



Regione Marche
ASUR – Area Vasta 2

DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE
U.O. Ginecologia e Ostetricia (071 79092504)
Consultorio Familiare (071 79092339)

PROTOCOLLO OPERATIVO

INTERRUZIONE VOLONTARIA DI

GRAVIDANZA (IVG) CON METODICA

FARMACOLOGICA

INDICE

PREMESSA

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

1. CRITERI DI INCLUSIONE	pg. 5
2. CRITERI DI ESCLUSIONE	pg. 5
3. PRIMO ACCESSO: CONSULTORIO FAMILIARE	pg. 6
4. SECONDO ACCESSO: U.O. GINECOLOGIA E OSTETRICIA	pg. 7
5. TERZO ACCESSO: U.O. GINECOLOGIA E OSTETRICIA DOPO 48 ORE	pg. 8
6. QUARTO ACCESSO: CONSULTORIO FAMILIARE DOPO 14 GG	pg. 10
7. RICHIESTA FARMACI ALLA FARMACIA OSPEDALIERA	pg. 10
8. ALLEGATI : 1	pg. 11
Allegato 2	pg. 12
Allegato 3	pg. 13
Allegato 4	pg. 16
Allegato 5	pg. 17

ELABORATO DAL GRUPPO DI LAVORO:

Dr. Nelvio Cester Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia - Senigallia Area Vasta 2

Dr. Carlo Girolametti Ginecologo del Consultorio Distretto - Senigallia Area Vasta 2

Dr. Giuliano Giovannetti Direttore Distretto - Senigallia Area Vasta 2

Dott.ssa Lucia Racca Servizio Farmacia - Senigallia Area Vasta 2

Dott.ssa Silvana Seri Direttore Medico di Presidio - Senigallia Area Vasta 2

Dr. Fabio Gianni Medico Legale - Area Vasta 2

Coord.ce Inf.ca Manuela Bartolucci Consultorio Distretto - Senigallia Area Vasta 2

Coord.ce Maria Cristina Grassi U.O.C. Ostetricia e Ginecologia- Senigallia Area Vasta 2

Coordinatore del gruppo di lavoro

Dott.ssa Nadia Mosca


Direttore Sanitario ASUR

Dott.ssa Nadia Storti


PREMESSA

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) con metodica farmacologica è regolata in Italia dall' unica disciplina legislativa di carattere generale vigente, la Legge 194 del 1978 *“Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza”*.

L'utilizzo della IVG Farmacologia presenta numerosi vantaggi in termini di salute pubblica tra i quali la precocità dell'epoca gestazionale dell'interruzione, la riduzione delle liste attese e ovviamente la possibilità di evitare l'invasività della metodica chirurgica e le sue possibili complicanze.

In analogia ad altre Regioni Italiane (Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Lazio), la Regione Marche con DRGM 604 del 13-06-2016, ha scelto di non ricorrere al ricovero ordinario, ma al ricovero in Day Hospital (DH), poiché tale approccio mira a fornire un servizio migliore, minimizzando la permanenza in ospedale con uguale garanzia in termini di sicurezza del percorso clinico assistenziale e terapeutico.

Considerato quanto sopra, in ottemperanza alla Determina Regionale, si avvia una fase sperimentale del percorso IVG Farmacologica, in regime di DH, presso il Distretto 4 -Senigallia, applicando la procedura operativa del percorso IVG con metodica farmacologica elaborato da un gruppo di lavoro ad hoc.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

DGRM n° 604 del 13/06/2016 *“Legge 194/78. Interruzione Volontaria di Gravidanza con metodica Farmacologica - sperimentazione distrettuale di un nuovo modello assistenziale”*.

PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA

1. CRITERI DI INCLUSIONE

- Test di gravidanza positivo con amenorrea fino a 49 giorni o epoca concezionale fino a 35 gg;
- gravidanza in utero con datazione ecografica inferiore o uguale a 49 giorni;
- consenso informato per il trattamento, debitamente compilato e sottoscritto. In caso di minore età si osservano le condizioni previste dagli artt. 12 e 13 della legge 22 maggio 1978, n. 194;
- comprensione da parte della donna delle indicazioni fornite, eventualmente tradotte in lingua straniera, (requisito per le straniere);
- possibilità di raggiungere il centro di riferimento dal domicilio entro 60 minuti (limitatamente al territorio dell'Area Vasta 2);
- disponibilità di un numero telefonico da contattare in caso di necessità;
- garanzia della presenza alla visita di controllo del 14esimo giorno.

