

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 14810 del 30/07/2025 BOLOGNA

**Proposta:** DPG/2025/14782 del 24/07/2025

**Struttura proponente:** SETTORE ASSISTENZA TERRITORIALE  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Oggetto:** INTEGRAZIONE DELLE MODALITA OPERATIVE PREVISTE DALLA DETERMINAZIONE N. 21024 DEL 09/10/2024, ALLEGATO N.1, CONCERNENTE "AGGIORNAMENTO DEI PROFILI DI ASSISTENZA PER LE DONNE CHE RICHIEDONO L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) CON METODO FARMACOLOGICO".

**Autorità emanante:** IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Firmatario:** LORENZO BROCCOLI in qualità di Direttore generale

**Responsabile del procedimento:** Elena Castelli

Firmato digitalmente

## IL DIRETTORE

Richiamata la propria determinazione n. 21024 del 09/10/2024 recante "Aggiornamento dei profili di assistenza per le donne che richiedono l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) con metodo farmacologico";

Considerato che, nelle more del completamento della "Piattaforma di telemedicina" e della realizzazione delle linee guida relative alla teleassistenza, al fine di poter rendere attuabile il profilo di assistenza approvato dalla determinazione n. 21024/2024, nel capitolo "A. Profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG farmacologica presso l'ospedale o presso il consultorio familiare in regime di Day Service Ambulatoriale" e nel capitolo "B. Profilo di assistenza per la donna che richiede la conclusione del percorso di IVG farmacologica al domicilio" dell'allegato 1 parte integrante della determinazione sopracitata, si aggiunge la possibilità di eseguire un colloquio telefonico significativo o un colloquio in videochiamata. Tale colloquio dovrà essere documentato nella cartella e nel Day Service Ambulatoriale (DSA);

Dato atto che tali colloqui sono prestazioni di telemedicina del catalogo regionale che afferiscono alle prestazioni organizzative e vengono tracciate a livello aziendale con i seguenti codici:

- 7558.001 COLLOQUIO TELEFONICO SIGNIFICATIVO;
- 7579.001 COLLOQUIO IN VIDEOCHIAMATA;

Dato atto che il presente provvedimento ha lo scopo di integrare l'Allegato 1 parte integrante e sostanziale della Determinazione n. 21024/2024 nella parte sopra individuata;

Richiamati:

- la L.R.26 novembre 2001, n.43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";
- le Circolari del Capo di Gabinetto PG/2017/0660476 del 13/10/2017 e PG/2017/0779385 del 21/12/2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni;
- la delibera di Giunta regionale n. 325 del 7 marzo 2022 ad oggetto "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n.2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- la delibera di Giunta n. 2376 del 23 dicembre 2024 recante "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2025";
- n.157 del 29 gennaio 2024, recante "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione";
- la delibera di Giunta n. 1453/2024 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026 - primo aggiornamento;
- la delibera di Giunta regionale n. 110 del 27 gennaio 2025 recante "PIAO 2025. Adeguamento del PIAO 2024/2026 in regime di esercizio provvisorio";
- n.113 del 03 febbraio 2025 ad oggetto: "Piano dei controlli di regolarità amministrativa in fase successiva. Anno 2025";

Richiamate inoltre:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9 febbraio 2022 con la quale si approva l'Allegato A) "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- la delibera di Giunta regionale n.2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";

Richiamati altresì:

- il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679, relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- il D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.;

Richiamate infine:

- la determinazione dirigenziale n. 6229 del 31 marzo 2022 ad oggetto: "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della

Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di Lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;

- la delibera di Giunta n. 279 del 27/02/2025 di conferimento dell'incarico di Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;
- le determine del Capo di Gabinetto:
  - o n.6248/2022, recante “Conferimento di incarico dirigenziale”;
  - o n. 27212/2023, recante “Proroga incarico dirigenziale nell'ambito della Direzione generale cura della persona, salute e welfare”;
- la determina n. 20945/2020 concernente “Nomina dei responsabili del procedimento del Servizio Assistenza territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della L. 241/1990 e ss.mm. e degli articoli 11 e ss. della L.R. 32/1993”;

Considerato che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in alcuna situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in alcuna situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto

