REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 23606 del 10/12/2021 BOLOGNA

Proposta:	DPG/2021/23066 del 18/11/2021
Struttura proponente:	SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
Oggetto:	AGGIORNAMENTO DEI PROFILI DI ASSISTENZA PER LE DONNE CHE RICHIEDONO L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) E APPLICAZIONE DELLE INDICAZIONI MINISTERIALI DEL 12 AGOSTO 2020 PER L'IVG FARMACOLOGICA .
Autorità emanante:	IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
Firmatario:	KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale
Responsabile del procedimento:	Elena Castelli

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

Vista la legge 22 maggio 1978 n. 194: "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza";

Considerato che la materia di interruzione volontaria di gravidanza (IVG) rientra tra quelle per cui prevale la legislazione nazionale, come espressamente previsto dall'art. 4, par. 4 della direttiva europea 2001/83/CE;

Viste:

- la delibera AIFA n. 14 del 30.07.2009 che dispone l'impiego del farmaco Mifepristone per l'IVG, limitandone l'impiego in regime di ricovero, in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della sopracitata L.194/1978 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale;
- le determinazioni AIFA n. 1460 del 24.11.2009 e n. 1241 del 19.06.2015 che autorizzano all'immissione in commercio (AIC) del medicinale Mifegyne, a base di Mifepristone (RU486), nel dosaggio da 200mg e dal 600mg;
- le "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" elaborate dalla Commissione ministeriale 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 ed approvate il 24 giugno 2010;

Considerato che tale Commissione ministeriale indicava l'impiego del farmaco Mifegyne in regime di ricovero ed entro la settima settimana compiuta di età gestazionale (49° giorno), e che la delibera AIFA n. 14 del 30 luglio 2009 ribadiva tali indicazioni, in coerenza con i pareri del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) resi nelle sedute del 20 dicembre 2005 e 18 marzo 2010;

Visti:

- i profili di assistenza ed il documento di presa in carico per la donna che richiede l'interruzione volontaria di gravidanza (chirurgica e farmacologica) inviati alle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna dall'Assessore regionale alle Politiche per la salute con nota PG/2009/294321 del 24.12.2009;
- l'aggiornamento del profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG farmacologica, alla luce del parere tecnico del Consiglio superiore di sanità, inviato alle Aziende sanitarie

della regione Emilia-Romagna dall'Assessore alle Politiche per la Salute con nota PG/2010/105279 del 15.04.2010;

Preso atto che a livello europeo l'utilizzo del Mifegyne è autorizzato fino alla nona settimana (63° giorno) in regime ambulatoriale e di day hospital e che gran parte dei paesi europei ricorrono al metodo farmacologico fino al 63° giorno di amenorrea in regime di day hospital o ambulatoriale;

Visto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) sezione V, reso all'unanimità in seduta straordinaria il 4 agosto 2020, al ricorso all'IVG 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;

Considerato che il Ministero della Salute, tramite la Direzione Generale Ufficio 9, ha predisposto le Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine, in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, in linea con il succitato parere del CSS e che tale aggiornamento è stato comunicato con nota del Ministero della salute prot. 0027166-12/08/2020-DGPRE-MDS-P del 12.08.2020;

Vista la determina AIFA n. 865 del 12 agosto 2020 che modifica le modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di Mifepristone (RU486), superando le precedenti limitazioni e pertanto:

- annullando l'utilizzo del farmaco in regime di ricovero dal momento dell'assunzione fino alla conclusione del percorso assistenziale
- estendendo l'impiego del farmaco dal 49° al 63° giorno di amenorrea, pari alle 9 settimane compiute di età gestazionale, in associazione con un analogo delle prostaglandine;

Valutata, quindi, la necessità di aggiornare i profili di assistenza per le donne che richiedono l'IVG farmacologica alla luce delle nuove indicazioni ministeriali e, nel contempo, di aggiornare anche il profilo di assistenza per le donne che richiedono l'IVG chirurgica e il documento di presa in carico della donna che richiede l'IVG, considerando che sono trascorsi oltre 10 anni dalla loro predisposizione;

Considerata la propria determinazione n.16201 del 22 settembre 2020 che estendeva la possibilità di eseguire l'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica fino alla

63° giornata di amenorrea in regime di ricovero day hospital con le modalità previste dal profilo di assistenza vigente, rimandando a successivo atto la possibilità di eseguire l'IVG farmacologica anche in regime ambulatoriale;

Preso atto dell'attività di aggiornamento dei profili di assistenza da parte dei referenti aziendali per l'IVG individuati a seguito della nota del servizio Assistenza territoriale di codesta Direzione prot. PG/2019/0664925 del 30.08.2019. Il gruppo dei referenti aziendali IVG ha aggiornato il percorso di presa in carico della donna che richiede l'IVG e il profilo di assistenza per l'IVG chirurgica ed il relativo materiale informativo e consenso informato, prassi assistenziali ormai consolidate presso le strutture sanitarie regionali;

Considerato che il gruppo dei referenti aziendali IVG ha altresì aggiornato il profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG farmacologica in ambiente ospedaliero ed il relativo materiale informativo e consenso informato, alla luce delle nuove indicazioni previste dalle Linee di indirizzo ministeriali descritte con nota del Ministero della salute prot. 0027166-12/08/2020-DGPRE-MDS-P del 12.08.2020;

Valutata inoltre la necessità di definire un protocollo sperimentale per l'assistenza delle donne che richiedono l'IVG farmacologica in ambiente consultoriale, ritenendo che la presa in carico completa da parte del consultorio familiare rappresenti un vantaggio per la donna, a parità di sicurezza, in quanto i consultori sono risultati eccellenti punti di erogazione di molti servizi e quindi più che adeguati a seguire tutte le esigenze delle pazienti;

Preso atto che lo stesso gruppo di referenti aziendali IVG ha quindi predisposto un protocollo sperimentale per l'assistenza alle donne che richiedono l'IVG farmacologica in ambiente consultoriale, per la cui applicazione le Aziende USL dovranno individuare le sedi consultoriali idonee a erogare l'IVG farmacologica sulla base delle indicazioni previste dal protocollo sperimentale. Le Aziende USL dovranno comunicare alla Regione Emilia-Romagna l'elenco di tali sedi consultoriali in modo che la Regione possa popolare correttamente l'anagrafe. Tale anagrafe dovrà essere inviata all'ISTAT per l'abilitazione di questi consultori alla compilazione del modello D12 per il flusso informativo nazionale delle interruzioni volontarie di gravidanza. All'implementazione del protocollo sarà inoltre affiancato uno studio ad hoc della durata di 12 mesi che valuterà tutte le IVG farmacologiche praticate (sia in ospedale sia in consultorio);

Richiamati altresì:

- il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" (LEA) che prevede la possibilità organizzativa di erogare in regime ambulatoriale le prestazioni attualmente effettuate in regime di ricovero, nel rispetto dei criteri di appropriatezza clinica, economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017: "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

Visti e richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001 n.43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm., per quanto applicabile;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni;
- il D.Lgs. n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii., ed in particolare l'art. 23;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 111 del 28 gennaio 2021, recante "Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Anni 2021-2023";

Richiamate le seguenti deliberazioni di Giunta regionale:

- n. 2013/2020 avente ad oggetto "Indirizzi organizzativi per il consolidamento della capacità amministrativa dell'Ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato per far fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell'Ibacn";

- n. 2018/2020 avente ad oggetto "Affidamento degli incarichi di direttore Generale della Giunta regionale ai sensi dell'art. 43 della 43/2001 e ss.mm.ii.;
- n. 771 del 24 maggio 2021 "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e linee di indirizzo 2021";

Richiamate inoltre le determinazioni:

- n. 20202 del 13 novembre 2020 con cui è stato affidato l'incarico di Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale;
- n.20945 del 21 novembre 2020 "Nomina dei Responsabili del Procedimento del Servizio Assistenza Territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della l. 241/1990 e ss.mm. e degli articoli 11 e ss. della L.R.32/1993";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

1. di approvare i seguenti documenti:
   a. "Presa in carico della donna che richiede l'interruzione volontaria di gravidanza";
   b. "Profilo di assistenza della donna che richiede l'IVG chirurgica, nota informativa e consenso informato";

   rispettivamente **allegati 1** e **2** parte integrante del presente provvedimento, aggiornamento dei documenti approvati nel 2009 e 2010;
   c. "Profilo di assistenza della donna che richiede l'IVG farmacologica in ospedale, nota informativa e consenso informato", **allegato 3** parte integrante del presente provvedimento, aggiornato secondo le nuove indicazioni ministeriali;
2. di approvare il profilo sperimentale di assistenza per le donne che richiedono l'IVG farmacologica in ambiente consultoriale, della durata di 12 mesi, **allegato 4** parte integrante del presente provvedimento;
3. di vincolare l'applicazione del profilo sperimentale di assistenza per le donne che richiedono l'IVG farmacologica in ambiente consultoriale ai soli consultori inseriti e abilitati all'IVG nell'anagrafe regionale, secondo i requisiti individuati nel protocollo sperimentale e come indicato in premessa;

4. di aggiornare il nomenclatore tariffario, con le prestazioni previste nel documento tecnico, **allegato 5** parte integrante del presente provvedimento, e di approvare le conseguenti modalità di rilevazione del percorso IVG nei flussi regionali ASA e FED;

5. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Kyriakoula Petropulacos

RegioneEmilia-Romagna

Allegato 1

PRESA IN CARICO CONSULTORIALE DELLA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG

La DGR 1690/2008 individua il consultorio familiare, a livello distrettuale, quale sede di effettiva presa in carico della donna con richiesta di interruzione volontaria di gravidanza(1); è inoltre in capo al consultorio la responsabilità dell'organizzazione del percorso assistenziale (allegato A) compresa l'integrazione con gli altri servizi sanitari del territorio, i presidi ospedalieri e l'ente locale.

Il primo accesso della donna (telefonico e/o di persona) è previsto presso l'accoglienza del consultorio familiare che è svolta da professionisti dell'equipe formati per questa attività.
Durante questo primo contatto dovranno essere valutati alcuni elementi che consentiranno di programmare in modo appropriato l'avvio del percorso:

- possesso di un documento di identità valido
- età della donna (se minorenne verificare la possibile presenza di entrambi i genitori)
- ultima mestruazione e affidabilità del dato (mestruazioni regolari si/no etc.)
- eventuali elementi che portano a proporre da subito colloqui con lo psicologo (problematiche di coppia e relazionali), l'assistente sociale del comune (problematiche socio-assistenziali prevalenti) e altri specialisti quali genetista, tossicologo, etc.
- capacità di comprensione della lingua italiana ed eventuale necessità di mediazione linguistico-culturale

Si sottolinea l'importanza della figura dello psicologo, parte integrante dell'equipe consultoriale, nell'intero percorso IVG, a sostegno delle difficoltà emozionali della donna, soprattutto nelle minorenni e nelle condizioni di particolare disagio.
É necessario che le donne straniere siano in possesso di documenti di riconoscimento validi dotati di fotografia per la corretta identificazione della paziente; se questo non fosse possibile, è necessaria una dichiarazione da parte di una persona, dotata di un documento d'identità valido, che attesti le generalità della donna; la dichiarazione dovrà essere datata, firmata e conservata agli atti. Ove possibile, ci si può rivolgere all'ufficio stranieri per concordare un percorso.
Per quanto riguarda le minorenni, è necessario avere il consenso di entrambi i genitori, ma se uno è irreperibile o all'estero per lavoro è possibile che il genitore presente rediga una autocertificazione sull'irreperibilità dell'altro, in cui dichiara che ne è a conoscenza ed è d'accordo rispetto al trattamento. É necessario tenere sempre traccia dell'autocertificazione e registrare il documento del genitore presente. É meglio coinvolgere il giudice tutelare solo se uno dei due genitori o entrambi non devono essere informati per gravi motivi che ne controindichino il coinvolgimento. La minore deve essere sempre ascoltata.
Sulla base di questi primi elementi raccolti si provvederà, d'accordo con la donna, alla programmazione degli appuntamenti successivi, in tempi brevi, e previsti dagli accordi con gli altri servizi di riferimento.