Criteri clinici:

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

2. CRITERI DI ESCLUSIONE

- gravidanza extra-uterina o masse annessiali non precedentemente diagnosticate;
- IUD in sede (inclusione dopo la rimozione);
- Grave anemia (Hb < 7g/dl);
- Allergia a uno dei farmaci (l'allergia a uno dei farmaci è estremamente rara);
- Porfiria ereditaria (il progesterone è stato associato nella patogenesi degli attacchi acuti di porfiria, ed alcuni studi sperimentali su animali suggeriscono che il mifepristone può aumentare gli attacchi);
- Coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti;
- Trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale (il mifepristone ha effetti antigluco corticoidi);
- Allattamento al seno (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).

Condizioni cliniche da affidare alla valutazione del singolo medico:

- fibromi uterini sintomatici ;
- crisi epilettiche, malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, disturbi intestinali in atto;

- altre malattie sistemiche gravi (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).

Criteri non clinici:

- Persone che non comprendono le istruzioni per problemi linguistici o altre barriere; persone eccessivamente ansiose o preoccupate dallo sviluppo della sintomatologia che accompagna l'IVG (emorragie, dolori, nausea); persone che non possono ritornare ai controlli previsti;
- Andrebbero escluse da questa procedura le minori senza il consenso dei genitori, valutando difficile l'adesione al percorso terapeutico in tale situazione.

3. PRIMO ACCESSO: CONSULTORIO FAMILIARE

L'**ostetrica** ha la responsabilità ed il compito di:

- Accogliere la donna ed effettuare un colloquio in merito alle motivazioni della richiesta di Interruzione Volontaria della Gravidanza (IVG) e l'esame delle possibili soluzioni ai problemi proposti;
- Acquisire il consenso al trattamento dei dati personali per rispettare il diritto alla riservatezza;
- Registrare l'avvio della procedura;
- Fornire alla donna i contatti telefonici di riferimento del Consultorio.

Il **ginecologo** ha la responsabilità ed il compito di:

- Verificare:
 - i criteri di accesso alla procedura di IVG previsti dalla legge n. 194/78;
 - i criteri di ammissione al percorso di IVG farmacologica;
 - l'assenza di controindicazioni al trattamento;
- Determinare l'età gestazionale, mediante ecografia transvaginale, e confermare la gravidanza intrauterina;
- Redigere il certificato di richiesta di IVG;
- Invitare la donna a soprassedere per sette giorni dal rilascio del certificato medico come previsto dall'art. 5 della Legge n. 194/78;
- Fornire informazioni sulle metodologie di interruzione volontaria della gravidanza (chirurgica o farmacologica);
- Consegnare alla donna la "nota informativa";
- Fornire i contatti telefonici di riferimento del consultorio, in collaborazione con l'ostetrica.

L'**ostetrica alla conclusione della visita ginecologica**, ha il compito di:

- Prenotare il percorso IVG presso l'U.O. di Ginecologia e Ostetricia di Senigallia (primo accesso in DH);
- Comunicare la sequenza degli appuntamenti alla donna e consegnare un apposito modulo riassuntivo.

4. SECONDO ACCESSO: U.O. DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA

L'ostetrica e/o infermiera ha la responsabilità ed il compito di:

- Accogliere la donna;
- Controllare il documento di identità;
- Consegnare per la compilazione alla donna la "Scheda di Ricovero Programmato";
- Inviare il documento al servizio accettazione con le modalità previste per i ricoveri ospedalieri: DH (IVG farmacologico) o DS (IVG chirurgico);
- Raccogliere il consenso al trattamento dati nel modulo di accettazione;
- Predisporre la cartella clinica in regime di Day Hospital;
- Inserire nella cartella clinica:
 - il certificato medico che esplicita la volontà della donna di interrompere la gravidanza;
 - i referti degli accertamenti eseguiti;
- Inserire il nominativo della paziente in entrata sul registro elettronico del movimento;
- Accompagnare la paziente nella stanza dedicata;
- Controllare i parametri vitali e annotarli nella grafica.

