://www.gov.uk/government/statistics/abortion-statistics-for-england-and-wales-2018
23. **INTERRUPTIONS DE GROSSESSE EN SUISSE EN 2018.** Neuchâtel: Office of Federal Statistics, Switzerland. https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/etat-sante/reproductive/interruptions-grossesses.html**WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION)** Medical management of abortion, 2018
24. **RAPPORT DE LA DREES (DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES) sur l'IVG en 2018**, sept 2019 https://unssf.org/2019/10/01/rapport-de-la-drees-sur-livg-en-2018-place-des-sages-femmes/
25. **LE INTERRUZIONI VOLONTARIE DI GRAVIDANZA NEL LAZIO.** ANNO 2018
26. **Induced abortions – Official statistics of Finland, National Institute for Health and Welfare 2019** https://thl.fi/en/web/thlfi-en/statistics/statistics-by-topic/sexual-and-reproductive-health/abortions/induced-abortions
27. **ENDLER M, LAVELANET BA, CLEEVE CA, GANATRA AB, GOMPERTS R, GEMZELL-DANIELSSON D:** Telemedicine for medical abortion: a systematic review BJOG 2019 Aug;126(9): 1094-1102
28. **CAMERON S:** Recent advances in improving the effectiveness and reducing the complications of abortions F1000Research 2018, 7(F1000 Faculty Rev):1881 Last updated: 17 JUL 2019
29. **LARSSON A, ROMBERG A-KM**: Expanding a woman's options to include home use of misoprostolo for medical abortion up until 76 days: an observational study of efficacy and safety. Acta Obstet Gynecol Scand 2019; 98: 747-752
30. **NIPH (NORWEGIAN INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH):** Induced abortion in Norway-fact sheet, updated 13.3.2020 https://www.fhi.no/en/hn/health-registries/registry-of-pregnancy-termination/induced-abortion-in-norway/

31. **RCOG (ROYAL COLLEGE of OBSTETRICIANS and GYNAECOLOGISTS)** Coronavirus (COVID-19) and abortion care- Informations for healthcare professionals- version I published sat 21.3.2020
32. **CNGOF (COLLEGE NATIONAL DES GYNECOLOGUES ET OBSTETRICIENS FRANCAIS)** IVG/COVID 19-Recommendations du CNGOF pour les IVG en periode de COVID-19, 17.3.2020 http://www.cngof.fr/coronavirus-go-cngof/apercu?path=CONTRACEP-TION%2B-%2BIVG%2B-%2BCOVID%252FIVG-Recommandations-COVID%2B19.pdf&i=35655
33. **CNGOF (COLLEGE NATIONAL DES GYNECOLOGUES ET OBSTETRICIENS FRANCAIS)** IVG/COVID 19-Prise en charge des IVG durant l'épidémie de COVID 23/03/2020 http://www.cngof.fr/coronavirus-go-cngof/apercu?path=CONTRACEP-TION%2B-%2BIVG%2B-%2BCOVID%252FIVG-COVID-19-CNGOF.pdf&i=35654
34. **WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION)** Maintaining essential health services: operational guidance for the COVID-19 context June 2020
35. **SIGO (SOCIETA' ITALIANA DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA)** Comunicato Stampa 8.4.2020: IVG: i ginecologi italiani favorevoli a un maggior ricorso all'aborto farmacologico durante l'emergenza Covid-19, a tutela della salute e dei diritti delle donne, così come previsto dalla Legge 194/78
36. **RELAZIONE AL PARLAMENTO DEL MINISTRO DELLA SALUTE SULLO STATO DI APPLICAZIONE DELLA LEGGE 194/78.** Dati definitivi 2018, giugno 2020

Allegati

1. Informazioni per le donne sulla IVG con metodo farmacologico, da consegnare in ambulatorio o in consultorio (compresi i consultori che inviano al consultorio di riferimento)
2. Modulo per il consenso informato per la IVG farmacologica in regime ambulatoriale
3. Modulo per il consenso informato per la IVG farmacologica in regime di ricovero in DH
4. Questionario di valutazione del servizio
5. Avvertenze per le donne sul comportamento da tenere a domicilio e sulle eventuali complicazioni.

