



REGIONE TOSCANA  
Giunta Regionale

Direzione Diritti di cittadinanza  
e coesione sociale

Il Direttore

Documento digitale

---

Oggetto: Urgente per adempimenti IVG farmacologica di cui al DD n. 13205/2020 – trasmissione Decisione OTGC n. 21/2020.

Ai Direttori Generali  
Azienda USL della Toscana  
AOU Careggi  
AOU Pisana  
AOU Senese

Al Direttore Generale ESTAR

e p.c.  
Direttori Dip.ti Materno-Infantili Aziendali  
Responsabili Comitati Percorso Nascita Aziendali

Gentilissimi,

con riferimento alle linee di indirizzo ministeriali di cui al sito <http://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?lingua=italiano&id=4476&area=Salute+donna&menu=societa> si trasmette la Decisione n. 21 del 13 novembre 2020 dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, che conferma quanto previsto nel "*Documento clinico operativo per l'attuazione del Protocollo per l'Interruzione Volontaria di Gravidanza farmacologica*" approvato con decisione n. 17/2020 e riportato nel decreto del Direttore n. 13205/2020, in attuazione della DGR n. 827/2020.

Si ricorda che lo stesso decreto, diffuso con nota circolare AOOGR/0307680/R.090.060 del 10/09/2020 (in allegato), prevede l'attivazione del nuovo protocollo regionale a partire dal 16 novembre 2020 e che nella nota si richiede di trasmettere gli specifici atti aziendali, in attuazione del disposto degli atti regionali, entro il prossimo 18 novembre 2020 via PEC e al seguente indirizzo mail: [giuseppina.stella@regione.toscana.it](mailto:giuseppina.stella@regione.toscana.it)

**Si evidenzia che il protocollo attivo dal 16 novembre deve garantire la possibilità di effettuare l'IVG farmacologica fino al 63° giorno di amenorrea e non più fino al 49°.**

Il protocollo introduce l'effettuazione della IVG farmacologica, in regime ambulatoriale presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, ospedalieri o territoriali, funzionalmente collegati con gli ospedali, e autorizzati dalla Regione. I Consultori principali devono garantire le fasi pre- e post-IVG e possono essere coinvolti direttamente nelle fasi di accettazione e controllo.

Per quanto riguarda le modalità di impiego dei farmaci si precisa quanto segue:

1) Impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486): con la determinazione AIFA n. 865/2020 di "Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)" (Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 203 del 14-08-2020) sono state rimosse le limitazioni nell'uso del Mifegyne che erano state introdotte nel 2009, al momento

---

[www.regione.toscana.it](http://www.regione.toscana.it)  
carlorinaldo.tomassini@regione.toscana.it  
posta certificata: [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it)  
[giuseppina.stella@regione.toscana.it](mailto:giuseppina.stella@regione.toscana.it)

Via T. Alderotti, 26/n  
50139 Firenze  
Tel 055 4383275 - Fax 055 4383426  
[cecilia.berni@regione.toscana.it](mailto:cecilia.berni@regione.toscana.it)

dell'approvazione del farmaco in Italia. In linea con le indicazioni approvate a livello europeo, è ora consentito l'utilizzo, in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, fino al 63° giorno di età gestazionale. È stato anche rimosso il vincolo che imponeva il ricovero "dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento".

2) Somministrazione dell'analogo delle prostaglandine (misoprostolo): fino a nuovi aggiornamenti da parte di AIFA, si prevede utilizzo OFF LABEL per la tempistica tra il 50° e il 63° giorno secondo le indicazioni previste nel documento operativo riportato nel DD n.13205 del 25/08/2020 come confermate dalla decisione OTGC n. 21/2020 in allegato. La procedura per l'utilizzo OFF LABEL può intendersi attuata con sintetica relazione clinica da inviare al Servizio Farmaceutico ed alla Direzione Sanitaria della rispettiva Azienda.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
Dr Carlo Rinaldo Tomassini

MTM/gs/cb

[www.regione.toscana.it](http://www.regione.toscana.it)  
carlorinaldo.tomassini@regione.toscana.it  
posta certificata: [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it)  
[giuseppina.stella@regione.toscana.it](mailto:giuseppina.stella@regione.toscana.it)

Via T. Alderotti, 26/n  
50139 Firenze  
Tel 055 4383275 - Fax 055 4383426  
cecilia.berni@regione.toscana.it