

AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALE INFANTILE
REGINA MARGHERITA
S. ANNA DI TORINO
DOVE NASCE IL FUTURO

Protocollo clinico PRCA.psc.0001.00

Interruzione farmacologica di gravidanza

responsabile del documento	supporto alla stesura del documento	verifica dei contenuti e approvazione	verifica di conformità ed emissione
Grace Rabacchi	Domenico Tangolo	Walter Arossa	Domenico Tangolo

Data di emissione: 14/04/2010

Data di scadenza: 15/10/2010

L'originale firmato del Documento e la versione elettronica sono conservati presso l'Ufficio per la Qualità a cura del Rappresentante della Direzione. Delle copie controllate la diffusione è effettuata per via elettronica in formato Acrobat (*.pdf). Sono consentite la visione a terminale e la stampa, ma non la modifica. Non è consentito diffondere questo documento in fotocopia in quanto i suoi contenuti sono proprietà della Azienda Ospedaliera Ospedale Infantile Regina Margherita S. Anna di Torino.



1. TITOLO	3
1.1 DESCRIZIONE SINTETICA	3
2. RESPONSABILE DEL PROCESSO	3
3. INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO	3
3.1 PERIODO DI VALIDITÀ E REVISIONE	3
3.2 MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI	3
3.3 GRUPPO DI LAVORO	3
3.4 SCOPO	3
3.5 AMBITO DI APPLICAZIONE	3
3.6 METODOLOGIA DI UTILIZZO DELLE FONTI	4
3.6.1 FONTI UTILIZZATE	4
3.7 GLOSSARIO E ACRONIMI	4
4. CONTENUTI DEL PROTOCOLLO	4
4.1 GENERALITÀ	4
4.1.1 CRITERI DI ELEGIBILITÀ PER L'ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO	4
4.1.2 FARMACI UTILIZZATI:	4
4.1.3 GESTIONE DEI FARMACI:	4
4.1.3.1 Approvvigionamento/distribuzione del farmaco mifepristone (MIFEGYNE®)	4
4.1.3.2 Approvvigionamento/distribuzione del farmaco gemeprost (CERVIDIL®)	5
4.1.3.3 Farmacovigilanza	5
4.1.4 CONTESTO DI EFFETTUAZIONE DEL PROTOCOLLO	5
4.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO	6
4.3 ATTIVITÀ	7
4.3.1 PRIMO ACCESSO	7
4.3.2 RICOVERO ORDINARIO	7
4.3.2.1 GIORNO 1	7
4.3.2.2 GIORNO 2	7
4.3.2.3 GIORNO 3	7
4.3.3 CONTROLLO AMBULATORIALE POST-RICOVERO	8
4.3.3.1 Monitoraggio	8
4.4 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	8
4.5 ASPETTI ETICI	8
4.5.1 ETICA ORGANIZZATIVA	8
4.5.2 COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE	8
5. STRUMENTI DI GESTIONE DEL DOCUMENTO	9
5.1 DOCUMENTI CORRELATI	9
5.2 INDICATORI E ATTIVITÀ DI CONTROLLO	9
5.3 MODALITÀ DI IMPLEMENTAZIONE	9
5.3.1 ATTIVITÀ DI IMPLEMENTAZIONE	9
5.3.2 ELENCO DI DISTRIBUZIONE	9
6. ALLEGATI	9
6.1 BIBLIOGRAFIA	9
6.2 MODULISTICA	9
6.3 ALTRO	9



1. TITOLO

Interruzione farmacologica di gravidanza

1.1 Descrizione sintetica

Il presente protocollo clinico disciplina le modalità di attuazione dell'interruzione farmacologica della gravidanza che, con riferimento a quanto ritenuto necessario nel parere del Consiglio Superiore di Sanità del 18/03/2010, viene effettuato in regime di ricovero ordinario e non prevede la concessione di permessi di uscita dall'ospedale salvo gravi motivi previa autorizzazione della Direzione Sanitaria di Presidio. Definisce inoltre i criteri di elegibilità per il protocollo.

2. RESPONSABILE DEL PROCESSO

Direttore Generale

3. INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO

3.1 Periodo di validità e revisione

Il presente protocollo ha validità sei mesi dalla data di emissione, salvo che mutate esigenze dell'Azienda, nuove necessità organizzative o normative e indicazioni nazionali e regionali non ne richiedano la revisione in tempi più brevi.

Le richieste di modifica possono essere effettuate dal responsabile del processo o dal responsabile del documento.

Alla scadenza del sesto mese dalla emissione, la revisione del documento viene effettuata dal responsabile del documento.