Allegato 1. Informazioni sulla IVG Farmacologica

Gentile signora,
legga con attenzione queste note prima di firmare il consenso informato e non esiti a chiedere chiarimenti qualora dovesse avere dubbi. Sia sicura di avere capito bene come si svolge l'aborto farmacologico, che richiede una sua partecipazione attiva e consapevole. Queste note non sostituiscono il colloquio con il medico.

ABORTO CHIRURGICO E ABORTO MEDICO: L'aborto può essere effettuato con metodo chirurgico o con metodo farmacologico. Il metodo chirurgico prevede il ricovero in day-hospital per eseguire l'aspirazione della camera gestazionale (isterosuzione), in anestesia locale, con o senza sedazione, o in anestesia generale. Per l'aborto farmacologico si utilizzano il mifepristone (RU486) e una prostaglandina, il misoprostolo. Nel 95-98% dei casi non saranno necessari ulteriori trattamenti medici o chirurgici.
DIRITTO ALLA RISERVATEZZA: Qualunque sia la procedura scelta, la sua privacy è tutelata; tutti gli operatori sociosanitari con cui lei verrà in contatto sono tenuti al segreto professionale.
QUANDO SI UTILIZZA LA PROCEDURA FARMACOLOGICA: In Italia è possibile interrompere la gravidanza con il metodo farmacologico fino a 63 giorni (9 settimane) dall'inizio dell'ultima mestruazione. Il regime ambulatoriale senza ricovero è ammesso per gravidanze fino a 49 giorni (7 settimane).

1. **COME FUNZIONA:** Il primo giorno lei prenderà il mifepristone (RU486), che agisce bloccando gli effetti del progesterone, l'ormone che permette alla gravidanza di progredire. In circa il 5% dei casi l'aborto si verifica già dopo aver preso questo farmaco; in ogni caso, dopo due giorni lei prenderà il secondo farmaco, il misoprostolo, che provocherà l'aborto.
2. **I SINTOMI:** Generalmente si hanno dolori, simili a crampi, che possono essere più forti di quelli mestruali e che si riducono con l'espulsione e per i quali potrà utilizzare gli antidolorifici prescritti dal medico. Avrà perdite di sangue, in media per 9 giorni, ma che possono durare meno o persistere fino a 15-20 giorni e in qualche caso anche oltre. Potrebbe avere mal di testa, nausea, vomito, debolezza, diarrea. Un lieve rialzo febbrile è normale, ma dovrà rivolgersi all'ospedale se la febbre dovesse superare i 38°C e non dovesse regredire con l'uso di antipiretici (paracetamolo). In alcuni casi si possono avere infezioni anche gravi senza febbre, che possono dare sintomi vaghi e sfumati, difficili da descrivere. Qualora dovesse avere malessere generale, che peggiora nel tempo, consulti comunque il medico.
3. **IL SANGUINAMENTO:** Le perdite di sangue, generalmente più abbondanti di una normale mestruazione, si associano di solito a dolori e perdite di coaguli per alcune ore. Raramente le perdite di sangue possono essere scarse. Le perdite di sangue dureranno per alcuni giorni; lei dovrà rivolgersi all'ospedale di riferimento se non dovesse avere sanguinamenti o se dovesse ritenere le perdite eccessivamente abbondanti (se in due ore consecutive avrà cambiato almeno quattro assorbenti "maxi" o "large", del tipo "flussi abbondanti" o "per la notte"). In circa 2-3 donne su 100 sarà necessario un trattamento chirurgico (isterosuzione) per completare l'aborto o per bloccare sanguinamenti eccessivi. Il servizio di accettazione ostetrico-ginecologica dell'Ospedale di riferimento è attivo 24 ore su 24. Anche se il medico di turno è obiettore di coscienza ed è esentato dal partecipare alle procedure che provocano l'aborto, è tenuto per legge a darle la necessaria

assistenza medica antecedente e conseguente alla procedura. Non esiti a segnalare ogni eventuale incomprensione. Il rischio di doversi sottoporre a trasfusioni è stimato attorno allo 0,1%.

