

**DOCUMENTO CLINICO OPERATIVO PER
L'ATTUAZIONE DEL PROTOCOLLO PER
L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA FARMACOLOGICA
(DGR 827/2020)**

Allegato A

Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 17 del 22/07/2020



Regione Toscana



Articolazione funzionale dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, ai sensi dell'art. 49 ter della l.r. 40/2005:

- a) Coordinatore;
- b) Ufficio di coordinamento;
- c) Comitato tecnico scientifico

Coordinatore dell'OTGC
Dr. Mario Cecchi

Segretario dell'OTGC
Dr.ssa Maria Teresa Mechi

Supporto amministrativo:
Stefania Della Luna
Giuseppina Agata Stella

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti su mandato dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (istituito con Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40, modificata con Legge regionale 25 luglio 2017 n. 36).

L'intero documento in formato PDF è consultabile sul sito Internet della Regione Toscana al seguente indirizzo: <http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni>

Chiunque è autorizzato, per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché ne citi la fonte utilizzando la seguente dicitura: Tratto da (*TITOLO DEL DOCUMENTO*), Organismo Toscano per il Governo Clinico, Settore qualità dei servizi e reti cliniche, Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, Regione Toscana.

INDICE

1. Premessa	p.	2
2. Scopo/ Obiettivi		3
3. Campo di applicazione		“
4. Glossario e Definizioni		4
5. Responsabilità e descrizione delle attività		“
6. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione		7
7. Monitoraggio e controllo		“
8. Strumenti / RegISTRAZIONI		“
9. Revisione		“
10. Diagramma di flusso		8
11. Allegati		9
12. Riferimenti scientifici / normativi		“
13. Indice revisioni		“
14. Lista di diffusione		“

1. Premessa

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG), è regolata dalla Legge n. 194/78.

Sul tema dell'aborto farmacologico, e in particolare sull'utilizzo della RU 486 prima della sua registrazione in Italia, il Consiglio Superiore di Sanità si era più volte espresso in risposta a specifici quesiti relativi alla sperimentazione clinica sul farmaco. In particolare, nella seduta del 18 marzo 2004, esprimeva parere favorevole alla sperimentazione clinica di Mifepristone (RU486) e di Misoprostolo nell'IVG unicamente in ambito ospedaliero e nella seduta del 20 dicembre 2005 aveva ribadito che l'uso del farmaco non poteva essere in conflitto con quanto espressamente previsto in materia dalla legge n. 194/1978 e che, quindi, il farmaco, associato a Misoprostolo, doveva essere somministrato in regime di ricovero ospedaliero fino ad aborto avvenuto. Il farmaco Mifepristone (RU486) ha avuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte di AIFA (Determinazione AIFA n. 1460 del 24 novembre 2009 "Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale umano Mifegyne"). Successivamente il Consiglio Superiore di Sanità ha espresso, in data 18 marzo 2010, il proprio parere in merito alle modalità di impiego del farmaco RU486 nel rispetto della legge n. 194/1978 ribadendo il ricorso al regime di ricovero ospedaliero ordinario.

In Regione Toscana l'IVG è stata offerta in regime ospedaliero secondo i protocolli approvati e aggiornati negli anni dal Consiglio Sanitario Regionale che, anche sulla base dei pareri espressi dalla Commissione Regionale di bioetica, aveva ritenuto che la metodica farmacologica per l'interruzione di gravidanza dovesse avvenire in regime di ricovero utilizzando la modalità del Day Hospital e riservando il regime di ricovero ordinario solo ad alcune situazioni socio-assistenziali particolari, o su richiesta della donna. A partire dal 2005 la quota percentuale registrata per le IVG farmacologiche sul totale delle IVG effettuate in Regione è andata progressivamente aumentando raggiungendo nel 2019 il 39,4% su un totale di 5.264 IVG praticate (Fonte ARS Toscana).

Con la recente Delibera di Giunta regionale n. 827/2020 è stato approvato un protocollo dedicato alla IVG farmacologica redatto sulla base del parere del Consiglio Sanitario Regionale n. 7/2014, della recente letteratura e della esperienza maturata negli anni, per garantire sul territorio regionale l'offerta della IVG farmacologica anche presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione nel pieno rispetto di quanto previsto dall'art. 8 della L. 194/1978. La delibera prevede pertanto l'offerta della IVG farmacologica anche come prestazione di tipo ambulatoriale integrando il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali

Il protocollo approvato in delibera fornisce i principali riferimenti per l'adozione di un documento clinico-operativo dedicato all'offerta della IVG anche a livello ambulatoriale al quale si rimanda per le specifiche cliniche e successivi aggiornamenti sulla base della letteratura e delle evidenze scientifiche.