#### **D E T E R M I N A**

1. di integrare l'Allegato 1 parte integrante e sostanziale della determinazione n.21024 del 9 ottobre 2024 concernente l'“Aggiornamento dei profili di assistenza per le donne che richiedono l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) con metodo farmacologico” con le due seguenti prestazioni:

- colloquio telefonico significativo;
- colloquio in videochiamata

da offrire in alternativa alla possibilità di eseguire una prestazione in telemedicina

Entrambe le nuove prestazioni dovranno essere documentate in cartella e in DSA;

2. che tali prestazioni di telemedicina siano tracciate, a livello aziendale, con i seguenti codici del catalogo regionale:

- 7558.001 COLLOQUIO TELEFONICO SIGNIFICATIVO;

- 7579.001 COLLOQUIO IN VIDEOCHIAMATA;

3. la modifica dell'allegato 1 alla determina n.21024/2024 in coerenza con quanto disposto ai punti 1 e 2 che precedono, nelle seguenti sezioni:

- Capitolo "A PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG FARMACOLOGICA PRESSO L'OSPEDALE O PRESSO IL CONSULTORIO FAMILIARE IN REGIME DI DAY SERVICE AMBULATORIALE"

Paragrafo "Somministrazione Misoprostolo (Dopo 24-48 ore dalla somministrazione di Mifepristone) in consultorio o ambulatorio ospedaliero"

Box "Nota Bene"

- Capitolo "B. PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE LA CONCLUSIONE DEL PERCORSO DI IVG FARMACOLOGICA AL DOMICILIO"

Paragrafo "In consultorio o ambulatorio ospedaliero - somministrazione Mifepristone e consegna Misoprostolo"

Punto 9,

oltre al

Paragrafo "A domicilio - assunzione Misoprostolo"

Punto 2

e

Box "Nota Bene"

e approva l'integrazione del testo come in allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente atto, che sostituisce l'allegato 1 già approvato con la precedente determina n. 21024/2024;

4. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Lorenzo Broccoli

## PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG FARMACOLOGICA

### INDICAZIONI GENERALI

#### PREMESSA

Con determina n. 23606/2021 e successiva integrazione n. 18254/2022 concernente "Aggiornamento dei profili di assistenza per le donne che richiedono l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) e applicazione delle indicazioni ministeriali del 12 agosto 2020 per l'IVG farmacologica" sono stati definiti tra gli altri: 1) il percorso per la donna che richiede l'IVG farmacologica presso il presidio ospedaliero e 2) il progetto sperimentale per la donna che richiede l'IVG farmacologica presso il consultorio familiare (CF), perché convinti che la presa in carico completa del CF secondo un'ottica di genere e ad alta valenza relazionale, rappresenti dei vantaggi per la donna, a parità di sicurezza.

Al fine di valutare l'offerta di IVG farmacologica nei CF è stata anche realizzata una ricerca sulla qualità percepita dalle donne sui servizi che effettuano IVG nel periodo 20/01/2023-17/01/2024. I risultati raccolti da questa ricerca hanno evidenziato un giudizio prevalentemente positivo sui servizi offerti nei percorsi IVG di tipo sia farmacologico (consultoriale ed ospedaliero) sia chirurgico.

Il documento pubblicato a ottobre 2023 dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e realizzato nell'ambito del bando CCM 2022 "*Indicazioni operative per l'offerta della interruzione volontaria di gravidanza (IVG) farmacologica in Italia*", descrive il percorso organizzativo e assistenziale per l'esecuzione dell'IVG farmacologica entro e oltre i 90 giorni di gestazione, tenendo conto del quadro di riferimento normativo nazionale e delle raccomandazioni delle linee guida evidence-based internazionali, offrendo importanti indicazioni di rinnovamento e implementazione del percorso IVG.

Infine, in base alla più recente determina AIFA, pubblicata in GU il 29 settembre 2022, è ammesso il trattamento farmacologico fino al 63° giorno di amenorrea, la possibilità di eseguirlo in regime ambulatoriale e, in aggiunta agli schemi posologici già approvati, la possibile combinazione di 200 mg di mifepristone orale seguiti, a distanza di 36-48 ore, da 800 mcg di misoprostolo, da assumere per via buccale, sublinguale o vaginale (inseriti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale).