4. **RIPENSAMENTI:** Lei può decidere di interrompere la procedura in qualunque momento; anche se lei decidesse di non prendere il secondo farmaco, la prostaglandina, in un'alta percentuale di casi la gravidanza si interromperà comunque nei giorni successivi. L'uso di progesterone per annullare gli effetti del mifepristone è inefficace e dunque non viene prescritto dai ginecologi del servizio.
5. **SE LA GRAVIDANZA PROSEGUE:** Raramente può accadere che la gravidanza prosegua anche dopo la somministrazione del misoprostolo. Poiché il misoprostolo può causare malformazioni nel feto, se lei dovesse decidere di portare avanti la gravidanza, deve sapere che vi è un rischio aumentato di malformazioni fetali dovute al farmaco.
6. **IL CONTROLLO DOPO L'ABORTO:** Circa il 60% delle donne abortisce nelle tre-quattro ore successive alla somministrazione del misoprostolo. Il restante 30% ha l'espulsione entro 24 ore, e solo il 10% in un periodo successivo. In ogni caso, 15 giorni dopo aver preso il misoprostolo, a casa o in ospedale, lei dovrà eseguire un controllo delle betaHCG. Il risultato deve essere comunicato al medico, che le dirà come procedere. Qualora fosse necessario un controllo clinico, il medico le darà un appuntamento per eseguire una visita ed una eventuale ecografia transvaginale.
7. **IL RISCHIO DI UNA NUOVA GRAVIDANZA:** Dopo l'aborto, lei potrebbe rimanere incinta già nelle prime settimane, mentre ci sono ancora delle perdite ematiche. Per evitare una nuova gravidanza, adotti subito il sistema contraccettivo discusso e scelto con il medico, in ambulatorio o in consultorio. La contraccezione ormonale (pillola, anello, cerotto) può essere iniziata al momento della somministrazione del misoprostolo. L'impianto sottocutaneo può essere inserito il giorno di assunzione del mifepristone o anche il giorno del misoprostolo. Il condom (preservativo) può essere usato sempre. È consigliabile non avere rapporti con penetrazione per almeno sette giorni dopo l'aborto.

Allegato 2. Consenso informato per la IVG con metodo farmacologico in regime ambulatoriale

Io sottoscritta ……nata a …….. il _ _/_ _/_ _ dichiaro di aver letto tutte le informazioni sull'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) con metodo farmacologico, e di aver avuto risposta alle mie domande su tale procedura, **che chiedo di poter eseguire in regime ambulatoriale.**

DICHIARO DI AVER CAPITO:

1. che il **regime ambulatoriale,** non prevedendo il ricovero in ospedale, richiede da parte mia un'attenta vigilanza sulla possibile comparsa di complicazioni
2. quali farmaci mi verranno somministrati, come e quando
3. che, anche se nel 5% dei casi l'aborto potrebbe verificarsi già dopo l'assunzione del primo farmaco, in assenza di problemi non sono necessari accertamenti ulteriori prima di prendere il secondo farmaco
4. che il secondo farmaco deve essere preso comunque, secondo le indicazioni ricevute dai medici
5. quali sono i sintomi che accompagneranno l'aborto e i trattamenti consigliati
6. che nel 2-5% dei casi l'aborto non avviene completamente e che potranno quindi essere necessari ulteriori trattamenti, medici o chirurgici
7. che, in caso di comparsa di complicazioni, dovrò rivolgermi tempestivamente all'ospedale di riferimento, dove potrebbe anche rendersi necessario un ricovero
8. che le perdite di sangue saranno generalmente più abbondanti di una normale mestruazione e che nello 0,3-2,6% dei casi, se eccessive, potranno richiedere un trattamento chirurgico
9. che non si può escludere la rara possibilità (0,1% dei casi) di una trasfusione come conseguenza di una forte emorragia e/o di una grave anemia
10. che potrò abbandonare il trattamento in qualunque momento, ma che è probabile che l'aborto avvenga comunque nei giorni successivi
11. che, se la gravidanza dovesse proseguire dopo il trattamento (avviene in meno dell'1% dei casi), vi è una probabilità aggiuntiva di malformazioni fetali
12. che il rischio di morte per complicazioni (rischio presente con tutte le metodiche per l'aborto, mediche e chirurgiche) è stimato nel mondo in circa 1/100.000 aborti
13. che non vi sono evidenze scientifiche sull'utilità della somministrazione profilattica di antibiotici, ma che se dovesse comparire febbre resistente agli antipiretici (paracetamolo) dovrò recarmi in ospedale per un controllo.

