



## **INDICAZIONI OPERATIVE PER L'OFFERTA DELLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA IN ITALIA – Ottobre 2023**

*Autori:* Serena Donati<sup>1</sup>, Anna Pompili<sup>2</sup>, Edoardo Corsi Decenti<sup>1</sup>, Paola D'Aloja<sup>1</sup>, Donatella Mandolini<sup>1</sup>, Marzia Loghi<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Reperto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva – CNAPPS, Istituto Superiore di Sanità

<sup>2</sup>ASL RM1, Roma

<sup>3</sup>Servizio Sistema integrato salute, assistenza e previdenza, ISTAT

### *Revisori esterni:*

#### **Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO):**

Nicola Colacurci – *Presidente SIGO, Università della Campania Luigi Vanvitelli*

Elsa Viora – *Past President AOGOI*

Costantino Di Carlo - *Università degli Studi di Napoli Federico II*

Valeria Dubini - *Azienda Sanitaria Usl centro, Toscana*

Luigi Nappi - *Università degli Studi di Foggia*

#### **Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica (FNOPO):**

Simona Marocchini - *ASL RM2, Roma*

Sabrina Strano - *ASL RM2, Roma*

#### **Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI):**

Fabrizia Calabrese - *Responsabile Sezione Ostetrica e Perinatale SIAARTI, Azienda Ospedale - Università di Padova*

#### **Ministero della Salute:**

Sara Terenzi – *Direzione Generale della Prevenzione*

Carlo Di Giampasquale - *Direzione Generale della Prevenzione*

#### **Esperti indipendenti:**

Mariarosa Di Tommaso - *Università di Firenze*

Tiziana Frusca - *Università di Parma, Past President SIEOG*

Marinella Lenzi - *Azienda USL di Bologna*

Alessandra Meloni - *Regione Autonoma della Sardegna*

Mirella Parachini – *Federazione Internazionale degli Operatori Contraccezione e Aborto (FIAPAC)*

Angela Spinelli - *già Istituto Superiore di Sanità*

Silvio Viale - *Ospedale S. Anna Torino*

*Si ringrazia Silvia Andreozzi per aver curato la parte grafica*

*Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute nell'ambito del bando CCM 2022*

## SOMMARIO

Premessa .....	3
Obiettivo delle indicazioni operative .....	4
Quadro normativo di riferimento per il ricorso all'IVG farmacologica in Italia .....	4
Le raccomandazioni delle linee guida <i>evidence-based</i> internazionali .....	5
1. Assistenza prima dell'IVG .....	7
1.1 Definizione dell'epoca gestazionale .....	7
1.2 Anamnesi .....	8
1.3 Informazioni, <i>counselling</i> e percorso decisionale.....	8
1.4 Offerta di <i>counselling</i> contraccettivo .....	11
1.5 Esami ematochimici .....	11
2. Assistenza e gestione dell'IVG farmacologica .....	13
2.1. Tappe assistenziali .....	13
2.2. Aspetti clinici.....	13
2.3 Gestione del dolore .....	14
2.4 IVG farmacologica entro il 90° giorno di gestazione .....	15
2.5 Telemedicina – IVG farmacologica a domicilio.....	16
2.6 IVG farmacologica oltre il 90° giorno di gestazione.....	17
3. Assistenza dopo l'IVG .....	20
3.1 Prima della dimissione dal presidio sanitario dopo l'IVG .....	20
3.2 IVG farmacologica eseguita in ambulatorio o Consultorio.....	21
3.3 Visita di controllo dopo l'IVG .....	21
3.4 Gestione del mancato aborto .....	22
3.5 Identificazione e gestione delle complicanze dopo l'IVG .....	23
3.6 Contraccezione dopo l'IVG .....	24
4. Organizzazione dell'assistenza all'IVG farmacologica in Italia .....	25
4.1 Flusso dei dati del sistema di sorveglianza IVG .....	26
4.2 Procedure per attivare l'offerta della IVG farmacologica in ambulatorio o Consultorio .....	26
4.3 Procedure in caso di accesso ospedaliero a seguito di IVG farmacologica mancata o incompleta .....	26
Bibliografia.....	28

## PREMESSA

In Italia, l'interruzione volontaria della gravidanza (IVG) è regolamentata dalla Legge 194 "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza", promulgata il 22 maggio 1978 (1).

