

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE****REGIONE BASILICATA****AZIENDA SANITARIA MATERA****PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA**

Cod. PO-DMI-05-04

**Procedura Operativa
IVG farmacologica****ELENCO EMISSIONI/APPROVAZIONI/REVISIONI**

Rev.	AUTORIZZAZIONI		
	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
0.0	<p>Data 28/07/2018</p> <p>Nomi dei componenti del gruppo di redazione:</p> <p>Dott. Francesco Tamburino Resp. Serviziq/IVG</p> <p>Dott. Silvio Nicoletti Dir. F.F.U.O. Ginecologia e Ostetricia</p> <p>Ostetrica Coordinatore Concetta Quintano</p>	<p>Data 03/09/2018</p> <p>Direttore Dipartimento Materno Infantile Dr. R. Davanzo</p> <p>Direttore Scientifico Panel ASM salute ostetrica e pelvi-perineale femminile Dr. S. Anastasio</p> <p>Dott. Silvio Nicoletti Dir. F.F.U.O. Ginecologia e Ostetricia</p> <p>Resp. SGQ Dott. V. Petrara</p> <p>Resp. Gestione del Rischio Clinico e Medicina Legale Dr. A. Di Fazio</p>	<p>Data 04/09/2018</p> <p>Direttore Sanitario Aziendale Dr. D. Adduci</p>

Ratifica	Data: 04/09/2018	Commissario con i poteri del Direttore Generale: Dr. Giuseppe Montagano
----------	------------------	--

DISTRIBUZIONE: copia originale copia in distribuzione controllata copia in distribuzione non controllata

Note:

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DMI-05-04	
	IVG FARMACOLOGICA	REV. 0.0	Pagina 2/11

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	3
4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA.....	3
5. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE	4
6. INDICATORI.....	5
7. DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	5
8. ALLEGATI.....	8

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DMI-05-04	
	IVG FARMACOLOGICA	REV. 0.0	Pagina 3/11

1. PREMESSA

L'interruzione di gravidanza è legale in Italia con procedura chirurgica dal 1978 e con modalità farmacologica dal 2010, anno in cui con pubblicazione sulla G.U. è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano RU-486.

Questa procedura operativa si affianca e completa la procedura aziendale già esistente ed attiva in materia di IVG entro i 90 gg, alla luce delle indicazioni EMEA, AIFA e della delibera regionale DGR 401 del 11-5-2018.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni autorizzate dall'AIFA per il farmaco RU-486, con delibera n.1460 del 24/11/2009 sono:

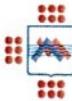
1. IVG farmacologica entro i 49 gg in associazione sequenziale alle prostaglandine
2. Rilasciamento e dilatazione della cervice uterina prima dell'IVG chirurgica nel primo trimestre
3. Preparazione all'azione delle prostaglandine nell'ITG dopo i 90 gg
4. Induzione del travaglio in caso di MEF nelle pazienti in cui non è possibile utilizzare prostaglandine o ossitocina

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- L. 194 del 22/05/1978
- Delibera n° 14 del 30/07/2009 AIFA
- Determinazione n° 1460 del 24/11/2009 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano mifepristone (GU Serie Generale n.286 del 09-12-2009 - Suppl. Ordinario n. 229) Agenzia Italiana del Farmaco
- Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010
- Delibera n° 401 del 11/05/2018 Regione Basilicata "INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA FARMACOLOGICA CON MIFEPRISTONE E PROSTAGLANDINE – PROVVEDIMENTO"
- PRSAS22000 Procedura aziendale IVG entro i 90 gg – ASM MATERA

4. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA

IVG	Interruzione volontaria di gravidanza
ITG	Interruzione terapeutica di gravidanza
Pg	Prostaglandine
MEF	Morte endouterina del feto
EMEA	Agenzia Europea dei Medicinali
C.F.	Consultorio Familiare

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DMI-05-04	
	IVG FARMACOLOGICA	REV. 0.0	Pagina 4/11

5. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE /INDICATORI

Per accedere al servizio ambulatoriale:

1. La donna deve effettuare prenotazione telefonica presso:
 - a. il consultorio familiare (CF) di Matera (tel.: 0835/253732) da lunedì al venerdì, dalle ore 09.00 alle 12.00 o
 - b. il CF di Policoro (tel.: 0835/986452) dal lunedì al venerdì, dalle ore 09.00 alle 12.00.
 La prenotazione viene fatta dalla diretta interessata o dal punto della rete di assistenza socio sanitaria cui la donna si è rivolta.
2. La donna si presenta con le seguenti modalità:
 - con certificazione rilasciata da strutture consultoriali;
 - con certificazione rilasciata dal medico di fiducia;
 - con accesso diretto.