Il Colloquio, la certificazione, la valutazione clinica: questo step del percorso è a carico dell'equipe del consultorio familiare e può essere svolto da un unico professionista, che in questo

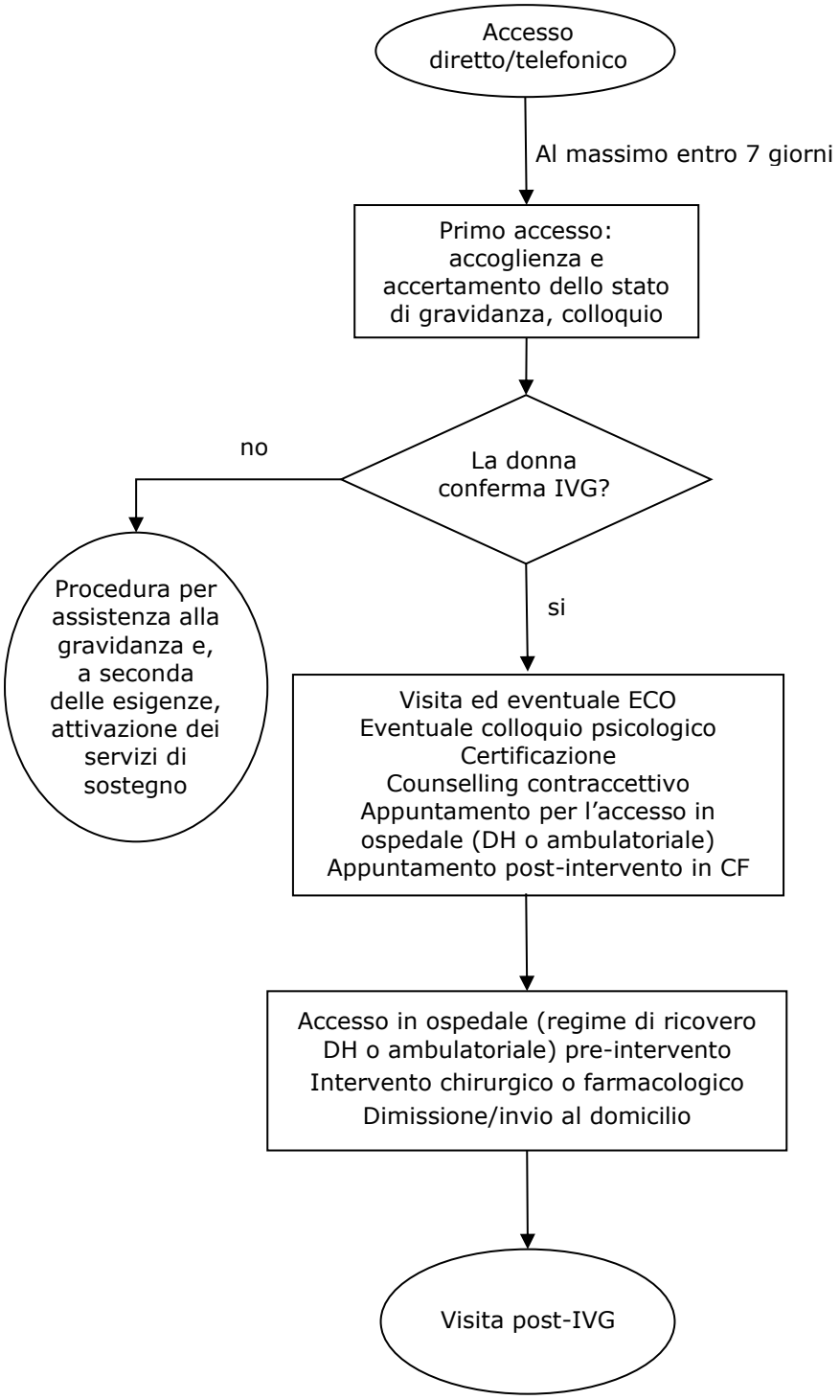
1) E' quindi utile prevedere un'informazione specifica alla cittadinanza e ai professionisti dei servizi sanitari (MMG, pronti soccorsi ostetrici, CUP…) e sociali perché vengano inviate le donne con questa richiesta direttamente al consultorio familiare evitando percorsi tortuosi e spesso inappropriati.

caso sarà il medico in quanto operatore autorizzato dalla legge a redigere il certificato, o da più professionisti nell'ambito di procedure specifiche condivise dall'equipe; in questo ultimo caso il medico eseguirà comunque la valutazione clinica (sulla base di accordi col servizio che eseguirà l'intervento) e la certificazione e un altro professionista dell'equipe (ostetrica, assistente sociale, assistente sanitaria…) con formazione specifica, eseguirà il colloquio. E' preferibile che il colloquio, la certificazione e la valutazione clinica vengano svolti in un unico accesso della donna.
Il colloquio sarà svolto sulla base di una griglia di informazioni (allegato B) utilizzata in modo flessibile dal professionista in modo da consentire un counselling attento alla sensibilità della donna e ai suoi bisogni. Qualora il colloquio evidenzi l'esigenza, condivisa con la donna, di ulteriori approfondimenti e/o consulenze, quest'ultime verranno predisposte in tempi rapidi e secondo i protocolli precedentemente concordati con le strutture di riferimento (servizi sociali, centri specialistici, etc..). E' comunque compito del professionista che esegue il colloquio di cercare con la donna, anche sulla base delle problematiche emerse, "*le possibili soluzioni dei problemi proposti, di aiutarla a rimuovere le cause che la porterebbero alla interruzione della gravidanza, di metterla in grado di far valere i suoi diritti di lavoratrice e di madre, di promuovere ogni opportuno intervento atto a sostenere la donna, offrendole tutti gli aiuti necessari sia durante la gravidanza sia dopo il parto*"[2].
A conclusione della fase di presa in carico, se la donna decide di proseguire la gravidanza viene avviata al percorso assistenziale; se conferma la richiesta di interruzione si procederà alla valutazione clinica (visita ed eventuale ecografia) e al rilascio del certificato. Durante la valutazione clinica ed il colloquio si ritiene utile, un'analisi della metodica contraccettiva utilizzata in precedenza e una valutazione delle strategie contraccettive da mettere in atto dopo l'aborto. La prescrizione di un metodo contraccettivo da utilizzare immediatamente dopo l'intervento è da ritenersi opportuna. La DGR 1722/2017 definisce i criteri per l'erogazione gratuita dei contraccettivi che posso essere consegnati alla donna direttamente dai professionisti del consultorio familiare.
La certificazione per IVG deve essere svolta anche dai medici obiettori in quanto è una ATTESTAZIONE e non un atto medico direttamente volto ad interrompere la gravidanza, anche per garantire l'esercizio di un diritto della donna.
Il consultorio si farà inoltre carico di predisporre il percorso assistenziale presso la struttura ospedaliera dove la donna richiede di rivolgersi per l'intervento: verranno quindi date tutte le informazioni sulle modalità dell'intervento, medico e/o chirurgico, sul tipo di anestesia (sedazione, anestesia locale o generale) sui tempi di esecuzione degli accertamenti pre-intervento e dell'intervento stesso, sulla possibilità di effettuarlo in regime di ricovero o in regime ambulatoriale.
Una volta che la donna ha deciso le modalità dell'intervento si provvederà a fornirle tutti gli appuntamenti necessari sul percorso assistenziale scelto dalla donna stessa.
É possibile effettuare un certificato urgente per effettuare una IVG farmacologica in quanto questo può permettere alla donna di evitare un atto chirurgico che può comportare un maggiore rischio per la sua salute e, nel bilancio rischi-benefici, l'opzione dell'IVG medica è meno rischiosa di quella chirurgica, ovviamente con il consenso dell'interessata.
Da ultimo verrà definito un appuntamento per una visita di controllo presso il consultorio a due e/o a quattro settimane dall'intervento; tale visita dovrà valutare il benessere complessivo della

2) Legge 194/78, art. 5

donna, la presenza di eventuali complicanze determinate dall'intervento e rivalutare con la donna stessa le strategie contraccettive messe in atto da subito o da attuare al più presto.
Tutti gli accertamenti pre-intervento (ecografia di datazione, esami bioumorali, ecc.) e post-intervento (compresa la vista a 14 giorni) in caso di ricovero, sono ricompresi nel DRG medico o chirurgico o nel DSA ambulatoriale e non sono da considerarsi prestazioni specialistiche singole. Qualora siano effettuate da Aziende diverse, sarà compito degli accordi di committenza tenere conto di queste prestazioni.

Allegato A: PRESA IN CARICO CONSULTORIALE – PERCORSO



Durante il colloquio, valutare le seguenti condizioni:

- Minorenne
- Straniera
- Urgenza
- Disagio psicosociale
- Sospetta violenza
- Rischio di infezioni sessualmente trasmesse (IST)

al fine di attivare specifici percorsi e/o consulenze

Allegato B: CARTELLA DI PRESA IN CARICO DELLA DONNA CHE RICHIEDE L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA

Data……. N° cartella……..

Cognome e Nome…….

Data di nascita …….... Luogo di nascita……

Recapito telefonico…… Da consenso ad essere richiamata □ SI □ NO

Scolarità ☐ Nessun titolo o Licenza di scuola elementare ☐ Licenza di scuola media inferiore
☐ Diploma di scuola media superiore ☐ Laurea o altro titolo universitario

Condizione lavorativa ☐ occupata ☐ disoccupata ☐ in cerca di occupazione ☐ casalinga
☐ studentessa ☐ altra condizione *(specificare)* _____

E' presente un accompagnatore al colloquio? □ SI □ NO

U.M ……epoca di gravidanza……

Nome Cognome operatore …….

DATI CLINICI

Anamnesi patologica ……

……

uso di farmaci /droghe ……..

Anamnesi ostetrica ginecologica

Parità …… IVG ……..

Anamnesi contraccettiva

Metodo contraccettivo utilizzato attualmente ……

probabili cause di fallimento ……

ASCOLTO DELLE MOTIVAZIONI PER LA RICHIESTA IVG

- □ Motivi socio-economici *(assenza di alloggio adeguato, assenza/perdita di lavoro, lavoro precario, rischio di licenziamento per gravidanza)*
- □ Motivi di contesto *(assenza di reti sociali, lavoro e/o studio inconciliabile)*
- □ Motivi di coppia *(partner violento, assenza di rapporto affettivo stabile, partner andato via, crisi con il partner, partner contrario alla gravidanza)*
- □ Motivi familiari *(timore dei genitori, malattia in famiglia, reti familiari assenti, figli "problematici")*
- □ Motivi personali *(non vuole figli e/o altri figli, timore del giudizio altrui, reti amicali assenti, malattia, dipendenza alcool e droghe, malattia del feto, paura rispetto a possibili danni al feto derivati da malattie e / o farmaci assunti nelle prime settimane di gravidanza)*
- □ Motivi legati alla contraccezione *(Non conoscenza dei metodi contraccettivi, Non utilizzo dei metodi contraccettivi, Scorretto utilizzo dei metodi contraccettivi, Fallimento dei metodi contraccettivi)*
- □ Altro *(specificare)*……

rapporto col partner: intende coinvolgerlo? □ SI □ NO
ne è a conoscenza? □ SI □ NO
che cosa ne pensa? □ contrario IVG □ indifferente □ favorevole IVG

Screening violenza □ **SI** □ **NO**

informazioni sulle possibilità di supporto e risorse dedicate in loco e sulle possibilità di un secondo colloquio con:

□ Psicologo □ Assistente Sociale □ Specialista (*internista, genetista, psichiatra…*)

Motivo dell'invio…….