La legge prevede percorsi distinti per l'IVG entro e oltre i primi 90 giorni di gestazione. La donna ha il diritto di richiedere l'IVG entro i primi 90 giorni in caso di "circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito..." (art. 4). Dopo i 90 giorni "l'interruzione volontaria della gravidanza può essere praticata: a) quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna; b) quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna (art. 6)".

La legge attribuisce ai Consultori familiari un ruolo centrale di riferimento nella gestione del percorso IVG, in quanto servizi a bassa soglia distribuiti sull'intero territorio nazionale. Dotati di un'equipe multidisciplinare i Consultori incarnano l'ispirazione originaria della normativa che prevede la promozione di una genitorialità responsabile anche attraverso la corretta informazione sui moderni metodi contraccettivi per la prevenzione delle gravidanze indesiderate.

Dal 1980, in Italia è attivo un Sistema di Sorveglianza Epidemiologica delle IVG, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con il Ministero della Salute, l'Istat, le Regioni e le Province Autonome (2). La priorità di salute pubblica di tale sorveglianza è stata sancita dal suo inserimento tra i Sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale inclusi nel DPCM del 2017 (GU 109 del 12/05/2017) che individua nell'ISS l'ente di livello nazionale responsabile del suo coordinamento (3). I dati raccolti dalla sorveglianza permettono di elaborare la relazione annuale che il Ministro della Salute presenta al Parlamento, come previsto dall'articolo 16 della legge 194/78 (4).

Disporre di un sistema di sorveglianza ha permesso di monitorare attentamente l'evoluzione del ricorso all'aborto volontario nel Paese e di sviluppare strategie e modelli operativi per la sua prevenzione e il miglioramento dei servizi coinvolti nell'offerta del percorso IVG.

Rispetto al 1982, quando il fenomeno raggiunse il suo apice con 243.801 IVG, nel 2021 il numero degli aborti volontari in Italia è sceso a 63.653, il tasso di abortività è passato da 17,2 a 5,3 IVG ogni 1000 donne in età fertile e il rapporto di abortività da 38,2 a 15,9 IVG ogni 100 nati vivi (4). Nello stesso arco temporale, il numero medio di figli per donna è diminuito da 1,56 a 1,25 (5). Complessivamente, dal 1982, al 2021, le IVG hanno registrato una riduzione del 72,9%. La legalizzazione dell'aborto, l'accesso alla contraccezione e la conseguente maggiore consapevolezza della possibilità di prevenire le gravidanze indesiderate hanno consentito alle donne di ridurre notevolmente il ricorso all'aborto volontario, secondo gli auspici della legge 194. Il tasso di abortività stimato pari a 5,3 procedure ogni 1000 donne in età riproduttiva nel 2021, è infatti tra i più bassi a livello internazionale (4).

Nel 1988, la Francia è stato il primo Paese ad approvare l'uso del mifepristone (RU-486) per l'IVG farmacologica (6, 7), offrendo alle donne la scelta di una modalità alternativa a quella chirurgica. Da allora, la procedura è stata gradualmente autorizzata in molti Paesi come un'opzione sicura ed efficace per l'interruzione precoce della gravidanza. Nel 2020, oltre il 70% delle IVG in Francia e Inghilterra e oltre il 90% nei Paesi del Nord Europa è stato praticato con metodo farmacologico (8). Nel 2005, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha inserito il mifepristone e il misoprostolo nella lista dei farmaci essenziali con l'obiettivo di ridurre la mortalità e la grave morbosità materna dovuta all'aborto eseguito in condizioni non sicure (9). In Italia, l'AIFA ha espresso parere favorevole all'uso di mifepristone e prostaglandine per l'IVG farmacologica nel 2009 (10).

