

ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	2010	105279
DEL	15	04	2010

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori delle U.O.

di Ostetricia e Ginecologia

delle Aziende Sanitarie

della Regione Emilia-Romagna

**Oggetto:** Profilo di assistenza per la donna che richiede IVG per via farmacologica.

Si fa seguito alla nota prot. PG/2010/94117 del 31 marzo u.s., con la quale si è provveduto ad informare le Aziende in merito all'imminente conclusione dell'istruttoria sugli aspetti tecnico-scientifici e giuridici inerenti la problematica in oggetto.

In merito agli aspetti tecnico scientifici, la validità dei profili di assistenza già trasmessi con nota del 24 dicembre 2009 è stata confermata dal supplemento di istruttoria condotto dai Direttori Sanitari e dai Direttori delle U.O. di Ostetricia e ginecologia delle Aziende del Servizio sanitario regionale, riunitisi in data 31 marzo u.s. Nell'incontro tenuto sull'argomento, essi hanno preso in esame la letteratura scientifica posta a fondamento del parere tecnico reso dal Consiglio Superiore di Sanità, rilevando come essa nulla aggiunga o modifichi rispetto alle conclusioni a cui si era già pervenuti in ambito regionale, in base ad una letteratura largamente sovrapponibile.

Nella stessa sede è stata peraltro evidenziata l'opportunità di inserire alcune ulteriori precisazioni nell'allegato n. 3 (Nota informativa per la donna che richiede l'IVG medica) e nell'allegato n. 4 (Consenso alla interruzione volontaria di gravidanza per via farmacologica), con la necessità di rendere più chiara la possibilità per la donna di effettuare il trattamento di IVG farmacologica in regime di ricovero ordinario, prevedendo comunque le opportune cautele in caso di dimissioni volontarie dell'interessata. In tale caso, infatti, alla donna che opta per la dimissione volontaria dovrà essere necessariamente proposta, a sua tutela, la trasformazione

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bolognatel 051 527 7150-7151  
fax 051 527 7050sanita@regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB.
Classif. 3346	600					Fasc. 2010	3	

a uso interno: DP/ /

della degenza in regime di day hospital, mantenendo così la continuità della presa in carico ospedaliera fino al controllo del 14° giorno.

Per quanto riguarda gli aspetti giuridici, è altresì pervenuto a questo Assessorato il parere della Commissione di consulenza legislativa della Giunta regionale, fatto proprio dalla Direzione generale affari istituzionali e legislativi, che ha preso in esame i quesiti già riportati nella nota del 31 marzo, pervenendo alle seguenti conclusioni:

- che dalle disposizioni della legge 194 del 1978 non possa farsi discendere l'obbligatorietà del regime di ricovero ordinario per i trattamenti di interruzione di gravidanza;
- che le modalità di somministrazione di un farmaco ospedaliero in regime di ricovero ordinario o di day hospital non possano ricondursi alla competenza statale in materia di LEA, competenza che, in ogni caso, dovrebbe essere esercitata nel rispetto di modalità procedurali coerenti con il principio di leale collaborazione, ovvero, previa intesa con le Regioni;
- che il parere del Consiglio Superiore di Sanità è reso nell'esercizio di una funzione consultiva che non ha effetti vincolanti nei confronti dell'amministrazione pubblica (sia statale che regionale) e, dunque, neppure nei confronti delle strutture del servizio sanitario pubblico, fatto salvo, ovviamente, il dovere di valutarne i contenuti;
- che per la natura non provvedimentale del medesimo parere non possa configurarsi una responsabilità professionale degli operatori del SSN per il mero fatto della sua inosservanza, così come, per altro verso, non sembra che ciò possa rilevare in termini di colpa specifica dell'agente per violazione di *"leggi, regolamenti, ordini o discipline"*.

In conclusione, il parere della Commissione di consulenza legislativa della Giunta regionale evidenzia come le indicazioni che il Ministero ha ritenuto di dover trarre dal parere del Consiglio Superiore di Sanità possano essere coerentemente collocate all'interno dei profili di assistenza già adottati dalle strutture ospedaliere delle aziende sanitarie della Regione.

Fatte salve le necessarie integrazioni sopra suggerite e alcune ulteriori correzioni formali, i documenti già trasmessi con propria nota del 24 dicembre u.s. vanno pertanto riconfermati, in quanto assunti nel legittimo esercizio della competenza organizzativa regionale in materia di tutela della salute e finalizzati, oltre che al riconoscimento di valori costituzionali quali la tutela della salute della donna ed il principio del consenso informato, alla valorizzazione dell'autonomia e della responsabilità del personale medico, nell'obiettivo comune del perseguimento dell'appropriatezza clinica ed organizzativa.