Il presente documento è quindi valido sino al 15.10.2010.

3.2 Modifiche alle revisioni precedenti

Revisione	Emissione	Modifiche apportate
0	14/04/2010	Trattandosi della revisione 0 non esistono modifiche da segnalare

3.3 Gruppo di lavoro

Cognome e Nome	Struttura di appartenenza	Ruolo
Donadio Silvia	S.S. Dip SVS e Minori	Componente
Donvito Valentina	S.S. Dip Medicina Interna	Componente
Mastrantuono Donato	Dipartimento di Ginecologia	Componente
Miglietta Mario	S.C. Farmacia	Componente
Monzeglio Clara	S.C.D.U. Cattedra C	Componente
Pennetta Danilo	Direzione Presidio S. Anna	Componente
Rabacchi Grace	Direzione Presidio S. Anna	Responsabile del documento
Sparacello Vito	SSD.SU IVG	Componente
Tangolo Domenico	S.C. Qualità, Comunicazione e URP	Supporto alla stesura del documento
Todros Tullia	Dipartimento di Ostetricia e Neonatologia	Componente
Viale Silvio	SSD SU IVG	Componente

3.4 Scopo

Lo scopo del protocollo è assicurare, nell'ambito disciplinato dall'attuale normativa, che le procedure per l'interruzione farmacologia di gravidanza vengano effettuate garantendo la massima sicurezza per la paziente. Inoltre, poiché i tempi per avviare il protocollo sono limitati, è importante che l'accesso al ricovero avvenga nel modo più rapido possibile.

3.5 Ambito di applicazione

La presente procedura si applica a tutte le strutture e articolazioni organizzative del Presidio S. Anna.



3.6 Metodologia di utilizzo delle fonti

3.6.1 Fonti utilizzate

Legge 22 maggio 1978, n.194

Riassunto delle caratteristiche del prodotto EMEA/AIFA

Foglietto illustrativo dei farmaci utilizzati

Parere del Consiglio Superiore di Sanità del 18/03/2010

Determina AIFA del 24/11/2009

Studio Clinico Sperimentale "IVG con mifepristone (RU486) e misoprostolo" – AO OIRM-S.Anna

3.7 Glossario e acronimi

Abbreviazione	Descrizione
IVG	Interruzione volontaria di gravidanza
SSD	Struttura semplice dipartimentale
SU IVG	Servizio Unificato IVG
IUD	Intra uterine device
GR	Ginecologie Riunite
URP	Ufficio Relazioni con il Pubblico
PS	Pronto Soccorso

4. CONTENUTI DEL PROTOCOLLO

4.1 Generalità

4.1.1 Criteri di eleggibilità per l'attivazione del Protocollo

Criteri clinici per effettuare l'aborto medico

1) Criteri di inclusione

- Gravidanza fino a 49 giorni di amenorrea (ovvero epoca concezionale fino a 35 giorni) con datazione anamnestica, confermata ecograficamente
- Gravidanza in utero

2) Criteri di esclusione assoluti

- Allergia o ipersensibilità note verso il mifepristone
- Allergia o ipersensibilità note verso le prostaglandine
- Porfiria ereditaria
- Insufficienza surrenalica cronica
- Asma severa non trattata o non compensata dalla terapia
- Presenza di IUD non rimovibile

3) Criteri di esclusione relativi

- Disordini dell'emostasi
- Insufficienza renale
- Insufficienza epatica
- Cardiopatie
- Malnutrizione
- Anemia grave

4.1.2 Farmaci utilizzati:

- 1) MIFEGYNE® AIC (comprese 200 mg) n.038704019, AIC n.038704021 (principio attivo MIFEPRISTONE)
- 2) CERVIDIL® AIC (ovuli vaginali 1 mg) n.026028011 (principio attivo GEMEPROST)

4.1.3 Gestione dei farmaci:

4.1.3.1 Approvvigionamento/distribuzione del farmaco mifepristone (MIFEGYNE®)

Approvvigionamento

La richiesta di mifepristone dovrà essere inoltrata alla Farmacia tramite procedura informatizzata dalla SSD SU IVG.

Distribuzione

Il farmaco dovrà essere ritirato in Farmacia dal personale di reparto che dovrà firmare per il ritiro.

Contestualmente dovrà consegnare il modulo per la "Registrazione delle movimentazioni del MIFEPRISTONE" (Modu.psc.0003.00) debitamente compilato e firmato, che verrà trattenuto in



Farmacia per permettere la tracciabilità del farmaco e a documentazione dell'avvenuta nuova richiesta, avendo cura di riportare l'eventuale giacenza in un nuovo foglio.