……..

data ……/……/……. sede…….

Controindicazioni all'IVG medica

- □ Allergia a uno dei farmaci[1] ;
- □ Coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti;
- □ Sospetta gravidanza extrauterina;
- □ Trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale[2]
- □ IUD in sede[3]
- □ Porfiria ereditaria[4]
- □ Altre malattie sistemiche gravi[5]
- □ Allattamento al seno[6]
- □ Anemia grave;

Altre condizioni cliniche da valutare:

- □ fibromi uterini sintomatici[7];
- □ disturbi intestinali in atto[8];
- □ crisi epilettiche;
- □ malattie cardio e cerebrovascolari

Eseguito il certificato □ SI □ NO Se SI □ Urgente □ Non urgente

Informazioni sui metodi contraccettivi □ SI □ NO

Prescrizione del contraccettivo scelto □ SI □ NO

se SI quale? □ E/P □ IUD □ Condom □ altro ……..

CONTROLLO POST-IVG

Programmato per il: _____

1. L'allergia ai farmaci è estremamente rara
2. Il Mifepristone ha effetti antiglucocorticoidi
3. La rimozione dello IUD elimina ovviamente la controindicazione
4. Il progesterone è stato associato nella patogenesi degli attacchi acuti di porfiria ed alcuni studi su embrione di pollo suggeriscono che il mifepristone può aumentare gli attacchi
5. Le donne con malattie sistemiche sono state generalmente escluse dalle sperimentazioni cliniche controllate, per cui non esistono informazioni sugli effetti dei farmaci in queste condizioni
6. Entrambi i farmaci passano nel latte materno, anche se il mifepristone non è più rintracciabile dopo 11 giorni e il misoprostolo scompare in meno di 2 giorni
7. I fibromi possono ostacolare le contrazioni efficaci ed aumentare l'emorragia
8. Il misoprostolo e le altre prostaglandine aumentano la motilità intestinale e possono causare diarrea

RegioneEmilia-Romagna

Allegato 2

PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG CHIRURGICA

1. CRITERI DI AMMISSIONE

- Certificato per IVG rilasciato da un medico e firmato dalla donna;
- Consenso informato per il trattamento chirurgico;
- Gravidanza in utero con datazione ecografica inferiore o uguale a 90 giorni.

2. SCHEMA DI ASSISTENZA

Si raccomanda la creazione di percorsi di accesso facilitato territorio-ospedale per ridurre il numero degli accessi in ospedale da parte della donna.

L'IVG chirurgica può essere effettuata in regime di ricovero day surgery o ordinario fino al 90° giorno di età gestazionale (art. 4 L.194/78) ed è raccomandato non prima della 7ª settimana.

Giorno 0 (ambulatoriale o ricovero DS)

- verifica dei criteri di accesso e l'assenza di controindicazioni al trattamento chirurgico (visita ed ecografia per determinare età gestazionale e confermare gravidanza intrauterina se non già eseguite in altra sede);
- consegna del modulo informativo contenente il percorso e le procedure relative al trattamento chirurgico, il tipo di sedazione, le modalità di controllo del dolore (solo per le donne che non sono state precedentemente prese in carico dal consultorio familiare);
- acquisizione del consenso informato per il trattamento chirurgico;
- acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- esami di laboratorio e strumentali pre-operatori, visita anestesiologica secondo le procedure delle singole U.O. ospedaliere;
- compilazione della cartella clinica;
- rinforzo sulla necessità di contraccezione ed eventualmente sull'applicazione di IUD in corso di IVG, se presenti le condizioni permittenti.

  Criteri di inclusione per l'applicazione dello IUD:

  - ✓ paziente sottoposte a IVG entro la 12ª settimana di gravidanza;
  - ✓ assenza di complicanze durante l'intervento;
  - ✓ assenza di patologie che controindicano l'utilizzo di IUD;
  - ✓ scelta della paziente di inserimento IUD;
- prenotazione data intervento: da mantenere entro 2 settimane dalla compilazione del certificato

Giorno 1 (DS)

- intervento effettuabile sia in sedazione, sia in anestesia generale, sia anestesia locoregionale, sia in anestesia locale;
- eventuale inserimento IUD in corso di intervento;
- l'ecografia post-intervento è una procedura non raccomandata nelle linee guida internazionali [(1)];
- valutazione con la donna della necessità di trattamento antidolorifico;
- profilassi antibiotica;
- immunoprofilassi anti D per le donne con gruppo RH (D) negativo;
- consegna foglio di dimissione contenente i dati relativi all'intervento, la eventuale prescrizione di farmaci da utilizzare al bisogno, le raccomandazioni [(2)] da seguire nei giorni successivi all'intervento;
- rinforzo delle informazioni ricevute sulla contraccezione dal precedente counselling consultoriale, con eventuale inizio precoce dell'estroprogestinico a partenza dalla sera dell'intervento;
- prenotazione della visita di controllo post-IVG in consultorio (se non già ottenuta al momento della certificazione);
- compilazione della scheda di dimissione ospedaliera, per chiusura dell'episodio di accesso in DS;
- compilazione della scheda ISTAT di assistenza all'aborto volontario;
- non è necessario l'esame istologico dei residui abortivi;
- il dosaggio plasmatico beta HCG dopo 3-4 settimane dall'intervento rimane a richiesta del professionista.

Visita post-intervento in consultorio (dopo 2 – 4 settimane)

- visita di controllo e rilevazione eventuali complicanze dell'intervento;
- consulenza contraccettiva ed eventuale prescrizione.

Nel caso in cui non sia già stata programmata una contraccezione post IVG, il controllo post IVG potrebbe avvenire dopo 2/3 settimane in modo tale da attivare un percorso contraccettivo tempestivo.

3. BIBLIOGRAFIA

Per la bibliografia si rimanda alla pagina: Interruzione volontaria di gravidanza - Metodo chirurgico - Saperi Doc

1) Qualora si intenda eseguirla è opportuno che ciò avvenga alla fine dell'intervento chirurgico, in sala operatoria
2) Raccomandazioni: A) Doccia, non bagno, B) evitare rapporti con penetrazione per almeno sette giorni, C) non assorbenti interni, D) consultare prontamente il medico al numero di telefono di riferimento se: i) febbre maggiore di 38°C che non si riduce con i farmaci; ii) dolore persistente resistente alla terapia; iii) emorragia (se dopo l'aborto avrà cambiato più di due assorbenti "maxi" ogni 15 minuti o quattro in due ore).

NOTA INFORMATIVA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG CHIRURGICA[1]

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) è prevista in Italia dalla Legge 194 del 1978, che ne stabilisce modalità e condizioni di accesso. Una volta ottenuto il certificato per la IVG è possibile interrompere la gravidanza o attraverso la somministrazione di due farmaci (mifepristone e misoprostolo) oppure attraverso un piccolo intervento chirurgico.
Queste note forniscono qualche informazione aggiuntiva sull'assistenza che Lei riceverà in questo ospedale nel caso in cui scelga di interrompere la gravidanza con un trattamento chirurgico. Esse non intendono in nessun modo sostituire il colloquio con il suo medico.

Cos'è l'aborto chirurgico

L'aborto chirurgico prevede l'aspirazione del materiale ovulare dalla cavità uterina solitamente preceduta dalla dilatazione del collo uterino: è un intervento eseguito in sala operatoria, della durata di circa 10-20 minuti; può essere effettuato in sedazione, in anestesia locale (infiltrazione di anestetico locale a livello del collo uterino) che non comporta la perdita di coscienza, oppure in anestesia generale (praticata come una comune iniezione endovenosa) che comporta la perdita di coscienza per il tempo dell'intervento. In fase pre-operatoria può essere necessaria la preparazione farmacologica all'intervento chirurgico con utilizzo di farmaci che determinano modificazioni del collo uterino rendendo più agevole la successiva fase chirurgica, soprattutto in pazienti giovani, alla prima gravidanza o con gravidanza superiore alla 10ª settimana.
In fase di prericovero possono venire richiesti esami di laboratorio e strumentali in preparazione all'intervento.
E' previsto il ricovero in day surgery di un giorno senza pernottamento in ospedale salvo eventuali complicazioni.
Dopo l'intervento, al risveglio, è possibile avvertire dolore di qualche intensità, dovuto alle contrazioni uterine, e sintomi collegati all'assunzione degli anestetici quali nausea e vomito.
L'intervento chirurgico potrebbe comportare: emorragia grave (1 caso su 1000 interventi), perforazione uterina (1 caso su 1000 interventi), danno al collo uterino (2 casi su 1000 interventi) e infezioni (1 caso su 100 interventi).
Sono possibili aborti incompleti, quindi con la necessità di ripetere l'intervento chirurgico (2 casi su 100 interventi).
La fertilità non viene alterata se tutto procede regolarmente; può essere alterata se si manifesta una complicanza infettiva grave o dei danni all'utero molto gravi quali perforazioni complicate.

Come si svolge l'interruzione della gravidanza con metodo chirurgico

Al momento del **primo accesso in ospedale**, pre-ricovero, è necessario portare:

- il certificato del medico del consultorio o del medico di fiducia per l'interruzione di gravidanza;

1) Questa nota informativa può essere personalizzata dalle Aziende sanitarie in base al percorso organizzativo definito a livello locale

- i referti degli accertamenti eseguiti;
- la tessera sanitaria;
- un documento di identità;

Successivamente il medico:

- procede alla compilazione della cartella clinica;
- esegue la visita e l'eventuale ecografia (se non già eseguita in altra sede);
- acquisisce il consenso al trattamento chirurgico;
- prescrive gli ulteriori accertamenti richiesti anche sulla base del tipo di anestesia scelto: sedazione, anestesia locale o generale;
- rafforza le informazioni rispetto alla contraccezione e l'eventuale applicazione dello IUD in corso di IVG;
- prenota la data dell'intervento.

Il **giorno dell'intervento** è necessario presentarsi presso il reparto di Day Surgery a digiuno.

- Accettazione in reparto da parte di personale dedicato che sarà disponibile a rispondere a tutte le domande sulle procedure che saranno effettuate;
- Preparazione all'intervento con eventuale preparazione del collo uterino e terapia antibiotica;
- Esecuzione dell'intervento in sala operatoria in sedazione o anestesia generale o locale;
- Ritorno in reparto dove si rimane in osservazione per alcune ore, di solito almeno 3.
- In caso di gruppo RH (D) negativo, e previa specifica informativa ed autorizzazione, si propone la sieroprofilassi anti D per evitare fenomeni di immunizzazione, che potrebbero creare problematiche in successive gravidanze.
- Visita di dimissione e consegna di materiale informativo dedicato contenente le precauzioni da assumere nei giorni successivi all'intervento ed i recapiti a cui segnalare tempestivamente eventuali problemi.
- Prescrizione dei farmaci sintomatici necessari.
- Rinforzo delle informazioni ricevute sulla contraccezione dal precedente counselling consultoriale, con eventuale inizio precoce dell'estroprogestinico a partenza dalla sera dell'intervento.
- Vengono inoltre programmati una visita di controllo dopo 20-30 giorni presso il consultorio/ospedale ed un eventuale test di gravidanza dopo 20-30 gg. Se vi è necessità di programmare la contraccezione post-IVG, la visita di controllo è anticipata a 14 giorni.