DICHIARO INOLTRE:

1. di avere ricevuto indicazioni circa l'ospedale di riferimento cui rivolgermi in caso di necessità
2. di impegnarmi ad eseguire un controllo della betaHCG due settimane dopo l'assunzione del secondo farmaco, il misoprostolo
3. di aver ricevuto un indirizzo mail o un numero telefonico cui rivolgermi per consigli, per comunicare il risultato della betaHCG e per ricevere indicazioni su eventuali ulteriori controlli

4. di impegnarmi a sottopormi a visita ed eventuale ecografia su indicazione del ginecologo che ha valutato il risultato delle betaHCG plasmatiche.

Avendo letto e compreso tutte le informazioni date, ed avendo avuto risposte esaurienti alle mie domande dal/la dott/dott.ssa ……, io sottoscritta **decido quindi di chiedere il trattamento ambulatoriale, senza ricovero ospedaliero, impegnandomi a seguire le istruzioni che mi verranno date**.

Roma, li

Firma della donna

Firma e timbro del medico

Allegato 3. Consenso informato per la IVG con metodo farmacologico in regime di D.H

Io sottoscritta ……nata a …… Il _ _/_ _/_ _, al fine di poter accedere alla procedura di interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico, dichiaro di aver letto tutte le informazioni consegnatele, e di aver avuto risposta alle mie domande su tale procedura.

DICHIARO DI AVER CAPITO:

1. di essere nelle condizioni di potere scegliere l'aborto con il metodo farmacologico, poiché la gravidanza è dentro l'utero e di epoca gestazionale inferiore a 63 giorni
2. quali farmaci mi verranno somministrati, come e quando
3. che nel 5% dei casi l'aborto potrebbe verificarsi già dopo l'assunzione del primo farmaco e che, in occasione del ricovero in DH, il medico deciderà se eseguire ulteriori accertamenti prima della somministrazione del secondo farmaco
4. quali sono i sintomi che accompagneranno l'aborto
5. che nel 2-5% dei casi l'aborto non avviene completamente e che potranno quindi essere necessari ulteriori trattamenti, medici o chirurgici
6. che, una volta dimessa dall'ospedale, in caso di comparsa di complicazioni, dovrò rivolgermi tempestivamente all'ospedale di riferimento, dove potrebbe anche rendersi necessario un ricovero
7. che le perdite di sangue saranno generalmente più abbondanti di una normale mestruazione e che nell'1-3% dei casi, se eccessive, potranno richiedere un trattamento chirurgico
8. che nello 0,1% dei casi è necessaria una trasfusione di sangue come conseguenza di una forte emorragia e/o di una grave anemia
9. che se decidessi di abbandonare la procedura, è probabile che l'aborto avvenga comunque nei giorni successivi
10. che, se la gravidanza dovesse proseguire dopo il trattamento (< 1% dei casi), vi è un rischio aumentato di malformazioni fetali
11. che il rischio di morte per complicazioni (rischio presente con tutte le metodiche per l'aborto, mediche o chirurgiche) è stimato nel mondo in circa 1/100.000 aborti
12. di essere stata informata che non vi sono evidenze scientifiche sull'utilità della somministrazione profilattica di antibiotici, ma che, se dovesse comparire febbre resistente agli antipiretici (paracetamolo), dovrò recarmi in ospedale per un controllo
13. di avere ricevuto indicazioni circa l'ospedale di riferimento cui rivolgermi in caso di necessità
14. di impegnarmi ad eseguire un controllo della betaHCG, due settimane dopo l'assunzione del secondo farmaco, il misoprostolo
15. di aver ricevuto un indirizzo mail o un numero telefonico a cui rivolgermi per consigli e per comunicare il risultato della betaHCG plasmatica
16. di impegnarmi a sottopormi a visita ed eventuale ecografia su indicazione del/la ginecologo/a