4.1.3.2 Approvvigionamento/distribuzione del farmaco gemeproost (CERVIDIL®)

Secondo le modalità già in essere

4.1.3.3 Farmacovigilanza

In caso di reazioni avverse in seguito alla somministrazione del mifepristone, come per gli altri farmaci, inviare la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza

4.1.4 Contesto di effettuazione del Protocollo

Con riferimento a quanto ritenuto necessario nel parere del Consiglio Superiore di Sanità del 18/03/2010 il Protocollo viene effettuato in regime di ricovero ordinario e pertanto non prevede la concessione di permessi di uscita.

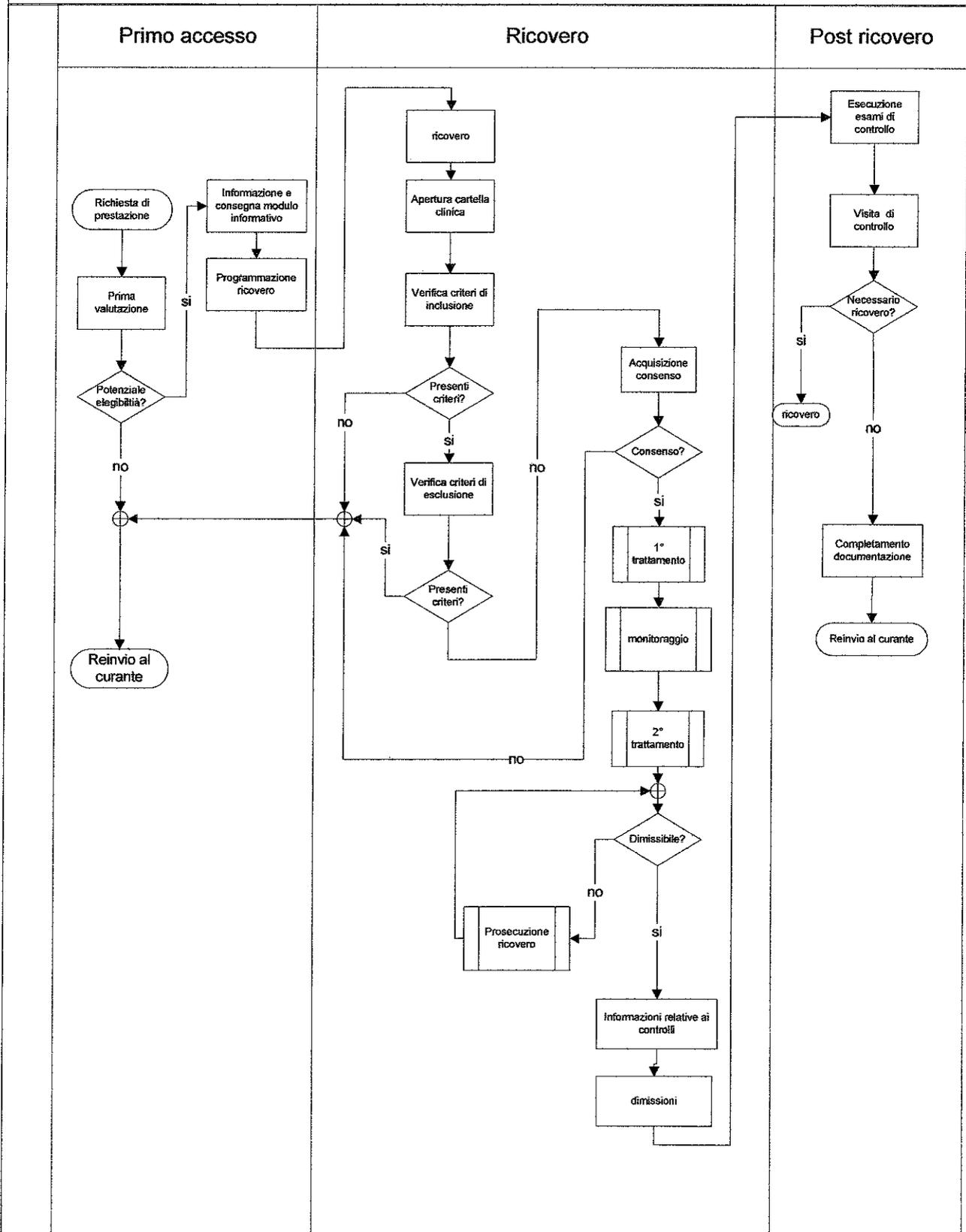
I posti letto disponibili sono situati presso le GR al secondo piano lato Corso Spezia.