Il presente documento pertanto vuole rispondere a questo mandato fornendo le ulteriori indicazioni attuative e si configura insieme al protocollo come riferimento per le procedure aziendali. Le Aziende sanitarie infatti sono state chiamate dalla stessa delibera ad intraprendere tutte le azioni organizzative e amministrative necessarie all'adeguamento dei percorsi con Delibera del Direttore Generale in cui siano dettagliati sia l'organizzazione dei servizi aziendali sia il percorso assistenziale, entro 4 mesi dalla pubblicazione della delibera aziendale.

2. Scopo/ Obiettivi

1. Offrire alle donne che ne fanno richiesta la possibilità di interrompere la gravidanza tramite metodica farmacologica anche in regime ambulatoriale.
2. Prevedere IVG farmacologica in ambito ambulatoriale per offrire una migliore accoglienza e ridurre gli effetti collaterali correlati all'ansia che un setting ospedaliero può determinare.
3. Ridurre IVG chirurgiche con conseguenti complicanze e costi.
4. Offrire possibilità di effettuare IVG anche in epoca gestazionale molto precoce.
5. Promuovere l'offerta contraccettiva gratuita anche in questo ambito, come da delibera regionale 1251/2018.
6. Indirizzare l'organizzazione e gli operatori sanitari ad una corretta applicazione della Legge 194/78.
7. Descrivere il percorso assistenziale e definire le competenze mediche ed ostetriche relative alla presente procedura.

3. Campo di applicazione

La presente procedura coinvolge Medici Ginecologi ed Ostetriche/ Infermieri territoriali e ospedalieri, in particolare non obiettori, che prestano servizio presso il Sistema Sanitario della Regione Toscana. L'OMS e alcune Società Scientifiche reputano l'aborto medico come la metodica più sicura entro epoche di gravidanza più precoci.

L'aborto medico viene praticato in Francia da ormai più di 30 anni e da allora utilizzato in molti Paesi.

Nel tempo sono stati pubblicati numerosi studi che hanno rivisto sia il protocollo approvato dall'FDA basato sostanzialmente sull'esperienza francese, sia le indicazioni.

Già nel 2014 l'ACOG dava indicazioni di utilizzare l'aborto medico fino a 63 giorni evidenziando che non vi erano sostanziali differenze rispetto all'utilizzo fino a 49 giorni né in termini di effetti collaterali né in termini di mancata effettuazione dell'interruzione di gravidanza.

Più recentemente il WHO dava indicazione per l'"aborto a domicilio" di utilizzare l'aborto medico fino a 12 settimane, citando 49 studi che non rilevavano particolari complicanze fino a questa epoca. Nel documento del WHO del 2018 vengono citati numerosi Paesi in cui viene effettuato aborto a domicilio seguendo questa indicazione come Canada, Svezia e molti altri.

Nel 2019 il NICE dà indicazione di utilizzare l'aborto medico fino a 10 settimane riferendo che non vi sono sostanziali differenze rispetto alle epoche gestazionali precedenti.

Tenendo conto di queste indicazioni, e rilevando comunque che il maggiore numero di pubblicazioni si riferiscono ai 63 giorni, per i quali si osservano dati del tutto sovrapponibili ai 49 giorni, nel presente documento si ritiene adeguata l'indicazione fino al 63° giorno di gestazione, anche in linea con l'American College Obstetricians Gynecologists. Si ritiene inoltre utile una verifica a 6 mesi per valutare l'andamento dei risultati ed aggiornare eventualmente le presenti indicazioni.

Le indicazioni riferite alla tempistica massima previste per la procedura saranno tenute aggiornate a cura dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico della Regione Toscana sulla base della letteratura e delle evidenze scientifiche e trasmesse tramite circolari regionali.

4. Glossario e Definizioni

IVG: Interruzione Volontaria di Gravidanza

RU486: Mifepristone farmaco utilizzato per indurre l'aborto farmacologico

IUD: Dispositivo Intrauterino

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

DH: Day Hospital

5. Responsabilità e descrizione delle attività

Responsabilità: La Responsabilità professionale del processo è del Medico Ginecologo e dell'Ostetrica/Infermiere che gestiscono le varie fasi del percorso dell'aborto medico.