La Regione Emilia-Romagna ha comunque già provveduto a confermare al Ministro della Salute Prof. Fazio la sua più ampia disponibilità a collaborare alla elaborazione delle linee guida condivise raccomandate dal Consiglio Superiore di Sanità e preannunciate dallo stesso Ministro, nell'auspicio che ciò avvenga nel rispetto del percorso stabilito dalla legge.

Si ritrasmettono pertanto i documenti inerenti l'IVG farmacologica (allegati nn. 2, 3 e 4 alla nota del 24 dicembre 2009), aggiornati e integrati con le precisazioni già evidenziate, che tengono conto delle valutazioni tecniche e giuridiche sopra richiamate.

A tali allegati si aggiunge ora un ulteriore documento (allegato 4bis) concernente il consenso alla IVG farmacologica in regime di ricovero ordinario. Si coglie l'occasione per informare che il gruppo di lavoro sul percorso assistenziale all' IVG chirurgica sta concludendo l'elaborazione del modulo di consenso informato all' IVG chirurgica, al fine di renderlo omogeneamente applicabile nell'ambito regionale. Tale documento, non appena definitivamente predisposto, sarà trasmesso a codeste aziende.

Si trasmettono altresì, per completezza, il verbale dell'incontro del 31 marzo 2010 sugli aspetti tecnico-assistenziali ed il parere reso dalla Commissione di consulenza legislativa della Giunta regionale.

Distinti saluti.

Giovanni Bissoni



Allegati:

- Allegato n. 2 Profilo di assistenza per la donna che richiede l' IVG medica
- Allegato n. 3 Nota informativa per la donna che richiede l'IVG medica
- Allegato n. 4 Consenso alla interruzione volontaria di gravidanza per via farmacologica in regime di ricovero in day hospital
- Allegato n. 4bis Consenso alla interruzione volontaria di gravidanza per via farmacologica in regime di ricovero ordinario
- Verbale dell' incontro del 31 marzo 2010
- Parere reso dalla Commissione di consulenza legislativa della Giunta regionale

## ALLEGATO N. 2 - PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG MEDICA

### 1. CRITERI DI AMMISSIONE<sup>(1)</sup>

- 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<sup>(1)</sup>

- Allergia a uno dei farmaci<sup>(A)</sup>;
- Coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti;
- Sospetta gravidanza extrauterina;
- Trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale<sup>(B)</sup>;
- IUD in sede<sup>(C)</sup>;
- Porfiria ereditaria<sup>(D)</sup>;
- Altre malattie sistemiche gravi<sup>(E)</sup>;
- Allattamento al seno<sup>(F)</sup>;
- Anemia grave;

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

- fibromi uterini sintomatici<sup>(G)</sup>;
- disturbi intestinali in atto<sup>(H)</sup>;
- crisi epilettiche;
- malattie cardio e cerebrovascolari;

### 3. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

200 mg (1 cp) di mifepristone per via orale seguito, a distanza di 48 ore, da 1 mg di gemeprost per via vaginale oppure da 400 µgr. di misoprostolo per via orale <sup>(2)</sup>.

L'impiego del misoprostolo, per un'indicazione diversa da quella autorizzata, è consentito per la disponibilità di dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II (L. 244/07) e può avvenire, sotto la diretta responsabilità del medico prescrittore, solamente se l'assistita viene

---

A) L'allergia ai farmaci è estremamente rara

B) Il Mifepristone ha effetti antiglicocorticoidi

C) La rimozione dello IUD elimina ovviamente la controindicazione

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) 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

F) 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

G) I fibromi possono ostacolare le contrazioni efficaci ed aumentare l'emorragia

H) Il misoprostolo e le altre prostaglandine aumentano la motilità intestinale e possono causare diarrea

preventivamente informata di ciò e sottoscrive il necessario consenso al trattamento. Si evidenzia che l'utilizzo orale del misoprostolo riduce le complicanze infettive

#### 4. SCHEMA DI ASSISTENZA

La presa in carico ospedaliera in regime di Day Hospital (DH) va assicurata dal giorno 1 al giorno 14.

##### **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, acquisisce le sue indicazioni e, nel caso di scelta dell'IVG per via 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;
- Emogruppo ed eventuali accertamenti di laboratorio;

##### **Giorno 1 (DH)**

- 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 degenza deve consentire la verifica di mancanza di reazioni avverse al farmaco.

##### **Giorno 2 (DH)**

- valutazione generale e controllo ecografico solo per le donne che segnalano perdite ematiche abbondanti o altri sintomi significativi (atteso: 3-4%) o che comunque si presentano e richiedono assistenza.

