



Deliberazione del Direttore Generale N. 308 del 10/12/2025

Proponente: Il Direttore DIREZIONE SANITARIA

Oggetto: Adozione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Interruzione Volontaria di Gravidanza con metodo farmacologico entro il 63° giorno di amenorrea.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/12/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: Adozione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Interruzione Volontaria di Gravidanza con metodo farmacologico entro il 63° giorno di amenorrea.

IL DIRETTORE SANITARIO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90;

Premesso

- **che** con nota Prot. n. 34140/i del 30/10/2025, agli atti giacente, il Prof. Luigi Cobellis, Direttore della UOC Ostetricia e Ginecologia a Direzione Universitaria, comunicava la riattivazione dell'interruzione di gravidanza con metodo farmacologico;
- **che** con nota Prot. n. 35226/i del 07/11/2025, agli atti giacente, il Prof. Luigi Cobellis trasmetteva, altresì, il PDTA sull'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico entro il 63° giorno di amenorrea;

Vista

- **la** modulistica prodotta dalla UOC Farmacia, agli atti giacente, denominata “REGISTRO TRIMESTRALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL MISOPROSTOLO IN MONOTERAPIA E IN ASSOCIAZIONE A MIFEPRISTONE AI SENSI DELLA LEGGE 648/96;

Considerato

- **che** il PDTA proposto ha come obiettivo quello di descrivere il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale dell'interruzione volontaria di gravidanza presso questa AORN;
- **che** il predetto PDTA viene redatto nel rispetto delle normative nazionali vigenti e delle raccomandazioni delle Linee Guida (Legge 194/1978 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza”; Linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con Mifepristone e Prostaglandine del ministero della salute – Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri Prot. 9745/2020 del 13.08.2020; Indicazioni operative per l'offerta dell'interruzione volontaria di gravidanza in Italia – ottobre 2023- ISS.);

Ritenuto

- **di** dover procedere all'adozione del PDTA sull'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico entro il 63° giorno di amenorrea;

Deliberazione del Direttore Generale

Attestata

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

PROPONE

1. di adottare il PDTA sull'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico entro il 63° giorno di amenorrea, così come allegato alla presente, costituendone parte integrante e sostanziale;
2. di allegare al PDTA sopraccitato, la modulistica prodotta dalla UOC Farmacia denominata “REGISTRO TRIMESTRALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL MISOPROSTOLO IN MONOTERAPIA E IN ASSOCIAZIONE A MIFEPRISTONE AI SENSI DELLA LEGGE 648/96”;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Direttore, ai Dirigenti Medici Ginecologi, agli Infermieri, alle Ostetriche obiettori e non obiettori di coscienza, alla Caposala e/o Coordinatrice della UOC Ostetricia e Ginecologia a Direzione Universitaria, al Direttore e ai Dirigenti Farmacisti della UOC Farmacia, agli Assistenti Sociali, al Direttore della UOC Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria nonché Referente CUP – ALPI – LA per le indicazioni da fornire al CUP;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Vincenzo Giordano
(f.to Digitalmente)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gennaro Volpe

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 06/08/2025

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore Sanitario;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo sotto riportato:

Il Direttore Amministrativo Avv. Chiara Di Biase (f.to digitalmente)

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. adottare il PDTA sull'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico entro il 63° giorno di amenorrea, così come allegato alla presente, costituendone parte integrante e sostanziale;
2. allegare al PDTA sopraccitato, la modulistica prodotta dalla UOC Farmacia denominata “REGISTRO TRIMESTRALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL MISOPROSTOLO IN MONOTERAPIA E IN ASSOCIAZIONE A MIFEPRISTONE AI SENSI DELLA LEGGE 648/96”;
3. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Direttore, ai Dirigenti Medici Ginecologi, agli Infermieri, alle Ostetriche obiettori e non obiettori di coscienza, alla Caposala e/o Coordinatrice della UOC Ostetricia e Ginecologia a Direzione Universitaria, al Direttore e ai Dirigenti Farmacisti della UOC Farmacia, agli Assistenti Sociali, al Direttore della UOC Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria nonché Referente CUP – ALPI – LA per le indicazioni da fornire al CUP;
4. rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale

Dr. Gennaro Volpe

(f.to digitalmente)

**PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPUETICO ASSISTENZIALE (PDTA)
ALL'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA CON METODO FARMACOLOGICO
ENTRO IL 63° GIORNO DI AMENORREA.**

REV.00

Sommario

1. Obiettivi
2. Campo di applicazione
3. Diagramma di responsabilità
4. Strutture e setting
 1. Disponibilità ad eventuale servizio di assistenza sociale e/o psicologia
5. Criteri di ammissibilità
 1. IVG nelle pazienti minorenni
 2. IVG nelle pazienti con sentenza di interdizione
6. Percorso assistenziale
 1. Prenotazione
 2. Modalità di accesso alla struttura (regime di Day hospital con 3 accessi)
 3. Primo accesso
 4. Secondo accesso
 5. Fallimento della procedura (rivalutazione a 7 giorni con possibilità di scelta tra nuova somministrazione di farmaco o chirurgico)
 6. Attività alla dimissione
 7. Terzo accesso (follow up, prescrizione COC, dopo il ciclo mestruale)
7. Allegati 1, 2, 3