Descrizione:

CRITERI DI AMMISSIONE

- Richiesta della donna
- Gravidanza intrauterina in atto entro 63 giorni di gestazione, come da datazione ecografica qualora ritenuta necessaria
- Buono stato di salute generale
- Documento/Certificato per IVG, eseguito secondo le indicazioni della L 194
- Informativa finalizzata all'acquisizione del consenso
- Modulo di Consenso, compilato e firmato

CRITERI DI ESCLUSIONE

Clinici/anamnestici:

- Sospetto di gravidanza extrauterina o di masse annessiali non precedentemente diagnosticate
- IUD (inclusione dopo la rimozione)
- Terapia corticosteroidica in atto da lungo tempo
- Insufficienza surrenalica cronica
- Anemia grave nota
- Disordini della coagulazione e trattamenti in corso con anticoagulanti
- Porfiria
- Intolleranza o allergia nota al mifepristone o al misoprostolo
- Malattia epatica, renale o respiratoria severa
- Malattia cardiovascolare (angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco)
- Ipertensione grave non controllata
- Convulsioni non controllate
- Iperpiressia da causa non determinata
- Gravi disturbi intestinali in atto

Non Clinici:

- Persone che non comprendono le istruzioni per problemi linguistici o altre barriere culturali, nonostante l'attivazione di mediatori culturali
- Persone labili psicologicamente con evidente inadeguatezza a gestire l'evento
- Persone che non possono ritornare ai controlli previsti

INFORMAZIONI DA FORNIRE ALLA PAZIENTE

- Le informazioni consegnate alla paziente al momento dell'accettazione sono integrative e non sostitutive del colloquio con il medico che esegue il trattamento. (Allegato 1)
- L'anonimato e la privacy sono tutelati esattamente come per l'aborto chirurgico. Tutte le persone, con cui la donna viene in contatto, sono tenute al segreto professionale e d'ufficio.
- Deve essere garantita l'offerta contraccettiva gratuita post-IVG come da delibera 1251/2018

CONSENSO

Il consenso è raccolto dal medico dopo un colloquio nel quale è possibile porre domande e chiarire eventuali dubbi della paziente e mediante l'utilizzo di materiale informativo cartaceo. In caso di barriera linguistica è garantita la

presenza di un mediatore linguistico-culturale ed è indispensabile accertarsi che le indicazioni siano state ben comprese.

AZIONI

Accettazione/ Accoglienza:

- Apertura della cartella ambulatoriale.
- Documentazione da presentare al momento dell'accettazione: documento/certificato con richiesta di IVG ai sensi della L 194/78; documento di identità non scaduto; tessera sanitaria o altro documento che attesti la copertura sanitaria oppure STP.
- Dopo la compilazione della cartella, la donna viene inviata ad effettuare il prelievo per il gruppo sanguigno (qualora sia in possesso di attestazione del gruppo rilasciato da strutture del Servizio Sanitario Nazionale, questo deve essere ritenuto valido e non è necessario un ulteriore prelievo, salvo nei casi in cui la donna si sia nel frattempo sottoposta a emotrasfusioni).
- Il ginecologo esegue, se lo ritiene necessario, l'ecografia per la corretta datazione dell'epoca gestazionale e si accerta che la gravidanza sia intrauterina.
- Il ginecologo valuta i criteri di inclusione/esclusione, fornisce le informazioni previste e richiede, se lo ritiene opportuno, eventuali accertamenti.
- Il ginecologo raccoglie il consenso dopo adeguata informazione e stabilisce il giorno per la somministrazione della RU486, che normalmente coincide con il giorno dell'accettazione.
- Il personale sanitario effettua counseling contraccettivo.

Somministrazione RU486

Primo accesso (preferibilmente in concomitanza con l'accettazione) :

Il medico accettante, dopo avere controllato la presenza della documentazione completa, prescrive la somministrazione di mifepristone (600 mg in un'unica somministrazione per os).

La somministrazione del farmaco è prescritta da medico non obiettore e somministrata a cura dell'ostetrica/infermiera/medico non obiettore.

Dopo l'assunzione del farmaco, la donna viene fatta accomodare in poltrona, in ambiente dedicato.

Il personale sanitario presente è il riferimento della donna durante la permanenza nella struttura.