##### **Giorno 3 (DH)**

- Gemeprost per via vaginale o Misoprostolo per via orale (previa acquisizione del consenso informato)
- Profilassi antibiotica, come da linee guida e letteratura internazionale<sup>(1)</sup>
- Valutazione con la donna della necessità di trattamento antidolorifico
- immunoprofilassi anti D per le donne con gruppo RH (D)
- osservazione della donna per un tempo non inferiore a 3 ore, come da indicazione EMEA in caso di utilizzo del misoprostolo<sup>(3)</sup>
- Il medico, in caso di necessità o di volontà della donna, garantisce il prolungamento del ricovero.

---

I ) Per questo tema, il gruppo di lavoro, dopo una discussione approfondita, ha ritenuto necessario avviare un progetto di analisi della reale incidenza delle complicanze infettive (dopo IVG sia chirurgica sia farmacologica)

- il medico concorda altresì con la donna le modalità di rientro al proprio domicilio, garantendo il controllo domiciliare in caso di necessità e le fornisce le informazioni necessarie per i giorni successivi, fissando l'appuntamento per il controllo del 14° giorno.

### **Giorno 14 (DH)**

- Visita di controllo ed ecografia per verificare la completezza dell'aborto
- Eventuale revisione di cavità
- Compilazione e consegna della lettera di dimissione
- Compilazione della Scheda IVG/ISTAT
- Compilazione della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), per la chiusura dell'episodio di accesso in DH

Come medico di riferimento della paziente si intende il medico di reparto ginecologico o, in determinati orari, il medico di guardia.

### **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 <sup>(4)</sup>.

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".

---

### **NOTE BIBLIOGRAFICHE**

- 1) Meckstroth KR, Darney PD. Prostaglandins for first-trimester termination. *Best Practice and Research Clinical Obstetrics and Gynecology* 2003; 17(5): 745-763
- 2) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The care of women requesting induced abortion; London: RCOG; 2004
- 3) Decisione della Commissione europea concernente l'autorizzazione al commercio di prodotti medicinali per uso umano, 14 giugno 2007: "Mifegyne – mifepristone" (EMA/H/A-31/693) Art. 31. Bruxelles 18 giugno 2007, comunicazione di Mr Martin Terberger ai membri del comitato per i farmaci di uso umano (CHMP).
- 4) Murray S, Woollorton E. Septic shock after medical abortions with mifepristone (Mifeprex, RU 486) and misoprostol. *CMAJ* 2005;173:485

## ALLEGATO N. 3 - NOTA INFORMATIVA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG MEDICA

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). L'interruzione della gravidanza per via farmacologica richiede la presenza in ospedale per tre giorni in regime di day hospital: per l'assunzione dei farmaci e per la visita di controllo. E' possibile effettuare il medesimo profilo di trattamento anche in regime di ricovero ordinario che comporta una degenza continuativa per un periodo di durata variabile con un minimo di 3 giorni e fatto salvo il 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.

Il primo farmaco, mifepristone, è stato autorizzato per il commercio in Italia il 24 novembre 2009 ed è un farmaco ad esclusivo utilizzo ospedaliero, L'altro farmaco, misoprostolo, è stato registrato in Italia per la cura di malattie gastrointestinali; gli studi disponibili dimostrano che questo secondo farmaco è efficace anche nell'interruzione volontaria di gravidanza. *(Informazioni sui loro possibili effetti collaterali sono fornite più avanti)*

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.

La seguente tabella evidenzia le caratteristiche delle due modalità assistenziali:

<b>Intervento chirurgico</b>	<b>Interruzione farmacologica</b>
Atto chirurgico	Assenza dell'atto chirurgico nel 95% dei casi
Anestesia	Anestesia non necessaria
Intervento di breve durata in data stabilita	Il trattamento avviene in più giorni
Si esegue raramente prima della 7° settimana	Interruzione molto precoce, prima del 49° giorno
Consente un maggior tempo di riflessione	Tempo di riflessione breve
Riduzione dei tempi di sanguinamento	Sanguinamento di durata più prolungata
Dolori poco frequenti	Dolori addominali più frequenti
	Interruzione vissuta consapevolmente per tutto il periodo del trattamento

<b>Possibili Complicanze</b>	<b>Possibili Complicanze</b>
Infezione Aborto incompleto Perforazione uterina  Possibili danni chirurgici all'utero: lacerazioni cervicali o aderenze intracavitarie	Infezione Aborto incompleto Continuazione della gravidanza