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

1. OBIETTIVI

Il presente PDTA ha come obiettivo descrivere il percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale dell'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, nel rispetto delle normative nazionali vigenti e delle raccomandazioni delle linee guida (*Legge 194/1978 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza”; Linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con Mifepristone e Prostaglandine del ministero della salute – Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri Prot. 9745/2020 del 13.08.2020; Indicazioni operative per l'offerta dell'interruzione volontaria di gravidanza in Italia – Ottobre 2023- ISS.*)

In particolare, il PDTA intende:

- assicurare una presa in carico globale della donna secondo un approccio multidisciplinare integrato;
- assicurare la consulenza nel rispetto della libera scelta della donna;
- offrire alla donna le possibili soluzioni ai problemi, sostenendola nel rimuovere le cause che le impediscono la prosecuzione della gravidanza e creando le condizioni per far valere i suoi diritti;
- garantire una corretta informazione sanitaria sulle modalità di interruzione della gravidanza, compatibili con l'epoca gestazionale;
- garantire la consulenza sanitaria in materia di contraccezione e salute della donna;
- applicare i principi fondamentali delineati dalla normativa nazionale vigente.

Le tappe assistenziali necessarie per offrire l'IVG farmacologica comprendono:

- valutazione dell'eleggibilità della donna in funzione dell'epoca gestazionale e della identificazione di possibili controindicazioni individuali;
- somministrazione dei farmaci, gestione del percorso e delle possibili complicazioni;
- verifica del completamento dell'IVG e della eventuale necessità di ulteriori interventi;
- counseling contraccettivo.

I presupposti organizzativi individuati, in relazione a quanto previsto dalle norme nazionali e dalle raccomandazioni internazionali che garantiscano sicurezza e accoglienza, nel rispetto delle esigenze della persona, prevedono:

1. garantire la formazione del personale sanitario, obiettore e non obiettore, del territorio e dell'ospedale, affinché tutti siano in grado di fornire informazioni e un'assistenza adeguata;
2. garantire la *privacy* e predisporre spazi dedicati;
3. garantire l'esecuzione delle integrazioni diagnostiche richieste;
4. identificare percorsi gestionali specifici per i singoli casi;
5. predisporre materiale informativo per la paziente, redatti possibilmente in più lingue, con una descrizione chiara e sintetica della procedura terapeutica e soprattutto dei sintomi con essa correlati, con il fine di permettere alla paziente una scelta consapevole anche in relazione alle condizioni cliniche meritevoli di approfondimento ambulatoriale o in urgenza;
6. fornire sempre alla paziente una relazione scritta dettagliata sul trattamento effettuato, sulle condizioni meritevoli di rivalutazione urgente e sulle indicazioni relative alla visita controllo;

Deliberazione del Direttore Generale

7. inserire all'interno del materiale informativo i recapiti telefonici da contattare in caso di necessità e le informazioni sulle modalità di accesso ai centri di riferimento
8. garantire la continuità assistenziale, in termini di offerta dei servizi e tempestività di erogazione;

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente PDTA si applica all'interno dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta nelle procedure di IVG farmacologia entro il 63esimo giorno (9 settimane + 0 giorni).

3. DIAGRAMMA DI RESPONSABILITA'

Il personale e le unità operative coinvolte sono:

- UOC di Ginecologia ed Ostetricia: Direttore dell'Unità operativa, Dirigenti Medici Ginecologici, infermieri, Ostetriche non obiettori ed obiettori di coscienza;
- UOC di Farmacia: Direttore di Farmacia e Farmacisti.

Le responsabilità del personale coinvolto sono:

1. UOC di Farmacia: il Direttore ed i farmacisti sono tenuti a garantire costante disponibilità in ospedale dei farmaci Mifepristone (*Mifegyne 600 mg*) e Misoprostolo (*MisoOne 400 ug*);
2. UOC di Ostetricia e Ginecologia: i dirigenti, gli infermieri e le ostetriche non obiettori sono tenuti ad applicare la seguente procedura per tutte le fasi del percorso assistenziale specificatamente rivolte all'interruzione volontaria di gravidanza (accessi alla struttura, somministrazione dei farmaci in quanto procedure non operative ma di mera tracciabilità);
3. UOC di Ostetricia e Ginecologia: i dirigenti, gli infermieri e le ostetriche obiettori sono tenuti a collaborare per garantire l'applicazione della presente procedura in tutte le fasi non direttamente e specificatamente rivolte all'interruzione volontaria di gravidanza, ma necessarie a garantire la continuità assistenziale alle pazienti (ad esempio; assistenza in orario antimeridiano e notturno, risposte telefoniche in caso di chiamata di paziente esterna) e lo svolgimento di normali procedure durante i turni in cui non siano in servizio medici non obiettori (cfr. art.9 Legge n. 194/78).
4. Direttore UOC di Ginecologia ed Ostetricia: è tenuto a verificare la corretta applicazione ed applicabilità della procedura, coadiuvato dalla Caposala e/o Coordinatrice per quanto riguarda le competenze infermieristiche ed ostetriche
5. Direttore UOC di Ginecologia ed Ostetricia e Caposala: sono tenuti a garantire la corretta erogazione del trattamento, e ad assicurare la presenza di medici, ostetriche ed infermieri non obiettori di coscienza.