Prima che la donna lasci la struttura:

- viene consegnato un numero telefonico di riferimento a cui rivolgersi in caso di eventuali problematiche;
- viene offerto, come concordato in precedenza, la prescrizione e/o l'inserimento di un contraccettivo ormonale (pillola, dispositivo sottocutaneo);
- viene fornito appuntamento per l'accesso successivo.

Secondo accesso (dopo 48 ore)

Il medico non obiettore prescrive la somministrazione di misoprostolo (400 mcg per via orale), a cura dell'ostetrica/infermiere/medico non obiettore.

Il medico prescrive antidolorifico in somministrazione contemporanea al misoprostolo, se necessario.

Nelle donne Rh negativo si procede a profilassi con Immunoglobuline anti D, dopo recepimento del consenso, secondo procedura aziendale.

Prima di lasciare la struttura, il medico:

- rivaluta clinicamente la paziente, verifica la eventuale avvenuta interruzione;
- prescrive eventuali farmaci antidolorifici;
- fornisce informazioni su possibili complicanze e raccomandazioni da attuare nei giorni successivi.

Viene fornito appuntamento per la visita di controllo dopo circa 15 giorni.

Terzo Accesso (dopo circa 15 giorni)

Documento clinico operativo per l'attuazione del Protocollo
per l'Interruzione Volontaria di Gravidanza farmacologica (DGR 827/2020)
Linee d'indirizzo della Regione Toscana – Organismo Toscano per il Governo Clinico

Il medico esegue controllo ecografico:

- Se è avvenuta l'interruzione di gravidanza: si invia la donna a controllo consultoriale, preferibilmente fornendo direttamente l'appuntamento, per follow up e presa in carico.
- Si forniscono informazioni/prescrizioni sui metodi contraccettivi e si chiude la cartella.
- Nel caso in cui non sia avvenuta l'interruzione: si programma intervento chirurgico previa chiusura della cartella.
- Si fornisce richiesta per l'esecuzione del test di Coombs a distanza di 6 mesi nelle donne con RH negativo sottoposte a profilassi.

6. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

Inserire in procedura aziendale le specifiche relative a:

- Responsabile Diffusione
- Luogo di conservazione dell'originale
- Luogo di consultazione
- Diffusione/condivisione

7. Monitoraggio e controllo

Indicatori

1. INDICATORE / I	1. NUMERATORE	1. DENOMINATORE	1. STANDARD BASE	1. TIPOLOGIA FONTE
Applicazione PS IVG medica	percentuale di donne che eseguono IVG medica /	totale donne con requisiti di accesso e richiesta	80 %	Cartella clinica Scheda ISTAT
1. INDICATORE / I	1. NUMERATORE	1. DENOMINATORE	1. STANDARD BASE	1. TIPOLOGIA FONTE
Complicanze IVG Farmacologica	N° di ricoveri per complicanze	totale donne che iniziano percorso IVG farmacologica	< 5%	Cartella clinica
1. INDICATORE / I	1. NUMERATORE	1. DENOMINATORE	1. STANDARD BASE	1. TIPOLOGIA FONTE
Necessità di revisione chirurgica in IVG farmacologica	percentuale di ricorso a revisione chirurgica/	totale donne che iniziano percorso IVG farmacologica	< 7 %	Cartella clinica

Indicare in procedura periodicità di monitoraggio semestrale e struttura e responsabile del monitoraggio.