La continuità assistenziale è garantita dalla collaborazione tra il personale della SSD SU IVG e quello delle GR. L'assistenza medica è garantita dai medici afferenti alla SSD SU IVG in collaborazione con i medici delle GR durante i turni di servizio e di guardia.



4.2 Diagramma di flusso

PDT INTERRUZIONE FARMACOLOGICA DI GRAVIDANZA





4.3 Attività

4.3.1 Primo Accesso

La donna che ha espletato le procedure previste dalla legge 22 maggio 1978, n.194 e che chiede di praticare l'IVG farmacologica presso la AO OIRM-S.Anna viene indirizzata alla SSD SU IVG, presso la quale riceve le informazioni ed è tenuto il registro di prenotazione. Vengono inviate alla SSD SU IVG tutte le donne che si rivolgono per informazioni all'URP o all'ufficio di accettazione amministrativa per le IVG ("ufficio 13") presso il quale è disponibile materiale informativo.

Il personale sanitario della SSD SU IVG fornisce alla donna le informazioni necessarie (Nota Informativa - Modu.psc.0001.00) e programma l'eventuale ricovero sulla base delle disponibilità organizzative e delle esigenze della donna, procedendo ad effettuare o predisponendo gli accertamenti ritenuti necessari.

4.3.2 Ricovero ordinario

4.3.2.1 GIORNO 1

La sede di effettuazione del ricovero è il reparto della SSD SU IVG attualmente situato presso le GR al secondo piano lato Corso Spezia.

Il medico di turno all'arrivo della donna effettua (in collaborazione col personale sanitario):

- Controllo ed espletamento delle procedure previste dalla legge 22 maggio 1978, n.194
- Eventuale ecografia per datazione della gravidanza
- Accurata anamnesi, con particolare attenzione ad eventuali controindicazioni assolute o relative (§ 4.1.1) e ad eventuali interazioni farmacologiche con il mifepristone: corticosteroidi in assunzione cronica, antimicotici (ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici (eritromicina, rifampicina), iperico (rimedio usato nel trattamento delle forme leggere di depressione), antiepilettici (fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina).
- Verifica criteri di eleggibilità
- Apertura e compilazione della cartella clinica
- Verifica della comprensione delle informazioni fornite
- Acquisizione della firma sul modulo di consenso informato (Consenso informato - Modu.psc.0002.00)
- Esecuzione del prelievo per l'emocromo, l'emogruppo ed il test di Coombs
- Somministrazione 600 mg di mifepristone per os sincerandosi personalmente dell'effettiva assunzione

La somministrazione può essere ripetuta a giudizio del medico in caso di vomito.

4.3.2.2 GIORNO 2

Il medico di turno effettua (in collaborazione col personale sanitario):

- Sorveglianza clinica
- Immunoprofilassi anti-D per le donne con emogruppo Rh (D) negativo
- Valutazione per le dimissioni in caso di espulsione del materiale abortivo verificato con ecografia, definizione dell'appuntamento per la visita di controllo post-ricovero dopo almeno 10 giorni, se non sono ritenuti necessari altri esami e controlli, e chiusura della cartella clinica
- Consegna della lettera di dimissione con le informazioni pratiche e i numeri telefonici di riferimento.

4.3.2.3 GIORNO 3

Il medico di turno effettua (in collaborazione col personale sanitario):

- Somministrazione di 1 mg di gemeprost per via vaginale dopo almeno 36 ore dalla somministrazione del mifepristone preferibilmente tra le ore 7:00 e le ore 8:30
- Periodo di osservazione fino alla completa espulsione del materiale abortivo
- Eventuale seconda somministrazione di 1 mg di gemeprost dopo tre ore.
- Trattamento degli eventuali sintomi con antidolorifici e antiemetici
- Ulteriore osservazione di almeno 1 ora
- Immunoprofilassi anti-D per le donne con emogruppo Rh (D) negativo se non ancora eseguita



- Valutazione per le dimissioni in caso di espulsione del materiale abortivo verificata con ecografia, definizione dell'appuntamento per la visita di controllo post-ricovero dopo almeno 10 giorni, se non sono ritenuti necessari altri esami e controlli, e chiusura della cartella clinica.
- Consegna della lettera di dimissione con le informazioni pratiche e i numeri telefonici di riferimento.
- Eventuale proseguimento del ricovero in relazione all'evoluzione clinica per osservazione, per ulteriore somministrazione di farmaci o per isterosuzione e revisione della cavità uterina.

