

INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA

La decisione del Ministero della Salute è arrivata il 13 agosto dopo il parere favorevole del Ciss e la delibera di Aifa che ha rimosso le limitazioni all'impiego della pillola abortiva. L'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine sarà inoltre possibile fino alla nona settimana di gravidanza



Aggiornate le Linee di indirizzo sulla Ru486. Sì all'aborto farmacologico senza ricovero

AGGIORNATE DOPO 10 ANNI le linee guida sulla pillola abortiva Ru486. Un restyling contenuto in una delibera del Ministero della Salute arrivata agli inizi del mese di agosto dopo il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità (Ciss) e la determina dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) che ha rimosso le limitazioni all'impiego del farmaco dettate nel 2009.

Con le nuove linee guida si annulla l'obbligo di ricovero dall'assunzione della pillola Ru486 fino alla fine del percorso assistenziale e si allunga il periodo in cui si può ricorrere al farmaco fino alla nona settimana di gravidanza. Si raccomanda inoltre "di effettuare il monitoraggio continuo ed approfondito delle procedure di interruzione volontaria di gravidanza con l'utilizzo di farmaci, avendo riguardo, in particolare, agli effetti collaterali conseguenti all'estensione del periodo in cui è consentito il trattamento".

Un giro di boa che regola definitivamente l'utilizzo della pillola abortiva dopo che la Regione Umbria prima della pausa estiva con una Delibera aveva imposto il ricovero ordinario (e non il Day hospital) per chi ricorreva all'interruzione volontaria di gravidanza mediante la pillola abortiva. Un tema caldo sul quale è intervenuto il Ministro della Salute Roberto Speranza che aveva chiesto il parere al Consiglio Superiore di Sanità, alla luce delle più recenti evidenze scientifiche.

"Tenuto conto della raccomandazione formulata dall'Oms - scrive il Ministero della Salute - in ordine alla somministrazione di mifepristone e misoprostolo per la donna fino alla 9ª settimana di gestazione, delle più aggiornate evidenze scientifiche sull'uso di tali farmaci, nonché del ricorso nella gran parte degli altri Paesi Europei al me-

todo farmacologico di interruzione della gravidanza in regime di day hospital e ambulatoriale, la Direzione generale ha predisposto le Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine, in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, sulle quali Consiglio Superiore di Sanità ha espresso parere favorevole, integrandole".

Ma vediamo quali sono state le tappe percorse e le indicazioni dettate dalle linee guida

Il Consiglio Superiore di Sanità il 4 agosto ha espresso parere favorevole al ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico fino a 63 giorni (9 settimane compiute di età gestazionale) e nelle strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital.

Successivamente al parere del Ciss, è stata emanata da Aifa la Determina n. 865 del 12 agosto "Modifica delle modalità di impiego del Medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)" nella quale vengono superate precedenti limitazioni dettate nel 2009. Con la nuova Determina Aifa viene in sintesi annullato il vincolo relativo all'utilizzo del farmaco Mifegyne in regime di ricovero dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale; esteso l'impiego del farmaco Mifegyne dal 49° al 63° giorno di amenorrea, pari a 9 settimane compiute di età gestazionale, in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, in linea con quanto contenuto nella scheda tecnica del mifepristone approvata in sede europea, che detta tempistiche di somministrazione.



Un giro di boa che regola definitivamente l'utilizzo della pillola abortiva dopo che la Regione Umbria prima della pausa estiva con una Delibera aveva imposto il ricovero ordinario

L'aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine"

La legge 194/1978 recante "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" individua le strutture sanitarie presso le quali sono praticati gli interventi di interruzione volontaria di gravidanza. Con la Delibera Aifa nr. 14 del 30 luglio 2009 è stato disposto l'impiego del farmaco mifepristone (Mifegyne) per l'interruzione volontaria farmacologica della gravidanza, limitandone l'impiego in regime di ricovero, in una delle strutture sanitarie individuate dall'art.8 della citata legge 194/1978, dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale. La medesima Delibera ha inoltre disposto che l'assunzione del farmaco mifepristone dovesse avvenire entro la settima settimana di amenorrea (49° giorno). Con successiva Determina dell'Aifa nr. 1460 del 24 novembre 2009 è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale Mifegyne, a base di mifepristone (RU486). In data 18 marzo 2010 il Consiglio Superiore di Sanità, sulla base di quanto disposto con la richiamata Delibera Aifa del 30 luglio 2009, ha ritenuto necessario che, al fine di garantire il rispetto della legge 194/1978 su tutto il territorio nazionale, il percorso di interruzione volontaria farmacologica della gravidanza avvenisse in regime di ricovero ordinario, fino alla conclusione del percorso assistenziale. Ciò premesso, tenuto conto della raccomandazione formulata



