

**1° convegno L.A.I.G.A.  
Libera Associazione Ginecologi per  
l'Attuazione della Legge 194**

Roma 21-22-Ottobre 2011

***Aborto medico. Protocolli in Italia:  
caso dell'Emilia Romagna***

C. Melega

# RU 486

## Regione Emilia-Romagna

**Novembre 2005**

L'Assemblea Legislativa approva a maggioranza una risoluzione sull'utilizzo della RU 486 all'interno delle strutture ospedaliere nell'ambito dei percorsi previsti dalla L. 194/78 e delle norme sulla introduzione di farmaci dall'estero

(DM 11 febbraio 1997, "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" e successive modificazioni, DM 31 gennaio 2006)



**Determinazione n. 1460 del 24 novembre 2009 “ Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano “Mifegyne”**



Richiesta in data 24 febbraio 2010 del parere del Consiglio Superiore di Sanità in merito a:

- ❖ Modalità di impiego del farmaco nel rispetto della legge 194
- ❖ Opportunità di stilare Linee-Guida che rendano uniformi i livelli di sicurezza di tale farmaco
- ❖ Definizione di modalità di ricovero in relazione alla determina dell’AIFA

**Il Consiglio Superiore di Sanità** in data 18 marzo 2010 “ *Ritiene necessario che il percorso della IVG medica avvenga in regime di ricovero ordinario fino alla verifica della completa espulsione del prodotto del concepimento*”

Il parere della **Commissione di Consulenza Legislativa della Giunta Regionale RER** in data 15 aprile 2010:

- ...dalle disposizioni della legge 194 non si possa far discendere l'obbligatorietà del regime di ricovero ordinario per i trattamenti di IVG
- ...che le modalità di somministrazione di un farmaco ospedaliero in regime di ricovero ordinario o di DH non possano ricondursi alla competenza statale in materia di LEA
- ....che il parere del CSS è reso nell'esercizio di una funzione consultiva che non ha effetti vincolanti nei confronti della Pubblica Amministrazione
- ...che per la natura non provvidimentale del medesimo parere non possa configurarsi una responsabilità professionale degli operatori per il mero fatto della sua inosservanza

A

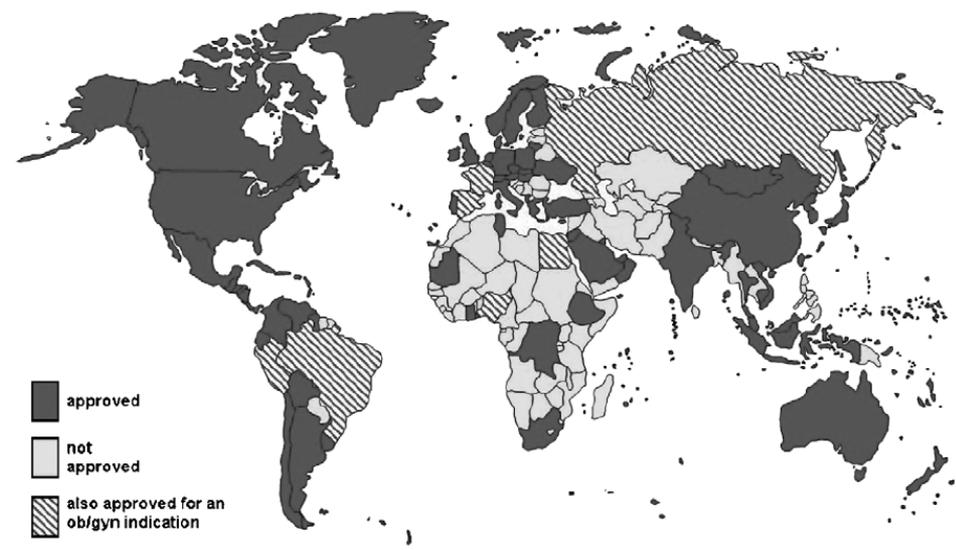
# Mifepristone approval

1988	1999	2000	2002	2004
■ China	■ Austria	■ Norway	■ Azerbaijan	■ Guyana
■ France	■ Belgium	■ Russia	■ Belarus	■ Moldova
	■ Denmark	■ Taiwan	■ Georgia	
	■ Finland	■ Tunisia	■ India	<b>2005</b>
<b>1991</b>	■ Germany	■ Ukraine	■ Latvia	■ Albania
■ UK	■ Greece	■ US	■ Serbia	■ Hungary
	■ Israel		■ Uzbekistan	■ Mongolia
<b>1992</b>	■ Luxembourg	<b>2001</b>	■ Vietnam	<b>2007</b>
■ Sweden	■ Netherlands	■ New Zealand		■ Armenia
	■ Spain	■ South Africa	<b>2003</b>	■ Portugal
	■ Switzerland		■ Estonia	<b>2008</b>
				■ Romania