Avendo letto e compreso tutte le informazioni date, ed avendo avuto risposte esaurienti alle mie domande dal/dalla dott/dott.ssa ……, io sottoscritta **decido quindi di chiedere il trattamento farmacologico per la IVG, impegnandomi a seguire le istruzioni che mi verranno date.**

Roma, li

Firma della donna

Firma e timbro del medico

Allegato 4. Questionario di valutazione da somministrare alle donne per e-mail dopo la conclusione della procedura

Gentile signora,
al fine di migliorare il servizio, la invitiamo a rispondere alle seguenti domande:

1. **COME GIUDICA COMPLESSIVAMENTE IL SERVIZIO OFFERTO?** (una sola risposta)
   scarso ( ) insufficiente ( ) sufficiente ( ) discreto ( ) buono ( )

2. **COME GIUDICA L'IMPEGNO DEL PERSONALE? (una sola risposta)**

MEDICI:	scarso ( ) insufficiente ( ) sufficiente ( ) discreto ( ) buono ( )
OSTETRICHE:	scarso ( ) insufficiente ( ) sufficiente ( ) discreto ( ) buono ( )
ASSISTENTI SOCIALI:	scarso ( ) insufficiente ( ) sufficiente ( ) discreto ( ) buono ( )
PSICOLOGI:	scarso ( ) insufficiente ( ) sufficiente ( ) discreto ( ) buono ( )
INFERMIERI:	scarso ( ) insufficiente ( ) sufficiente ( ) discreto ( ) buono ( )

3. **COSA NON LE È PIACIUTO DEL SERVIZIO OFFERTO E VORREBBE CHE CAMBIASSE?**
   ……
   ……
   ……
   ……

4. **COSA NON LE È PIACIUTO DELL'ATTEGGIAMENTO DEL PERSONALE E VORREBBE CHE CAMBIASSE?**
   ……
   ……
   ……
   ……

5. **SE AVEVA GIÀ FATTO UN ABORTO CHIRURGICO, QUALE RITIENE MIGLIORE?**
   Farmacologico ( ) Chirurgico ( )

6. **SCEGLIEREBBE ANCORA IL METODO FARMACOLOGICO?** sì ( ) no ( )

7. **CONSIGLIEREBBE L'IVG FARMACOLOGICA AD ALTRE DONNE?** sì ( ) no ( )

8. **SI È SENTITA MENO SEGUITA IN REGIME AMBULATORIALE?** sì ( ) no ( )

9. **AVREBBE PREFERITO ESSERE RICOVERATA IN OSPEDALE?** sì ( ) no ( )

Allegato 5. Guida per la IVG Farmacologica in regime ambulatoriale

Gentile signora,
in ambulatorio o in consultorio lei prenderà il primo farmaco, la RU486, e le verrà consegnato il secondo farmaco, il misoprostolo, da assumere a domicilio, 48 ore dopo il primo.

PRIMO E SECONDO GIORNO DOPO IL PRIMO FARMACO (MIFEPRISTONE o RU486):

1. Conduca una vita normale senza limitazioni. Nella gran parte dei casi non si hanno sintomi.
2. Se dovesse avere perdite di sangue, queste sono generalmente lievi e solo raramente abbondanti, con coaguli. Anche se lei dovesse ritenere di avere abortito, **dovrà prendere in ogni caso il secondo farmaco due giorni dopo.**
3. **Si rechi in ospedale se dovesse avere un sanguinamento molto abbondante** (cioè se dovesse riempire più di 4 assorbenti grandi in 2 ore).
4. Potrebbe avere anche **dolori; in questo caso** può prendere gli antidolorifici che le sono stati prescritti dal medico. Se i dolori non dovessero diminuire, o dovessero peggiorare, consulti il medico.