La valutazione delle richiedenti avviene, solitamente una volta alla settimana presso il C.F. di Matera. Il C.F. di Policoro provvede alla prenotazione contattando telefonicamente l'ostetrica di Matera. Il medico valuta la richiedente e, se la richiesta avviene entro i limiti di 7 settimane ecograficamente accertate, compatibilmente con la opportunità di lasciare alla donna il tempo per la riflessione, offre alla donna la possibilità di optare fra la tecnica farmacologica e la chirurgica consegnandole la nota informativa (allegato 1).

Ottenuto il consenso, si discutono con la paziente possibili ostacoli psico-sociali al rispetto della schedula di trattamento (allegato 2 e 3) e all'accesso ai servizi di emergenza in caso di complicazioni. L'assenza di ostacoli viene certificata in cartella.

In caso di opzione per la IVG farmacologica in regime di Day Hospital (DH) ed in assenza di controindicazioni, il medico fissa i giorni ed i tempi per l'esecuzione del piano terapeutico consistente in:

- **Giorno 1:** esecuzione esami, loro valutazione e somministrazione di RU-486 (600 mg) in ospedale con dimissione dopo 3 ore, in assenza di complicanze.
- **Giorno 3:** verifica ecografica, somministrazione di Pg (2 cp da 200 mcg) e dimissione dopo 3 ore, in assenza di complicanze. Prenotazione del controllo presso il consultorio. solitamente il giovedì pomeriggio, alle ore 15.00, al quattordicesimo giorno.
- **Giorno 14:** controllo e chiusura del ricovero in Day Hospital (DH) o proposta di ricovero in urgenza per revisione chirurgica in caso di aborto incompleto. Nel caso eccezionale di gravidanza in normale evoluzione, verrà attivata la procedura aziendale per la IVG chirurgica dando al caso la priorità in classe A. All'atto della dimissione si formalizza la proposta contraccettiva ed il controllo sulla contraccezione presso il consultorio o struttura ambulatoriale pubblica, territorialmente più conveniente.

Criteri clinici d'inclusione ed esclusione al trattamento farmacologico sono nell'allegato n° 3
Criteri non clinici di esclusione sono riportati nell'allegato n°4

Con Deliberazione n. 401 del 11/05/2018, i referenti dei punti nascita regionali hanno:
"manifestato la necessità, al pari di come disciplinato in altre regioni, di prevedere la procedura di IVG farmacologica in regime di ricovero Day Hospital. Questo perchè dal punto di vista psicologico

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA IVG FARMACOLOGICA	COD: PO-DMI-05-04 REV. 0.0	Pagina 5/11
---	--	---	--------------------