© 2008 Gynuity Health Projects  
Updated 03.12.08

B

# Misoprostol Approved



© 2008 Gynuity Health Projects  
Updated August 2008



# RICOVERO

Articolo 8 Legge n. 194 22 maggio 1978.

*“ L’interruzione della gravidanza è praticata da un medico del servizio ostetrico ginecologico presso un ospedale generale ... “*

*“ ... presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla regione. ”*

Articolo 10 Legge n. 194 22 maggio 1978.

***“L’accertamento, la cura e l’eventuale degenza relativi alla interruzione di gravidanza . . . . rientrano fra le prestazioni ospedaliere trasferite alle regioni dalla Legge 19 Agosto 1974, n°386.”***

# Intake of the prostaglandin at home

is safe, effective, feasible and preferred by the vast majority of women based on huge clinical experience and numerous studies



Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

SCIENCE @ DIRECT<sup>®</sup>

Contraception 70 (2004) 387–392

Original research article

---

Contraception

---

Acceptability of home-use of misoprostol in medical abortion

Christian Fiala<sup>a</sup>, Beverly Winikoff<sup>b</sup>, Lotti Helström<sup>c</sup>,  
Margareta Hellborg<sup>d</sup>, Kristina Gemzell-Danielsson<sup>a,\*</sup>

---

State of the art abortion care, C. Fiala

# Regione Emilia-Romagna

## Interruzione volontaria di gravidanza: protocollo medico

(prot ASS/SAS/05/41289 aprile 2011 )

### ■ **Profilo di assistenza**

- criteri di ammissione
- controindicazioni
- trattamento farmacologico
- schema di assistenza

### ■ **Nota informativa per la paziente**

- **Consenso informato per la paziente** (in regime di ricovero in Day Hospital o in regime di ricovero ordinario)

# Trattamento farmacologico

- 200 mgr (1 cp) di mifepristone per via orale seguito, a distanza di 48 ore da
- 400 microgr. di misoprostolo per via orale  
*(Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Sept. 2004)*

- Si raccomanda la dose di 200 mg di Mifepristone (Raccomandazione 1A)
- Si suggerisce la via buccale se l'amenorrea è di 63 gg, la via orale se l'amenorrea è  $\leq 49$ gg (Raccomandazione 2B)
- Si sconsiglia la via vaginale per la somministrazione di Misoprostolo (Raccomandazione 2C)

# Criteri di ammissione

- 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
- Disponibilità al ricovero ordinario fino al completamento della procedura

*Devono inoltre essere considerate con particolare attenzione condizioni di natura psico-sociale 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.*

# Schema di assistenza (1)

## **Presa in carico consultoriale della donna che richiede l'IVG**

La DGR 1069/2008 individua il Consultorio Familiare quale sede di effettiva presa in carico della donna che richiede l'IVG :

- Nel primo accesso della donna sono valutati gli elementi che consentono di programmare l'avvio del percorso:
  - possesso di documento di identità valido
  - età della donna (se minorenni verificare la presenza di entrambi i genitori)
  - ultima mestruazione ed affidabilità del dato
  - capacità di comprensione della lingua italiana
- Nel corso del successivo colloquio il medico effettua la valutazione clinica ed , in caso di rilascio del certificato, informa la donna sulle diverse possibili forme di IVG, farmacologica o chirurgica ed acquisisce le sue indicazioni
- Il Consultorio si fa inoltre carico di predisporre il percorso assistenziale presso la struttura ospedaliera dove la donna intende rivolgersi per l'intervento

# Schema di assistenza (2)

## Giorno 1 (Day Hospital)

- ❖ acquisizione del consenso informato per il trattamento farmacologico
- ❖ emogruppo ed eventuali accertamenti di laboratorio;
- ❖ consegna del numero telefonico di riferimento in caso di bisogno, per segnalare problemi ed ottenere informazioni, relativamente agli effetti dei farmaci utilizzati e alle terapie sintomatiche utilizzabili;
- ❖ somministrazione Mifepristone per via orale.