- **Cos'è l'aborto farmacologico e come si svolge?**

L'aborto indotto farmacologicamente è un aborto provocato dall'assunzione di due farmaci entro la settima settimana di gravidanza, contando dal primo giorno di mestruazione. Il primo farmaco, il mifepristone, blocca l'attività del progesterone, ormone che consente l'impianto ed il proseguimento della gravidanza nelle prime settimane, determinando in questo momento l'interruzione della gravidanza. Dopo l'assunzione del mifepristone di solito non ci sono sintomi significativi, solo nel 3-4% delle donne può iniziare una mestruazione, anche abbondante. Il secondo farmaco, il misoprostolo, assunto dopo 48 ore dal primo, è una prostaglandina e agisce determinando contrazioni uterine e l'inizio di una perdita ematica simile ad una mestruazione abbondante durante la quale verranno espulsi i tessuti embrionali (l'embrione a queste epoche di gravidanza misura dai 2 agli 8 mm). Tale perdita ematica simile alla mestruazione oltre ad essere abbondante potrà protrarsi per diversi giorni oltre quelli abituali. Dopo 14 giorni dall'assunzione del misoprostolo è previsto un controllo clinico ed ecografico per verificare l'avvenuto aborto ed escludere la necessità di ulteriori trattamenti (medici o chirurgici).

- **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 95%, 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, da poco in commercio in Italia, 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.

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

La procedura si svolgerà in regime di day hospital ospedaliero che si protrarrà dal giorno 1 al giorno 14.

L'assunzione dei farmaci avverrà in prima e terza giornata. Una verifica delle condizioni di salute e dello stato della gravidanza avverrà a 14 giorni dalla assunzione del primo farmaco. Questo terzo accesso in Day Hospital è indispensabile per verificare l'efficacia dei farmaci nel determinare l'interruzione della gravidanza. E' prevista anche una valutazione generale ed un controllo ecografico in seconda giornata nel caso si presentino o si segnalino perdite ematiche abbondanti o altri sintomi significativi dopo l'assunzione del primo farmaco.

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;
- programma il Suo ricovero ospedaliero e gli accertamenti necessari.

In questa occasione viene eseguito anche un prelievo di sangue per effettuare l'emogruppo ed eventuali accertamenti di laboratorio.

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

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

Successivamente il medico di Day Hospital (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, una mestruazione abbondante; in questo caso è necessario che Lei ritorni in ospedale per una valutazione generale ed un eventuale controllo ecografico.
- dopo 48 ore somministra il secondo farmaco (Misoprostolo), allo scopo di far espellere il prodotto embrionale dall'utero;

- Le propone, in caso Lei presenti un emogruppo RH (D) negativo, di sottoporsi, previa specifica informativa ed autorizzazione, a sieroprofilassi anti D;
- 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;
- concorda con la signora l'eventuale necessità di assistenza domiciliare;
- prescrive i farmaci sintomatici necessari;
- programma un nuovo accesso in Day Hospital per il controllo dopo 14 giorni, a cui è indispensabile presentarsi;
- fornisce le opportune informazioni sulle pratiche contraccettive per ridurre rischi di gravidanze indesiderate, invitandola ad iniziarla immediatamente.
- Il 14° giorno esegue un'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).

Lo stesso schema assistenziale è proposto in regime di ricovero ordinario.

**- 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.

**ALLEGATO N. 4 - CONSENSO ALLA INTERRUZIONE  
VOLONTARIA DI GRAVIDANZA PER VIA  
FARMACOLOGICA IN REGIME DI RICOVERO IN DAY  
HOSPITAL**

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 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 in regime di ricovero in day hospital , 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;
- della possibilità di effettuare il medesimo profilo di trattamento in ricovero ordinario, che comporta una degenza continuativa in ospedale.

Firma della Signora

\_\_\_\_\_

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

Firma del Medico

\_\_\_\_\_

## IN CASO DI PRESCRIZIONE DI MISOPROSTOLO (400 $\mu$ gr per via orale)

Dichiaro che il medico curante mi ha fornito le informazioni sul farmaco, per il quale sono disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche che ne dimostrano l'efficacia e che in altri paesi europei è utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza, e acconsento al trattamento.

Firma della Signora

---

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

Firma del Medico

---

**ALLEGATO N. 4bis -        CONSENSO ALLA INTERRUZIONE  
VOLONTARIA DI GRAVIDANZA PER VIA  
FARMACOLOGICA IN REGIME DI RICOVERO  
ORDINARIO**

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 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 optando per il regime di ricovero ordinario che comporta una degenza continuativa in ospedale per un periodo di durata variabile con un minimo di 3 giorni e fatto salvo il controllo al 14° giorno, 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.
- della possibilità di effettuare il medesimo profilo di trattamento in regime di ricovero di day hospital.

Firma della Signora

\_\_\_\_\_

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

Firma del Medico

\_\_\_\_\_

## IN CASO DI PRESCRIZIONE DI MISOPROSTOLO (400 $\mu$ gr per via orale)

Dichiaro che il medico curante mi ha fornito le informazioni sul farmaco, per il quale sono disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche che ne dimostrano l'efficacia e che in altri paesi europei è utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza, e acconsento al trattamento.

Firma della Signora

---

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

Firma del Medico

---