Il ginecologo di guardia ha la responsabilità ed il compito di

- Compilare la cartella clinica;
- Eseguire, se necessario, una ulteriore visita ed una ecografia;
- Richiedere gli esami clinici necessari (determinazione dell'emogruppo, emocromo, glicemia, creatinina, transaminasi, PT e PTT)

L' ostetrica alla conclusione della consulenza ginecologica, ha il compito di:

- Eseguire il prelievo ematico prescritto dal Medico;
- Inviare le provette in laboratorio analisi per l'esecuzione degli esami richiesti con urgenza;
- Eseguire l'ECG;
- Inviare alla U.O. di Cardiologia l'ECG per la refertazione urgente;
- Avvertire il Medico non obiettore quando tutti i referti sono a disposizione.

Il ginecologo non obiettore ha la responsabilità ed il compito di

- Chiedere alla donna se abbia compreso l'informativa di cui alla "nota informativa" già consegnata dal Consultorio;
- Fornire ogni eventuale chiarimento richiesto;
- Acquisire il consenso informato al trattamento farmacologico mediante la sottoscrizione dell'apposito modulo (Allegato n. 1);
- Prescrivere in cartella il mifepristone RU486 per via orale (600 mg in unica somministrazione);
- Prescrivere su ricettario regionale i trattamenti sintomatici (paracetamolo, ketoralac ibuprofene o altri farmaci antinfiammatori non steroidei);
- Predisporre la dimissione con indicazione del secondo accesso ospedaliero (a distanza di 48 ore);
- Consegnare l'informativa sui consigli comportamentali domiciliari.

L'Ostetrica non obiettrice ha la responsabilità ed il compito di:

- Somministrare, come da prescrizione medica, il mifepristone RU486 per via orale (600 mg in unica somministrazione);
- Invitare la donna ad attendere per un'ora dopo la somministrazione del farmaco;
- Controllare i parametri vitali a distanza di un'ora dalla somministrazione;
- Comunicare al Consultorio Familiare che la donna ha intrapreso il percorso per IVG farmacologica mediante apposito modulo (Allegato n. 2);
- Comunicare al Ginecologo non obiettore la conclusione del primo accesso di DH presso l'U.O. di Ginecologia e Ostetricia e annotare nella diaria della cartella clinica il percorso assistenziale ;
- Rispondere agli eventuali quesiti della donna;
- Inserire il nominativo della paziente in uscita sul registro elettronico del movimento.

5. TERZO ACCESSO: U.O. DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA DOPO 48 ORE

L'**ostetrica** ha la responsabilità ed il compito di:

- Accogliere la donna;
- Inserire il nominativo della paziente in entrata sul registro elettronico del movimento;
- Accompagnare la paziente nella stanza dedicata;
- Controllare i parametri vitali e annotarli nella grafica.

Il **ginecologo non obiettore** ha la responsabilità ed il compito di

- Aggiornare la cartella clinica (secondo accesso in DH);
- Eseguire una ecografia di controllo per verificare l'espulsione del materiale abortivo e l'assenza di complicanze (atteso: 2-3%);
- Prescrivere in cartella il misoprostolo per via orale (400 microgrammi);
- Informare la paziente che durante il periodo di osservazione ovvero, nelle tre ore successive, il 50-60% delle donne dovrebbero abortire;
- Prescrivere in cartella al bisogno la somministrazione di un farmaco antidolorifico.

L'**Ostetrica non obiettrice** ha la responsabilità ed il compito di:

- Somministrare, come da prescrizione medica il misoprostolo per via orale (400 microgrammi);
- Invitare la donna ad attendere per tre ore dopo la somministrazione del farmaco;
- Somministrare, al bisogno, come da prescrizione medica, il farmaco antidolorifico prescritto;
- Controllare i parametri vitali a distanza di tre ore dalla somministrazione;
- Rispondere agli eventuali quesiti della donna;
- Assistere la donna durante l'eventuale espulsione del materiale abortivo.

Il **ginecologo non obiettore, in caso di mancato aborto, trascorse tre ore dalla somministrazione del misoprostolo**, ha la responsabilità ed il compito di:

- Prescrivere in cartella la seconda somministrazione di misoprostolo 400 mg per via orale ;
- Informare la donna della necessità di trattenersi in osservazione per altre tre ore;
- Prescrivere in cartella la somministrazione di un farmaco antidolorifico, al bisogno.