La durata della degenza deve consentire di verificare la mancanza di reazioni avverse al farmaco

## Giorno 2 (Day Hospital) *facoltativo*

- ❖ valutazione generale e controllo solo per le donne che si presentano e richiedono assistenza

# Schema di assistenza (3)

## Giorno 3 (Day Hospital)

- ❖ visita ed eventuale ecografia per le donne che segnalano perdite ematiche abbondanti o altri sintomi significativi (atteso: 3-4%)
- ❖ somministrazione Misoprostolo per via orale (previa acquisizione del consenso informato)
- ❖ profilassi antibiotica
- ❖ eventuale trattamento antidolorifico
- ❖ immunoprofilassi anti D per le donne con gruppo RH (D) neg.
- ❖ osservazione della donna per un tempo non inferiore a tre ore, (come da indicazione EMEA)
- ❖ dimissione; si garantisce, in caso di necessità o di volontà della donna, il prolungamento del ricovero

# Schema di assistenza (4)

## Giorno 14 (visita ambulatoriale)

- 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 di Dimissione Ospedaliera (SDO), per la chiusura dell'episodio di accesso in DH
- compilazione della Scheda IVG/ISTAT

# Schema di assistenza (4)

**FARMACOVIGILANZA**, le eventuali reazioni avverse osservate durante l'impiego del farmaco RU486 devono essere segnalate secondo le modalità previste dal programma nazionale di farmaco-vigilanza utilizzando la apposita scheda

**AVVERTENZE per il MEDICO**, ostetrico e di pronto soccorso: la FDA ha segnalato quattro casi di decessi per shock settico in donne che avevano avuto un aborto farmacologico. In tre di queste è stato isolato *Clostridium sordellii*, un batterio gram positivo anaerobio ubiquitario nel terreno che fa parte della flora intestinale umana e colonizza la vagina del 10% delle donne (Canadian Medical J. 2005, 173 (5): 485).

*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".*  
(FDA Public Health Advisory, 22 luglio 2005).

# Schema di assistenza (5)

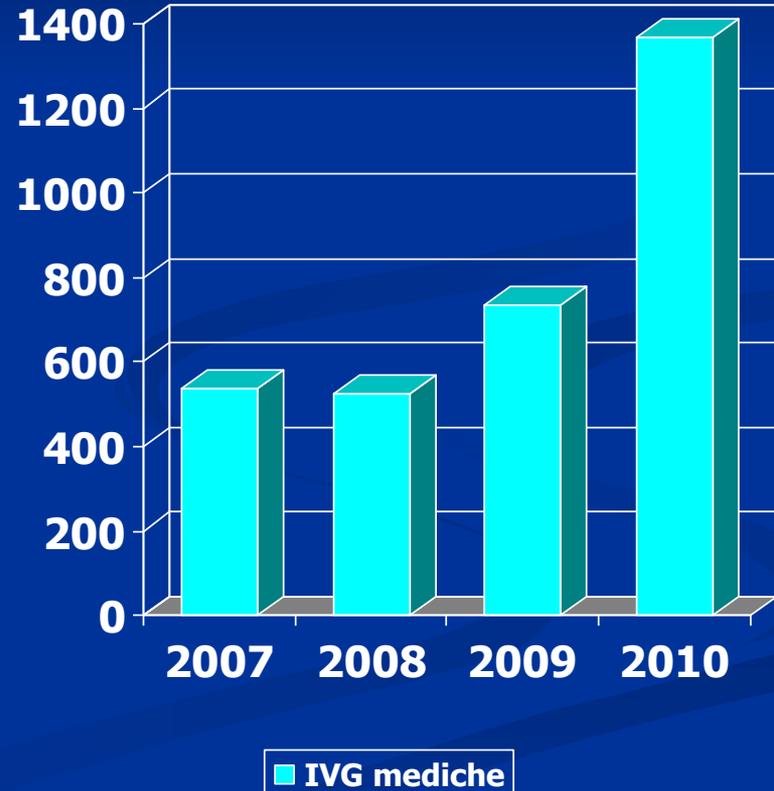
## Raccomandazioni:

- doccia, non bagno;
- evitare rapporti per almeno sette giorni;
- non utilizzare assorbenti interni;
- consultare prontamente il medico al numero di telefono di riferimento se si verificano le seguenti condizioni: a) febbre maggiore di 38°C che non si riduce con i farmaci; b) dolore persistente, elevato e non accompagnato a perdite, che non si riduce coi farmaci; c) emorragia (se dopo l'aborto avrà cambiato più di due assorbenti "maxi" ogni 15 minuti o quattro in due ore).