Le buone pratiche descritte nel presente documento sono basate sui documenti *evidence-based* prodotti dall'OMS e dal *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* (RCOG), i più recenti disponibili (11, 12, 13). Lo sviluppo delle presenti indicazioni operative rientra tra gli obiettivi del progetto CCM 2022 "Interventi per il miglioramento della qualità dei dati, dell'offerta e dell'appropriatezza delle procedure di esecuzione e della

divulgazione delle informazioni sull'interruzione volontaria di gravidanza" finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'ISS. Questo documento è in linea con quanto previsto dall'articolo 15 della legge 194/78 che fa riferimento alla formazione e all'aggiornamento del personale e all'utilizzo delle metodiche più aggiornate e più rispettose delle scelte e della salute della donna.

Con l'obiettivo di fornire indicazioni operative utili alla pratica clinica quotidiana, il presente documento è volutamente agile e sintetico. Le evidenze primarie a sostegno delle raccomandazioni e la loro forza possono essere trovate nei documenti di riferimento riportati in bibliografia. La traduzione in Italiano dei contenuti delle linee guida di riferimento non è stata curata dalle agenzie produttrici che non sono pertanto responsabili della sua accuratezza. Le versioni originali in inglese sono l'unica edizione autentica.

I destinatari del documento sono i professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza al percorso IVG e i decisori chiamati a migliorare l'organizzazione dei servizi IVG.

## **OBIETTIVO DELLE INDICAZIONI OPERATIVE**

Lo scopo del presente documento è descrivere 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.

## **QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO PER IL RICORSO ALL'IVG FARMACOLOGICA IN ITALIA**

In Italia l'iter di autorizzazione commerciale di mifepristone (RU486) e prostaglandine per l'IVG farmacologica si è concluso il 30 luglio 2009, quando il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha espresso parere favorevole con la Delibera n. 14 che stabiliva l'impiego del mifepristone per l'interruzione volontaria della gravidanza con metodo farmacologico entro la settimana di amenorrea (49° giorno) (10). Disponeva inoltre che l'assunzione dei farmaci avvenisse in regime di ricovero in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della legge 194/1978, a partire dal momento dell'assunzione del mifepristone fino alla conclusione del percorso assistenziale. Successivamente, con la Determina AIFA nr. 1460 del 24 novembre 2009 veniva autorizzata l'immissione in commercio del medicinale Mifegyne, a base di mifepristone (14).

Il 18 marzo 2010 il Consiglio Superiore di Sanità, sulla base di quanto disposto dalla Determina AIFA del 30 luglio 2009, ribadiva che il percorso di interruzione volontaria farmacologica della gravidanza dovesse avvenire in regime di ricovero ordinario, fino alla conclusione del percorso assistenziale (15).

Il 4 agosto 2020, il Consiglio Superiore di Sanità esprimeva parere favorevole all'estensione del ricorso all'IVG con metodo farmacologico fino a 63 giorni, corrispondenti a nove settimane + zero giorni di età gestazionale, presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché Consultori oppure *day hospital* (DH) (16).

Contestualmente al nuovo parere del Consiglio Superiore di Sanità, il Ministero della Salute aggiornava le linee di indirizzo sulla IVG con mifepristone e prostaglandine (17). Tenendo conto della raccomandazione dell'OMS che, già nella linea guida del 2012, prevedeva la somministrazione di mifepristone e misoprostolo fino alla 9ª settimana di gestazione (18), delle più aggiornate evidenze scientifiche sui farmaci, nonché del ricorso all'IVG farmacologica in regime ambulatoriale e di DH previsto nella gran parte dei Paesi Europei, anche in Italia il limite per l'esecuzione dell'IVG farmacologica veniva esteso da sette a nove settimane + zero giorni di età gestazionale. L'offerta della prestazione veniva autorizzata in DH o presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate (funzionalmente collegate all'ospedale e autorizzate dalle Regioni), nonché presso i Consultori familiari (17).