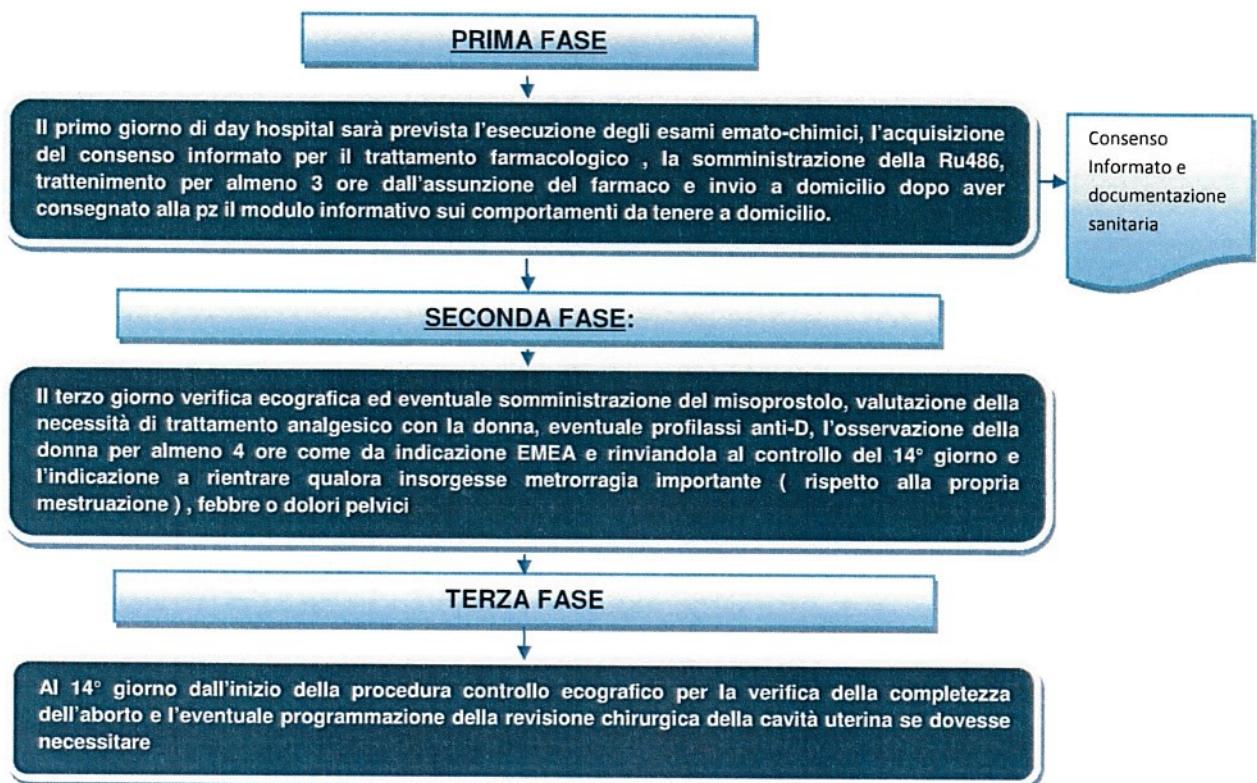
l'IVG in regime di DH è meno impattante per la donna che, dopo l'assunzione del mifepristone, può proseguire le consuete attività nel proprio ambiente, a casa o al lavoro, in attesa della somministrazione della prostaglandina; la donna deve essere adeguatamente informata sul meccanismo di azione sequenziale dei due farmaci, sugli eventuali rischi ed effetti collaterali e sulla fase abortiva. Hanno ritenuto infine di prevedere la possibilità di effettuare la procedura medica dell'IVG farmacologica con mifepristone e prostaglandine anche in regime di ricovero Day Hospital, fermo restando il consenso informato della donna al trattamento, l'assenza di controindicazioni cliniche, la presenza di un punto nascita di facile ed immediato accesso e la responsabilità del medico ginecologo in merito alla valutazione sulla tipologia di regime di ricovero da proporre alla donna".

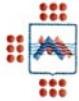
6. INDICATORI

Gli indicatori di processo della procedura della IVG farmacologica che sono stati identificati sono:

1. N° richieste IVG farmacologiche/ N° richieste IVG
2. N° IVG farmacologiche attivate/ N° richieste farmacologiche
3. N° IVG farmacologiche con schedula completata / N° IVG farmacologiche iniziata
4. N° aborti incompleti /N° IVG farmacologiche
5. N° interventi d'urgenza / N°IVG farmacologiche

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO



 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DMI-05-04	
	IVG FARMACOLOGICA	REV. 0.0	Pagina 6/11

8. ALLEGATI

Allegato n. 1. LINEE GUIDA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA MEDIANTE MIFEPRISTONE (RU 486) E MISOPROSTOLO

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 uno dei due farmaci (mifepristone o 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. È 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.

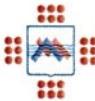
Queste note forniscono qualche informazione aggiuntiva sull'assistenza che Lei riceverà in questo ospedale nel caso in cui scelga di interrompere la gravidanza con un trattamento farmacologico. Esse non intendono in nessun modo sostituire il colloquio con il suo medico. Gli studi condotti dimostrano 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.

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:

Intervento chirurgico	Interruzione farmacologica
<ul style="list-style-type: none"> Atto chirurgico con anestesia Intervento di breve durata in data stabilita Si esegue raramente prima della 7° settimana Consente un maggior tempo di riflessione Riduzione dei tempi di sanguinamento Dolori poco frequenti 	<ul style="list-style-type: none"> Assenza dell'atto chirurgico nel 95% dei casi Anestesia non necessaria Il trattamento avviene in più giorni Interruzione molto precoce, prima del 49° giorno Tempo di riflessione breve Sanguinamente di durata più prolungata Dolori addominali più frequenti Interruzione vissuta consapevolmente per tutto il periodo del trattamento
Possibili Complicanze	Possibili Complicanze
<ul style="list-style-type: none"> Infezione Aborto incompleto Perforazione uterina Possibili danni chirurgici all'utero: lacerazioni cervicali o aderenze intracavitarie 	<ul style="list-style-type: none"> Infezione Aborto incompleto Continuazione della gravidanza

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DMI-05-04	
	IVG FARMACOLOGICA	REV. 0.0	Pagina 7/11

LINEE GUIDA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA MEDIANTE MIFEPRISTONE (RU 486) E MISOPROSTOLO

- *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. È 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 fetalì. 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.