# IVG farmacologico RER

2007 - 2010

	Totale Regione	IVG mediche	%
2007	11274	563	5%
2008	11124	526	4,7%
2009	10827	735	6,8%
2010	10772	1366	12.7%



# IVG effettuate in Emilia-Romagna

## % COMPLICANZE

<b>%</b>	<b>2009 IVG chirurgica *</b>	<b>2009 IVG farmacologica §</b>
<b>Nessuna</b>	<b>99,52</b>	<b>98,42</b>
<b>Emorragia</b>	<b>0,05</b>	<b>1,15</b>
<b>Infezione</b>	<b>0,03</b>	<b>0</b>
<b>Perforazione</b>	<b>0,06</b>	<b>0</b>
<b>Lacerazione collo</b>	<b>0,04</b>	<b>0</b>

\* Osservate nella stessa giornata d'intervento  
§ osservate fino alla 14' giornata

# IVG farmacologica

## U.O. OST- GIN AUSL Bologna

	2007	2008	2009	2010
<b>Totale IVG</b>	<b>857</b>	<b>987</b>	<b>1086</b>	<b>1235</b>
<b>IVG farmac.</b>	<b>44</b>	<b>96</b>	<b>162</b>	<b>318</b>
<b>% IVG farm./totale IVG</b>	<b>5.1</b>	<b>9,7</b>	<b>14,9</b>	<b>25,7</b>

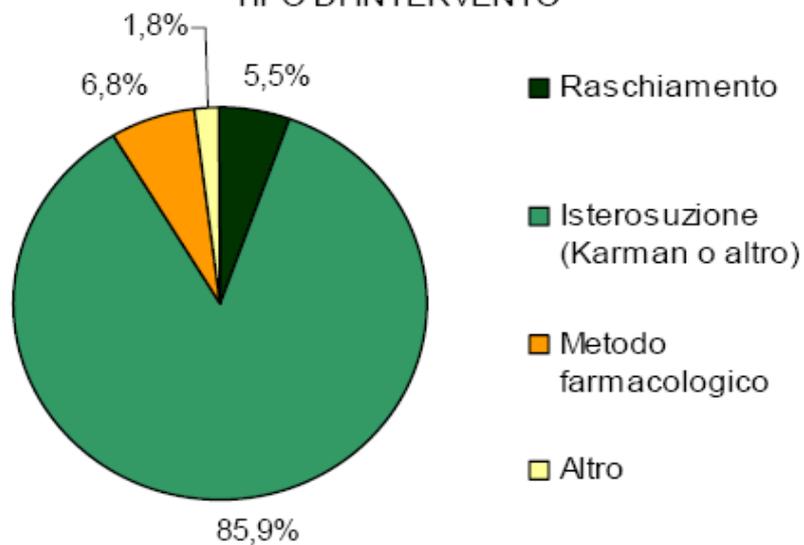
	2006	2007	2008	2009	2010
<b>IVG farmac.</b>	<b>49</b>	<b>44</b>	<b>96</b>	<b>162</b>	<b>318</b>
<b>Rev di cav</b>	<b>12%</b>	<b>20%</b>	<b>6.3%</b>	<b>3,7%</b>	<b>4,4%</b>

# Abortion in the world

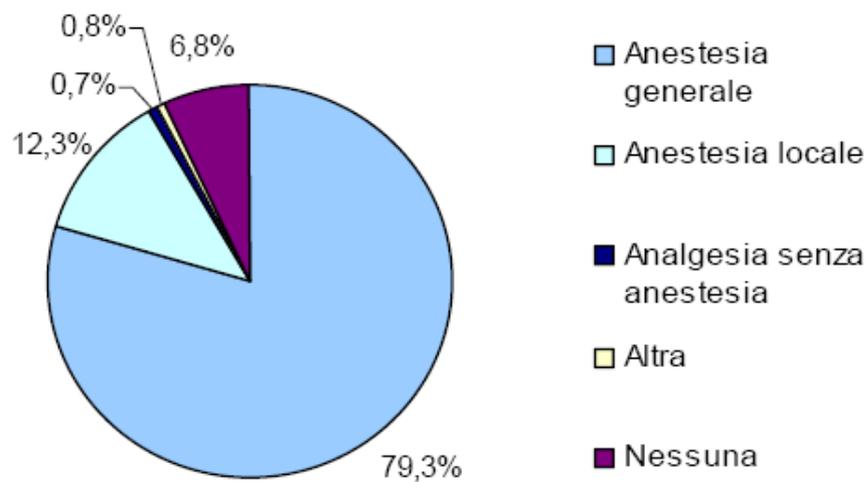
- *50 million abortions occur annually*
- *This corresponds to approximately 125,000 abortions per day.*
- *40% of abortions are unsafe, usually illegal*
- *Every day more than 200 women die of unsafe abortion*