4.3.3 Controllo ambulatoriale post-ricovero

Al momento del controllo ambulatoriale post-ricovero, che è parte integrante del protocollo, vengono effettuati:

- Visita di controllo e prelievo per l'emocromo
- Ecografia transvaginale
- In caso di necessità cliniche viene attivato un nuovo ricovero

4.3.3.1 Monitoraggio

Poiché la metodologia di intervento viene introdotta per la prima volta nella routine clinica, si ritiene importante e appropriato introdurre l'utilizzo di una scheda di segnalazione della complicità tardive delle IVG farmacologiche e chirurgiche (Scheda complicità IVG – Modu.psc.0004.00) che permetta di raccogliere dati certi e utili per ogni futura valutazione.

La scheda deve essere compilata dal medico di turno ogni volta che una donna chiede assistenza al PS dell'Ospedale S. Anna o dal medico che dimette ogni donna che sia stata ricoverata per problemi legati all'IVG. Le schede compilate dovranno essere raccolte nelle aree di degenza o nel PS ed inviate settimanalmente al Responsabile della SSD SU IVG.

4.4 Matrice delle responsabilità

fase	attività/azione	responsabilità principale	altro ruolo
Accesso	Invio alla SSD SU IVG	Accettazione amministrativa	URP altro personale
	informazione	Medico turno IVG	
Ricovero	Verifica criteri di elegibilità	Medico turno IVG	
	Acquisizione consenso	Medico turno IVG	
	Trattamento	Medico turno IVG	
	Sorveglianza	Medico turno IVG	medico guardia, altro personale
	Dimissione	Medico turno IVG	medico guardia
Post ricovero	Valutazione complessiva	Medico turno IVG	

4.5 Aspetti etici

4.5.1 Etica organizzativa

Questo Protocollo è orientato a garantire

- sicurezza
- informazione
- comunicazione
- soddisfazione della donna

Per questo motivo occorre ricordare che

- La donna può rinunciare all'IVG in qualsiasi momento indipendentemente dai farmaci assunti. Sarà cura del medico attivare la condotta di osservazione migliore, ospedaliera o ambulatoriale, per i giorni successivi e il prosieguo della gravidanza.
- La donna può rinunciare al trattamento medico e chiedere quello chirurgico.

Sarà cura del medico prenotare quello chirurgico o eseguirlo subito se subentrassero esigenze cliniche in tal senso.

4.5.2 Comunicazione e informazione

La comunicazione e l'informazione viene garantita con una idonea documentazione informativa e con la trasmissione del protocollo ai professionisti e alle organizzazioni extra aziendali interessati al processo.

**5. STRUMENTI DI GESTIONE DEL DOCUMENTO****5.1 Documenti correlati**

Non sono presenti documenti correlati

5.2 Indicatori e attività di controllo

indicatore	standard	fonte dati	responsabilità
N° donne che effettuano il controllo post-ricovero/totale donne trattate	≥ 90%	Documentazione clinica	Responsabile del documento
N° di IVG farmacologiche effettuate/n° IVG chirurgiche effettuate entro 49 giorni	≥ 50%	Documentazione clinica	Responsabile del documento
N° di IVG farmacologiche effettuate/n° IVG chirurgiche effettuate entro 63 giorni	≥ 20%	Documentazione clinica	Responsabile del documento
N° di IVG farmacologiche effettuate/n° IVG chirurgiche effettuate entro 90 giorni	≥ 10%	Documentazione clinica	Responsabile del documento

Gli indicatori così definiti permetteranno di valutare nel tempo l'andamento delle richieste di IVG farmacologiche rispetto a quelle complessive per fascia di età gestazionale e di monitorare il fenomeno delle IVG farmacologiche in relazione alla richiesta

Si potrà infine osservare se le richieste di IVG farmacologiche comporteranno un incremento complessivo delle richieste di IVG all'Azienda o andranno progressivamente a sostituire le IVG chirurgiche.

5.3 Modalità di implementazione**5.3.1 Attività di implementazione**

Il presente Protocollo viene reso disponibile sulla intranet Aziendale e viene diffuso a tutti i Medici e al personale di assistenza del Presidio Sant'Anna.

Inoltre verrà reso disponibile e, se richiesto, illustrato ai professionisti operanti nei Consultori familiari ed ai Professionisti extra aziendali coinvolti nel processo.