**Alla luce di ciò, il gruppo di lavoro sul percorso IVG ha aggiornato il protocollo per IVG farmacologica in ambito ospedaliero e consultoriale e ha introdotto anche il percorso domiciliare.**

La libertà di scelta della donna che è stata sempre privilegiata nella nostra regione, le permette di poter scegliere le modalità e la sede dove eseguire l'IVG (IVG chirurgica in regime di Day Surgery e IVG farmacologica in regime ambulatoriale e a domicilio). È importante che siano offerte in ogni distretto almeno l'IVG farmacologica ambulatoriale e domiciliare, anche tenendo conto della conformazione del territorio e del principio di prossimità a cui si ispira il sistema integrato e multidimensionale dei servizi socio-sanitari", prevedendo, quindi, una riorganizzazione della rete dei servizi che offrono l'IVG farmacologica.

Al momento del primo accesso (telefonico o di persona) in consultorio, la donna dovrebbe essere informata sulle diverse sedi e modalità di IVG. Si raccomanda la creazione di protocolli assistenziali appropriati e semplificati tra territorio e ospedale per ridurre il numero degli accessi da parte della donna. Si raccomanda, altresì, l'aggiornamento dei portali delle informazioni basilari circa il percorso assistenziale, nonché il potenziamento da parte delle

Aziende sanitarie dell'indicizzazione digitale delle parole chiave (aborto, IVG, ecc.) e dei contatti a cui rivolgersi anche in forma multilingue per una più immediata accessibilità alle informazioni sui servizi consultoriali e della rete sanitaria da parte delle ragazze e delle donne interessate, stante l'impegno della Regione a facilitarne il coordinamento.

L'IVG farmacologica può essere erogata fino al 63° giorno di amenorrea in regime ambulatoriale ospedaliero o consultoriale (day service) e a domicilio.

## CRITERI DI AMMISSIONE

- Certificato per IVG rilasciato dal medico e firmato dalla donna o da chi ne fa le veci;
- Consenso informato per il trattamento farmacologico;
- Gravidanza in utero con gestazione inferiore a 63 giorni.

## CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni all'IVG farmacologica includono<sup>1</sup>:

1. gravidanza ectopica, inclusa la *scar pregnancy*, nota o sospetta;
2. precedenti reazioni allergiche a mifepristone e/o misoprostolo;
3. insufficienza surrenale cronica;
4. porfiria congenita.

Le prime due condizioni controindicano in maniera assoluta l'IVG farmacologica, mentre per le altre è sconsigliato l'uso del mifepristone, che potrebbe peggiorare le condizioni preesistenti; per esse può essere tuttavia considerato l'uso del solo misoprostolo.

In caso di altre condizioni mediche (es. comorbidità o anomalie uterine) è consigliabile indirizzare le donne a presidi sanitari di livello appropriato per la loro gestione.

Le seguenti condizioni 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 disturbi della coagulazione per le quali non è indicato l'intervento a domicilio;
- donne con anemia sintomatica;
- donne con malattia cardiaca;
- donne con un dispositivo intrauterino (IUD o IUS) che deve essere rimosso prima della procedura.

Il metodo farmacologico è il metodo preferibile in caso di obesità grave, presenza di malformazioni o fibromi uterini che ostacolano l'accesso alla cavità, pregressa chirurgia cervicale, o per le donne che vogliono evitare l'intervento chirurgico.

---

1 Indicazioni operative per l'offerta della interruzione volontaria di gravidanza (IVG) farmacologica in Italia – Istituto Superiore di Sanità - ottobre 2023

Si raccomanda un'attenta valutazione delle condizioni (cliniche, psicologiche, sociali e/o contestuali) che configurano l'urgenza, per rilasciare l'apposita certificazione e per procedere all'IVG farmacologica (entro il 63° giorno).

## **SCHEMA DI TRATTAMENTO**

Il regime da privilegiare prevede l'associazione sequenziale di 200mg di mifepristone per via orale e 800 mcg di misoprostolo per via buccale, sublinguale o vaginale, con un intervallo flessibile di 24-48 ore tra la somministrazione dei due farmaci. Può essere comunque preso in considerazione un intervallo fino a 72 ore, senza compromissione dell'efficacia del trattamento per eventuali esigenze organizzative<sup>2</sup>. Deve essere prevista la raccolta di un consenso informato per la somministrazione di misoprostolo prima dell'inizio del trattamento.