Successivamente al parere del Consiglio Superiore di Sanità, veniva emanata la Determina AIFA n. 865 del 14 agosto 2020 "Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)" nella quale veniva annullato il vincolo relativo al regime di ricovero dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale ed esteso l'impiego del farmaco dal 49° al 63° giorno di

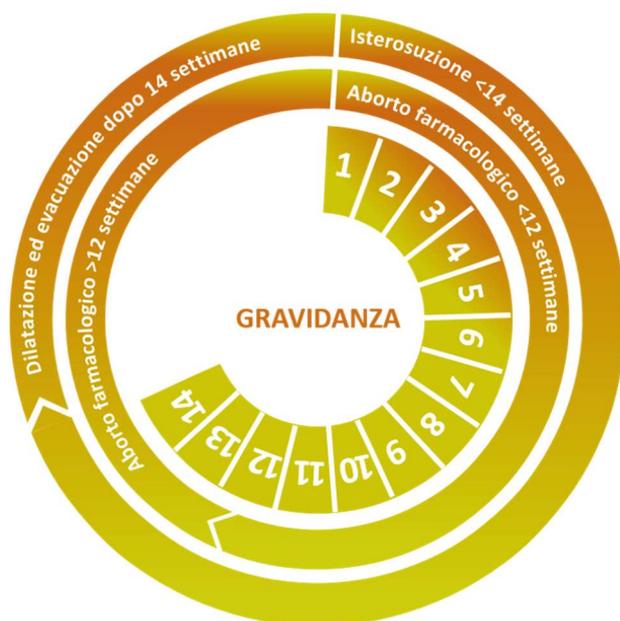
amenorrea, pari a 9 settimane + zero giorni di età gestazionale, in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine (19). La nuova Determina, coerente con quanto riportato nella scheda tecnica del mifepristone approvata in sede europea, prevedeva la somministrazione sequenziale di mifepristone e misoprostolo o gemeprost.

Una nuova Determina AIFA, pubblicata in GU il 29 settembre 2022, in aggiunta agli schemi posologici già approvati, inseriva nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (ai sensi della legge n. 648/1996), la combinazione di 200 mg di mifepristone orale seguiti, a distanza di 36-48 ore, da 800 µg di misoprostolo, da assumere per via buccale, sublinguale o vaginale (20). In questo modo anche l'Italia si è allineata alla posologia raccomandata dalle linee guida internazionali per l'IVG farmacologica.

## LE RACCOMANDAZIONI DELLE LINEE GUIDA *EVIDENCE-BASED* INTERNAZIONALI

L'OMS definisce l'IVG come un intervento sanitario sicuro e di semplice esecuzione che può essere effettuato utilizzando procedure chirurgiche o mediche in diversi contesti (12). Nella pratica clinica l'IVG chirurgica può essere utilizzata fino a 23 settimane + 6 giorni (21). L'IVG farmacologica può essere praticata in qualunque epoca gestazionale, e le diverse tempistiche sono legate alle legislazioni dei singoli stati. Le più recenti linee guida internazionali raccomandano il metodo farmacologico come un'alternativa praticabile e meno invasiva rispetto a quello chirurgico per gli interventi entro dodici settimane di gravidanza (11, 12, 13). Diversi studi hanno dimostrato che mifepristone e misoprostolo possono essere assunti in sicurezza anche a domicilio entro le prime nove settimane + zero giorni, senza un aumento del rischio di complicanze rispetto all'assunzione in ambiente sanitario (11, 12, 13).

**Figura 1.1 – Metodi raccomandati per eseguire le IVG in funzione dell'epoca gestazionale**



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

Le condizioni che devono essere soddisfatte per accedere all'IVG entro il 90° giorno con modalità farmacologica, in base alla legge 194, sono i seguenti:

- richiesta della donna e conseguente rilascio del documento/certificato previsto dalla legge;
- definizione dell'epoca gestazionale;
- sottoscrizione del consenso informato.

Le più recenti linee guida *evidence-based* sull'aborto, cui questo documento di indirizzo fa riferimento, sono state sviluppate dall'OMS e dal RCOG nel 2022 e 2023. L'OMS ha pubblicato cinque documenti pertinenti: il

primo nel 2012 intitolato “*Safe Abortion: technical and policy guidance for health system*” (18), il secondo nel 2015 “*Health worker roles in providing safe abortion care and post-abortion contraception*” (22), il terzo nel 2018 “*Medical management of abortion*” (23), il quarto nel 2022 “*Abortion care guidelines*” (11) una linea guida che aggiorna e sostituisce le raccomandazioni dei precedenti documenti e infine l’ultimo nel 2023 “*Clinical practice handbook for quality abortion care*” (12).