L'Ostetrica non obiettrice ha la responsabilità ed il compito di:

- Somministrare, come da prescrizione medica la seconda dose di misoprostolo per via orale (400 microgrammi);
- Invitare la donna ad attendere per tre ore dopo la somministrazione del farmaco
- Somministrare, al bisogno, come da prescrizione medica il farmaco antidolorifico prescritto;
- Controllare i parametri vitali a distanza di tre ore dalla somministrazione;
- Rispondere agli eventuali quesiti della donna;
- Assistere la donna durante l'eventuale espulsione;
- Inserire il nominativo della paziente in uscita sul registro elettronico del movimento;
- Comunicare al Ginecologo non obiettore la conclusione del secondo accesso di DH presso l'U.O. di Ginecologia e Ostetricia e annotare nella diaria della cartella clinica il percorso assistenziale.

Il **ginecologo non obiettore**, ha la responsabilità ed il compito di:

- Consigliare la donna, in caso presenti un emogruppo RH (D) negativo di sottoporsi, previa specifica informativa ed autorizzazione (Allegato n. 3) a *sieroprofilassi anti- D e indicazione all'esecuzione del Test di Coombs a distanza di 6 mesi*;
- Consegnare alla donna la lettera di dimissione ospedaliera e le precauzioni da adottare nei giorni successivi;
- Invitare la donna a segnalare tempestivamente eventuali problemi al numero telefonico fornito;
- Confermare alla donna la visita di controllo presso il Consultorio dopo 14 giorni dalla prima somministrazione farmacologica;
- Prescrivere su ricettario regionale i trattamenti sintomatici (paracetamolo, ketoralac, ibuprofene o altri farmaci antinfiammatori non steroidei);
- Compilare la scheda ISTAT per IVG per via telematica;
- Chiudere il ricovero conservando la cartella in U.O. di Ginecologia e Ostetricia. fino al ricevimento del modulo di cui all'Allegato n. 4;
- Trasmettere all'Ufficio cartelle cliniche, la Cartella Clinica e la SDO compilata con i seguenti **Codici ICD-9-CM**:

Diagnosi principale:

**635.92 - Aborto completo, indotto legalmente, senza complicazioni -
*oppure***

**635.8 - Aborto completo, indotto legalmente, con complicazione non specificata
*oppure***

**635.7 - Aborto completo, indotto legalmente, con complicazione specificata
*oppure***

635.91 - Aborto incompleto, indotto legalmente, senza complicazioni

Procedura:

99.24 (Iniezione di altri ormoni)

Se effettuata seconda somministrazione vaginale:

- **96.49 - (Altra istillazione genitourinaria)**

6. QUARTO ACCESSO: CONSULTORIO FAMILIARE DOPO 14 GIORNI

Il **ginecologo** ha la responsabilità ed il compito di:

- Eseguire ecografia transvaginale di controllo;
- Informare la paziente sulle pratiche contraccettive, invitandola ad iniziarne l'utilizzo il prima possibile;
- Prenotare, in caso di aborto incompleto, una revisione chirurgica di cavità uterina presso l' U.O. di Ginecologia e Ostetricia del Presidio Ospedaliero di Senigallia (Nuovo ricovero in DS).

L'ostetrica ha la responsabilità ed il compito di:

- Comunicare al presidio ospedaliero il termine del percorso con il modulo di cui all'Allegato n. 4;
- Prendere accordi con l'U.O. di Ginecologia e Ostetricia del Presidio Ospedaliero di Senigallia per il ricovero in Day Surgery della donna che presenti un aborto incompleto.

7. RICHIESTA FARMACI ALLA FARMACIA OSPEDALIERA

La Farmacia ospedaliera provvederà all'acquisto dei farmaci a seguito di una richiesta telematica/cartacea inviata dalla U.O. di Ostetricia e Ginecologia nel rispetto di quanto riportato nel protocollo operativo.

I farmaci previsti dalle linee guida nazionali per l'IVG farmacologica sono il mifepristone (attualmente disponibile in commercio solo "mifegyne 3 cpr 200mg" anche conosciuto come ru 486") ed il misoprostolo (attualmente disponibile solo "cytotec 50 cpr 200mg" - off label, legge 648 G.U. n. 269 del 16/11/2013).

La richiesta d'ordine di "mifepristone" è effettuata dalla U.O. di Ginecologia e Ostetricia tramite una RDO esclusiva. Tutto il farmaco richiesto ed ordinato sarà inviato a reparto che provvederà a gestire la giacenza dello stesso, avendo cura ad inviare nuova RDO alla Farmacia ospedaliera a necessità e nel rispetto dei tempi tecnici di emissione ed evasione ordine.