Qualora l'IVG venga effettuata in ospedale, ambulatorio o consultorio, se l'espulsione non avviene entro 4 ore dalla prima somministrazione, può essere considerata la somministrazione per via vaginale, buccale o sublinguale di un'ulteriore dose di 400 mcg di misoprostolo.

### **Esami ematochimici**

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. Conseguentemente non è raccomandata neanche l'immunoprofilassi D

Sono individuati 2 profili di assistenza per l'IVG farmacologica:

- A. Profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG farmacologica presso l'ambulatorio ospedaliero o il consultorio familiare;
- B. Profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG farmacologica al domicilio.

---

<sup>2</sup> Buone pratiche clinico-assistenziali per il trattamento farmacologico dell'aborto – Raccomandazione n. 21 - Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI; agosto 2024

## **A. PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG FARMACOLOGICA PRESSO L'OSPEDALE O PRESSO IL CONSULTORIO FAMILIARE IN REGIME DI DAY SERVICE AMBULATORIALE**

### **SCHEMA DI ASSISTENZA**

#### **Pre-intervento**

*Questa attività è successiva al primo colloquio ed esecuzione del certificato eseguito presso il consultorio familiare, l'ambulatorio ospedaliero o da un medico di fiducia e dovrebbe avvenire, in caso di certificato non urgente, 8 giorni dopo l'esecuzione del certificato o comunque nel più breve tempo possibile.*

Il medico presso l'ambulatorio ospedaliero o il consultorio familiare<sup>3</sup>, insieme all'ostetrica:

- verifica i criteri di accesso (presenza di un certificato IVG regolarmente firmato e della datazione della gravidanza) e l'assenza di controindicazioni al trattamento farmacologico. Se i criteri di accesso non sono presenti, provvede ad eseguirli direttamente;
- verifica le scelte della donna sulle diverse possibili forme di IVG, per via farmacologica o chirurgica e, nel caso di scelta dell'IVG per via farmacologica, consegna la nota informativa e richiede il consenso al trattamento;
- acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;

#### **Somministrazione Mifepristone**

- apertura del Day Service ambulatoriale (DSA) e della cartella clinica;
- somministrazione del Mifepristone per via orale;
- controllo clinico con refertazione delle evidenze in cartella e nel DSA;
- illustrazione degli effetti dei farmaci e dei comportamenti da tenere e consegna del modulo informativo, comprensivo delle modalità di accesso ai servizi in caso di bisogno e del numero telefonico di riferimento;
- raccolta del consenso informato all'uso del misoprostolo;
- counselling contraccettivo. Eventuale inizio terapia con contraccettivo orale o impianto sottocutaneo a rilascio di progesterone.

La durata della permanenza in ambulatorio deve consentire la verifica di mancanza di reazioni avverse al farmaco della paziente.

#### **Somministrazione Misoprostolo (Dopo 24-48 ore dalla somministrazione di Mifepristone) in consultorio o ambulatorio ospedaliero**

- Misoprostolo 800 mcg per via buccale, sublinguale o vaginale;
- trattamento antidolorifico somministrato preventivamente (ad es.: Ibuprofene 600 mg), in assenza di allergie o controindicazioni; eventuale somministrazione di antiemetici;

---

<sup>3</sup> Ambulatori ospedalieri e consultoriali autorizzati dalla Regione (iscritti all'elenco ISTAT dei servizi che possono eseguire l'IVG)

- osservazione della donna per un tempo adeguato; il medico, in caso di necessità o di volontà della donna, garantisce il prolungamento dell'osservazione;
- Dopo 4 ore dalla somministrazione in assenza di sanguinamento si può ripetere seconda somministrazione misoprostolo 400 mcg.