Il RCOG ha pubblicato nel 2011 l’aggiornamento della “*The Care of Women Requesting Induced Abortion (Evidence-based Clinical Guideline No. 7)*” (21) e nel 2022 “*Best practice in abortion care*” (13).

Nella linea guida del 2022 (11), l’OMS sottolinea l’importanza di garantire un percorso di qualità nei servizi che offrono l’IVG, facendo esplicito riferimento ai seguenti parametri:

- efficacia del percorso: erogazione di cure *evidence-based* in grado di migliorare la salute di individui e comunità e rispondere ai loro bisogni;
- efficienza: ottimizzazione delle risorse e riduzione degli sprechi;
- accessibilità: tempestività, convenienza, accessibilità geografica;
- accettabilità centrata sulla persona: inclusione delle preferenze e dei valori delle singole utenti del servizio e delle culture delle loro comunità di appartenenza;
- equità: indipendenza dalle caratteristiche individuali delle persone che necessitano di assistenza, quali il genere, il Paese di provenienza, la religione, l’etnia, lo stato socio-economico, le condizioni di disabilità;
- sicurezza capacità di minimizzare i rischi per le utenti.

## 1. ASSISTENZA PRIMA DELL'IVG

Alle donne che richiedono una IVG devono essere garantite: informazioni scientificamente accurate e comprensibili durante l'intero percorso assistenziale, assistenza da parte di personale sanitario competente, disponibilità di attrezzature in presidi sanitari adeguati, e consulenza e supporto ove richiesti od opportuni. È inoltre raccomandato garantire un'adeguata offerta di contraccettivi o indirizzare le donne a servizi in grado di soddisfarne la richiesta. In Italia, la legge 194 prevede che "Il Consultorio, la struttura sanitaria e il medico di fiducia a cui la donna si rivolge, nonché il medico che esegue l'interruzione della gravidanza, sono tenuti a fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla contraccezione e sulla regolazione delle nascite" (art. 14).

### Box 1 - Percorso per l'assistenza prima dell'IVG

- 1.1 Definizione dell'epoca gestazionale
- 1.2 Anamnesi
- 1.3 Informazioni, *counselling* e percorso decisionale
  - Offerta di informazioni e scelta del metodo per effettuare l'IVG
  - Offerta di *counselling*
  - Sottoscrizione del consenso informato
- 1.4 Offerta di *counselling* contraccettivo
- 1.5 Esami ematochimici

### 1.1 Definizione dell'epoca gestazionale

Nonostante le linee guida internazionali raccomandino l'uso del metodo meno invasivo per la determinazione dell'epoca gestazionale, in Italia l'ecografia è ampiamente utilizzata, sia per definire con maggiore accuratezza l'epoca gestazionale ed evitare il superamento del limite dei 90 giorni, sia per escludere condizioni particolari, come ad esempio la gravidanza extrauterina o l'impianto sulla sede di una pregressa isterotomia.

**Tabella 1.1 – Corrispondenza tra epoca gestazionale in settimane e giorni di gestazione**

Settimane di gestazione	Giorni di gestazione
0	0-6
1	7-13
2	14-20
3	21-27
4	28-34
5	34-41
6	42-48
7	49-55
8	56-62
9	63-69
10	70-76
11	77-83
12	84-90
13	91-97
14	98-104

Nota: il giorno 0 è il primo giorno dell'ultimo flusso mestruale e anche il primo giorno della settimana 0 di gestazione (non della settimana 1). Fonte: OMS Abortion Care Guideline. Geneva: OMS; 2022

## 1.2 Anamnesi

L'anamnesi è finalizzata a valutare potenziali fattori di rischio e possibili controindicazioni, con l'obiettivo di definire le modalità più opportune per eseguire l'IVG, tenendo in considerazione anche la specificità del contesto assistenziale e di indirizzare la donna, quando opportuno, presso la struttura più idonea per l'esecuzione della procedura.

Le controindicazioni all'IVG farmacologica sono poche e includono:

- gravidanza ectopica, inclusa la *scar pregnancy*, nota o sospetta;
- precedenti reazioni allergiche a mifepristone e/o misoprostolo;
- insufficienza surrenale cronica;
- 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.