5.3.2 Elenco di distribuzione

Componenti del Collegio di Direzione

Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri

6. ALLEGATI**6.1 Bibliografia**

Profilo di assistenza in Emilia Romagna

AIFA BIF 2007 Efficacia e sicurezza di un farmaco che non c'è

WHO Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems

WHO Reproductive Health Library. Medical methods for first trimester abortion

WHO Model List of Essential Medicines

RCOG The Care of Women Requesting Induced Abortion

ACOG Clinical medical guidelines of obstetrician-Gynecologists, Medical Management of Abortion

ANAES Prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse jusqu'a 14 semaines

Cochrane Reviews. Medical methods for first trimester abortion

6.2 Modulistica

Nota informativa per l'IVG con metodo farmacologico (modu.psc.0001.00)

Dichiarazione di consenso informato (modu.psc.0002.00)

Registrazione delle movimentazioni del mifepristone (modu.psc.0003.00)

Scheda complicitanze IVG (modu.psc.0004.00)

6.3 Altro

Non vi sono allegati



NOTA INFORMATIVA PER L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA CON METODO FARMACOLOGICO

PREMESSA

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) è regolata dalla legge n°194 del Maggio 1978.

Ora anche in Italia è possibile eseguire l' IVG con metodo farmacologico, evitando l'intervento chirurgico e l'anestesia nel 95% dei casi.

Di norma l'IVG chirurgica viene praticata dopo le 7 settimane di gravidanza, mentre l'IVG medica viene praticata entro le 7 settimane.

Il metodo farmacologico è utilizzato da 20 anni in Francia, Regno Unito, Svezia e Cina. Attualmente è praticato in quasi tutti i paesi dell'Unione Europea, negli Usa, in Canada, in Australia, in Russia, in India e in molti altri paesi ove l'IVG è legale. E' considerato un metodo sicuro ed efficace dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Federazione Internazionale di Ginecologia ed Ostetricia.

Queste note informative servono a capire cosa sia il metodo farmacologico, ma non sostituiscono il colloquio con il medico. Per la sua scelta consideri attentamente queste informazioni sui farmaci che saranno utilizzati, sulle modalità del trattamento e sulla necessità di un controllo in ospedale dopo la dimissione.

COME SI EFFETTUA L'INTERRUZIONE FARMACOLOGICA DI GRAVIDANZA

L'interruzione farmacologica di gravidanza è stata autorizzata in Italia fino a 49 giorni dall'inizio dell'ultimo flusso mestruale (ovvero 35 giorni dal concepimento), cioè fino alle 7 settimane di età gestazionale.

E' pertanto necessario verificare con una ecografia la corretta età gestazionale.

In questo ospedale i farmaci utilizzati sono il mifepristone, noto come RU486, ed il gemeprost.

Come agiscono i farmaci

Il mifepristone blocca l'attività del progesterone, l'ormone che permette alla gravidanza di proseguire, e viene assunto in forma di compresse per via orale.

Il mifepristone prepara il terreno al gemeprost, che è una prostaglandina che induce l'espulsione del materiale abortivo. Il gemeprost si utilizza sotto forma di ovuli per via vaginale.

Per ottenere il loro effetto, i due farmaci devono essere somministrati in due tempi diversi: dapprima il mifepristone (compresse per via orale) e successivamente, dopo 36 – 48 ore, il gemeprost (1 ovulo per via vaginale). Dopo l'assunzione del primo farmaco di solito non ci sono sintomi significativi, salvo nel 3-4% dei casi in cui si possono avere perdite di sangue, simili ad una mestruazione. In qualche caso (5% circa) l'espulsione del materiale abortivo si verifica già dopo la somministrazione del mifepristone con gli stessi sintomi di un aborto spontaneo.

Nella maggioranza dei casi invece si deve ricorrere alla somministrazione del secondo farmaco, dopo 36 – 48 ore. Se dopo 3 ore ancora non si sarà accertata l'espulsione si potrà ricorrere alla somministrazione di un secondo ovulo. La prostaglandina, cioè il gemeprost, è responsabile del dolore e degli effetti collaterali (nausea, vomito, diarrea) che possono insorgere.

La somministrazione del secondo farmaco avverrà al mattino presto e la completa espulsione del materiale abortivo è prevista entro 4-6 ore, cioè in giornata, nel 90% dei casi. Negli altri casi potrà avvenire successivamente e si valuteranno insieme al medico le possibili opzioni.

Solo in meno dell'1% dei casi l'IVG fallisce.

Nel 95% dei casi non ci sarà bisogno di alcun intervento chirurgico.

Controindicazioni all'uso del farmaco

Le controindicazioni assolute sono: allergia o ipersensibilità note verso il mifepristone o le prostaglandine, porfiria ereditaria, insufficienza surrenalica cronica e asma grave non trattata o non compensata dalla terapia.

Devono, invece, essere valutati con attenzione, essendo problemi seri anche in caso di IVG chirurgico e di proseguimento della gravidanza, i disordini della coagulazione, l'insufficienza epatica o renale, le gravi cardiopatie o una anemia grave.