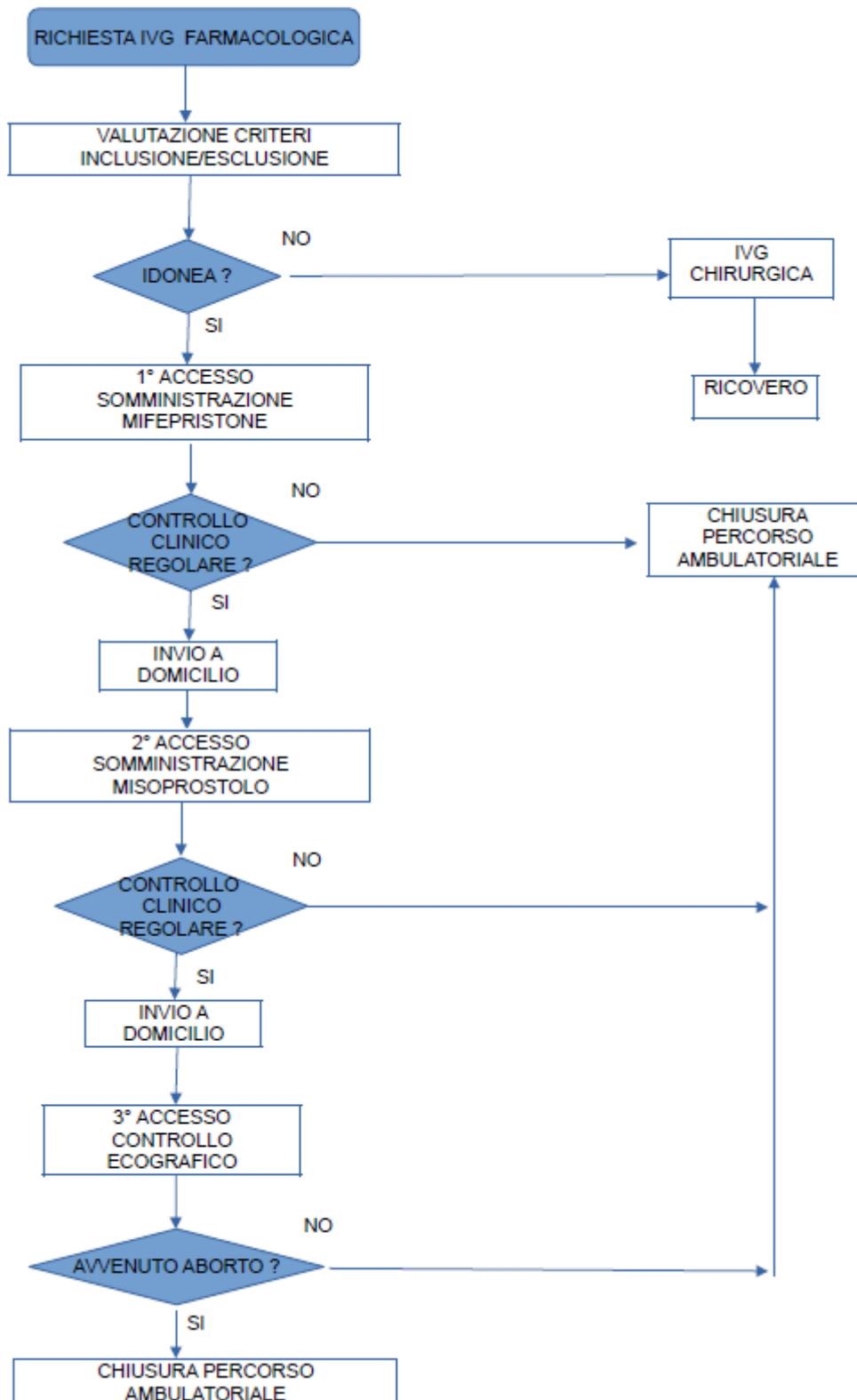
8. Strumenti / RegISTRAZIONI

Cartella clinica informatizzata o cartacea secondo le modalità in uso nelle singole ex- ASL).

9. Revisione

La procedura aziendale verrà revisionata ogni volta che intervengano sostanziali modifiche organizzative o eventuali variazioni nella normativa cogente o di altri documenti ufficiali presi a riferimento e comunque entro 3 anni dalla data di applicazione.

10. Diagramma di flusso



11. Allegati

Devono essere previsti in allegato i documenti di Informativa e Consenso Informato IVG farmacologica.

12. Riferimenti scientifici / normativi

- ACOG The American College of Obstetricians and Gynecologists – Medical management of First Trimester Abortion Practice Bulletin N° 143. March 2014 (reaffirmed 2016)
- L. 194/1978
- NICE (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE 2 EXCELLENCE) NICE Guidelines: Abortion Care Settembre 2019
- Parere Consiglio Sanitario Regionale della Toscana n. 47/2010
- Parere Consiglio Sanitario Regionale della Toscana n. 7/2014
- Parere Consulta deontologica nazionale FNOMCEO 12 marzo 2010
- Parere Consiglio Superiore di Sanità XLVII del 18 marzo 2010
- WHO (World Health Organization) Medical management of abortion 2018
- RCOG (Royal College Obstetricians Gynecologists – Best Practice in comprehensive abortion care. Best Practice Paper n° 2, June 2015

13. Indice revisioni

La procedura aziendale dovrà specificare le revisioni (numero, data, tipo modifica e titolo).

14. Lista di diffusione

Ginecologi ospedalieri
Ginecologi Territoriali
Ostetriche Ospedaliere
Ostetriche Territoriali
Anestesisti
Infermieri coinvolti nell'assistenza alle IVG