*Se è avvenuta l'espulsione (valutata con eco office)*

- Controllo prima dell'invio al domicilio della donna;
- è consigliato dopo 14 giorni test di gravidanza mediante test urinario a bassa sensibilità (cut-off 1000 UI) (che viene consegnato alla donna dal servizio);
- se non già eseguito nel primo accesso, counselling contraccettivo ed eventuale inizio terapia con contraccettivo orale o impianto sottocutaneo a rilascio di progesterone;
- programmata visita di controllo dopo 30-60 giorni preferibilmente presso il CF, anche per le procedure eseguite in ambulatori ospedalieri.

*Se non c'è stato sanguinamento o non è avvenuta l'espulsione*

- Controllo dopo 7 giorni con valutazione clinica ed ecografica; in caso di gravidanza in atto si valuterà con la donna la necessità di ripetere il trattamento medico o di procedere ad intervento chirurgico (con ricovero in Day Surgery);
- programmata visita di controllo dopo 30-60 giorni preferibilmente presso il CF, anche per le procedure eseguite in ambulatori ospedalieri. Alla visita di controllo chiusura del DSA.

#### **Nota Bene**

- l'esito del test di gravidanza deve essere comunicato alla struttura che ha avviato la procedura (ambulatorio ospedaliero IVG o consultorio familiare) anche eventualmente programmando un controllo in telemedicina o tramite un colloquio telefonico significativo o un colloquio in videochiamata. Se positivo o in presenza di sintomi deve essere garantita una rivalutazione precoce.
- nella cartella e nel DSA devono essere documentati tutti i passaggi del percorso (prestazioni di telemedicina/colloquio telefonico significativo/colloquio in videochiamata, verifica esito test gravidanza, controlli eseguiti).

### **Compilazione della scheda ISTAT**

#### *In ambulatorio ospedaliero:*

Se il test di gravidanza del 14° giorno è negativo, compilazione della Scheda IVG/ISTAT alla comunicazione del test; se c'è necessità di svuotamento chirurgico che avviene nella stessa U.O. e si conosce tutto il percorso della donna, la scheda ISTAT può essere unica da compilare al termine del percorso.

#### *In consultorio:*

Se il test di gravidanza del 14° giorno è negativo, compilazione della scheda ISTAT da parte del consultorio alla comunicazione del test. In caso di mancato o incompleto aborto con invio al presidio ospedaliero, chiusura della scheda ISTAT e chiusura del Day Service. In ospedale verrà compilata una nuova scheda ISTAT da collegare con quella ambulatoriale.

## **CARATTERISTICHE DEGLI AMBULATORI/CONSULTORI IDONEI AD ESEGUIRE L'IVG FARMACOLOGICA**

- Autorizzati dalla RER per l'inserimento dei dati nel flusso ISTAT/IVG;
- Presenza di un'equipe adeguatamente formata;
- Garanzia di adeguato numero di personale ostetrico e ginecologico non obiettore, al fine di garantire un servizio efficiente;
- Ambulatori e spazi dedicati adeguatamente attrezzati allo scopo e ai bisogni di privacy delle donne e delle ragazze, in orari e giorni definiti all'esecuzione delle IVG farmacologiche;
- Adeguate attrezzature e rifornimenti farmacologici per gestire l'emergenza e il trattamento di effetti collaterali (emorragie, dolore e vomito);
- Monitoraggio o reperibilità telefonica con numero dedicato nelle ore diurne dei giorni feriali.

### **ULTERIORI CARATTERISTICHE SPECIFICHE PER I CONSULTORI**

- Distanza ravvicinata (entro 30 minuti) da un presidio ospedaliero di riferimento;
- Percorsi definiti di interfaccia con il presidio ospedaliero funzionalmente collegato che garantisca immediata disponibilità, in caso di complicanze;
- Presenza di fogli informativi da consegnare alla donna con i riferimenti dell'ospedale funzionalmente collegato.

