

L'Assessore

Prot. ASS/SAS/05/ 41289

Bologna 06 DIC 2005

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie
della Regione Emilia-Romagna
LL.SS.

Come preannunciato nella nota del 18 novembre 2005, trasmetto i tre documenti elaborati dal gruppo di clinici coordinati dal Dr. Corrado Melega per la interruzione volontaria di gravidanza per via farmacologica (Profilo di assistenza; Consenso informato; Note informative).

Lo schema di Consenso informato e le relative Note informative potranno ovviamente essere adattate secondo le soluzioni organizzative locali, che dovranno comunque adeguarsi ai principi ed ai criteri indicati dal Profilo di assistenza.

Si ricorda inoltre l'opportunità da Voi convenuta di aggiornare tempestivamente il modello attualmente in uso di consenso informato per la interruzione volontaria di gravidanza per via chirurgica.

Cordiali saluti,

Giovanni Bissoni



All.

PROFILO DI ASSISTENZA

1. CRITERI DI AMMISSIONE *

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

Devono inoltre essere considerate con particolare attenzione condizioni di natura psicosociale quali, ad esempio, se la donna possa garantire la presenza per la visita di controllo a 14 giorni; abbia accesso ad un telefono e possa disporre di un mezzo di trasporto in caso di necessità; abbia mostrato di comprendere le indicazioni fornite.

2. CONTROINDICAZIONI *

- Allergia a uno dei farmaci¹;
- Coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti;
- Sospetta gravidanza extrauterina;
- Trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale²;
- IUD in sede³;
- Porfiria ereditaria⁴;
- Altre malattie sistemiche gravi⁵;
- Allattamento al seno⁶
- Anemia grave

¹ Allergia ai farmaci estremamente rare

² Mifepristone ha effetti antiglicocorticoidi

³ La rimozione elimina ovviamente la controindicazione

⁴ Progesterone è stato associato nella patogenesi degli attacchi acuti di porfiria ed alcuni studi in 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 misoprostolo scompare in meno di 2 giorni

* da: *Best practice and research. Clinical Obstetrics and Gynecology* 2003; 17(5):745-763

Altre condizioni cliniche da affidare alla valutazione del singolo medico comprendono:

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

3. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

200 mgr (1 cp) di mifepristone per via orale seguito, a distanza di 48 ore, da 400 microgr. di misoprostolo per via orale o da 800 microgr. per via vaginale (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Settembre 2004).

4. SCHEMA DI ASSISTENZA

Giorno 0 (visita 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 (ecografia per determinare età gestazionale e confermare gravidanza intrauterina);
- informa la donna sulle diverse possibili forme di IVG, per via farmacologica o chirurgica ed acquisisce le sue indicazioni;
- acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- avanza come indicato dalla normativa specifica, richiesta nominativa del farmaco mifepristone/RU486 al servizio farmaceutico della azienda sanitaria presso la quale dovrà avvenire il trattamento, che provvederà ad acquisire la "dichiarazione di responsabilità" del medico responsabile del trattamento e ad acquistare il farmaco.

⁷ Possono ostacolare contrazioni efficaci ed aumentare l'emorragia

⁸ Misoprostolo e le altre prostaglandine aumentano la motilità intestinale e possono causare diarrea

Giorno 1 (DH)

- Acquisizione del consenso informato per il trattamento farmacologico;
- Emogruppo ed eventuali accertamenti di laboratorio;
- consegna del numero telefonico di riferimento in caso di bisogno, per segnalare problemi ed ottenere informazioni, relativamente agli effetti dei farmaci utilizzati e alle terapie sintomatiche utilizzabili;
- Mifepristone per via orale.

Giorno 2 (facoltativo)

- valutazione generale e controllo

Giorno 3 (DH)

- visita ed eventuale ecografia per le donne che avessero già abortito (atteso: 2-3%)
- Misoprostolo per via orale o vaginale
- eventuale trattamento antidolorifico
- immunoprofilassi anti D per le donne con gruppo RH (D) -
- dimissione, con prescrizione di eventuali trattamento sintomatici. Compilazione della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), per la chiusura dell'episodio di accesso in DH. Compilazione della Scheda IVG/ISTAT.
- Raccomandazioni:
 - Doccia, non bagno
 - Evitare rapporti con penetrazione per almeno sette giorni
 - Non assorbenti interni
 - Consultare prontamente il medico al numero di telefono di riferimento se: febbre maggiore di 38°C che non si riduce con i farmaci; dolore persistente, elevato e non accompagnato a perdite, che non si riduce coi farmaci; emorragia (se dopo l'aborto avrà cambiato più di due assorbenti "maxi" ogni 15 minuti o quattro in due ore).

Giorno 14 (visita ambulatoriale)

- visita di controllo ed ecografia per verificare la completezza dell'aborto.
Eventuale revisione di cavità;

AVVERTENZE per il MEDICO, ostetrico e di pronto soccorso: la FDA ha recentemente segnalato quattro casi di decessi per shock settico in donne che avevano avuto un aborto farmacologico. In tre di queste 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 (Canadian Medical J. 2005, 173 (5): 485).