Data _____

_____
firma della donna che ha ricevuto l'informativa

_____
firma del medico che ha consegnato l'informativa

CONSENSO INFORMATO IVG CHIRURGICA

Io sottoscritta_____

Nata il_____ a _____

Dichiaro che il medico curante dott./prof. _____

mi ha fornito, in approfondito colloquio ed attraverso la consegna di materiale informativo, informazioni adeguate sulla natura degli interventi idonei ad interrompere la gravidanza, come da me richiesto, sulle loro conseguenze, rischi e controindicazioni, anche al fine di permettermi di scegliere se interrompere la gravidanza attraverso un intervento chirurgico o con un trattamento farmacologico, quest'ultimo possibile entro la 9ª settimana (63 giorni dall'ultima mestruazione).

Dal momento che ho espresso la mia preferenza per il ricorso all'intervento chirurgico in regime di ricovero in day-surgery sono stata informata, sia verbalmente che tramite la presa visione della nota informativa specifica che mi è stata consegnata, in particolare:

- degli accertamenti (esami di laboratorio pre-operatori, emogruppo, ECG) necessari e da eseguire preventivamente;
- delle modalità di controllo del dolore durante l'intervento in sedazione, ovvero in anestesia locale, ovvero in anestesia generale;
- delle modalità con cui verrà effettuata la interruzione chirurgica della gravidanza e delle possibili complicanze correlate all'intervento e al tipo di anestesia scelta;
- della possibilità di una preparazione farmacologica della cervice all'intervento, dei vantaggi e svantaggi di tale procedura anche in relazione ai farmaci utilizzati e alla loro via di somministrazione;
- del fatto che, in alcuni casi rari, nonostante l'intervento chirurgico, la gravidanza potrebbe proseguire e che in tal caso sarà necessario procedere ad un ulteriore intervento chirurgico
- del fatto che dovrò eseguire una visita di controllo entro 2-4 settimane dall'intervento
- del fatto che posso decidere di rinunciare all'intervento in qualsiasi momento.

Data …….

Firma della paziente

.....

Se la paziente è minore/interdetta/beneficiaria di amministrazione di sostegno

Firma dei genitori[1]/tutore/ amministratore di sostegno

.....

Firma e timbro del medico

.....

[1] *Occorre la firma di entrambi gli esercenti la responsabilità genitoriale. Tuttavia, in caso di assenza/impedimento di un genitore, motivata in forma scritta dallo stesso e/o dal genitore presente, può essere acquisita anche la firma di un solo genitore*

RegioneEmilia-Romagna

Allegato 3

PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG FARMACOLOGICA PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO

1. PREMESSA

In base alle indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (determinazione n. 865 del 12.08.2020) e alle raccomandazioni del Ministero della salute (circolare prot. 0027166-12/08/2020-DGPRE-MDS-P) è ammessa l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) tramite trattamento farmacologico fino al 63° giorno di età gestazionale e la possibilità di eseguirla in regime ambulatoriale.

La libertà di scelta della donna, il cui rispetto nella nostra regione è sempre stato una priorità, implica che la donna possa scegliere modalità e sede dove eseguire l'IVG: chirurgica in regime di ricovero o in Day Surgery (DS), farmacologica in regime di ricovero ordinario o Day Hospital (DH) o ambulatoriale.

La donna dovrebbe essere già orientata, dopo colloquio con i professionisti e le professioniste del consultorio familiare, nella scelta della sede e della modalità di IVG. Si raccomanda la creazione di percorsi territorio-ospedale chiari per semplificare la fruizione dell'intervento da parte della donna.

L'IVG farmacologica in ambiente ospedaliero può essere erogata fino al 63° giorno di età gestazionale e, nella nostra Regione, in regime di ricovero (DH) o in regime ambulatoriale (raramente la donna opta per il regime di ricovero ordinario).

La presa in carico ospedaliera va assicurata fino all'espulsione del prodotto del concepimento e degli annessi fetali.

2. CRITERI DI AMMISSIONE

- Certificato per IVG rilasciato dal medico e firmato dalla donna o da chi ne fa le veci;
- Consenso informato per il trattamento farmacologico firmato dalla donna o da chi ne fa le veci;
- Desiderio espresso dalla donna di avere una IVG farmacologica
- Gravidanza in utero con datazione ecografica inferiore o uguale a 63 giorni.

Oltre alla scelta della donna**, *ulteriori indicazioni all'IVG farmacologica*** possono essere:

- problemi psicologici a sottoporsi a intervento chirurgico;
- allergie a farmaci anestetici;
- difficoltà anatomiche di accesso alla cavità uterina.

Controindicazioni all'IVG farmacologica:

- sospetto di gravidanza extrauterina o di masse annessiali di non definita diagnosi;

- IUD in sede[A];
- grave anemia[B];
- allergia a uno dei farmaci usati per IVG farmacologica[C];
- porfiria ereditaria[D];
- coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti;
- trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale[E];
- altre malattie sistemiche gravi[F].

La presenza di condizioni di possibile difficoltà nell'eseguire l'IVG farmacologica come: fibromi uterini, difficoltà psicosociali, scarsa compliance della paziente, non controindicano l'intervento ma devono essere valutati dal curante.

3. CONDIZIONI PERMITTENTI

- Scelta della donna che deve essere informata ed esprimere il proprio consenso;
- La donna:
  - deve essere accompagnata per il ritorno a casa;
  - non deve essere sola al proprio domicilio.

4. SCHEMA DI TRATTAMENTO

Lo schema di trattamento, in base alle indicazioni riportate nel documento del Ministero della salute, consiste nella somministrazione in sequenza di due farmaci: mifepristone e prostaglandine.

La scelta della prostaglandina presenta alcune differenze tra le IVG farmacologiche effettuate fino al 49° giorno di amenorrea e quelle effettuate tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea. L'unica specialità attualmente disponibile a base di misoprostolo approvata per l'uso sequenziale con mifepristone nell'IVG farmacologica (Misoone®) è impiegabile secondo quanto riportato in RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) solo fino al 49° giorno di età gestazionale. Il documento del Ministero prevede, pertanto, che dal 50° al 63° giorno venga impiegato gemeprost per via vaginale che in RCP non ha limiti temporali di utilizzo.

Tuttavia, gemeprost non è più disponibile da settembre 2020, a seguito della cessata commercializzazione da parte della Ditta produttrice.

La linea guida del 2018 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'IVG farmacologica raccomanda l'uso sequenziale mifepristone/misoprostolo per tutto il periodo in oggetto (fino al 63° giorno di amenorrea) e tale raccomandazione è stata recepita a marzo 2021 anche dalla

A) La rimozione dello IUD elimina ovviamente la controindicazione
B) Inferiore a 7 gr/dl
C) L'allergia ai farmaci è estremamente rara
D) Il progesterone è stato associato nella patogenesi degli attacchi acuti di porfiria ed alcuni studi su embrione di pollo suggeriscono che il mifepristone può aumentare gli attacchi
E) Il Mifepristone ha effetti antiglucocorticoidi
F) Valutazione da affidare al singolo medico: es. malattia epatica, renale o respiratoria severe, ipertensione non controllata, malattia cardiovascolare (angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco), convulsioni non controllate, iperpiressia da causa non determinata, diabete complicato, immunodeficienza compreso AIDS, disturbi intestinali in atto, ecc. Le donne con malattie sistemiche sono state generalmente escluse dalle sperimentazioni cliniche controllate, per cui non esistono informazioni sugli effetti dei farmaci in queste condizioni

autorità francese per la salute (HAS) nell'aggiornamento del proprio documento sulla IVG farmacologica. Nello stesso documento si afferma inoltre che "gemeprost, a causa dei suoi effetti collaterali, non è più raccomandato": sulla base di questi documenti internazionali si adotta quindi l'uso di misoprostolo dopo mifepristone anche dopo il 49° giorno.

Per quanto riguarda la via di somministrazione di misoprostolo la specialità medicinale attualmente disponibile (Misoone®) è approvata per la sola somministrazione orale. La linea guida OMS, tuttavia, raccomanda la via transmucosale (buccale, sublinguale o vaginale) associata a maggiori percentuali di successo rispetto a quella orale, sulla base della letteratura disponibile. Anche il documento di buona pratica clinica della HAS prevede la via buccale: sulla base di questi documenti internazionali si adotta quindi l'uso di misoprostolo per via buccale.

Essendo l'uso sequenziale di misoprostolo dal 50° al 63° giorno di amenorrea così come la somministrazione transmucosale al di fuori delle indicazioni approvate, si configurano come impieghi off label: sarà quindi necessario acquisire il consenso informato.

4.A PER GRAVIDANZA FINO AL 49° GIORNO

È prevista la somministrazione di 600 mg di mifepristone seguito, a distanza mediamente di 48 ore (range 24-72 ore), dalla somministrazione di misoprostolo 400 mcg[G]. La somministrazione di misoprostolo è eventualmente ripetibile almeno dopo 3 ore se necessario.

4.B PER GRAVIDANZA DAL 50° GIORNO AL 63° GIORNO

Lo schema sequenziale è analogo a quello previsto per la gravidanza fino al 49° giorno.

5. SCHEMA DI ASSISTENZA

Pre-intervento (ambulatoriale)

Il medico presso l'ambulatorio ospedaliero o, preferibilmente, a livello consultoriale:

- verifica i criteri di accesso e l'assenza di controindicazioni al trattamento farmacologico;
- esegue visita ed ecografia per determinare età gestazionale e confermare che la gravidanza sia intrauterina (se l'ecografia non è già stata eseguita in altra sede);
- verifica la scelta della donna sulle diverse modalità di IVG, farmacologica o chirurgica e, nel caso di scelta dell'IVG farmacologica, consegna la nota informativa e richiede il consenso al trattamento;
- acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- richiede emogruppo, se non già in possesso della donna, ed eventuali accertamenti di laboratorio, se in presenza di patologie;

SOMMINISTRAZIONE MIFEPRISTONE (in ospedale)

- apertura cartella clinica e/o Day Service ambulatoriale.

G) La via di somministrazione transmucosale non è prevista dalle indicazioni approvate per i prodotti a base di misoprostolo. Si configura pertanto come impiego off label. Nelle singole pazienti in cui si rendesse necessario tale tipo di utilizzo è quindi necessario acquisire il consenso informato.

- controllo clinico e degli esami ematoclinici (se presenti);
- somministrazione del Mifepristone per via orale;
- consegna del modulo informativo sugli effetti dei farmaci e sui comportamenti da tenere a domicilio; nel modulo deve essere riportato il numero telefonico da contattare in caso di bisogno.

La durata della permanenza in ospedale deve consentire la verifica di mancanza di reazioni avverse al farmaco della paziente.