## **B. PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE LA CONCLUSIONE DEL PERCORSO DI IVG FARMACOLOGICA AL DOMICILIO**

### **SCHEMA DI ASSISTENZA**

#### **In consultorio o ambulatorio ospedaliero – attività pre-intervento**

*Questa attività è successiva al primo colloquio ed esecuzione del certificato eseguito presso il consultorio familiare, l'ambulatorio ospedaliero o da un medico di fiducia e dovrebbe avvenire, in caso di certificato non urgente, 8 giorni dopo l'esecuzione del certificato o comunque nel più breve tempo possibile.*

Il medico del CF o dell'ambulatorio ospedaliero, insieme all'ostetrica:

- verifica i criteri di accesso (presenza di un certificato IVG regolarmente firmato e della datazione della gravidanza) e l'assenza di controindicazioni al trattamento farmacologico. Se i criteri di accesso non sono presenti, provvede ad eseguirli direttamente;
- verifica la scelta della donna di IVG farmacologica al domicilio, consegna la nota informativa, la cartolina sulla farmacovigilanza e richiede il consenso al trattamento nonché all'uso dei farmaci secondo la legge 648/96;
- acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;

#### **In consultorio o ambulatorio ospedaliero – somministrazione Mifepristone e consegna Misoprostolo**

- apertura cartella e del Day Service ambulatoriale (DSA);
- somministrazione del Mifepristone per via orale;
- controllo clinico con refertazione delle evidenze in cartella e nel DSA;
- illustrazione degli effetti dei farmaci e dei comportamenti da tenere al domicilio e consegna del modulo informativo con tutti i segni e sintomi che possono manifestarsi a domicilio, dei comportamenti da tenere, delle modalità di accesso ai servizi di riferimento e con il numero telefonico in caso di bisogno;
- in riferimento al punto Farmaci "OSP" della DGR 1472/2024, consegna del misoprostolo al dosaggio di 800 mcg con le indicazioni per l'assunzione al domicilio;
- raccolta del consenso informato all'uso del misoprostolo;
- consegna/prescrizione dei farmaci (antidolorifici ed antiemetici) con le indicazioni sul dosaggio utile;
- consegna del test di gravidanza a bassa sensibilità (sulle urine) da utilizzare dopo 14 giorni dall'assunzione del misoprostolo;
- programmazione di consulenza in telemedicina/colloquio telefonico significativo/colloquio in videochiamata concordata in base alle necessità della donna e non oltre le 24-72 ore dall'assunzione domiciliare del misoprostolo;

- counselling contraccettivo. Eventuale inizio terapia con contraccettivo orale o impianto sottocutaneo a rilascio di progesterone.

La durata della permanenza in consultorio/ospedale deve consentire la verifica di mancanza di reazioni avverse al farmaco della paziente.

### **A domicilio - assunzione Misoprostolo**

- Assunzione di 800 mcg di Misoprostolo dopo 24-48 ore dalla somministrazione di Mifepristone in un'unica somministrazione;
- Consulenza in telemedicina/colloquio telefonico significativo/colloquio in videochiamata programmata per la valutazione delle condizioni della donna a seguito dell'assunzione di misoprostolo;

*Se non compare sanguinamento entro 7 giorni:*

- La donna dovrà comunicarlo al servizio che l'ha in carico e che programmerà una rivalutazione urgente presso i propri ambulatori;

*Se compare sanguinamento:*

- dopo 14 giorni, effettuare test di gravidanza mediante test urinario a bassa sensibilità (cut-off 1000 UI) (che viene consegnato alla donna al momento della somministrazione del mifepristone);
- visita di controllo programmata dopo 30-60 giorni preferibilmente presso il consultorio familiare. Alla visita di controllo, chiusura del DSA;

#### **Nota Bene**

- l'esito del test di gravidanza deve essere comunicato alla struttura che ha avviato la procedura (ambulatorio ospedaliero IVG o consultorio familiare) anche eventualmente programmando un controllo in telemedicina o tramite un colloquio telefonico significativo o un colloquio in videochiamata. Se positivo o in presenza di sintomi deve essere garantita una rivalutazione precoce.
- nella cartella e nel DSA devono essere documentati tutti i passaggi del percorso (prestazioni di telemedicina/colloquio telefonico significativo/colloquio in videochiamata, verifica esito test gravidanza, controlli eseguiti, farmaci erogati, raccolta consensi)

### **Compilazione della scheda ISTAT**

Se il test di gravidanza test urinario a bassa sensibilità del 14° giorno è negativo, compilazione della scheda ISTAT da parte del consultorio/ambulatorio alla comunicazione del test e chiusura del Day Service.

