



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
 Ufficio 9 - Tutela della salute della donna, dei soggetti
 vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgprev@postacert.sanita.it

All. 1

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITÀ
 DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE
 AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

e, per conoscenza:

AL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI
 ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
 ODONTOIATRI

ALLA FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI
 FARMACISTI ITALIANI

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI
 ORDINI DELLA PROFESSIONE DI
 OSTETRICA

Registro-classif: DGPRES.9/I.4.d.a.1.7/2019/1

OGGETTO: 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 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in ordine alla somministrazione di mifepristone e misoprostolo per la donna fino alla 9° 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:
 - 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.
 - 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.

IL DIRETTORE GENERALE

* F.to Dott. Giovanni REZZA

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993.*

Referente/Responsabile del procedimento:

Cristina Tamburini - 06.59942964 - c.tamburini@sanita.it

Renata Bortolus - 06.59943464 - r.bortolus@sanita.it

Sara Terenzi - 06.59943603 - s.terenzi@sanita.it