Attività	Ruolo			
	Personale non obiettore	Personale obiettore	Assistente Sociale	Psicologo
Accoglienza e presa in carico	R			
Counselling (psicologico)				R
Counselling (sociale)			R	
Assistenza direttamente legata all'IVG (es. somministrazione farmaci)	R			
Premedicazione della paziente con Mifegyne	R	C*		
Continuità assistenziale (es. assistenza antimeridiana o notturna, dimissioni se non presente personale non obiettore)	R	C*		
Redazione contenuti psicologici della relazione per il giudice tutelare (nel caso di paziente minorenni o con sentenza di interdizione)				R
Invio relazione per il giudice tutelare (nel caso di paziente minorenni o con sentenza di interdizione)			R	

Legenda: R = Responsabile; C = Collabora (*in caso di assenza in servizio di medici non obiettori)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

4. STRUTTURA E SETTING

L'intero percorso assistenziale (dalla presa in carico della paziente, alla somministrazione dei farmaci, al controllo post-somministrazione, al follow-up, ai controlli successivi) è da svolgersi in locali dedicati identificati all'interno dell'AORN, nel rispetto della privacy e dell'anonimato della donna.

Nel dettaglio, deve essere garantito:

- un ambiente riservato e tranquillo;
- di non sostare nella stessa sala d'attesa ove sostino pazienti in attesa di altre prestazioni (specialmente se gravide);
- l'assegnazione di una stanza singola, adeguatamente arredata per i fabbisogni personali (letto, armadio, bagno privato);
- possibilità di accompagnarsi ad un *caregiver*, obbligatorio nel caso di paziente minorenni o con sentenza di interdizione.

5. CRITERI DI AMMISSIBILITA'

I criteri per l'ammissibilità della donna all'IVG farmacologica sono:

- Gravidanza in utero con amenorrea entro 63 giorni, corrispondenti a 9 settimane e 0 giorni di amenorrea;
- Disponibilità della donna al ricovero in Day Hospital fino al completamento della procedura, inclusi eventuali controlli che si ritenessero necessari;
- Assenza di controindicazioni quali:
 - gravidanza ectopia inclusa la *scar pregnancy*;
 - precedenti reazioni allergiche a mifepristone e/o misoprostolo;
 - insufficienza surrenale cronica;
 - porfiria congenita.

Le ultime due sono condizioni in cui l'uso del mifepristone è sconsigliato, ma non controindicato in maniera assoluta, perché potrebbe comportare un peggioramento di tali patologie per cui si è da considerarsi l'uso del solo misoprostolo.

Esistono poi alcune condizioni che richiedono valutazioni specialistiche:

- donne in terapia a lungo termine con steroidi, incluse le donne con asma grave non controllata, perché l'azione degli steroidi potrebbe essere inibita dal mifepristone con conseguente peggioramento della patologia di base;
- donne in terapia anticoagulante per le quali potrebbe essere richiesta la sospensione del farmaco prima della procedura;
- donne con disordini della coagulazione;
- donne con anemia sintomatica;
- donne con malattia cardiaca;
- donne con un dispositivo intrauterino (IUD o IUS) che deve essere rimosso prima della procedura.

Non esiste un limite inferiore di epoca gestazionale per effettuare l'aborto farmacologico.

Deliberazione del Direttore Generale

In caso di richiesta di IVG farmacologica molto precoce, non è necessario, rinviare la procedura fino alla verifica della comparsa del battito cardiaco embrionale (BCE). La donna deve essere informata della necessità di monitoraggio ecografico e dei valori plasmatici di Beta HCG, prima e 7 giorni dopo la procedura. La mancata riduzione della beta HCG di almeno l'80% dopo 7 giorni, è suggestiva di gravidanza ectopica. La donna deve inoltre essere informata della necessità di controllo urgente in assenza di perdite ematiche entro 24 ore dall'assunzione del misoprostolo, tanto più se associate a sintomatologia suggestiva di GE. La diagnosi di gravidanza gemellare non controindica l'IVG farmacologica né richiede una modifica del regime di somministrazione dei farmaci. Non è stato, infatti, riscontrato entro i 63 giorni di gestazione un aumentato rischio di emorragia, né di maggiore dolore, né un maggiore tasso di fallimento.

5.1 IVG nelle pazienti minorenni

Se la donna ha un'età inferiore ai 18 anni, per l'IVG è richiesto l'assenso di chi esercita sulla minore la responsabilità genitoriale o la tutela.

Particolare attenzione va posta ai colloqui IVG con le minorenni, prevedendo una stretta presa in carico dell'Assistente Sociale e dello Psicologo, con possibilità di invio a un successivo percorso di supporto.

L'assistente sociale effettua uno o più colloqui con la minore e/o con i genitori, qualora questi siano stati informati circa lo stato di gravidanza. Si sottolinea l'opportunità di proporre il coinvolgimento dei genitori al di là delle resistenze che spesso pone la minorenne, per l'importanza di una presenza affettiva forte accanto alla ragazza, anche aiutandola a riflettere sulle motivazioni di tale scelta.