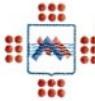
Il Mifepristone/RU486 oltre che in Italia è regolarmente registrato nella quasi totalità dei paesi europei ed è già stato utilizzato per milioni di interruzioni di gravidanza in diversi paesi fin dal 1982.

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

La procedura si svolgerà in regime di Day Hospital, 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. È 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.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA IVG FARMACOLOGICA	COD: PO-DMI-05-04 REV. 0.0	Pagina 8/11
--	--	--	-------------

Allegato n. 2. CONSENSO ALLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA PER VIA FARMACOLOGICA IN REGIME DI RICOVERO IN DAY HOSPITAL

La sottoscritta _____

Nata a _____ il _____

Dichiaro che il medico dott./prof. _____ mi ha fornito, a seguito di 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 o misoprostolo.

Dal momento che ho espresso la mia preferenza per il ricorso ad un trattamento farmacologico in regime di 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 portare alla 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 o 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 due giorni non consecutivi (giorno 1, giorno 3) e successivamente 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 in casi particolari 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

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA IVG FARMACOLOGICA	COD: PO-DMI-05-04 REV. 0.0	Pagina 9/11
--	--	---	--------------------

Allegato n. 3. CONSENSO ALLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA PER VIA FARMACOLOGICA IN REGIME DI RICOVERO ORDINARIO.

La sottoscritta _____ Nata a _____
 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 o misoprostolo.

Ho espresso la mia preferenza per il ricorso ad un trattamento farmacologico. Inoltre ho accettato la proposta del medico 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 o 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 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 _____

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DMI-05-04	
	IVG FARMACOLOGICA	REV. 0.0	Pagina 10/11

Allegato n. 4. Criteri clinici:

a) indicazioni particolari che possono essere rappresentate da:

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

b) assenza di controindicazioni, quali ad esempio:

- Sospetto di gravidanza extrauterina o di masse annessiali non precedentemente diagnosticate (fibromi uterini sintomatici *)
- IUD in sede⁽²⁾
- Grave anemia⁽³⁾
- Allergia a uno dei farmaci⁽⁴⁾
- Porfiria ereditaria⁽⁵⁾
- Coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti
- Trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale⁽⁶⁾
- Altre malattie sistemiche gravi⁽⁷⁾
- Allattamento al seno⁽⁸⁾
- Crisi epilettiche, malattie cardio e cerebrovascolari, disturbi intestinali in atto (*)

(*) Condizioni cliniche da affidare alla valutazione del singolo medico

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

(2) Inclusione dopo la rimozione

(3) (Hb < 7g/dl)

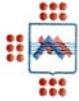
(4) L'allergia ai farmaci è estremamente rara

(5) 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

(6) Il mifepristone ha effetti antiglucocorticoidi

(7) valutazioni da affidare al singolo medico: (Es: Malattia epatica, renale o respiratoria severa, Ipertensione non controllata, Malattia cardiovascolare (angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco, Convulsioni non controllate, Iperpiressia da causa non determinata, Ipertensione non controllata, Diabete complicato, immunodeficienza (compreso AIDS) disturbi intestinali in atto, ecc); 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.

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

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DMI-05-04	
	IVG FARMACOLOGICA	REV. 0.0	Pagina 11/11

Allegato n. 5. Criteri non clinici.

In primo luogo va garantito, in considerazione del fatto che la procedura è in parte autogestita dalla donna stessa, che la donna abbia chiaramente compreso il percorso e che possa aderirvi compiutamente (ad esempio vanno attentamente valutate per una esclusione: pazienti molto ansiose, con una bassa soglia di tolleranza al dolore, con condizioni socio abitative troppo precarie, con impossibilità di raggiungere tempestivamente il Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico).

Stante quanto sopra, per le donne straniere si deve accertare l'avvenuta comprensione linguistica della procedura e dei sintomi che la donna stessa deve valutare autonomamente (intensità del dolore, sanguinamento, ecc.);

Per le minorenni senza il consenso dei genitori l'IVG farmacologica è sconsigliabile, valutando difficile l'adesione al percorso terapeutico in tale situazione.