In caso di mancato o incompleto aborto, invio al presidio ospedaliero e chiusura della scheda ISTAT e del Day Service. In ospedale verrà compilata una nuova scheda ISTAT da collegare con quella ambulatoriale.

## FARMACOVIGILANZA

*valido sia per il percorso consultoriale/ambulatorio ospedaliero, sia per il domicilio*

La segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse comparse a seguito della somministrazione di un farmaco può consentire di identificare elementi di sicurezza non noti (non emersi durante la fase di sviluppo sperimentale del farmaco) o nuovi aspetti di eventi avversi noti. Tali concetti sono particolarmente rilevanti se riferiti a farmaci come gli anticorpi monoclonali o nuovi vaccini. La farmacovigilanza ha infatti l'obiettivo di colmare le inevitabili lacune lasciate dalle sperimentazioni cliniche e consentire, alle autorità preposte, di rivedere continuamente il rapporto benefico/rischio dei farmaci.

### Come segnalare sospette reazioni avverse

Si raccomanda, in sede di somministrazione dei farmaci di cui al presente documento, di:

- prestare particolare attenzione alla possibile comparsa di reazioni avverse nelle fasi immediatamente successive alla somministrazione.

L'operatore sanitario può segnalare una sospetta reazione avversa a farmaci compilando on-line la scheda di segnalazione disponibile al seguente link:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

In alternativa, può compilare la scheda di segnalazione e inviarla tramite e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, utilizzando la scheda di segnalazione per l'operatore sanitario disponibile al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/en/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

Il Centro regionale di farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna ha reso disponibile un breve video regionale (di 1 minuto) su come segnalare, disponibile al seguente link:

[Farmacovigilanza: come segnalare le reazioni avverse a farmaci e a vaccini - YouTube](#)

- avere cura di sensibilizzare la donna che richiede l'IVG farmacologica sull'importanza della segnalazione dal momento in cui torna al proprio domicilio, sottolineando gli elementi sopra riportati ai quali prestare attenzione.

**AVVERTENZE per il MEDICO**, ostetrico e di pronto soccorso: la FDA ha segnalato casi di decessi per shock settico in donne che avevano avuto un aborto farmacologico. In alcuni di questi è stato isolato *Clostridium sordellii*, un gram positivo anaerobio ubiquitario nel terreno che fa parte della flora intestinale umana e colonizza la vagina del 10% delle donne.

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 eseguito un esame emocromocitometrico completo".

## RILEVAZIONE DELL'ATTIVITÀ

*valido sia per il percorso consultoriale/ambulatorio ospedaliero, sia per il domicilio*

Considerato che, quando la donna si reca in ambulatorio per la somministrazione del farmaco finalizzato all'interruzione di gravidanza, viene effettuata una visita, è stata prevista la seguente prestazione a livello di catalogo regionale SOLE associata al codice Nomenclatore tariffario della visita Ostetrica di Controllo: **4747.001 – VISITA CON SOMMINISTRAZIONE FARMACO IVG** (codice DM 89.26.4 Visita Ostetrica di Controllo)

Il Day Service Ambulatoriale (DSA) è la modalità organizzativa che si ritiene più appropriata per tenere traccia dell'attività erogata nel percorso di IVG farmacologica in ambulatorio, anche di quella che non è riconducibile ad attività specialistica in senso stretto.

Questa modalità di rilevazione ha anche il vantaggio di consentire la registrazione delle singole prestazioni erogate anche in giorni diversi, potendo ricostruire l'intero percorso attraverso un unico codice di DSA. Si ricorda che il DSA può essere attivato dallo specialista a seguito della prima visita ostetrica.

Le prestazioni sono quindi rilevate mediante il flusso ASA della specialistica ambulatoriale, mentre i farmaci erogati a pazienti non residenti saranno inviati al flusso FED per la compensazione della mobilità sanitaria. Il consumo aggregato complessivo dei farmaci MIFEPRISTONE e MISOPROSTOLO viene rilevato nel flusso AFO.

È utile precisare che le prestazioni erogate nella fase di ACCOGLIENZA, VISITA, CERTIFICATO non devono essere inviate nel flusso ASA poiché si tratta di prestazioni erogate con finalità Medico Legale.