Il colloquio dell'Assistente Sociale è finalizzato a valutare la situazione familiare della minore, soffermandosi in particolare sugli aspetti concernenti l'ambito familiare, relazionale, socioculturale.

Coinvolge nel percorso lo psicologo per gli approfondimenti ritenuti utili.

Nel caso in cui la minore fosse determinata nella volontà di non coinvolgere i genitori, gli operatori saranno tenuti al rispetto di questa scelta.

L'assistente sociale, entro 7 giorni dalla richiesta, salvo casi di urgenza, trasmette la relazione al Giudice Tutelare di competenza. Detta relazione contiene elementi conoscitivi utili a definire il grado di emancipazione e maturità della minore in ordine alla decisione dell'interruzione di gravidanza, in base ai quali

il Giudice Tutelare - sentita l'interessata e tenuto conto della sua volontà, delle ragioni che adduce e della relazione trasmessagli - entro 5 giorni può autorizzare la stessa a decidere l'interruzione di gravidanza.

5.2 IVG nelle pazienti interdette

L'articolo 13 della legge 194/78 recita che “Se la donna è interdetta per infermità di mente, la richiesta di cui agli articoli 4 e 6 può essere presentata, oltre che da lei personalmente, anche dal tutore o dal marito non tutore, che non sia legalmente separato. Nel caso di richiesta presentata dall'interdetta o dal marito, deve essere sentito il parere del tutore. La richiesta presentata dal tutore o dal marito deve essere confermata dalla donna”.

Il Professionista Sanitario che accoglie la richiesta di IVG da parte di persone con sentenza di interdizione pianifica l'appuntamento presso l'ambulatorio di Pianificazione Familiare, indicando al richiedente la necessità di fornire la documentazione attestante la tipologia di infermità mentale e il procedimento di interdizione con la nomina del tutore (da esibire il giorno dell'incontro con lo specialista ostetrico - ginecologo).

Deliberazione del Direttore Generale

Lo specialista ostetrico-ginecologo valuta la documentazione avvalendosi della collaborazione dell'Assistente Sociale nelle fasi di espletamento del procedimento.

Dopo colloquio e valutazione clinica produrrà una relazione contenente *“ragguagli sulla domanda e sulla sua provenienza, sull’atteggiamento comunque assunto dalla donna e sulla gravidanza e specie dell’infermità mentale di essa, nonché il parere del tutore, se espresso”*: entro 7 giorni, il ginecologo trasmette tale relazione al Giudice Tutelare del luogo in cui opera il Consultorio familiare.

Il Giudice Tutelare, entro 5 giorni dal ricevimento della relazione, sentiti gli interessati, se lo ritiene opportuno, esprime decisione in merito.

6. PERCORSO ASSISTENZIALE

6.1 Prenotazione e primo accesso ambulatoriale

Al servizio si accede tramite il CUP aziendale che può essere raggiunto telefonicamente o di persona.

All'atto del contatto, il personale obiettore / non obiettore che prende in carico la paziente, è tenuto a fornire appuntamento per il primo accesso in ambulatorio e raccogliere dettagliata anamnesi comprendente:

- Generalità, compresa l'età della paziente (se minorenne o con sentenza di interdizione);
- Recapito telefonico;
- Anamnesi ostetrica;
- Data di inizio dell'ultima mestruazione;
- Possesso di certificazione prevista dalla legge n. 194/78.

I dati così raccolti vanno riportati in un'agenda dedicata, per permettere la successiva corretta pianificazione degli accessi.

Le donne che accedono all'ambulatorio di Pianificazione Familiare dedicato all'IVG farmacologica dovrebbero, di norma, avere già acquisito la certificazione prevista dalla legge n. 194/78, rilasciata dalle strutture territoriali (consultori o ginecologo privato o medico di fiducia).

Tuttavia, per consentire l'effettuazione del trattamento nei tempi previsti dalla normativa, tale certificazione può essere rilasciata alle donne che ne sono sprovviste nel corso del primo accesso di ambulatorio.

Per accedere all'ambulatorio è necessaria la certificazione prevista dalla legge n. 194/78 ed eventualmente una impegnativa per visita ginecologica redatta dal proprio MMG.

Nel corso dell'accesso ambulatoriale la valutazione del medico non obiettore di turno deve comprendere:

- Accurata raccolta dell'anamnesi;
- Visita ed ecografia per datare o confermare la datazione della gravidanza;
- Adeguato counseling sui metodi disponibili per l'interruzione volontaria (farmacologico e chirurgico) illustrano in modo chiaro e completo i vantaggi e gli svantaggi di ciascuna metodica;
- Compilazione della cartella clinica completa di certificato di richiesta di IVG;
- Valutazione dei casi con controindicazioni all'IVG farmacologica;
- Programmazione della data del ricovero;

Deliberazione del Direttore Generale

- Sottoscrizione del consenso informato all'IVG farmacologica, ovvero all'eventuale IVG chirurgica.