TERZO GIORNO:
DEVE PRENDERE LA PROSTAGLANDINA CHE LE È STATA CONSEGNATA IN AMBULATORIO

1. Per il giorno in cui deve prendere il secondo farmaco, la prostaglandina misoprostolo, **si organizzi in modo confortevole a casa o presso una persona di sua fiducia.**
2. **Non resti sola nelle 6 ore dopo aver preso il farmaco**, per poter essere aiutata in caso di bisogno.
3. **Se ha bambini piccoli** si organizzi in modo che qualcuno se ne occupi nelle 6 ore che seguono l'assunzione del farmaco.
4. Anche se ha già iniziato ad avere perdite di sangue dopo il primo farmaco, e pensa di aver abortito, **è INDISPENSABILE che lei prenda il secondo farmaco**, come le è stato prescritto, poiché è questo che provoca le contrazioni e completa la procedura dell'aborto.
5. Può fare una colazione leggera.
6. Prenda il secondo farmaco con un bicchiere d'acqua; se dovesse vomitare nei 30 minuti successivi, ricontatti il servizio IVG dove le è stato consegnato il farmaco.

TERZO GIORNO, DOPO AVER PRESO IL SECONDO FARMACO, IL MISOPROSTOLO

1. Si comporti normalmente, non è necessario rimanere a letto.
2. L'espulsione avviene più frequentemente 4-6 ore dopo aver preso il secondo farmaco, **ma può avvenire anche successivamente, di solito comunque nei tre giorni successivi.**
3. Se le è stato prescritto un **contraccettivo ormonale**, inizi a prenderlo questa sera stessa.
4. Il **sanguinamento** è di solito più abbondante di una normale mestruazione, con dolori simili a quelli mestruali, per i quali può assumere gli antidolorifici che le sono stati prescritti dal medico in ambulatorio.
5. Il **sanguinamento** dura in media 9-10 giorni, ma può durare anche 2 o 3 settimane. **A volte, nonostante un sanguinamento abbondante, la gravidanza va avanti e non si interrompe. Per questo motivo è importante eseguire i controlli raccomandati.**

6. Potrebbe avere anche: nausea, vomito, diarrea, febbre. In genere questi sintomi durano poche ore.
7. **Non programmi viaggi o eventi importanti nei 3 giorni successivi**, perché l'espulsione potrebbe più facilmente verificarsi in questi giorni.
8. **Non usi assorbenti interni per almeno 2 giorni.**
9. **Faccia la doccia, non il bagno.**
10. **Non abbia rapporti sessuali per almeno 7 giorni.**

L'OSPEDALE DI RIFERIMENTO A CUI RIVOLGERSI PER EVENTUALI COMPLICAZIONI È

_____

CONTATTI IL MEDICO O VADA AL PRONTO SOCCORSO DELL'OSPEDALE DI RIFERIMENTO SE:

1. **Il sanguinamento è molto abbondante** (cioè se dovesse riempire più di 4 assorbenti maxi per flussi abbondanti in 2 ore).
2. Il **sanguinamento è assente o scarso** nei tre giorni dopo aver preso il secondo farmaco.
3. Ha **febbre** che supera 38°C e che **non scende** con farmaci antipiretici (paracetamolo).
4. Il **dolore persiste a lungo, molto forte** e non si attenua con gli antidolorifici prescritti dal medico
5. Ha **sensazione di malessere**, che peggiora nel tempo.

INFINE RICORDI CHE:

1. Deve fare un prelievo per le betaHCG due settimane dopo il secondo farmaco, il giorno ……..come prescritto dal medico. Il risultato deve essere comunicato per e-mail al medico, che deciderà se lei ha bisogno di ulteriori controlli.
2. La mestruazione arriverà 25-60 giorni dopo l'aborto. Se non si verifica in questo arco di tempo, contatti il Servizio IVG.
3. Dopo l'aborto potrebbe già rimanere incinta; per evitare un'ulteriore gravidanza utilizzi il contraccettivo scelto con il medico.