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”. Non è invece raccomandata la profilassi antibiotica. (FDA Public Health Advisory, 22 luglio 2005).

CONSENSO ALLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA PER VIA FARMACOLOGICA

Io sottoscritta _____

Nata il _____ a _____

Dichiaro che il medico curante _____

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 ovvero con un trattamento farmacologico a base di mifepristone e misoprostolo.

Dal momento che ho espresso la mia preferenza per il ricorso ad un trattamento farmacologico, sono stata informata in particolare:

- degli accertamenti cui sarò sottoposta preventivamente e dei controlli successivi al trattamento farmacologico che saranno necessari per verificare lo stato della mia gravidanza;
- 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, in alcuni casi il trattamento cui sarò sottoposta potrebbe non comportare la interruzione della gravidanza;
- del fatto che posso decidere di sospendere il trattamento in qualsiasi momento;
- del fatto che, se la gravidanza dovesse continuare dopo il trattamento con Mifepristone e Misoprostolo, esiste la possibilità di malformazioni congenite. In questo caso, considererò con il mio medico curante le diverse possibilità, che comprendono anche la interruzione chirurgica della gravidanza.
- del fatto che dovrò presentarmi in ospedale per tre giorni consecutivi per l'assunzione dei farmaci e per un successivo controllo 14 giorni dopo

l'assunzione del Mifepristone, per valutare le mie condizioni di salute e lo stato della mia gravidanza;

- del fatto che dovrò immediatamente segnalare all'ospedale, attraverso il numero di telefono che mi è stato comunicato, l'eventuale comparsa dei problemi che mi sono stati indicati come possibili rischi associati alla assunzione dei farmaci.

Firma della Signora

Confermo di aver fornito alla Signora adeguate informazioni sul trattamento e ritengo che queste siano state comprese

Firma del Medico

NOTA INFORMATIVA

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 un piccolo intervento chirurgico, che richiede un giorno di permanenza in ospedale, oppure attraverso la somministrazione di due farmaci (mifepristone e misoprostolo). La interruzione della gravidanza per via farmacologica richiede la presenza in ospedale per tre giorni consecutivi [N.B. *dal momento che il 2° accesso è facoltativo, specificare il programma che si intende seguire localmente vedi anche pag.3*], seguita da una visita di controllo al 14° giorno.

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 farmacologico. Esse non intendono in nessun modo sostituire il colloquio con il suo medico.

Gli studi condotti dimostrano e le opinioni degli esperti concordano sul fatto che le due modalità di interruzione della gravidanza, quella chirurgica e quella farmacologica, sono egualmente efficaci, quando siano effettuate in un periodo precoce, all'inizio della gravidanza. Il suo medico potrà darle tutte le informazioni al riguardo.

Uno dei due farmaci utilizzati per l'interruzione farmacologica della gravidanza (il mifepristone) non è in commercio in Italia (anche se lo è in quasi tutti i paesi europei e negli Stati Uniti), mentre l'altro (il misoprostolo) è stato registrato in Italia per la cura di malattie gastrointestinali. Gli studi disponibili dimostrano che questo farmaco è efficace anche nell'interruzione volontaria di gravidanza. (Informazioni sui loro possibili effetti collaterali sono fornite più avanti.)

Nel caso in cui Lei scelga di ricorrere al trattamento farmacologico o qualora vi siano controindicazioni all'intervento chirurgico sarà cura della Azienda sanitaria acquisire il farmaco che non è al momento disponibile in Italia. Malgrado questa sia una

procedura a cui il Servizio sanitario ricorre frequentemente per diversi tipi di farmaci non disponibili in Italia, come ad es. i farmaci oncologici, è purtroppo possibile che, per motivi completamente indipendenti dall'Azienda sanitaria, il farmaco necessario per l'interruzione della gravidanza per via farmacologica sia disponibile troppo tardi rispetto alle indicazioni cliniche. In questo caso, sarà comunque possibile per Lei ricorrere al tradizionale intervento chirurgico, come Le sarà illustrato dal Suo medico curante.

Per decidere se ricorrere alla interruzione farmacologica piuttosto che ad un intervento chirurgico, e prima di sottoscrivere il modulo per il Consenso Informato, Le raccomandiamo di considerare attentamente, assieme ai consigli del suo medico, anche queste ulteriori informazioni sui farmaci che saranno utilizzati, sui loro possibili effetti e sulla organizzazione dell'intervento.

- **Quali sono le indicazioni cliniche per l'uso del Mifepristone/RU486 e del Misoprostolo?**

Questi farmaci possono essere usati da tutte le donne che intendono interrompere una gravidanza intrauterina durante la fase precoce, nelle prime 7 settimane di amenorrea. Come per qualsiasi farmaco, anche questi presentano controindicazioni e possono provocare effetti indesiderati, che le saranno spiegati dal Suo medico.