SOMMINISTRAZIONE MISOPROSTOLO (Dopo 24-72 ore dalla somministrazione di Mifepristone) in ospedale

- Misoprostolo 400 microgrammi per via buccale;
- eventuale trattamento antidolorifico somministrato preventivamente;
- immunoprofilassi anti D per le donne con gruppo RH negativo;
- osservazione della donna per un tempo non inferiore a 3 ore, come da indicazione EMA.
  Il medico, in caso di necessità o di volontà della donna, garantisce il prolungamento dell'osservazione;

Dopo 3 ore dalla somministrazione:

- se c'è comparsa di sanguinamento: esecuzione ecografia per valutare l'avvenuta espulsione;
- se è avvenuta l'espulsione:
  - programmazione controllo dopo 2-3 settimane, preferibilmente in consultorio, fornendo le informazioni necessarie per i giorni successivi e rinforzo del counselling contraccettivo;
  - compilazione e consegna della lettera di dimissione (se accesso in DH) o del referto ambulatoriale;
  - compilazione della Scheda IVG/ISTAT.

  Il medico concorda altresì con la donna le modalità di rientro al proprio domicilio, accompagnata da una persona di fiducia della donna, le fornisce i riferimenti telefonici da contattare in caso di necessità e le informazioni necessarie per i giorni successivi;
- se non c'è comparsa di sanguinamento/non è avvenuta l'espulsione: si può o programmare controllo a 7 giorni o somministrare nuovamente Misoprostolo 400 microgr. per via buccale.

CONTROLLO DOPO 7 GIORNI se non c'è stato sanguinamento o non è avvenuta l'espulsione (in ospedale).

- valutazione clinica ed ecografia: valutare la necessità di svuotamento chirurgico (con ricovero in Day Surgery) o di terapia medica;
- è possibile somministrare nuovamente Misoprostolo 400 per via buccale;
- compilazione della Scheda IVG/ISTAT;
- programmazione controllo post IVG in consultorio.

Soprattutto per le gravidanze tra il 50° e il 63° giorno, si raccomanda un controllo, anche a distanza, fino all'espulsione del prodotto del concepimento: se non c'è comparsa di sanguinamento/non è avvenuta l'espulsione dopo la prima dose di misoprostolo, somministrare una seconda dose di Misoprostolo 400 microgr. per via buccale.
Questo per garantire la massima sicurezza e tranquillità per le donne, considerando che, dai dati della letteratura, nelle settimane di gravidanza più avanzate, si evince un aumento dell'intensità della sintomatologia dolorosa e perdite ematiche più abbondanti. Il monitoraggio e la raccolta dati del primo anno di IVG farmacologico a 8-9 settimane, permetteranno di valutare la messa a punto di protocolli diversi basati anche sulla esperienza maturata.

6. FARMACOVIGILANZA

Le eventuali reazioni avverse osservate durante l'impiego del farmaco mifepristone devono essere segnalate secondo le modalità previste dal programma nazionale di farmacovigilanza utilizzando la scheda allegata (Allegato A)

AVVERTENZE per il MEDICO, ostetrico e di pronto soccorso: la FDA ha segnalato casi di decessi per shock settico in donne che avevano avuto un aborto farmacologico. In alcuni di questi è stato isolato *Clostridium sordellii*, un gram positivo anaerobio ubiquitario nel terreno che fa parte della flora intestinale umana e colonizza la vagina del 10% delle donne[(H)].
La FDA raccomanda che "i medici prendano in considerazione la possibile presenza di infezione nelle pazienti che presentano nausea, vomito o diarrea e prostrazione con o senza dolori addominali e senza febbre o altri segni di infezione più di 24 ore dopo aver assunto misoprostolo. Al fine di identificare queste pazienti con una infezione nascosta, deve essere eseguito un esame emocromocitometrico completo".

7. MONITORAGGIO DEI DATI

Nelle linee di indirizzo ministeriali è richiesto il monitoraggio dei dati; si propone, pertanto, uno studio ad hoc della durata di 12 mesi con raccolta dati di tutte le IVG praticate (sia in ospedale sia in consultorio), al fine di valutare gli esiti e le complicanze. La decorrenza e le modalità dello studio sarà definita da successiva nota.

8. RILEVAZIONE DELL'ATTIVITÀ

ATTIVITA' DI RICOVERO
Le IVG vengono rilevate attraverso la SDO secondo le modalità previste fino ad ora.

H) Murray S, Wooltorton E. Septic shock after medical abortions with mifepristone (Mifeprex, RU 486) and misoprostol. CMAJ 2005;173:485

ATTIVITA' AMBULATORIALE

Considerato che quando la donna si reca in ambulatorio per la somministrazione del farmaco finalizzato all'IVG viene effettuata una visita, è stata prevista la seguente prestazione a livello di catalogo regionale SOLE associata al codice Nomenclatore tariffario della visita Ostetrica di Controllo: ***4747.001 – VISITA CON SOMMINISTRAZIONE FARMACO IVG*** (codice DM 89.26.4 Visita Ostetrica di Controllo)

Il Day Service Ambulatoriale (DSA) è la modalità organizzativa che si ritiene più appropriata per tenere traccia dell'attività erogata nel percorso di IVG farmacologica in ambulatorio, anche di quella che non è riconducibile ad attività specialistica in senso stretto.

Questa modalità di rilevazione ha anche il vantaggio di consentire la registrazione delle singole prestazioni erogate anche in giorni diversi, potendo ricostruire l'intero percorso attraverso un unico codice di DSA. Si ricorda che il DSA può essere attivato dallo specialista a seguito della prima visita ostetrica.

Le prestazioni sono quindi rilevate mediante il flusso ASA della specialistica ambulatoriale, mentre i farmaci erogati a pazienti non residenti saranno inviati al flusso FED per la compensazione della mobilità sanitaria. Il consumo aggregato complessivo dei farmaci MIFEPRISTONE e MISOPROSTOLO viene rilevato nel flusso AFO.

Si precisa che le prestazioni erogate nella fase di ACCOGLIENZA, VISITA, CERTIFICATO non devono essere inviate nel flusso ASA poiché si tratta di prestazioni erogate con finalità Medico Legale.

9. BIBLIOGRAFIA

Per la bibliografia si rimanda alla pagina: Interruzione volontaria di gravidanza - Metodo farmacologico - Saperi Doc.

RegioneEmilia-Romagna

NOTA INFORMATIVA PER L'IVG FARMACOLOGICA[1] entro 63 giorni di età gestazionale

(da illustrare e consegnare alla paziente)

Queste brevi note forniscono informazioni aggiuntive sull'assistenza che Lei riceverà nel caso in cui scelga di interrompere la gravidanza con un trattamento farmacologico. Esse non intendono in nessun modo sostituire il colloquio con il medico.

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) può essere fatta con metodo chirurgico, attraverso un piccolo intervento (IVG chirurgica) che richiede un giorno di permanenza in ospedale, oppure con metodo farmacologico, attraverso la somministrazione di farmaci (IVG farmacologica o medica).

l'IVG farmacologica in Italia è possibile entro il 63° giorno di gravidanza (9ª settimana + 0 giorni): può avvenire in regime ambulatoriale o di Day Hospital ospedaliero. In media occorrono 3 accessi: per effettuare la valutazione degli esami ematici ed ecografici, per l'assunzione dei farmaci e per la visita di controllo.

Gli studi condotti e le opinioni degli esperti concordano sul fatto che le due modalità di interruzione della gravidanza, quella chirurgica e quella farmacologica, siano egualmente efficaci quando effettuate nelle settimane iniziali della gravidanza.

Cos'è l'IVG farmacologica?

L'interruzione di gravidanza indotta farmacologicamente è un aborto provocato dall'assunzione di due farmaci entro la nona settimana di gravidanza.

In una piccola percentuale di casi (1%) è possibile che la gravidanza non si interrompa con i farmaci e che successivamente si renda necessaria la procedura chirurgica.

Come avviene l'interruzione farmacologica e quali sono le indicazioni cliniche per l'uso dei farmaci?

L'IVG farmacologica avviene attraverso la somministrazione in sequenza di due farmaci: mifepristone e prostaglandine.

1. Il mifepristone/RU486 blocca l'attività del progesterone, ormone che consente l'impianto e il proseguimento della gravidanza nelle prime settimane, determinando in questo modo l'interruzione della gravidanza.

   Viene somministrato alla dose di 600 mg per bocca.

   Dopo l'assunzione del mifepristone/RU486 di solito non si manifestano sintomi importanti, solo nel 3-4% delle donne può iniziare una mestruazione, anche abbondante.

2. Le prostaglandine, che dovranno essere assunte successivamente (24-72 ore dopo aver assunto il mifepristone), agiscono determinando contrazioni uterine. Si verifica quindi una perdita ematica simile a una mestruazione abbondante durante la quale viene espulso il prodotto del concepimento. Nella maggior parte dei casi l'espulsione si verifica nelle ore

[1] Questa nota informativa può essere personalizzata dalle Aziende sanitarie in base al percorso organizzativo definito a livello locale

successive all'assunzione, comunque entro 24-72 ore. La perdita ematica, solitamente simile alla mestruazione, può essere anche più abbondante e protrarsi per diversi giorni.

Le linee di indirizzo sull'IVG del Ministero della Salute (agosto 2020) indicano come prostaglandine per le IVG fino al 49° giorno, misoprostolo 400 microgrammi. Anche per le IVG tra il 50° ed il 63° giorno è consigliato l'utilizzo del misoprostolo che, pur non essendo registrato per questo periodo di età gestazionale, è efficace e sicuro per tale uso, tanto da essere raccomandato nelle principali Linee guida internazionali (compresa quella della Organizzazione Mondiale della Sanità-OMS).

L'OMS raccomanda di somministrare il misoprostolo per via buccale, cioè tenendo la compressa tra la guancia e la gengiva finché non viene assorbita. Questa modalità garantisce un assorbimento più rapido del farmaco e ne aumenta l'efficacia.

La somministrazione di prostaglandina (misoprostolo alla dose di 400 microgrammi per via buccale) avverrà al secondo appuntamento.

Prima del ritorno a domicilio Le verrà fornito un riferimento da contattare in caso di dubbi o se dovesse notare la comparsa di effetti indesiderati.

Quali effetti indesiderati si possono verificare con l'assunzione dei farmaci Mifepristone/RU486 e Misoprostolo?

L'assunzione di questi farmaci comporta spesso dolori pelvici o al basso ventre di intensità variabile, che in genere risultano facilmente controllabili con farmaci antidolorifici.

Nei due giorni successivi all'assunzione dei farmaci possono presentarsi: perdite ematiche anche abbondanti, contrazioni uterine dolorose, vomito, diarrea, malessere generale, febbre transitoria.

Inoltre, così come avviene per l'IVG chirurgica, anche nel caso di IVG farmacologica non può essere esclusa la necessità di trasfusioni nel caso si manifestino forti emorragie e/o anemia. Questa evenienza è comunque molto rara.

Se i sintomi comuni dopo l'intervento come nausea, vomito o diarrea, senso di stanchezza estrema con o senza dolori addominali, anche senza febbre, si protraggono anche oltre le 24 ore dopo il rientro a casa, Le raccomandiamo di segnalarlo prontamente al medico al numero di telefono che Le è stato fornito.

Come si svolge l'interruzione della gravidanza con Mifepristone/RU486 e Misoprostolo?

La procedura si svolgerà in regime ambulatoriale o di Day Hospital ospedaliero.