# Relazione sull'interruzione volontaria di gravidanza in Emilia-Romagna nel 2009

### TIPO DI INTERVENTO

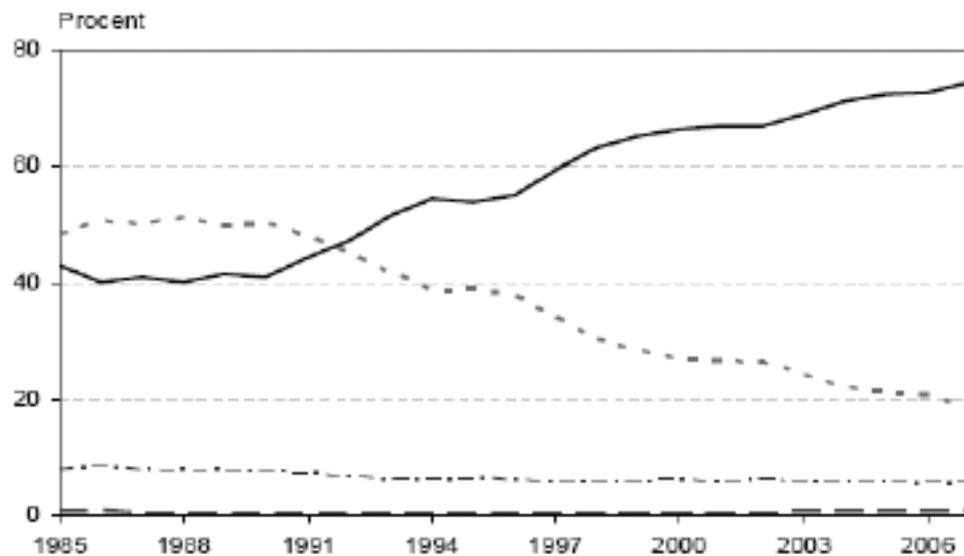


### TERAPIA ANTALGICA

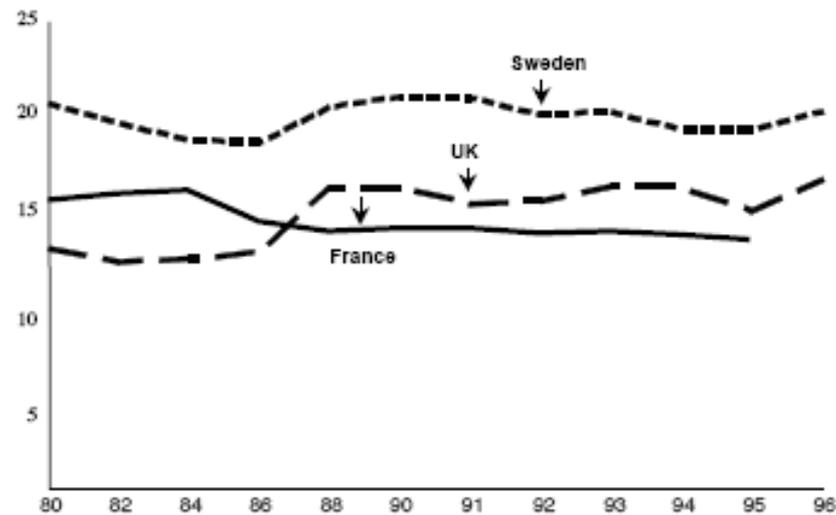


## Introduction of medical abortion leads to