Il medico non obiettore è tenuto ad eseguire approfondito counseling con la paziente riguardo:

- L'intrinseco rischio di fallimento dell'IVG farmacologica (1-2 casi ogni 100 IVG);
- Le complicanze possibili dell'IVG farmacologica (vedi tabella);
- L'inizio della contraccezione subito dopo l'IVG. Infatti, è un dovere di legge, secondo l'articolo 14 della 194/78, *"fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite, nonché renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che devono comunque essere attuati in modo da rispettare la dignità personale della donna [...]"*. La paziente deve essere informata che dopo l'IVG l'ovulazione può avvenire anche precocemente e che quindi non sono protette da una nuova gravidanza indesiderata;
- La possibilità di richiedere, prima o dopo l'IVG, un counseling psicologico.

6.2 Modalità di accesso

Il ricovero deve avvenire in regime di *Day Hospital*, codificato con DRG dedicato. Le eventuali prestazioni specialistiche ambulatoriali aggiuntive (es. rilascio del certificato di interruzione volontaria di gravidanza, ecografia ostetrica per la datazione della gravidanza) erogate nella fase di prericovero sono da intendersi **gratuite**, ai sensi della Legge n 194/78.

Il ricovero in regime di *Day Hospital terapeutico* va mantenuto *aperto* in modo da ricondurre ad un unico episodio di presa in carico, oltre al primo accesso, tutti gli accessi che si rendessero necessari per la somministrazione del secondo farmaco, per la conferma di avvenuto aborto e per il controllo di follow up. Gli accessi necessari all'espletamento della procedura farmacologica sono due, il primo necessario alla somministrazione del Mifepristone, il secondo alla somministrazione del misoprostolo.

In accordo con le indicazioni dell'OMS la somministrazione del misoprostolo, a seguito dell'assunzione del mifepristone, è prevista preferibilmente dopo 24-48 ore.

Non è raccomandato un intervallo inferiore alle 8 ore o superiore alle 72.

6.3 Primo accesso

Da eseguire il mercoledì anche in assenza di medici non obiettori; prevede la somministrazione del Mifepristone in Italia disponibile solo al dosaggio di 600 mg.

Il personale ostetrico/infermieristico accoglie la donna e provvede a:

- Rilevazione dei parametri vitali;
- Effettuazione il prelievo per gli esami ematochimici (laddove necessari);
- Somministra la terapia prescritta nel corso della visita ambulatoriale;
- Sorveglia le condizioni cliniche della donna (segni e sintomi) per un'ora, passata la quale la paziente potrà tornare al proprio domicilio.

In accordo con le evidenze disponibili e con le principali linee guida internazionali, prima della IVG farmacologica non è raccomandata la determinazione del fattore Rh né l'esecuzione di esami ematochimici che potranno essere prescritti a discrezione del personale medico non obiettore.

Per le IVG farmacologiche entro il 63° giorno (9 settimane compiute) di gestazione non è raccomandata la somministrazione di immunoglobuline anti-D nelle donne Rh negative.

Deliberazione del Direttore Generale

In caso di vomito entro 45 minuti dall'assunzione può rendersi necessaria una seconda somministrazione.

6.4 Secondo accesso

La donna accede al Day Hospital per la somministrazione del secondo farmaco di giovedì/venerdì.

Il misoprostolo può essere somministrato per via orale entro i 49 giorni corrispondenti a 7 settimane e 0 giorni. Oltre questa epoca gestazionale per la migliore efficacia terapeutica si raccomanda la somministrazione per via buccale o sublinguale.

In Italia l'uso del misoprostolo oltre i 49 giorni di gestazione non è previsto in scheda tecnica ed è pertanto da considerarsi *off-label* (ai sensi della Legge 648/96 o della Legge 94/98).

Il protocollo adottato presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta prevede la somministrazione di due compresse di *MisoOne 400 µg* sublinguali.

La via sublinguale prevede che le pillole vengano posizionate sotto la lingua e deglutite dopo 30 minuti. Rispetto alla via vaginale è più spesso associata a febbre, brivido, diarrea e vomito. Questa via di somministrazione è efficace in tempi più rapidi e determina un maggiore livello di concentrazione plasmatica del principio attivo.

Dopo tre ore, in caso di persistenza della gravidanza in utero, si può proporre alla donna la somministrazione di una dose aggiuntiva di *MisoOne 400 µg* sublinguale.

Dopo la somministrazione della seconda dose di misoprostolo, il ginecologo offre alla donna la possibilità di:

1. **lasciare l'ospedale con programmazione di controllo ecografico a 7 giorni.** La donna viene informata di contattare il Pronto Soccorso Ostetrico- Ginecologico in caso di:

- sanguinamento prolungato e abbondante (oltre 2 assorbenti maxi l'ora per oltre 2 ore consecutive);
- febbre/brividi per oltre 24 ore dopo l'ultima dose di misoprostolo;
- sensazione di malessere generale ingravescente per oltre 24 ore dopo l'assunzione di misoprostolo;
- dolore intenso e persistente.

Il ginecologo e l'ostetrica informano la donna sui segni e i sintomi associati alla prosecuzione della gravidanza, quali, l'assenza di sanguinamento o solo la presenza di piccole tracce di sangue o la persistenza dei sintomi gravidici una settimana dopo l'assunzione del misoprostolo, come la nausea e il vomito.