## 1.3 Informazioni, *counselling* e percorso decisionale

### 1.3.1 Offerta di informazioni e scelta del metodo per effettuare l'IVG

Le donne che richiedono una IVG devono essere informate, anche in assenza di specifiche controindicazioni, sui diversi metodi disponibili (Tabella 1.2) in modo da poter effettuare una scelta consapevole. Le informazioni devono essere fornite in modo comprensibile e rispettoso della decisione e le esigenze individuali della donna. In occasione del primo incontro, è importante informare la donna che tutti gli operatori sanitari sono tenuti al segreto professionale e d'ufficio e al rispetto dell'anonimato e della privacy, e che lei sola, oltre eventualmente all'autorità giudiziaria, può richiedere la cartella clinica.

Si raccomanda di evitare atteggiamenti stigmatizzanti o giudicanti e di fornire informazioni sulla sicurezza della procedura, di descrivere cosa accadrà durante e dopo l'IVG e di fornire informazioni sulle opzioni disponibili per il controllo del dolore, sugli effetti collaterali e sui rischi e le complicazioni dei diversi metodi (Tabella 1.3). È importante sottolineare che la procedura si riterrà conclusa con le mestruazioni, solitamente entro circa 2 mesi (in media 40-50 giorni) e che le perdite ematiche che potranno verificarsi nel frattempo non dovranno essere confuse con il flusso mestruale. È auspicabile che siano fornite informazioni scritte sulle procedure e i comportamenti da tenere dopo la conclusione della procedura che includano anche le opzioni contraccettive disponibili e le condizioni per le quali è urgente cercare aiuto medico. In casi specifici dovranno essere inoltre fornite informazioni sulla disponibilità di altri servizi (ad esempio in caso di violenza o abuso o in caso di necessità di supporto emotivo).

**Tabella 1.2 – Confronto delle principali caratteristiche dell’IVG farmacologica e dell’IVG chirurgica entro 90 giorni**

<i>IVG farmacologica</i>	<i>IVG chirurgica</i>
Può essere effettuata in ospedale, in regime di DH o in regime ambulatoriale (in Italia in ambulatorio ospedaliero/universitario o territoriale e nei Consultori autorizzati dalla regione). Il secondo farmaco, fornito sempre dalla struttura autorizzata, può essere assunto autonomamente dalla donna a domicilio in base all’epoca gestazionale	Deve essere effettuata in ospedale o ambulatorio ospedaliero/universitario in regime di ricovero diurno (DH)
Non richiede intervento chirurgico né anestesia e avviene come un aborto spontaneo	In caso di anestesia generale la donna non percepisce alcun dolore, in caso di sedazione e/o anestesia locale può percepire dei fastidi
I farmaci utilizzati possono causare nausea, vomito, diarrea, brividi e febbre (1 caso su 10)	I farmaci utilizzati per preparare la cervice uterina (mifepristone e/o misoprostolo) possono causare crampi e sanguinamento, oltre a nausea, vomito, diarrea, brividi e febbre (1 caso su 10).
La procedura si conclude il più delle volte entro circa 6 ore. Talvolta può richiedere anche giorni e non è possibile definirne in anticipo la durata. Può richiedere più controlli rispetto all’IVG chirurgica	La procedura richiede la dilatazione del collo dell’utero e l’inserimento di strumenti chirurgici in utero
La procedura comporta dolori e sanguinamento, che possono essere più intensi di quelli di un normale flusso mestruale. I crampi addominali possono andare e venire per una settimana e le perdite di sangue possono durare 2-3 settimane	I dolori addominali e il sanguinamento che compaiono dopo l’intervento sono generalmente meno intensi rispetto all’IVG farmacologica e possono durare 1-2 settimane
In epoche gestazionali avanzate, la donna può distinguere il prodotto del concepimento tra i coaguli.	Al momento dell’intervento chirurgico la donna non vede il prodotto del concepimento
Le complicazioni gravi sono molto rare	Le complicazioni gravi sono molto rare
Al momento dell’IVG è possibile iniziare la contraccezione ormonale "short acting" (pillola, anello, cerotto) e può essere inserito l’impianto sottocutaneo. I contraccettivi intrauterini (IUD medicati al rame e IUS medicati con levonorgestrel) possono invece essere inseriti solo dopo la verifica dell’avvenuta espulsione della camera gestazionale	Al momento dell’IVG è possibile iniziare l’uso di qualsiasi metodo contraccettivo inclusi quelli intrauterini (IUD medicati al rame e IUS medicati con levonorgestrel) che possono essere inseriti contestualmente all’intervento
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	Metodo preferibile in caso di controindicazioni o limiti temporali per l’esecuzione di una IVG farmacologica