abortions done early

*Proportion (%) of induced abortions by duration of gestation 1985–2007*



## Availability of mifepristone and abortion rate



Year of introduction of  
MIFEGYNE®

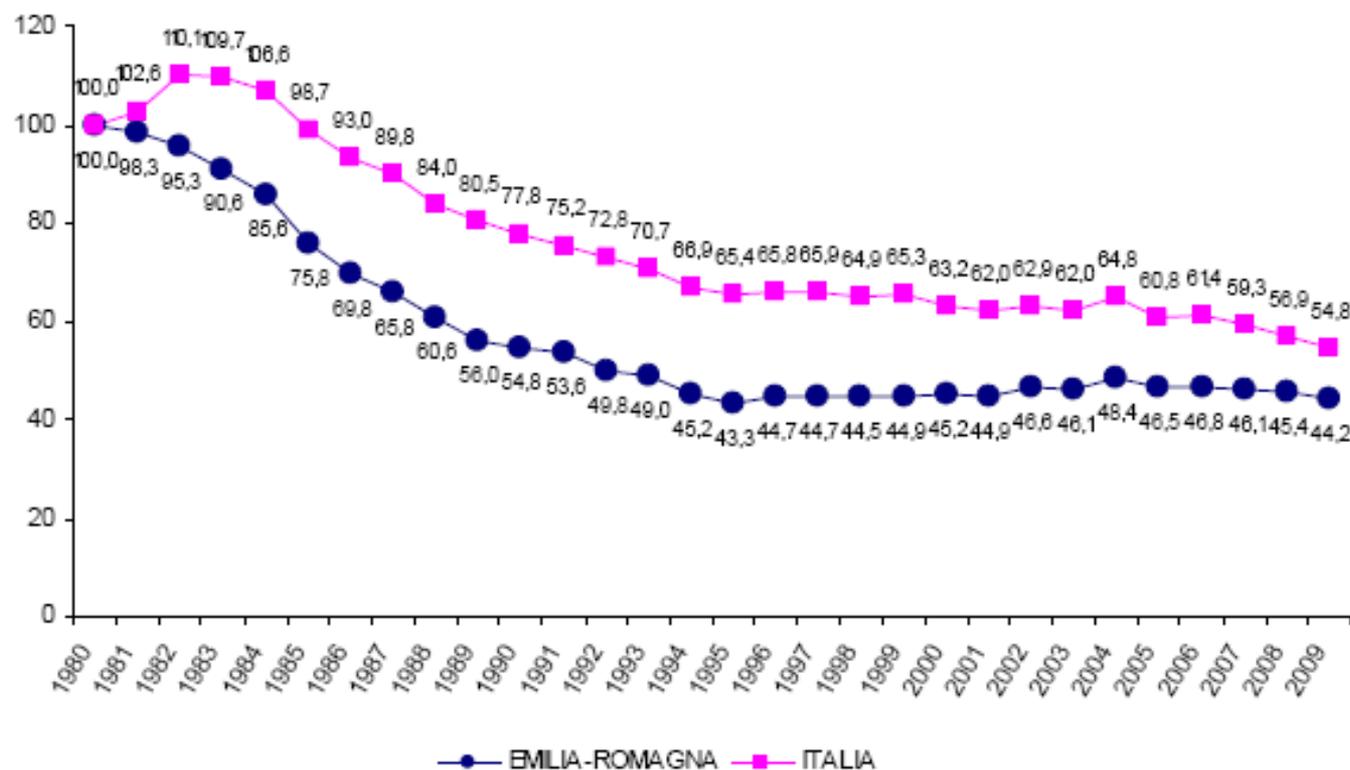
Abortions per 1.000 women aged 15 to 45