2. **attendere nella struttura l'espulsione del prodotto del concepimento:** il setting ospedaliero è raccomandato nelle pazienti con fattori di rischio particolari come l'anemia sintomatica. Il controllo dell'espulsione può e deve essere eseguito anche dal personale medico obiettore.

Il ginecologo di turno, obiettore o non obiettore verificherà con l'ecografia transvaginale l'avvenuta espulsione del prodotto del concepimento.

La paziente in tal caso verrà invitata a contattare l'ambulatorio di Pianificazione Familiare all'arrivo del ciclo mestruale per programmare adeguato controllo.

In caso di mancata espulsione il personale provvede a programmare controllo a 7-14 giorni.

Le linee guida internazionali sconsigliano la valutazione dello spessore della mucosa endometriale come criterio per la gestione clinica.

Effetti collaterali e complicanze dell'IVG farmacologica e loro gestione.

Effetti avversi o complicazioni	Gestione
Dolore	Comunicazione rispettosa e non giudicante Supporto verbale e rassicurazione Spiegazione dettagliata del dolore atteso durante e dopo l'IVG Supporto da parte di una persona che, nel caso la donna lo desideri, la affianchi in occasione dell'intervento Borsa dell'acqua calda FANS, eventualmente oppioidi
Dolore grave e persistente	Valutazione per escludere una gravidanza ectopica o rottura uterina che complica molto raramente l'IVG (più spesso in caso di pregressa isterotomia e nel secondo trimestre di gravidanza)
Sanguinamento	Valutazione dell'entità e della durata del sanguinamento. In caso di sanguinamento grave valutare la possibilità di una isterosuzione e l'eventuale trasferimento in una struttura in grado di gestire la complicazione emorragica
Febbre/brividi (effetti collaterali frequenti in caso di dosi ripetute di misoprostolo)	Somministrazione di farmaci antipiretici come paracetamolo e ibuprofene. In caso di febbre persistente per oltre 24 ore dopo l'ultima dose di misoprostolo, valutare la possibilità di una complicazione infettiva e valutare accesso presso struttura assistenziale
Nausea e vomito	Spiegare che si tratta di sintomi autolimitanti, rassicurare e somministrare antiemetici se desiderato
Diarrea	Spiegare che si tratta di un sintomo autolimitante, somministrare farmaci contro la diarrea e incoraggiare l'idratazione se desiderato

Fonte: Adattata da OMS Abortion Care Guideline. Geneva: OMS; 2022

6.5 Fallimento della procedura

Le donne che hanno praticato l'interruzione farmacologica e per le quali non sia stato accertato ecograficamente l'espulsione del prodotto del concepimento, accedono nuovamente al servizio a distanza di 7 giorni sempre di giovedì/venerdì. In caso di mancata espulsione si propone alla donna la possibilità di ripetere il protocollo con *MisoOne 400 µg* sublinguale o di accedere al servizio chirurgico di IVG.

6.6 Attività alla dimissione

Ginecologo e ostetrica/infermiere svolgono una valutazione clinica:

- rilevano le condizioni soggettive della donna;
- verificano l'entità del sanguinamento, l'eventuale riscontro di dolore;
- registrano i parametri vitali (MEOWS).

Il ginecologo compila la scheda ISTAT a fini di rendicontazione regionale.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Il Ginecologo redige la lettera di dimissione con la descrizione della procedura effettuata, delle eventuali complicanze o effetti collaterali e riportando le informazioni su come contattare l'ospedale in caso di necessità.

6.7 Terzo Accesso

La paziente pratica entro 30 giorni dalla apertura della cartella di Day Hospital, senza prenotazione, il controllo di follow up il primo venerdì mattina successivo alla mestruazione post-procedura.

È un dovere di legge, secondo l'articolo 14 della 194/78, *“fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite, nonché renderla partecipe dei procedimenti abortivi, che devono comunque essere attuati in modo da rispettare la dignità personale della donna [...]”*.

Le principali società scientifiche (WHO, NICE, ACOG) raccomandano l'inizio della contraccezione al momento della IVG. La pratica di inserire direttamente i metodi LARC al momento dell'IVG è associata ad una riduzione significativa delle IVG ripetute.

Pertanto, in occasione del colloquio di prericovero il ginecologo si confronterà con la donna sui possibili metodi da adottare dopo l'interruzione di gravidanza e provvederà alla prescrizione del metodo contraccettivo scelto dalla donna.

Nel caso di scelta di metodi ormonali la paziente inizierà l'assunzione della pillola il primo giorno del ciclo mestruale post-procedura.

Nel caso di scelta di metodi a lunga durata d'azione (LARC):

- l'impianto contraccettivo potrà essere inserito dopo la somministrazione del mifepristone o delle prostaglandine
- i dispositivi intrauterini potranno essere inseriti nel corso del controllo di follow up.

Sarebbe auspicabile che la struttura ospedaliera che assiste le donne sottoposte a trattamento farmacologico, possano garantire l'accessibilità ai LARC attraverso la loro dispensazione gratuita; si sottolinea, infatti, come l'offerta gratuita dei dispositivi comporterebbe un significativo risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale per il contenimento dei costi in termini.