Sintesi del percorso assistenziale

Se lei ha deciso di interrompere la gravidanza con il metodo farmacologico è importante che attivi al più presto la procedura prevista dalla Legge rivolgendosi al consultorio della sua zona o a un medico di fiducia.

E' infatti importante poterlo effettuare in epoca il più precoce possibile.

Una volta in possesso del documento o del certificato previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194, un medico della SSD Servizio Unificato IVG valuterà se è possibile effettuare l'interruzione farmacologica di gravidanza e se vi sono posti disponibili per il ricovero entro la scadenza dei 49 giorni (7 settimane + zero giorni) dall'ultima mestruazione.



In questo ospedale è previsto il ricovero ospedaliero per 3 giorni (2 notti).

Il primo giorno lei assumerà 3 compresse di mifepristone (RU486) per via orale, in un'unica somministrazione.

Il terzo giorno le verrà somministrata l'ovulo di prostaglandina, per via vaginale.

E' previsto che lei stia in ospedale fino alla verifica con una ecografia della espulsione del materiale abortivo. Per accertare che il decorso sia stato regolare, deve essere effettuata una visita di controllo in ospedale 10-12 giorni dopo la dimissione.

Quali sono i sintomi

Durante la sperimentazione presso l'Ospedale S. Anna abbiamo potuto constatare i sintomi e gli effetti collaterali che si sono realmente verificati.

Le **perdite ematiche** consistono in una emorragia come quella che si verifica in un aborto spontaneo e sono paragonabili a quelle dei giorni in cui il flusso mestruale è maggiore ("mestruazioni abbondanti"). Sono variabili e dopo l'aborto possono persistere per una media di 9 giorni.

I **dolori** sono crampiformi, più forti di quelli mestruali, e di solito cessano dopo l'espulsione. Il 30% delle donne avverte scarso dolore, il 40% accusa dolori sopportabili, mentre il 30% ha bisogno di antidolorifici. Sintomi possibili sono nausea (40-60%), spesso già presente per la gravidanza, raramente il vomito e qualche volta una diarrea che cessa in poche ore.

Un lieve rialzo febbrile dovuto alla prostaglandina è normale.

Complicanze possibili

L'IVG farmacologica in meno dell'1% dei casi può fallire, ed in questi casi si può ricorrere all'IVG chirurgica.

Nel 4-5% dei casi, può accadere che il materiale abortivo non venga espulso e sia necessario eseguire lo stesso tipo di intervento che si esegue per l'IVG chirurgica. Lo stesso può accadere in caso di emorragie gravi (0,7% circa). Una trasfusione di sangue è necessaria nello 0,1% dei casi.

Il rischio di infezioni è inferiore a quello dell'IVG chirurgica.

Sono stati segnalati alcuni decessi in Nordamerica per i quali non è stata dimostrata una causalità diretta con la RU486.

In ogni caso la stima del rischio è di 0,00006%, analoga a quella dell'aborto spontaneo.

Nel complesso le complicanze sono inferiori a quelle dell'IVG chirurgica.

Confronto tra IVG farmacologica e IVG chirurgica

	IVG FARMACOLOGICA	IVG CHIRURGICA
Quando si può fare	entro 49 giorni	dopo 49 giorni
Quando si fa	a 5-6 settimane.	in media a 9 settimane
Durata del ricovero	3 giorni (esami il primo giorno)	1 giorno (esami e visita anestesiológica sono effettuati prima del ricovero)
Giorni con sintomi seri	1 (quello dell'espulsione)	1 (quello dell'intervento)
Percentuale di aborto	oltre il 99%	oltre il 99%
Intervento chirurgico	5%	100%
Antibiotici	No	Sì
Altre Complicanze	5% aborto incompleto, emorragia, infezione	2-4% aborto incompleto, emorragia, perforazione uterina, lacerazioni collo dell'utero, infezione, laparotomia

In qualsiasi momento lei potrà decidere di non completare la procedura abortiva, anche dopo la somministrazione del mifepristone. Nel caso, lei volesse riprenderla, la procedura potrà essere completata in accordo con quanto previsto dalla legge per il metodo medico e per il metodo chirurgico.

In qualsiasi momento lei potrà rinunciare al trattamento medico e chiedere quello chirurgico, che sarà cura del medico prenotare presso il Day Hospital.

In qualsiasi momento può rinunciare all'IVG.

Torino, _____

Timbro e Firma del Medico



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

PARTE I

Dati identificativi del PAZIENTE:

Cognome..... Nome.....

Data di nascita..... luogo di nascita.....

Dati Sanitari (a cura del medico)

Sintesi situazione clinica

.....