La Federazione Italiana di Ginecologia e Ostetricia riconosce il grande e importante successo che la direttiva traccia nel panorama nazionale, e coglie l'occasione per ribadire al Ministro della Salute la massima collaborazione sulle tematiche inerenti alla tutela della salute della donna



dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) in ordine alla somministrazione di mifepristone e misoprostolo per la donna fino alla 9ª settimana di gestazione, delle più aggiornate evidenze scientifiche sull'uso di tali farmaci, nonché del ricorso nella gran parte degli altri Paesi Europei al metodo farmacologico di interruzione della gravidanza in regime di day hospital e ambulatoriale, la scrivente Direzione generale ha predisposto le Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine, in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, sulle quali il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta straordinaria del 4 agosto 2020, ha espresso parere favorevole, integrando in parte le stesse, che si allegano alla presente. Il Consiglio Superiore di Sanità ha pertanto espresso parere favorevole al ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico:

- fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale;
 - presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital.
- Successivamente al parere del Consiglio Superiore di Sanità, è stata emanata la Determina n. 865 del 12 agosto 2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)" nella quale vengono superate le precedenti limitazioni contenute nella Delibera del Consiglio di Amministrazione Aifa n. 14 del 30 luglio 2009 e nella Determinazione del Direttore generale dell'Aifa del 24 novembre 2009. Con la nuova Determina Aifa, risulta:
1. annullato il vincolo relativo all'utilizzo del farmaco Mifegyne in

regime di ricovero dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale;

2. esteso l'impiego del farmaco Mifegyne dal 49° al 63° giorno di amenorrea, pari a 9 settimane compiute di età gestazionale, in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, in linea con quanto contenuto nella scheda tecnica del mifepristone approvata in sede europea, che prevede il seguente modo di somministrazione:
 - o fino al 49° giorno di amenorrea: il mifepristone è assunto in un'unica dose orale da 600 mg (cioè 3 compresse da 200 mg ciascuna) seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine: misoprostolo 400 µg per via orale, oppure gemeprost, 1 mg per via vaginale.
 - o tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea: il mifepristone è assunto in un'unica dose orale da 600 mg (cioè 3 compresse da 200 mg ciascuna) seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine gemeprost 1 mg per via vaginale. Tale farmaco non presenta la controindicazione all'utilizzo oltre il 49° giorno di amenorrea.

Tutto ciò premesso, si raccomanda di effettuare il monitoraggio continuo ed approfondito delle procedure di interruzione volontaria di gravidanza con l'utilizzo di farmaci, avendo riguardo, in particolare, agli effetti collaterali conseguenti all'estensione del periodo in cui è consentito il trattamento in questione.

Tale monitoraggio sarà preso in esame anche ai fini della Relazione annuale del Ministro al Parlamento sulla attuazione della legge 194/1978, attraverso i dati correntemente rilevati dal Sistema di sorveglianza Ivg.

Terapia medica dell'aborto spontaneo e dell'aborto volontario: la Fad per aumentare le conoscenze di tutti

Abbiamo sentito la necessità di preparare una Fad su questo tema, a cui le società scientifiche europee hanno, dall'esordio della pandemia da corona virus, dedicato attenzione e specifiche raccomandazioni. Riteniamo che una maggiore conoscenza e diffusione dell'Ivg farmacologica, che permetta di ridurre o evitare l'ospedalizzazione, debba essere un obiettivo anche della ginecologia italiana

LA SIGO HA PRESO POSIZIONE già ad aprile 2020 dichiarandosi "favorevole a una maggiore diffusione dell'aborto farmacologico, a tutela della salute e dei diritti delle donne, che rischiano di essere negati a causa dell'emergenza sanitaria in corso. Un impiego maggiormente estensivo dell'aborto farmacologico, finora relegato ad un ruolo marginale, permetterebbe, in particolare in questa fase di pandemia, di decongestionare gli ospedali, alleggerire l'impegno degli anestesisti e l'occupazione delle sale operatorie.

Abbiamo allargato il tema anche all'aborto spontaneo, perché, anche per questa indicazione, l'uso di farmaci, come possibile alternativa al trattamento chirurgico, è ancora troppo poco conosciuto e diffuso.

Il Corso vuole essere una guida semplice, e sostenuta dalle evidenze, rivolta a medici di famiglia, ginecologi/ghe, ostetriche, infermiere e chiunque si trovi a confrontarsi con donne che vivono questi problemi e devono scegliere tra le diverse tecniche una volta deciso per la Ivg. La Fad è ricca di allegati che mettono a disposizione la legislazione corrente e i diversi tipi di certificazione necessarie in caso di richieste Ivg da parte di donne minorenni e maggiorenni.

Segue a pagina 16



MARINA TOSCHI
Ginecologa Igienista,
Fondatrice di Agite