ALLEGATO 1. – Consenso IVG farmacologica

Gentile Signora,

la prestazione che ha richiesto, ai sensi della legge 194 del 1978, è quella dell'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico. L'aborto indotto farmacologicamente è eseguibile entro la nona settimana (63 gg) di gravidanza ed è dovuto all'assunzione di due farmaci (mifepristone e misoprostolo).

Il primo farmaco, il mifepristone, blocca l'attività del progesterone, ormone che consente l'impianto ed il proseguimento della gravidanza nelle prime settimane, determinando così 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, e determinarsi l'aborto.

Il secondo farmaco, il misoprostolo, da assumere dopo 48 ore dal primo, è una prostaglandina e agisce determinando contrazioni uterine ed è seguito generalmente da una perdita ematica simile ad una mestruazione abbondante durante la quale verranno espulsi i tessuti embrionali. Tale perdita ematica simile alla mestruazione oltre ad essere abbondante può anche protrarsi per alcuni giorni oltre quelli abituali.

Tale procedura ha successo nel 95-98% dei casi e in tali casi non necessita di alcun ulteriore trattamento. Nel 2-5% dei casi non determina un aborto completo e pertanto in tali casi è necessaria l'esecuzione di una revisione cavitaria chirurgica della cavità uterina.

I due farmaci vengono assunti, entrambi, presso la struttura sanitaria e dopo un paio d'ore, dopo entrambe le somministrazioni, la donna può tornare a casa. Dopo 7 giorni dall'assunzione del secondo farmaco (misoprostolo) la donna è invitata presso la struttura sanitaria per eseguire un controllo clinico ed ecografico finalizzato a verificare l'avvenuto aborto ed escludere la necessità di ulteriori trattamenti (medici o chirurgici). Nel 2-5% dei casi si può verificare una condizione di aborto incompleto per cui sarà necessario un ricovero in d.h. per eseguire una revisione chirurgica della cavità uterina (il cosiddetto raschiamento).

I sintomi che potrebbero insorgere a domicilio sono: dolori crampiformi addominali di tipo mestruale, (40-60% dei casi), cefalea (dal 2 al 30% dei casi,) nausea (40-60%) e vomito (20%) diarrea transitoria (10- 20%), rialzo febbrile inferiore a 38 gradi.

Le perdite ematiche (emorragia) sono generalmente paragonabili a quelle dei giorni in cui il flusso mestruale è maggiore (“mestruazioni abbondanti”). Per valutare oggettivamente l'emorragia occorre confrontarla con la propria emorragia mestruale. Il flusso sarà, nella massima parte dei casi, abbondante con dolori e perdite di “coaguli” per alcune ore, dopo aver avuto delle perdite di sangue più scarse di prima. Le perdite di sangue più ridotte (minori di un flusso mestruale) possono continuare per alcuni giorni (in media 9 giorni).

La paziente deve preoccuparsi se avrà cambiato quattro assorbenti “maxi” o “large” (del tipo “flussi abbondanti” o “per la notte”) in due ore consecutive o se riterrà che le perdite siano eccessivamente abbondanti.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

In questo caso deve ritornare presso la struttura sanitaria dove le potranno essere prescritti dei farmaci o nell'1- 3% dei casi sarà necessario un ricovero in D.H. per essere sottoposta a revisione chirurgica della cavità uterina in anestesia. La nostra struttura è aperta 24/24 ore per garantirle in ogni momento piena assistenza.

Alla luce di quanto sopra esposto,

LA SOTTOSCRITTA NATA A..... IL (GENITORE
O TUTORE LEGALE DI)

DICHIARA

nel rispetto del principio dell'autonomia della persona e dell'autodeterminazione decisionale di chi necessita e richiede una prestazione medico-chirurgica, che

- ☐ Ha letto le informazioni consegnate sull'interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) con metodo farmacologico e ha avuto le risposte alle sue domande sulle implicazioni di questo trattamento, alternativo a quello chirurgico.
- ☐ Ha capito che è nelle condizioni di potere scegliere l'aborto con "metodo farmacologico", poiché dai dati clinici risulta che la sua gravidanza è sviluppata all'interno dell'utero e di epoca gestazionale appropriata.
- ☐ Ha compreso quali farmaci le verranno somministrati, come e quando
- ☐ Ha capito che c'è una piccola probabilità che l'aborto possa verificarsi già dopo l'assunzione del mifepristone, prima dell'assunzione del misoprostolo
- ☐ Ha capito che può essere necessario un ricovero
- ☐ Ha capito che in una piccola percentuale di casi l'aborto non avviene completamente e che potrà quindi essere necessario prendere altri provvedimenti medici o chirurgici
- ☐ Ha capito che le perdite ematiche vaginali saranno più abbondanti di un normale flusso mestruale e che in una piccola percentuale di casi, se eccessive, potranno condurre anche alla necessità di un raschiamento chirurgico
- ☐ È stata informata che, come per l'aborto chirurgico, non si può escludere la rara possibilità di una trasfusione come conseguenza dell'insorgere in una forte emorragia e/o di una grave anemia. In tale eventualità le verrà chiesto di sottoscrivere un ulteriore documento di autorizzazione
- ☐ Sa che potrà abbandonare il trattamento in qualunque momento ma sa anche che in questo caso è probabile, comunque, che l'aborto avvenga nei giorni successivi