Atto sanitario proposto:

.....

Dichiaro di aver fornito l'informazione sull'atto sanitario proposto, tramite colloquio personale e consegna della scheda informativa scritta

data: _____.

Timbro e firma del MEDICO:

Firma e qualifica dell'eventuale ALTRO SANITARIO presente.....

Firma del PAZIENTE per ricevuta dell'informativa.....

PARTE II

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a dichiaro:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto, compresi i possibili rischi e le possibili alternative attraverso l'informativa fornita ed il colloquio con un medico;
- di aver capito i rischi potenziali e di essere d'accordo con quanto verrà effettuato
- di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento;
- di ACCETTARE / NON ACCETTARE liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto.

•
osservazioni:

.....
.....

DATA.....FIRMA PAZIENTE

Il presente consenso informato è stato sottoposto all'esame del paziente o accompagnatori che lo hanno letto in quanto non vedente o analfabeta o straniero.

DATA.....

FIRMA E TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

Io sottoscritto/a in datadichiaro di voler **REVOCARE** il consenso.

FIRMA PAZIENTE.....



Modulo

**REGISTRAZIONE DELLE MOVIMENTAZIONI DEL
MIFEPRISTONE**

MODU.psc.0003.00

Stato: emesso

Data emissione: 14/4/2010

Data scadenza: 15/10/2010

Pagina 1 di 1

Principio attivo: MIFEPRISTONE
Nome commerciale: MIFEGYNE
forma farmaceutica : compresse
Dosaggio: 200 mg
Unità di misura della movimentazione: compresse

RICHIEDENTE: Struttura Semplice Dipartimentale SU IVG
C.d.C.:01C00201

Data (1)	n° richiesta informatizzata (2)	q.tà (3)	iniziali nome paziente (4)	q.tà (5)	q.tà (6)	firma di chi esegue la movimentazione (7)	note (8)

Timbro e firma del Responsabile SSD SU IVG

Casella "Data" (1): indicare giorno, mese ed anno della registrazione

Casella "CARICO- N° richiesta informatizzata"(2): indicare il numero della richiesta informatizzata con cui si è approvvigionati del medicinale

Casella "CARICO - Quantità" (3): indicare in cifre la quantità di medicinale ricevuta in carico dalla Farmacia .

Casella "SCARICO - Iniziali nome paziente" (4)

Casella "SCARICO - Quantità" (5): indicare in cifre la quantità di farmaco somministrata.

Casella "GIACENZA - Quantità" (6): indicare in cifre la differenza tra la quantità di farmaco in giacenza riportata in corrispondenza della registrazione precedente e la quantità di farmaco somministrata.

Casella "Firma di chi esegue la movimentazione" (7): il personale che pratica la somministrazione del farmaco o chi esegue qualsiasi altra movimentazione deve apporre la propria firma in corrispondenza di questa casella.

Casella "Note"(8): devono essere qui riportate tutte le informazioni aggiuntive necessarie per la corretta comprensione delle movimentazioni che esulano dalle normali operazioni di approvvigionamento e di somministrazione.



SCHEDE COMPILANZE IVG

Da compilare sia in pronto soccorso e sia nei reparti per ogni paziente visitata o ricoverata per motivi legati a IVG per ogni dimissione da PS o da reparto e da consegnare alla SSD SU IVG

	1*	2*	DATA DI NASCITA	DATA ABORTO	OSPEDALE PRATICATA IVG
PAZIENTE					

*1. Iniziale primo cognome 2. Iniziale primo nome

IVG CHIRURGICO () **MEDICO** () **SETTIMANE COMPIUTE**

SEDE COMPILAZIONE **PRONTO SOCCORSO** () **REPARTO** ()

MOTIVI DI ACCESSO (si possono indicare più di uno)

- dolore ()
- emorragia / perdite ematiche abbondanti ()
- addome acuto ()
- febbre ()
- altro ()

DIAGNOSI (si possono indicare più di una)

- algie pelviche ()
- perdite ematiche superiori alla norma ()
- ematometra ()
- ritenzione ()
- addome acuto ()
- perforazione ()
- infezione ()
- altro ()

PROVVEDIMENTI (si possono indicare più di uno)

- ricovero ()
- ecografia ()
- esami ematici ()
- terapia medica (metilergotamina, prostaglandine) ()
- antibiotico ()
- antidolorifico ()
- isterosuzione / revisione della cavità uterina ()
- laparotomia / laparoscopia ()
- trasfusione ()
- altro ()

TIMBRO E FIRMA MEDICO

DATA

DA CONSEGNARE OGNI LUNEDI' ALLA SSD SU IVG