Durante la prima visita in ambulatorio, il medico:

- verifica preliminarmente che non ci siano controindicazioni al trattamento farmacologico e accerta le condizioni per potervi accedere: eventuali malattie presenti e loro terapie, allergie o controindicazioni ai farmaci, capacità di comprensione del percorso e volontà di aderirvi, possibilità di attivare velocemente i soccorsi a domicilio (presenza di altre persone, mezzi, telefono);
- La informa sulle diverse forme di IVG, con metodo farmacologico o chirurgico;

- acquisisce il Suo consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- programma gli accertamenti necessari: la determinazione dell'emogruppo + Rh è fra quelli irrinunciabili;
- Le rilascerà la certificazione di IVG, se non già posseduta;
- programma la somministrazione dei farmaci nei tempi stabiliti;
- dopo approfondito colloquio acquisisce il Suo consenso all'effettuazione della procedura facendoLe sottoscrivere il modulo di consenso informato.

Dopo la somministrazione del Mifepristone per via orale, il medico:

- consegna il modulo informativo sugli effetti dei farmaci e sui comportamenti da tenere al domicilio e il numero telefonico di riferimento in caso di bisogno;
- programma gli accessi successivi.

Nel successivo accesso (24-72 ore dopo l'assunzione di Mifepristone) Le viene somministrato il misoprostolo. Inoltre il medico:

- somministra antidolorifici e farmaci sintomatici, in caso di bisogno;
- se il fattore Rh è negativo, effettua una iniezione (immunoprofilassi anti-D);
- attende l'inizio del sanguinamento e, dopo almeno 3 ore, esegue una ecografia di controllo;
- se non inizia il sanguinamento o se non è avvenuta l'espulsione, può somministrare una ulteriore dose di misoprostolo;
- in caso di necessità, prolunga l'osservazione.

Tornerà poi a casa. A domicilio avrà un sanguinamento simile ad una mestruazione abbondante.

È necessario eseguire un controllo clinico ed ecografico dopo circa 7 giorni dall'assunzione del misoprostolo per verificare se l'aborto è avvenuto regolarmente ed escludere la necessità di ulteriori trattamenti (medici o chirurgici).

Quando l'aborto avviene dal 50° al 63° giorno di gravidanza è preferibile che esso avvenga in ambiente ospedaliero; a sanguinamento iniziato, dopo almeno 3 ore, si esegue una ecografia di controllo per verificare che l'espulsione sia completa; nel caso in cui questa non sia avvenuta, si somministra una ulteriore dose di misoprostolo e si ripete una ecografia di controllo. Se l'espulsione non avviene dopo la seconda somministrazione di misoprostolo si programma un controllo a 7 giorni, per somministrare, se necessario, una ulteriore dose di farmaco.

Le ricordiamo che in qualsiasi momento può richiedere la conversione della IVG medica in corso a IVG chirurgica, che verrà programmata in breve tempo. Il metodo chirurgico sarà comunque necessario in caso di mancata risposta dei farmaci.

IN CORSO DI IVG MEDICA È IMPORTANTE:

- non essere sola al proprio domicilio nei primi giorni dopo l'assunzione dei farmaci abortivi;
- avere una persona che la riaccompagni a domicilio dopo il secondo accesso;

- astenersi dai rapporti sessuali per almeno 7 giorni;
- per l'igiene personale utilizzare la doccia ed evitare i bagni in immersione (bagno, piscina o mare), fino ad esaurimento delle perdite;
- non utilizzare assorbenti interni fino al successivo flusso mestruale.

In caso di temperatura corporea superiore a 38°C, di dolore senza perdita di sangue, debolezza, nausea, vomito, diarrea o emorragia nei giorni seguenti all'assunzione delle compresse è necessario recarsi presso il reparto di ginecologia più vicino o al Pronto Soccorso.

Data _____

Firma della donna che ha ricevuto la nota informativa e il foglio di consenso

_____

Firma del medico che ha consegnato la nota informativa e il foglio di consenso

_____

RegioneEmilia-Romagna

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritta …….…….…….…… nata a ……. il ……

in esito al colloquio informativo con il/la dott./dott.ssa …… confermo:

- **di avere ricevuto informazioni adeguate sulla natura degli interventi idonei ad interrompere volontariamente la gravidanza (IVG), come da me richiesto, al fine di permettermi di scegliere se interrompere la gravidanza attraverso un intervento chirurgico o con un trattamento farmacologico**
- **di aver ben compreso le informazioni relative alla IVG farmacologica a cui sto per essere sottoposta e di aver ricevuto risposte chiare ed esaurienti alle domande che ho posto**

Eventuali osservazioni: ……

……

Ho maturato consapevolmente la decisione e pertanto:

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO

alla terapia farmacologica per l'interruzione della gravidanza

Data ……

Firma della paziente

……

Se la paziente è minore/interdetta/beneficiaria di amministrazione di sostegno

Firma dei genitori*/tutore/ amministratore di sostegno

……

Firma e timbro del medico

……

* *Occorre la firma di entrambi gli esercenti la responsabilità genitoriale. Tuttavia, in caso di assenza/impedimento di un genitore, motivata in forma scritta dallo stesso e/o dal genitore presente, può essere acquisita anche la firma di un solo genitore*

RegioneEmilia-Romagna

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MISOPROSTOLO (dopo il 49° giorno di gravidanza ed entro il 63°)

Io sottoscritta …… nata a ……. il ……

in esito al colloquio informativo con il/la dott./dott.ssa ……

confermo di aver ben compreso le informazioni relative alla IVG farmacologica ed in particolare alla necessità di utilizzo del farmaco misoprostolo, che rappresenta allo stato attuale la migliore scelta di trattamento per la IVG medica oltre il 49° giorno

Eventuali osservazioni: …….

……

Ho maturato consapevolmente la decisione e pertanto:

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO

Che mi sia somministrato il farmaco MISOPROSTOLO

Data _____

Firma della paziente

Se la paziente è minore/interdetta/beneficiaria di amministrazione di sostegno

Firma dei genitori[2]/tutore/ amministratore di sostegno

Firma e timbro del medico

[2] *Occorre la firma di entrambi gli esercenti la responsabilità genitoriale. Tuttavia, in caso di assenza/impedimento di un genitore, motivata in forma scritta dallo stesso e/o dal genitore presente, può essere acquisita anche la firma di un solo genitore*

RegioneEmilia-Romagna

Allegato 4

PROFILO DI ASSISTENZA SPERIMENTALE PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG FARMACOLOGICA PRESSO IL CONSULTORIO FAMILIARE

1. PREMESSA

Le raccomandazioni del Ministero (circolare prot. 0027166-12/08/2020-DGPRE-MDS-P) ammettono la possibilità di eseguire il trattamento farmacologico in regime ambulatoriale anche all'interno dei consultori familiari (CF).

La presa in carico completa del CF rappresenta dei vantaggi per la donna, a parità di sicurezza.

I consultori sono risultati, nel gestire dal punto di vista sanitario, sociale e di consulenza, eccellenti punti di erogazione di molti servizi e sono ritenuti (anche in analogia con le raccomandazioni internazionali) più che adeguati a seguire le esigenze delle pazienti. Il consultorio risulta essere la sede adeguata per diffondere informazioni in ambito sanitario e comunitario, potenziare l'ambito della prevenzione e l'empowerment delle donne, implementare ulteriormente i percorsi multidisciplinari pre - in – post IVG e renderli più semplici e più vicini alle esigenze delle donne.

Collateralmente la gestione della procedura a livello consultoriale determina la riduzione dei ricoveri e del problema dell'obiezione di coscienza (meno frequente a livello dei consultori).

E' importante sottolineare che il progetto qui presentato non è proposto quale soluzione, ma come punto intermedio di un obiettivo che riguarda la riduzione assoluta della pratica abortiva. Sicuramente l'aumento della health literacy[1] rappresenta in tutti gli ambiti sanitari una evoluzione e una conquista importante, sia per quanto riguarda la maternità consapevole, sia per tutto l'ambito della contraccezione. Si inquadrano in questo ambito le azioni preventive, che promuovano la maternità consapevole, come, ad esempio, attività di educazione sanitaria nelle scuole, negli spazi giovani, spazi giovani adulti, spazi donne immigrate, l'offerta attiva di contraccezione, la fornitura di contraccettivi gratuiti, per le fasce più giovani e le fasce di popolazione più a rischio, come recentemente deliberato dalla Regione Emilia-Romagna.

2. PROFILO DI ASSISTENZA SPERIMENTALE PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG FARMACOLOGICA PRESSO IL CONSULTORIO FAMILIARE

Si valuta un profilo di assistenza sperimentale per la donna che richiede l'IVG farmacologica ambulatoriale presso il consultorio familiare per le gravidanze entro il 49° giorno.

Al fine di garantire la massima sicurezza per le donne, si delineano le caratteristiche dei consultori, le condizioni permittenti e i criteri di ammissione alla procedura.

A) CARATTERISTICHE DEI CONSULTORI IDONEI AD ESEGUIRE L'IVG FARMACOLOGICA

- Distanza ravvicinata (entro 30 minuti) da un presidio ospedaliero di riferimento;

1. La Health Literacy, nata negli Stati Uniti negli anni '80, secondo la definizione dell'OMS rappresenta il grado di capacità degli individui di avere accesso, comprendere e utilizzare le informazioni con modalità utili a promuovere e a mantenere un buono stato di salute.

- Percorsi definiti di interfaccia con il presidio ospedaliero;
- Presenza di un'equipe adeguatamente formata;
- Garanzia di adeguato numero di personale ostetrico e ginecologico non obiettore, al fine di garantire un servizio efficiente.
- Ambulatori e spazi dedicati in orari e giorni definiti all'esecuzione delle IVG farmacologiche;
- Adeguate attrezzature e rifornimenti farmacologici per gestire l'emergenza e il trattamento di effetti collaterali (emorragie, dolore e vomito);
- Monitoraggio o reperibilità telefonica con numero dedicato nelle ore diurne dei giorni feriali.

B) CONDIZIONI PERMITTENTI

- Scelta della donna che deve essere informata ed esprimere il proprio consenso;
- La donna:
  - deve essere accompagnata per il ritorno a casa;
  - non deve essere sola al proprio domicilio;
  - deve poter raggiungere facilmente l'ospedale;
  - è maggiorenne.

C) CRITERI DI AMMISSIONE

- Certificato per IVG rilasciato dal medico e firmato dalla donna;
- Consenso informato per il trattamento farmacologico;
- Gravidanza in utero con datazione ecografica inferiore o uguale a 49 giorni;

Criteri clinici:

a) ***indicazioni particolari*** che possono essere rappresentate da:

- Problemi psicologici a sottoporsi ad intervento chirurgico;
- Allergie a farmaci anestetici;
- Difficoltà anatomiche di accesso alla cavità uterina.

b) ***assenza di controindicazioni***, quali ad esempio:

- Sospetto di gravidanza extrauterina o di masse annessiali non precedentemente diagnosticate;
- IUD in sede[2];
- Grave anemia[3];
- Allergia a uno dei farmaci[4];
- Porfiria ereditaria[5];

2) La rimozione dello IUD elimina ovviamente la controindicazione
3) Inferiore a 7 gr/dl
4) L'allergia ai farmaci è estremamente rara

- Coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti;
- Trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale[6];
- Altre malattie sistemiche gravi[7]

La presenza di condizioni di possibile difficoltà nell'eseguire l'IVG farmacologica come: fibromi uterini, difficoltà psicosociali, scarsa compliance della paziente, non controindicano l'intervento ma devono essere valutati dal curante.

3. SCHEMA DI TRATTAMENTO

Attualmente le indicazioni ministeriali e regionali al trattamento farmacologico prevedono: 600 mg di mifepristone per via orale seguito, a distanza di 48 ore (24-72 ore), dalla somministrazione, misoprostolo 400 microgr. per via buccale[8]. La somministrazione di misoprostolo è eventualmente ripetibile.