State of the art abortion care, C. Fiala

Source: The Alan Guttmacher Institute New York

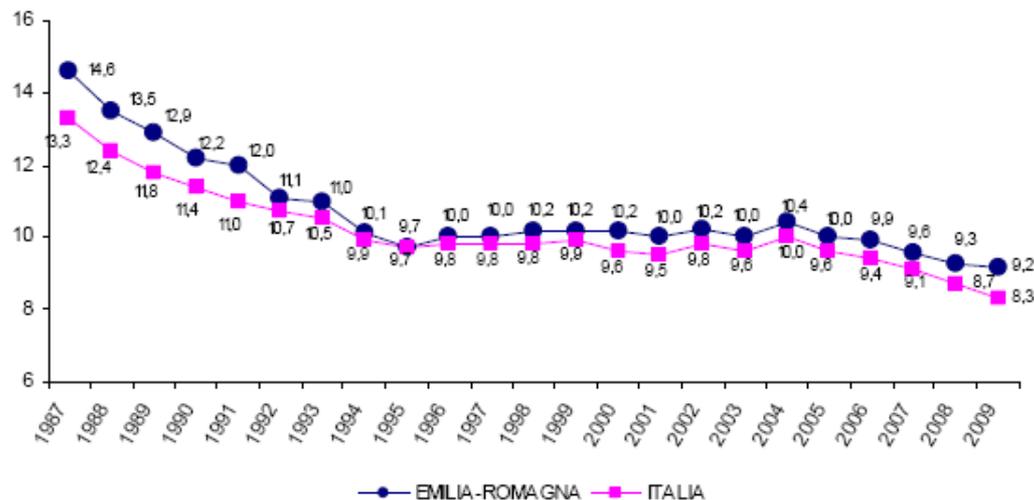
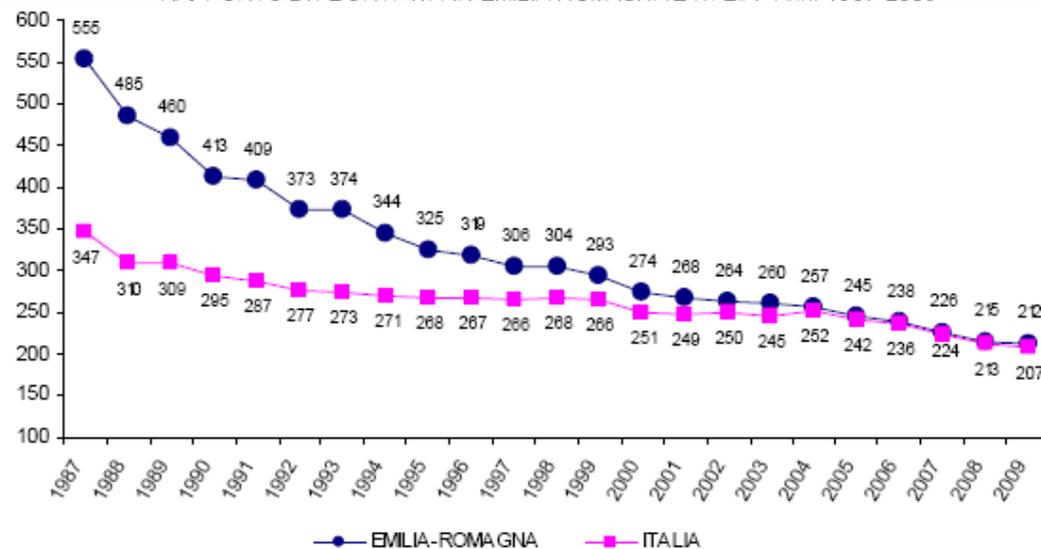
# Relazione sull'interruzione volontaria di gravidanza in Emilia-Romagna nel 2009