- **Questi farmaci sono efficaci?**

Il trattamento farmacologico è efficace nell'interrompere la gravidanza in percentuali molto alte, superiori al 99%, se l'intervento è precoce. Inizialmente viene somministrato il Mifepristone/RU486 cui fa seguito a distanza di 48 ore la somministrazione dell'altro farmaco, il Misoprostolo, che ha lo scopo di espellere i tessuti embrionali dall'utero.

E' Suo diritto interrompere in ogni momento il trattamento. In questo caso, come nell'eventualità in cui i farmaci non siano stati efficaci nell'interrompere la gravidanza, vi è il rischio di malformazioni fetali. In tal caso può essere indicato ricorrere all'aborto per via chirurgica.

- **I farmaci sono sicuri?**

I farmaci utilizzati (Mifepristone/RU486 e Misoprostolo) sono ritenuti il metodo più efficace per l'interruzione di gravidanza entro i primi 49 giorni di amenorrea; la frequenza di complicanze e di effetti collaterali conseguenti il loro uso è bassa e complessivamente analoga a quella dell'intervento chirurgico.

Mifepristone/RU486 non è attualmente in commercio in Italia ma è regolarmente registrato nella quasi totalità dei paesi europei ed è già stato utilizzato per milioni di interruzioni di gravidanza in diversi paesi fin dal 1982. Può comunque essere importato dall'estero ed utilizzato anche in Italia seguendo una specifica procedura di cui si occuperà l'Azienda sanitaria.

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

La interruzione di gravidanza per via farmacologia richiede la presenza in ospedale per tre giorni consecutivi [N.B. *specificare il programma locale: cfr. anche pag. 1*] per l'assunzione dei farmaci ed il ritorno per una verifica delle condizioni di salute e dello stato della gravidanza a 14 giorni dalla assunzione del primo farmaco. Questa visita di controllo è assolutamente indispensabile per verificare l'efficacia dei farmaci nel determinare la interruzione della gravidanza.

Durante la prima visita in ambulatorio, che precede il ricovero, il medico:

- verifica che non ci siano controindicazioni al trattamento farmacologico ed accerta le condizioni per accedervi;
- informa la donna sulle diverse forme di interruzione volontaria della gravidanza, per via farmacologica o chirurgica;
- acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;

- se Lei ha scelto il trattamento farmacologico, avanza, come indicato dalla normativa specifica, una richiesta nominativa del farmaco mifepristone/RU486 al Servizio Farmaceutico dell'Azienda sanitaria, che provvederà ad acquisire la dichiarazione di responsabilità del medico e ad acquistare il farmaco necessario;
- programma il Suo ricovero ospedaliero e gli accertamenti necessari.

Al momento del ricovero ospedaliero Lei dovrà presentarsi digiuna e portare con sé:

- certificato del medico del consultorio o del medico di fiducia che autorizza l'interruzione di gravidanza;
- referti degli accertamenti eseguiti;
- tessera sanitaria;
- documento di identità.

Successivamente il medico di reparto (che non ha presentato dichiarazione di obiezione di coscienza):

- esegue, se necessario, una ulteriore visita ed una ecografia;
- acquisisce il Suo consenso al trattamento farmacologico;
- somministra 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;
- dopo 48 ore somministra il secondo farmaco (Misoprostolo), allo scopo di far espellere il prodotto embrionale dall'utero;
- successivamente esegue 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 anestesia locale o generale);
- Le propone, in caso Lei presenti un emogruppo RH (D) negativo, di sottoporsi, previa specifica informativa ed autorizzazione, a sieroprofilassi anti D;
- alla dimissione, Le segnala le precauzioni che dovrà assumere nei giorni successivi e La invita a segnalare tempestivamente eventuali problemi al numero di telefono che Le è già stato fornito;

- programma una visita di controllo dopo 14 giorni, a cui è indispensabile presentarsi;
- prescrive i farmaci sintomatici necessari;
- fornisce le opportune informazioni sulle pratiche contraccettive per ridurre rischi di gravidanze indesiderate, invitandola ad iniziarla immediatamente.

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

L'effetto dei farmaci comporta spesso dolore di qualche intensità, facilmente controllato in genere con farmaci sintomatici.

Nei due giorni successivi all'assunzione dei farmaci possono presentarsi:

- perdite ematiche abbondanti
- contrazioni uterine dolorose
- vomito
- diarrea
- malessere generale

Inoltre, così come avviene per l'interruzione della gravidanza secondo la procedura chirurgica, anche nel caso di interruzione della gravidanza indotta da farmaci non può essere esclusa la necessità di trasfusioni nel caso di forti emorragie e/o anemia. In tal caso verrà nuovamente richiesto il Suo consenso per questa procedura. Nel caso in cui avverta nausea, vomito o diarrea, senso di stanchezza estrema con o senza dolori addominali, anche senza febbre, 24 ore dopo la dimissione dall'ospedale, Le raccomandiamo di segnalarlo immediatamente al medico al numero di telefono che Le è stato dato.