Per quanto riguarda la via di somministrazione di misoprostolo la specialità medicinale attualmente disponibile è approvata per la sola somministrazione orale. La linea guida OMS, tuttavia, raccomanda la via transmucosale (buccale, sublinguale o vaginale) associata a maggiori percentuali di successo rispetto a quella orale, sulla base della letteratura disponibile. Anche il documento di buona pratica clinica della HAS prevede la via buccale: sulla base di questi documenti internazionali si adotta quindi l'uso di misoprostolo per via buccale.

Essendo la somministrazione transmucosale al di fuori delle indicazioni approvate, si configurano come impieghi off label: sarà quindi necessario acquisire il consenso informato.

A) SCHEMA DI ASSISTENZA

La presa in carico da parte del Consultorio Familiare va assicurata fino all'espulsione del prodotto del concepimento o all'invio al presidio ospedaliero, in caso di necessità di svuotamento della cavità uterina.

La donna chiama per appuntamento, che deve essere prenotato in tempi brevi, al massimo entro 7 giorni dalla richiesta, dopo aver confermato i criteri di ammissione.

ACCOGLIENZA, VISITA, CERTIFICATO

L'ostetrica accoglie la donna, il medico esegue la visita ostetrica e l'ecografia per la datazione della gravidanza. Il team:

- verifica i criteri di accesso e l'assenza di controindicazioni al trattamento farmacologico;

---

5) Il progesterone è stato associato nella patogenesi degli attacchi acuti di porfiria ed alcuni studi su embrione di pollo suggeriscono che il mifepristone può aumentare gli attacchi
6) Il Mifepristone ha effetti antiglucocorticoidi
7) Valutazione da affidare al singolo medico: es. malattia epatica, renale o respiratoria severe, ipertensione non controllata, malattia cardiovascolare (angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco), convulsioni non controllate, iperpiressia da causa non determinata, diabete complicato, immunodeficienza compreso AIDS, disturbi intestinali in atto, ecc. Le donne con malattie sistemiche sono state generalmente escluse dalle sperimentazioni cliniche controllate, per cui non esistono informazioni sugli effetti dei farmaci in queste condizioni
8) La via di somministrazione transmucosale non è prevista dalle indicazioni approvate per i prodotti a base di misoprostolo. Si configura pertanto come impiego off label. Nelle singole pazienti in cui si rendesse necessario tale tipo di utilizzo è quindi necessario acquisire il consenso informato.

- informa la donna sulle diverse possibili forme di IVG, per via farmacologica o chirurgica, e di sedi della procedura. Nel caso di scelta dell'IVG per via farmacologica consultoriale, consegna la nota informativa, richiede il consenso al trattamento e il ginecologo compila il certificato;
- acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- Richiesta per emogruppo ed eventuali accertamenti di laboratorio, se in presenza di patologie.

SOMMINISTRAZIONE MIFEPRISTONE

- Acquisizione del consenso informato per il trattamento farmacologico;
- somministrazione del Mifepristone per via orale;
- consegna modulo informativo sugli effetti dei farmaci e sui comportamenti da tenere al domicilio e del numero telefonico di riferimento in caso di bisogno.

La durata della permanenza in consultorio deve consentire la verifica di mancanza di reazioni avverse al farmaco.

SOMMINISTRAZIONE MISOPROSTOLO (Dopo 24-72 ore dalla somministrazione del MIFEPRISTONE)

- Misoprostolo 400 microgr. per via buccale;
- trattamento antidolorifico somministrato preventivamente;
- immunoprofilassi anti D per le donne con gruppo RH negativo;
- osservazione della donna per un tempo non inferiore a 3 ore, come da indicazione EMA;
- il medico, in caso di necessità o di volontà della donna, garantisce il prolungamento dell'osservazione;
- dopo 3 ore dalla somministrazione:
  - se c'è comparsa di sanguinamento: eseguire ecografia per valutare l'avvenuta espulsione.
  - Se è avvenuta l'espulsione: programmare controllo dopo 2-3 settimane; fornendo le informazioni necessarie per i giorni successivi e rinforzo del counselling contraccettivo; compilazione e consegna del referto ambulatoriale;
  - se non c'è comparsa di sanguinamento/non è avvenuta l'espulsione: o somministrare subito una seconda dose di Misoprostolo 400, oppure programmare un controllo dopo 7 gg

CONTROLLO DOPO 7 GIORNI (se non c'è stato sanguinamento o non è avvenuta l'espulsione)

- valutazione clinica ed ecografia: valutare la necessità di svuotamento chirurgico o di terapia medica;
- è possibile somministrare nuovamente Misoprostolo 400 per via buccale; Dopo 3 ore, se non compaiono sanguinamenti, eseguire ecografia per valutare l'avvenuta espulsione;
- Se non è avvenuta l'espulsione, concordare l'invio al presidio ospedaliero di riferimento per l'eventuale revisione di cavità;
- Programmare controllo post IVG.

COMPILAZIONE DELLA SCHEDA ISTAT

La scheda ISTAT va compilata da parte del consultorio alla chiusura del Day Service, anche nel caso di invio al presidio ospedaliero in caso di mancato o incompleto aborto.

4. FARMACOVIGILANZA

Le eventuali reazioni avverse osservate durante l'impiego del farmaco mifepristone devono essere segnalate, per le valutazioni del caso, secondo le modalità previste dal programma nazionale di farmacovigilanza utilizzando la scheda allegata (All. A)

AVVERTENZE per il MEDICO, ostetrico e di pronto soccorso: la FDA ha segnalato casi di decessi per shock settico in donne che avevano avuto un aborto farmacologico. In alcuni di questi è stato isolato *Clostridium sordellii*, un gram positivo anaerobio ubiquitario nel terreno che fa parte della flora intestinale umana e colonizza la vagina del 10% delle donne[9].

La FDA raccomanda che "i medici prendano in considerazione la possibile presenza di infezione nelle pazienti che presentano nausea, vomito o diarrea e prostrazione con o senza dolori addominali e senza febbre o altri segni di infezione più di 24 ore dopo aver assunto misoprostolo. Al fine di identificare queste pazienti con una infezione nascosta, deve essere presa in seria considerazione l'esecuzione un esame emocromocitometrico completo".

5. MONITORAGGIO DI DATI

Nelle linee di indirizzo ministeriali è richiesto il monitoraggio dei dati; si propone pertanto uno studio ad hoc della durata di 12 mesi di tutte le IVG praticate (sia in ospedale sia in consultorio). La decorrenza dello studio sarà definita da successiva nota.

Terminata la prima fase sperimentale, è infatti opportuna una valutazione confrontando i dati sperimentali con la procedura standard, mediante analisi di:

- indicatori di esito: prevalenza dell'IVG farmacologica;
- indicatori di processo: confronto delle percentuali di complicanze;
- percezione delle donne riguardo al percorso;
- opinione degli operatori e disamina di criticità emerse.

6. RILEVAZIONE DELL'ATTIVITÀ

Considerato che quando la donna si reca in ambulatorio per la somministrazione del farmaco finalizzato all'interruzione di gravidanza viene effettuata una visita, è stata prevista la seguente prestazione a livello di catalogo regionale SOLE associata al codice Nomenclatore tariffario della visita Ostetrica di Controllo: ***4747.001 – VISITA CON SOMMINISTRAZIONE FARMACO IVG*** (codice DM 89.26.4 Visita Ostetrica di Controllo)

9) Murray S, Wooltorton E. Septic shock after medical abortions with mifepristone (Mifeprex, RU 486) and misoprostol. CMAJ 2005;173:485

Il Day Service Ambulatoriale (DSA) è la modalità organizzativa che si ritiene più appropriata per tenere traccia dell'attività erogata nel percorso di IVG farmacologica in ambulatorio, anche di quella che non è riconducibile ad attività specialistica in senso stretto.

Questa modalità di rilevazione ha anche il vantaggio di consentire la registrazione delle singole prestazioni erogate anche in giorni diversi, potendo ricostruire l'intero percorso attraverso un unico codice di DSA. Si ricorda che il DSA può essere attivato dallo specialista a seguito della prima visita ostetrica.

Le prestazioni sono quindi rilevate mediante il flusso ASA della specialistica ambulatoriale, mentre i farmaci erogati a pazienti non residenti saranno inviati al flusso FED per la compensazione della mobilità sanitaria. Il consumo aggregato complessivo dei farmaci MIFEPRISTONE e MISOPROSTOLO viene rilevato nel flusso AFO, attribuendo tali consumi al centro di costo Salute della donna (DT002.01) e indicando il codice STS11 del consultorio.

E' utile precisare che le prestazioni erogate nella fase di ACCOGLIENZA, VISITA, CERTIFICATO non devono essere inviate nel flusso ASA poiché si tratta di prestazioni erogate con finalità Medico Legale.

7. BIBLIOGRAFIA

Per la bibliografia si rimanda alla pagina: Interruzione volontaria di gravidanza - Metodo farmacologico - Saperi Doc.

RegioneEmilia-Romagna

NOTA INFORMATIVA PER L'IVG FARMACOLOGICA IN CONSULTORIO[1]

(da illustrare e consegnare alla paziente)

Queste brevi note forniscono informazioni aggiuntive sull'assistenza che Lei riceverà nel caso in cui scelga di interrompere la gravidanza con un trattamento farmacologico. Esse non intendono in nessun modo sostituire il colloquio con il medico.

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) può essere fatta con metodo chirurgico, attraverso un piccolo intervento (IVG chirurgica) che richiede un giorno di permanenza in ospedale, oppure con metodo farmacologico, attraverso la somministrazione di farmaci (IVG farmacologica o medica).

l'IVG farmacologica in Italia è possibile entro il 63° giorno di gravidanza (9ª settimana + 0 giorni): può avvenire in regime ambulatoriale o di Day Hospital ospedaliero. In media occorrono 3 accessi: per effettuare la valutazione degli esami ematici ed ecografici, per l'assunzione dei farmaci e per la visita di controllo.

Presso alcuni consultori autorizzati è attualmente possibile effettuare l'IVG farmacologica in regime ambulatoriale fino al 49° giorno di gravidanza (7ª settimana + 0 giorni);

Gli studi condotti e le opinioni degli esperti concordano sul fatto che le due modalità di interruzione della gravidanza, quella chirurgica e quella farmacologica, siano egualmente efficaci quando effettuate nelle settimane iniziali della gravidanza.

Cos'è l'IVG farmacologica?

L'interruzione di gravidanza indotta farmacologicamente è un aborto provocato dall'assunzione di due farmaci entro la nona settimana di gravidanza.

In una piccola percentuale di casi (1%) è possibile che la gravidanza non si interrompa con i farmaci e che successivamente si renda necessaria la procedura chirurgica.

Chi può richiedere l'IVG farmacologica in consultorio?

L'IVG farmacologica in consultorio può essere richiesta dalle donne maggiorenni che abbiano:

- una persona di fiducia che le possa riaccompagnare a casa dopo l'assunzione dei farmaci,
- una persona di fiducia che stia a casa con loro nei giorni successivi,
- la possibilità di raggiungere facilmente l'ospedale.

Come avviene l'interruzione farmacologica e quali sono le indicazioni cliniche per l'uso dei farmaci?

L'IVG farmacologica avviene attraverso la somministrazione in sequenza di due farmaci: mifepristone e prostaglandine.