La richiesta d'ordine del "misoprostolo" è effettuata compilando il modulo predisposto per la richiesta di impiego "off label" di medicinali (Allegato n. 5), scaricabile dal portale intranet.

I costi dei farmaci ordinati saranno imputati ai CdC indicati in richiesta.

DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE
U.O. "GINECOLOGIA E OSTETRICIA"
OSPEDALE DI SENIGALLIA (AN)
Via Cellini, 1
Direttore: Dott. Nelvio Cester

mail: nelvio.cester@sanita.marche.it

Fax: 071 79092163

CUP: 800 098 798

Direttore	071 79092525	Ambulatorio Generale	071 79092164
Staff Medici	071 79092514 - 2527	Ecografia 1	071 79092162
Capo-ostetrica	071 79092512	Ecografia 2 (Prenatale)	071 79092163
Ostetrica	071 79092521 - 2507	Cardiotocografia	071 79092521
Reparto	071 79092504	Prenotazioni visite ed esami	071 79092160

MODULO SOTTOSCRIZIONE CONSENSO INFORMATO CONSENSO ALLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA PER VIA FARMACOLOGICA

Io sottoscritta _____
nata il _____ a _____

dichiaro che il/la Dott./Dott.ssa _____ mi ha fornito tramite colloquio e materiale informativo, adeguate spiegazioni sulla natura degli interventi idonei ad interrompere la gravidanza, sulle loro conseguenze, rischi e controindicazioni, anche al fine di permettermi di scegliere se interrompere la gravidanza attraverso un intervento chirurgico ovvero con un trattamento farmacologico a base di mifepristone e misoprostolo. Ho espresso la mia preferenza per il ricorso all'interruzione di gravidanza farmacologica e sono stata informata:

- degli accertamenti cui sarò sottoposta preventivamente e dei controlli successivi al trattamento farmacologico;
- delle modalità con cui verrà effettuata la interruzione farmacologica della gravidanza, del meccanismo d'azione e dei possibili rischi che l'assunzione di questi farmaci può comportare;
- del fatto che dovrò presentarmi in Ospedale per due accessi per l'assunzione dei farmaci e un successivo controllo presso il Consultorio quattordici giorni dopo l'assunzione del mifepristone, per valutare le mie condizioni di salute e lo stato della mia gravidanza;
- del fatto che, in alcuni casi, il trattamento potrebbe non comportare la interruzione della gravidanza e che quindi si dovrà procedere con quella chirurgica;
- del fatto che potrò decidere di sospendere il trattamento in qualsiasi momento e che in tale evenienza, se la gravidanza dovesse continuare dopo il trattamento con mifepristone e misoprostolo, esiste la elevata possibilità di gravi malformazioni fetali.
- del fatto che dovrò contattare l'Ospedale, attraverso il numero di telefono che mi è stato comunicato, per l'eventuale comparsa di rilevanti sintomi riconducibili alle complicanze di cui sono stata informata.

Firma dell'interessata _____

Firma del tutore _____ (nel caso in cui la donna risultasse interdetta art. 414 c.c.)

Firma dell'Amministratore di sostegno _____ (nei casi previsti dalla Legge n. 6/2004)

Firma del testimone imparziale _____ (solo nell'ipotesi nella quale la donna presenti un impedimento fisico a firmare il modulo del consenso)

Firma del Medico _____

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Caduti del Lavoro, 40-60131 Ancona - C.F. e P.IVA 02175860424 Area Vasta n. 2 Sede Amministrativa Via G. Marconi, 9 - 60044 - Fabriano (An)

U.O. "GINECOLOGIA E OSTETRICIA"
OSPEDALE DI SENIGALLIA (AN)

Via Cellini, 1

Direttore: Dott Nelvio Cester

mail: mariacristina.grassi@sanita.marche.it

Tel: 071 79092512

CUP: 800 098 798

Direttore	071 79092525	Ambulatorio Generale	071 79092164
Staff Medici	071 79092514 - 2527	Ecografia 1	071 79092162
Capo-ostetrica	071 79092512	Ecografia 2 (Prenatale)	071 79092163
Ostetrica	071 79092521 - 2507	Cardiotocografia	071 79092521
Reparto	071 79092504	Prenotazioni visite ed esami	071 79092160

**Alla Coordinatrice
Consultorio Familiare
Senigallia**

Si comunica il ricovero presso l'U.O. di Ginecologia e Ostetricia di Senigallia della

Sig.ra _____

nata a _____ il _____

residente nel Comune di _____

Via/Piazza _____ n. _____

**La Coordinatrice
(Maria Cristina Grassi)**

Senigallia, il ____/____/____

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Caduti del Lavoro, 40-60131 Ancona - C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 2 Sede Amministrativa Via G. Marconi, 9 - 60044 - Fabriano (An)

DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE
U.O. Ginecologia e Ostetricia (071 79092504)
Consultorio Familiare (071 79092339)

INFORMATIVA PER IVG FARMACOLOGICA

PREMESSA

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) è prevista in Italia dalla Legge 194 del 1978, che ne stabilisce modalità e condizioni di accesso.

