

2 - PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG MEDICA

1. CRITERI DI AMMISSIONE⁽¹⁾

- 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⁽¹⁾

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

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

- fibromi uterini sintomatici^(G);
- disturbi intestinali in atto^(H);
- 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 ⁽²⁾.

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 antigluco corticoidi

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⁽¹⁾
- 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⁽³⁾
- 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 ⁽⁴⁾.

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*