Deliberazione del Direttore Generale

- ☐ È stata informata su quali sono i prevedibili sintomi che accompagneranno l'aborto e i trattamenti sintomatici consigliati
- ☐ È stata informata che, al di fuori degli orari concordati con il personale sanitario (i quali dovranno essere rigorosamente rispettati), potrà recarsi a qualsiasi ora presso il P.S. ostetrico della AORN di Caserta.
- ☐ Sa che dovrà venire dopo 7 giorni dall'assunzione del misoprostolo per accertare che l'aborto sia avvenuto senza complicazioni
- ☐ è stata edotta dei rischi sopraesposti connessi alla procedura
- ☐ è stata invitata a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegate oralmente
- ☐ ha ben compreso il significato di quanto è stato esposto e non ha ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che sono stati già forniti.

A questo riguardo ha ricevuto e compreso le informazioni verbali e documentali fornitemi, i risultati attesi dalla procedura, le possibili complicanze ragionevolmente prevedibili, le alternative ed il diritto di rifiutare o sospendere in qualsiasi momento il trattamento e le conseguenze derivanti dalla scelta, e quindi, in piena coscienza acconsente all'esecuzione della prestazione sopra indicata.

Ciò premesso, dichiara di essere stata invitata a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto, che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegate oralmente. Dichiara, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere. Consapevolmente, quindi, dichiara di:

- ☐DARE IL CONSENSO ☐NON DARE IL CONSENSO alla procedura di I.V.G. FARMACOLOGICA
- ☐AUTORIZZARE ☐NON AUTORIZZARE i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie precedentemente non diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura, anche modificando il programma terapeutico propostomi e preventivamente concordato.
- ☐AUTORIZZARE ☐NON AUTORIZZARE l'utilizzo di tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Data

Firma della paziente

Firma del sanitario

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ALLEGATO 2 – Consenso “Misoone” off-label

Dichiaro che il medico mi ha fornito le informazioni riportate sul foglietto illustrativo del farmaco e mi ha spiegato che nel mio caso il MISOPROSTOLO sarà utilizzato per una indicazione terapeutica non registrata nella scheda tecnica depositata all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Anche se il Misoprostolo 400microgramm per via orale è registrato per l'interruzione di gravidanza entro i 49 giorni di amenorrea, il medico mi ha spiegato che per il suo utilizzo entro i 63 giorni di amenorrea:

- Sono disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche che dimostrano la sua efficacia in

associazione al Mifepristone

- E' utilizzata per l'interruzione di gravidanza entro i 63 giorni anche in altri paesi europei
- Tale utilizzo è regolamentato dalla legge 648/96 e dall'art. 3 della legge 79/2014 che consente l'impiego di medicinali per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

Trattandosi di un utilizzo non previsto nei documenti di registrazione del farmaco, l'assunzione dello stesso avviene sotto la diretta responsabilità del medico prescrivente.

Sostengo di aver compreso le informazioni che mi sono state fornite e acconsento al trattamento.

Data

Firma della paziente

Firma del sanitario

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



ALLEGATO 3 – Nota per il CUP

- Necessità di certificazione per IVG prevista dalla legge n. 194/78, rilasciata dalle strutture territoriali (consultori o ginecologo privato o medico di fiducia)
- In caso di accesso tramite pagamento del Ticket necessità di impegnativa redatta dal proprio MMG con richiesta di *Prima visita ostetrica* che riporti nel quesito diagnostico "Valutazione per IVG"
- L'agenda rimane invariata come giorno (venerdì) e come numero di slot (6)
- Verifica dell'epoca di amenorrea inferiore a giorni 75

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ALLEGATO 4

**REGISTRO TRIMESTRALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL
MISOPROSTOLO IN MONOTERAPIA E IN ASSOCIAZIONE A
MIFEPRISTONE AI SENSI DELLA LEGGE 648/96:**

DATA	COGNOME E NOME	N. CPR	COD. INDICAZIONE	NOTE

Codice Indicazione:

In monoterapia:

COD 1: Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I° trimestre
G.U. 21/06/13 n. 144

COD 2: Rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica
G.U. 07/01/16 n.4

In associazione a Mifepristone:

COD 3: Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I° trimestre
G.U. 13/11/2021 n. 271

COD 4: Interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso, fino alla 63esima giornata di amenorrea
G.U. 29/09/2022 n. 228

Il sottoscritto dichiara che:

- ☐ Il medicinale è stato utilizzato sotto la mia diretta responsabilità
- ☐ Il rischio-beneficio è stato valutato ed è favorevole all'impiego del farmaco
- ☐ È stato firmato il consenso informato da parte del paziente

NB Da inviare trimestralmente entro il 5 del mese successivo al trimestre di riferimento all'indirizzo:
farmacia@ospedale.caserta.it

Data

Firma e timbro del medico prescrittore

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.