Nella Regione Marche è possibile eseguire l'IVG con metodo farmacologico senza ricovero ospedaliero ordinario, evitando l'intervento chirurgico e l'anestesia.

Il metodo farmacologico è considerato un metodo sicuro ed efficace dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, ed è utilizzato da circa 20 anni nella maggior parte dei Paesi dell'Unione Europea e in molti Paesi di altri continenti.

NOTE INFORMATIVE PER LA PAZIENTE

(non sostitutive del colloquio con il Medico)

Il medico del consultorio, ai sensi della Legge 194/78, rilascia un **certificato**, firmato dalla donna che richiede l'IVG, attestante lo stato di gravidanza, la compatibilità con le indicazioni previste dalla Legge, e l'invito a soprassedere per sette giorni.

L'interruzione volontaria di gravidanza si può effettuare attraverso metodiche **chirurgiche** o **farmacologiche**:

- l'aborto chirurgico (isterosuzione-Karman) richiede un ricovero ospedaliero in Day Surgery ed è possibile attuarlo fino ai 90 giorni previsti dalla Legge 194/78 (12 sett e 6 giorni)
Tale intervento non è esente da complicazioni quali emorragie, perforazioni dell'utero e infezioni. In alcune situazioni, può essere necessario procedere ad ulteriori atti chirurgici anche addominali.
- l'aborto farmacologico è praticabile solo entro sette settimane di gravidanza, e prevede la somministrazione in momenti successivi di due farmaci (mifepristone e misoprostolo) secondo modalità ben definite.

Il protocollo per l'interruzione di gravidanza farmacologica prevede:

- ✓ un primo accesso presso il Consultorio Familiare, per la diagnosi e la datazione della gravidanza entro il 42° giorno di amenorrea e la compilazione del certificato
- ✓ un successivo accesso in ospedale in Day Hospital per la somministrazione del primo farmaco (mifepristone)
- ✓ un secondo accesso in ospedale in DH dopo 48 ore, per la somministrazione del secondo farmaco (misoprostolo).
- ✓ una visita di controllo presso il Consultorio Familiare al 14° giorno dalla somministrazione del primo farmaco.

L'aborto farmacologico ha un'efficacia del 93-95%. Solo nel 5% circa dei casi è necessario sottoporsi anche ad un intervento chirurgico di revisione della cavità uterina per completare l'aborto o fermare un'emorragia in atto.

Non è possibile stimare a priori il momento in cui avverrà l'espulsione dell'embrione. Dalla letteratura scientifica, è noto infatti che mediamente il 5% delle donne espelle l'embrione dopo il primo farmaco, il 60% entro 4-6 ore dal secondo farmaco, il 20-25% entro 24 ore e il restante 10% nei giorni successivi.

Si sottolinea che con l'assunzione del primo farmaco si innesta un processo di non ritorno, perché si va incontro non solo all'interruzione della gravidanza, ma anche ad effetti teratogeni importanti e imprevedibili gravi danni a carico dell'embrione, conseguenti ai farmaci utilizzati.

COSA DEVE SAPERE

Per effettuare l'interruzione farmacologica, dovrà presentarsi DIGIUNA presso il reparto di Ginecologia e Ostetricia di Senigallia il giorno alle ore, portando con sé:

- ✓ Il certificato di interruzione di gravidanza rilasciato dal Consultorio;
- ✓ I referti degli esami e dell'ecografia eseguiti;
- ✓ La tessera sanitaria;
- ✓ Assorbenti "maxi" o "large",
- ✓ Il documento di identità.