VARIAZIONI % I.V.G IN EMILIA-ROMAGNA E ITALIA CON BASE ANNO 1980=100



# Relazione sull'interruzione volontaria di gravidanza in Emilia-Romagna nel 2009

RAPPORTO DI ABORTIVITA' IN EMILIA-ROMAGNA E ITALIA - Anni 1987-2009



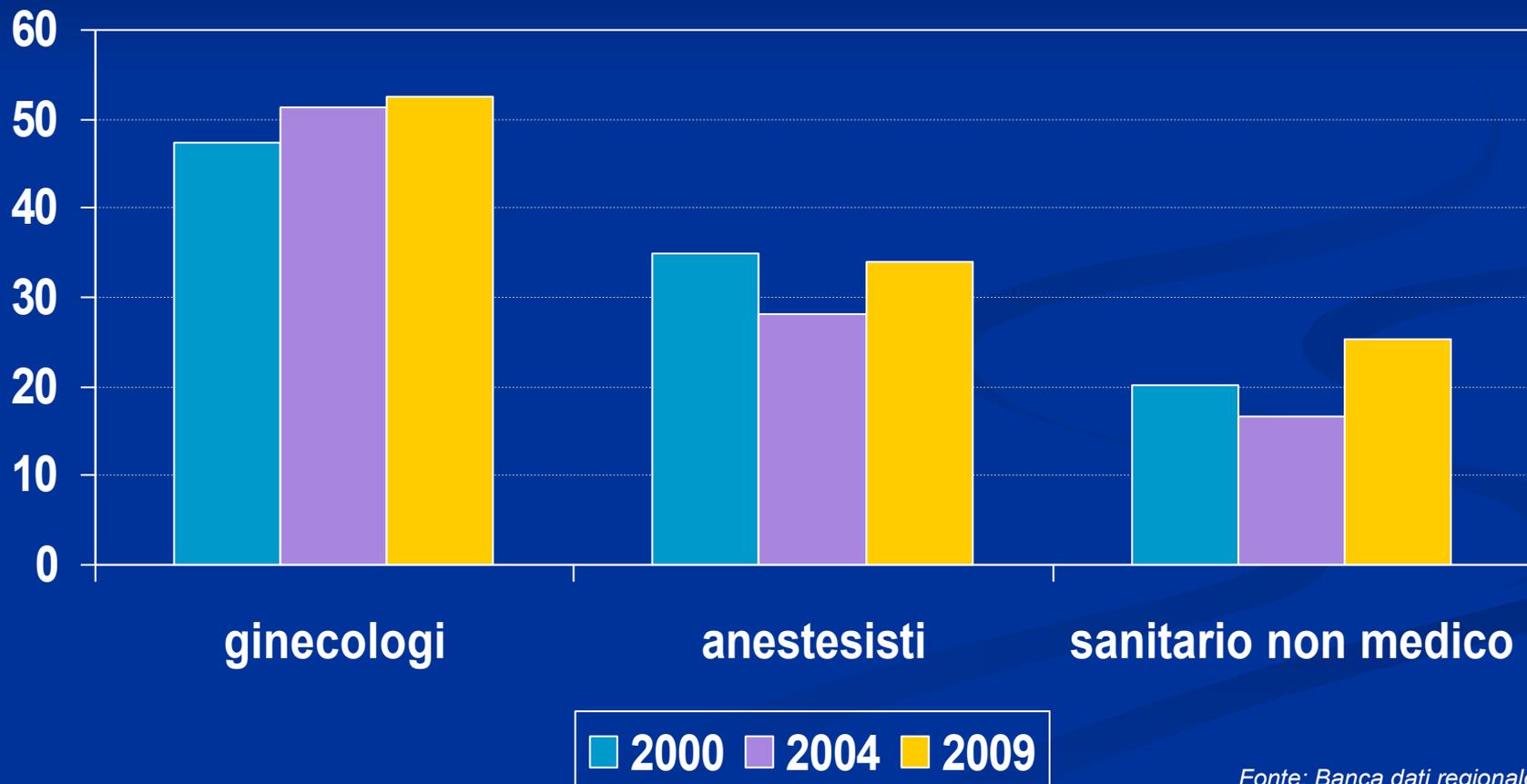
TASSO DI ABORTIVITA' IN EMILIA-ROMAGNA ED ITALIA - Anni 1987-2009

## Why do women choose medical abortion

Can be performed very early	68%
No surgical intervention	59%
No general anaesthesia	52%
Prefer to be conscious	16%
Don't want to be at the mercy of the doctor	4%
Bad experience with curettage	3%
Other	4%

# Regione Emilia-Romagna

## Incidenza dell'obiezione di coscienza per figura professionale – anni 2000 – 2004 - 2009



## Comparing surgical and medical abortion

- The treatment is fast
- Little time needed
- Responsibility is with the doctor
- Small risk of the operation
- Inconvenience of general anaesthesia
- The course of the treatment is predictable
- Most providers will perform it only after 49 days gestation
- Conscious process
- Not at the mercy of the doctor
- Partner can support the women
- No operation (no risk associated with an operation)
- Can be done at a very early stage of the pregnancy
- Small risk of a backup curettage/MVA
- Needs more time
- More pain and bleeding
- Great individual differences in the course of the treatment
- Some women consider it to be more "natural"

---

State of the art abortion care, C. Fiala

# Conclusioni:

- L' aborto farmacologico non deve essere considerato una via più facile: impegna la donna per maggior tempo; ha controindicazioni; ha effetti collaterali; può avere complicazioni
- Evita le complicanze legate all' anestesia ed alle manovre chirurgiche
- È applicabile ad epoche gestazionali precoci e può evitare lunghe attese ed interventi indaginosi
- Impegna meno la sede operatoria
- La percezione della maggioranza delle donne appare favorevole al metodo farmacologico
- Il costo è più contenuto rispetto alla procedura chirurgica

**Grazie per l'attenzione**

.....