[1] Questa nota informativa può essere personalizzata dalle Aziende sanitarie in base al percorso organizzativo definito a livello locale

1. Il mifepristone/RU486 blocca l'attività del progesterone, ormone che consente l'impianto e il proseguimento della gravidanza nelle prime settimane, determinando in questo modo l'interruzione della gravidanza.

   Viene somministrato alla dose di 600 mg per bocca.

   Dopo l'assunzione del mifepristone/RU486 di solito non si manifestano sintomi importanti, solo nel 3-4% delle donne può iniziare una mestruazione, anche abbondante.

2. Le prostaglandine, che dovranno essere assunte successivamente (24-72 ore dopo aver assunto il mifepristone), agiscono determinando contrazioni uterine. Si verifica quindi una perdita ematica simile a una mestruazione abbondante durante la quale viene espulso il prodotto del concepimento. Nella maggior parte dei casi l'espulsione si verifica nelle ore successive all'assunzione, comunque entro 24-72 ore. La perdita ematica, solitamente simile alla mestruazione, può essere anche più abbondante e protrarsi per diversi giorni.

   Le linee di indirizzo sull'IVG del Ministero della Salute (agosto 2020) indicano come prostaglandine per le IVG fino al 49° giorno, misoprostolo 400 microgrammi per via orale;

   L'OMS raccomanda di somministrare il misoprostolo per via buccale, cioè tenendo la compressa tra la guancia e la gengiva finché non viene assorbita. Questa modalità garantisce un assorbimento più rapido del farmaco e ne aumenta l'efficacia.

La somministrazione di prostaglandina (misoprostolo alla dose di 400 microgrammi per via buccale) avverrà al secondo appuntamento.

Prima del ritorno a domicilio Le verrà fornito un riferimento da contattare in caso di dubbi o se dovesse notare la comparsa di effetti indesiderati.

Quali effetti indesiderati si possono verificare con l'assunzione dei farmaci Mifepristone/RU486 e Misoprostolo?

L'assunzione di questi farmaci comporta spesso dolori pelvici o al basso ventre di intensità variabile, che in genere risultano facilmente controllabili con farmaci antidolorifici.

Nei due giorni successivi all'assunzione dei farmaci possono presentarsi: perdite ematiche anche abbondanti, contrazioni uterine dolorose, vomito, diarrea, malessere generale, febbre transitoria.

Inoltre, così come avviene per l'IVG chirurgica, anche nel caso di IVG farmacologica non può essere esclusa la necessità di trasfusioni nel caso si manifestino forti emorragie e/o anemia. Questa evenienza è comunque molto rara.

Se i sintomi comuni dopo l'intervento come nausea, vomito o diarrea, senso di stanchezza estrema con o senza dolori addominali, anche senza febbre, si protraggono anche oltre le 24 ore dopo il rientro a casa, Le raccomandiamo di segnalarlo prontamente al medico al numero di telefono che Le è stato fornito.

Come si svolge l'interruzione della gravidanza con Mifepristone/RU486 e Misoprostolo?

La procedura si svolgerà in consultorio in regime ambulatoriale.

Durante la prima visita in ambulatorio, il medico:

- verifica preliminarmente che non ci siano controindicazioni al trattamento farmacologico e accerta le condizioni per potervi accedere: eventuali malattie presenti e loro terapie, allergie o controindicazioni ai farmaci, capacità di comprensione del percorso e volontà di aderirvi, possibilità di attivare velocemente i soccorsi a domicilio (presenza di altre persone, mezzi, telefono);
- La informa sulle diverse forme di IVG, con metodo farmacologico o chirurgico;
- acquisisce il Suo consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- programma gli accertamenti necessari: la determinazione dell'emogruppo + Rh è fra quelli irrinunciabili;
- Le rilascerà la certificazione di IVG;
- programma la somministrazione dei farmaci nei tempi stabiliti;
- dopo approfondito colloquio acquisisce il Suo consenso all'effettuazione della procedura facendoLe sottoscrivere il modulo di consenso informato.

Dopo la somministrazione del Mifepristone per via orale, il medico:

- consegna il modulo informativo sugli effetti dei farmaci e sui comportamenti da tenere al domicilio e il numero telefonico di riferimento in caso di bisogno;
- programma gli accessi successivi.

Nel successivo accesso (24-72 ore dopo l'assunzione di Mifepristone) Le viene somministrato il misoprostolo. Inoltre, il medico:

- somministra antidolorifici e farmaci sintomatici, in caso di bisogno;
- se il fattore Rh è negativo, effettua una iniezione (immunoprofilassi anti-D);
- attende l'inizio del sanguinamento e, dopo almeno 3 ore, esegue una ecografia di controllo;
- se non inizia il sanguinamento o se non è avvenuta l'espulsione, può somministrare una ulteriore dose di misoprostolo;
- in caso di necessità, prolunga l'osservazione.

Tornerà poi a casa. A domicilio avrà un sanguinamento simile ad una mestruazione abbondante.

È necessario eseguire un controllo clinico ed ecografico dopo circa 7 giorni dall'assunzione del misoprostolo per verificare se l'aborto è avvenuto regolarmente ed escludere la necessità di ulteriori trattamenti (medici o chirurgici).

Le ricordiamo che in qualsiasi momento può richiedere la conversione della IVG medica in corso a IVG chirurgica, che verrà programmata in breve tempo. Il metodo chirurgico sarà comunque necessario in caso di mancata risposta dei farmaci.

IN CORSO DI IVG MEDICA È IMPORTANTE:

- non essere sola al proprio domicilio nei primi giorni dopo l'assunzione dei farmaci abortivi;
- avere una persona che la riaccompagni a domicilio dopo il secondo accesso;

- astenersi dai rapporti sessuali per almeno 7 giorni;
- per l'igiene personale utilizzare la doccia ed evitare i bagni in immersione (bagno, piscina o mare), fino ad esaurimento delle perdite;
- non utilizzare assorbenti interni fino al successivo flusso mestruale.

In caso di temperatura corporea superiore a 38°C, di dolore senza perdita di sangue, debolezza, nausea, vomito, diarrea o emorragia nei giorni seguenti all'assunzione delle compresse è necessario recarsi presso il reparto di ginecologia più vicino o al Pronto Soccorso.

Data _____

Firma della donna che ha ricevuto la nota informativa e il foglio di consenso

_____

Firma del medico che ha consegnato la nota informativa e il foglio di consenso

_____

RegioneEmilia-Romagna

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritta ……..……..……..…… nata a ……. il ……

in esito al colloquio informativo con il/la dott./dott.ssa …… confermo:

- **di avere ricevuto informazioni adeguate sulla natura degli interventi idonei ad interrompere volontariamente la gravidanza (IVG), come da me richiesto, al fine di permettermi di scegliere se interrompere la gravidanza attraverso un intervento chirurgico o con un trattamento farmacologico;**
- **di aver ben compreso le informazioni relative alla IVG farmacologica a cui sto per essere sottoposta e di aver ricevuto risposte chiare ed esaurienti alle domande che ho posto.**

Eventuali osservazioni: ……

……..……

Ho maturato consapevolmente la decisione e pertanto:

☐ ACCONSENTO ☐ NON ACCONSENTO

alla terapia farmacologica per l'interruzione della gravidanza in ambito consultoriale

Data ……

Firma della paziente

……

Firma e timbro del medico

……

RegioneEmilia-Romagna

Allegato 5

SPECIFICHE DI RILEVAZIONE DEL PERCORSO IVG NEI FLUSSI REGIONALI ASA E FED

Flusso ASA

Per ogni donna che intraprenda questo percorso in ambulatorio deve essere aperto un **DSA**, in cui tutte le prestazioni erogate durante il percorso saranno quindi accomunate dal medesimo codice a barre DSA e dal medesimo codice di **quesito diagnostico** compilato almeno alla 3 cifra **635 ABORTO INDOTTO LEGALMENTE**, entrambi dovranno essere rilevati in ASA in corrispondenza delle prestazioni che lo compongono.

Il rispetto dell'anonimato della paziente è garantito inserendo all'interno del contatto almeno una prestazione con codice SOLE (campi 93-100 della tabella B)

4747.001 – VISITA CON SOMMINISTRAZIONE FARMACO IVG: le specifiche di anonimizzazione rimangono quelle in corso di validità per ASA.

Il contatto ASA dovrà essere inviato rispettando le seguenti specifiche:

tabella A:

- **Codice Ricetta** = codice a barre del DSA

  Il codice a barre della ricetta deve essere obbligatoriamente valorizzato e valido:

  Il codice è di 15 cifre, deve essere allineato a sinistra ed è composto da:

  - Codice regione (numerico di 3)
  - Anno (numerico di 2)
  - Azienda (numerico di 3)
  - Carattere identificativo (D)
  - Numero modulistica (numerico di 6: numerazione progressiva ed univoca all'interno dell'anno e dell'azienda)
- **Regime erogazione** = '01' SSN
- **Modalità accesso** = '05' Day service ambulatoriale (DSA)
- **Posizione Assistito nei confronti del Ticket** = '00' Esente
- **Tipologia della modulistica prescrittiva** = '3' modulistica DAY SERVICE

tabella B – deve contenere almeno una prestazione con codice prestazione SOLE 4747 VISITA CON SOMMINISTRAZIONE FARMACO IVG (cod DM 89.26.4)

- **Quesito Diagnostico Medico Prescrittore** = '635' ABORTO INDOTTO LEGALMENTE compilato almeno alla terza cifra
- **Codice di esenzione:** M00

Un elenco esemplificativo delle prestazioni che potranno essere rilevate sono:

- VISITA OSTETRICA, codice SOLE 4501.001 (cod. DM 89.26.3)
- VISITA GINECOLOGICA codice SOLE 4500.001 (cod. DM 89.26.1)
- VISITA OSTETRICA PER CONTROLLO codice SOLE 2077.001 (cod. DM 89.26.4)
- VISITA GINECOLOGICA PER CONTROLLO codice SOLE 2078.001 (cod. DM 89.26.2)
- ECOGRAFIA OSTETRICA codice SOLE 0863.001 (cod. DM 88.78)
- ECOGRAFIA TRANSVAGINALE codice SOLE 0697 .001 (cod. DM 88.79.7)
- SOMMINISTRAZIONE FARMACO IVG FARMACOLOGICA codice SOLE 4747.001 (cod. DM 89.26.4)

Flusso FED.

Nel flusso FED devono essere rilevate le somministrazioni dei farmaci MIFEPRISTONE e MISOPROSTOLO erogate a pazienti non residenti, garantendo l'anonimato.

Tipo erogatore: 02 quando la prestazione avviene presso un ambulatorio interno all'ospedale;
04 quando la prestazione avviene presso un consultorio familiare.

Codice struttura: codice STS11 della struttura erogante

Numero ricetta: codice DSA (controllo obbligatorio scartante)

Flag tipo modulo: 5 - modulo Day Service (controllo obbligatorio scartante)

Modalità di erogazione: 08 "farmaci somministrati in occasione di terapie ambulatoriali quando il costo della prestazione NON è inclusivo del farmaco"

Prestazione ambulatoriale: 89.26.4 (controllo obbligatorio scartante)

Codice farmaco: codice Minsan corrispondente a MIFEPRISTONE e MISOPROSTOLO

Precisazioni: i campi data di nascita, comune di residenza e cittadinanza devono essere compilati in base alle regole delle circolari FED vigenti.

Per quanto riguarda l'anonimato, valgono le specifiche in corso di validità per il flusso FED.