Successivamente il medico e l'ostetrica di reparto:

- ✓ eseguono, se necessario, una ulteriore visita ed una ecografia;
- ✓ acquisiscono il Suo consenso al trattamento farmacologico e al trattamento dei dati personali;
- ✓ eseguono gli esami clinici.
- ✓ somministrano il primo farmaco (mifepristone-RU486). A seguito di questa assunzione del farmaco potrebbe già verificarsi, in un numero ridotto di casi, l'interruzione della gravidanza.
- ✓ Informano dell'inizio della terapia il Consultorio Familiare e programmano il secondo accesso ospedaliero a distanza di circa 48 ore.

Al secondo accesso dopo 48 ore circa, il medico e l'ostetrica di reparto:

- ✓ somministrano il secondo farmaco (misoprostolo), allo scopo di far espellere il prodotto embrionale dall'utero e valutano un'eventuale seconda somministrazione in caso di mancata espulsione (dopo un periodo di osservazione di 3 ore circa).
Dalla somministrazione del Misoprostolo all'espulsione dell'embrione Lei sentirà dolori solitamente più forti di quelli mestruali con comparsa di perdite ematiche che si riducono normalmente con l'avvenuto aborto, normalmente non vedrà l'embrione in quanto misura circa 0,5-1,5 cm ed è difficilmente individuabile.
- ✓ eseguono una ecografia di controllo per verificare l'espulsione del materiale abortivo e l'assenza di complicanze (se necessario il medico provvederà ad una revisione chirurgica della cavità uterina)
- ✓ in caso Lei fosse Rh (D) negativa, le verrà consigliato di sottoporsi, previa specifica informativa e consenso, a sieroprofilassi anti-D.
- ✓ Alla dimissione sarà informata sulle precauzioni da assumere nei giorni successivi e sarà invitata a segnalare tempestivamente eventuali problemi al numero di telefono di riferimento (vedi fine pagina).

Al controllo consultoriale dopo 14 giorni:

- ✓ Il medico esegue una ecografia transvaginale di controllo
- ✓ Le vengono fornite le opportune informazioni sulle pratiche contraccettive, invitandola ad iniziarne l'utilizzo il prima possibile.
- ✓ viene comunicato alla U.O. di Ginecologia e Ostetricia il termine del percorso.
- ✓ In caso di aborto incompleto Le sarà prenotata una revisione chirurgica della cavità uterina presso l'U.O. di Ginecologia e Ostetricia di Senigallia.

E' indispensabile sottoporsi alla visita ambulatoriale di controllo dopo 14 giorni dalla dimissione. Solo dopo tale controllo può infatti considerarsi conclusa la procedura in quanto effettuando un'ecografia si può verificare l'assenza di residui di materiale abortivo ed alla visita escludere eventuali complicanze

EFFETTI COLLATERALI DEI FARMACI ASSUNTI

La quantità e qualità degli effetti collaterali sono variabili e non stimabili a priori.

Di seguito si elencano gli effetti collaterali più frequenti:

1. **Dolori crampiformi** addominali di tipo mestruale, più forti durante il periodo in cui avverrà l'espulsione dell'embrione.
(Il 20-30% delle donne non avverte alcun dolore, il 50-60% accusa dolori sopportabili, mentre il 20-30% delle donne necessita di antidolorifici).
2. **Mal di testa** che si può verificare nel 2-30% dei casi.
3. **Nausea** nel 40-60% dei casi e vomito nel 20% dei casi.
4. **Diarrea** transitoria nel 10-20% dei casi.
5. **Stato di debolezza** nel 10% dei casi.
6. Un **rialzo febbrile** inferiore a 38° C è normale. In caso di un rialzo febbrile maggiore che duri più di 4 ore, dovrà contattare l' U.O. di Ginecologia e Ostetricia di Senigallia.

NB: Il dolore e gli altri sintomi si riducono dopo l'avvenuto aborto e normalmente non è necessario alcun trattamento.

7. **Perdite di sangue:** sono come quelle che si verificano dopo un aborto spontaneo e sono paragonabili a quelle dei giorni in cui il flusso mestruale è maggiore (mestruazioni abbondanti). Le perdite di sangue continueranno anche se di minore entità per alcuni giorni, mediamente 9. Se ritiene che le perdite siano eccessivamente abbondanti tali da cambiare quattro assorbenti "maxi" o "large" (del tipo "flussi abbondanti" o "per la notte"), in sole due ore, contatti i numeri telefonici sotto indicati.
8. **Sepsi (presenza di germi patogeni nel sangue)** con pericolo di vita: un caso su 100.000. Non ci sono evidenze sull'utilità della profilassi antibiotica ed è un rischio presente con tutte le metodiche per l'aborto.

NB: Per ricevere consigli telefonici dopo la dimissione e, per ogni evenienza, potrà rivolgersi al numero di telefono indicato, dove troverà sempre (24 ore su 24), ma soprattutto al mattino, il personale sanitario che saprà consigliarLa al meglio.

CONSIGLI COMPORTAMENTALI A DOMICILIO

- ✓ Non rimanere a letto e fare una vita normale
- ✓ Preferire la doccia e non il bagno
- ✓ Alimentarsi in modo leggero
- ✓ Evitare rapporti per almeno sette giorni dalla somministrazione di misoprostolo (2° farmaco)
- ✓ Non utilizzare assorbenti interni

Senigallia il, _____ Firma del Medico _____

Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia: tel. 071 7909 2504 / 2512
Consultorio familiare: tel. 071 7909 2339

DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE
CONSULTORIO FAMILIARE
DISTRETTO DI SENIGALLIA (AN)
Via Campo Boario, 1
Direttore: Dott. Giuliano Giovannetti

mail: manuela.bartolucci@sanita.marche.it

Tel. 071 79092339

CUP: 800 098 798

Alla Coordinatrice
UO "Ginecologia e Ostetricia"
Senigallia

Si comunica la conclusione del percorso di IVG farmacologica, della Sig.ra

nata a _____ il _____

residente nel Comune di _____

Via/Piazza _____ n. _____

NB Si allega copia firmata dall'operatore, della ecografia eseguita presso il nostro servizio, da riporre nella cartella clinica.

La Coordinatrice
(Emanuela Bartolucci)

Senigallia, il ____/____/____

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Caduti del Lavoro, 40-60131 Ancona - C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 2 Sede Amministrativa Via G. Marconi, 9 – 60044 – Fabriano (An)

RICHIESTA DI IMPIEGO "OFF LABEL" DI MEDICINALI

Al Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera

Sezione I – Riservata al medico richiedente

Il sottoscritto dott. _____
che opera presso l'U.O. _____ CdC _____
intende trattare il paziente (Codice Fiscale) _____
con il medicinale _____
posologia _____ durata del trattamento _____
cicli di terapia richiesti _____
per la seguente patologia: _____

DICHIARA CHE (Barrare solo le caselle di interesse)

- Il paziente è già in trattamento e la documentazione è depositata presso la Farmacia.
- L'uso proposto è regolamentato e verrà eseguito con ogni adempimento ai sensi della legge 648/96, in quanto
- il medicinale è presente nell'"elenco dei farmaci a totale carico del SSN e relative indicazioni terapeutiche" redatto dalla CTS dell'AIFA. Il sottoscritto si impegna a trasmettere trimestralmente al Servizio Salute Regione Marche ed alla CTS AIFA la scheda di monitoraggio prevista dal Provv. CUF del 31/01/2001 (modello disponibile presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera);
 - il medicinale richiesto è presente nelle liste di integrazione all "elenco dei farmaci a totale carico del SSN" redatte dalla CTS dell'AIFA.

oppure

- L'uso proposto non rappresenta una indicazione autorizzata e si configura come off-label (legge 94/98) in quanto il paziente non può essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione (specificare motivazioni)

e dichiara altresì che:

- si assume la diretta responsabilità del trattamento indicato,
- ha acquisito il consenso informato del paziente al trattamento off-label,
- il ricorso alla terapia proposta NON ASSUME carattere diffuso e sistematico,
- l'impiego proposto è noto e conforme a pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale ed esistono dati favorevoli di sperimentazione clinica almeno di fase seconda di cui si allega copia unitamente ad una relazione clinica,
- non è stato possibile l'accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 08.05.2003, così detto "uso compassionevole".

Il costo sostenuto per il farmaco richiesto sarà computato unitamente alla spesa complessiva dell'U.O. e il budget assegnato per l'anno in corso non subirà parimenti alcun incremento.

Data _____

Timbro e Firma _____

Sezione II – Farmacia

Vista la documentazione allegata si esprime parere tecnico alla fornitura del farmaco

- favorevole
- non favorevole

Costo unitario:

Costo ciclo terapia mensile (o costo terapia/mese):

Costo totale della terapia :

Data _____

Firma _____

Sezione III – Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario Aziendale (o suo delegato) dell'ASUR – AV2 Senigallia (AN)

- autorizza
- non autorizza

l'uso Off-Label del farmaco richiesto.

Data _____

Firma _____