Fonte: Adattata da RCOG 2022 e OMS 2023

**Tabella 1.3 – Complicazioni e rischi dell'IVG farmacologica e dell'IVG chirurgica**

	<i>IVG farmacologica</i>	<i>IVG chirurgica</i>
Mancato aborto	1-2 casi ogni 100 IVG	1 caso ogni 1000 IVG (maggiore in caso di IVG<7 settimane)
Aborto incompleto con necessità di ripetere la procedura o di eseguire intervento chirurgico	<14 settimane: 70 casi ogni 1000 IVG ≥14 settimane: 13 casi ogni 100 IVG	<14 settimane :35 casi ogni 1000 IVG ≥14 settimane: 3 casi ogni 100 IVG
Infezione*	<1 caso ogni 100 IVG	<1 caso ogni 100 IVG
Emorragia che richiede trasfusione	<20 settimane: <1 caso ogni 1000 IVG ≥20 settimane: 4 casi ogni 1000 IVG	<20 settimane: <1 caso ogni 1000 IVG ≥20 settimane: 4 casi ogni 1000 IVG
Lesione della cervice uterina**	nessun caso	1 caso ogni 1000 IVG
Perforazione uterina	nessun caso	1-4 casi ogni 1000 IVG
Rottura uterina	<1 caso ogni 1000 IVG nel secondo trimestre***	nessun caso

\* Infezioni del tratto genitale superiore sono improbabili e possono essere associate a infezioni pregresse. La profilassi antibiotica riduce le infezioni dopo IVG chirurgica. \*\* Meno frequente in caso di preparazione cervicale, come raccomandato dalle buone pratiche. \*\*\* La presenza di una cicatrice uterina è un fattore di rischio.

Fonte: Adattata da RCOG 2022

I professionisti che forniscono le informazioni devono avere cura di mettere al centro i bisogni della donna in un clima rispettoso delle sue scelte, utilizzando un linguaggio neutrale da un punto di vista valoriale, evitando di imporre il proprio punto di vista e avendo cura di incoraggiare la donna a formulare domande. Il colloquio deve essere organizzato in modo da avere tempo per stabilire una relazione con la donna prima di darle modo di formulare le sue richieste.

Per facilitare l'accesso alle informazioni anche da parte di donne di altri Paesi, si raccomanda di fornire materiale informativo scritto in diverse lingue e considerare la disponibilità di un mediatore culturale in caso di difficoltà di comunicazione.

In caso di richiesta di IVG da parte di ragazze minorenni, è necessario prestare particolare attenzione durante il colloquio a causa della loro vulnerabilità, soprattutto se si tratta del loro primo contatto con un servizio sanitario. In Italia la IVG di donna minore è regolata dall'art. 12 della legge 194. In esso si specifica che l'accesso alla IVG in questi casi è subordinato al consenso di chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela. Tuttavia, nei primi 90 giorni, quando vi siano seri motivi che impediscono o sconsigliano la consultazione delle persone che esercitano la responsabilità genitoriale o la tutela, oppure se queste, interpellate, rifiutano il loro assenso o esprimono pareri tra loro discordanti, la ragazza può rivolgersi al Consultorio o a una struttura socio-sanitaria o al medico di fiducia; questi devono adempiere ai compiti e alle procedure previste dall'articolo 5 della legge 194 e presentare, entro sette giorni dalla richiesta, una relazione corredata del proprio parere al giudice tutelare del luogo in cui essi operano. Il giudice tutelare, entro cinque giorni, dopo aver sentito la ragazza e tenuto conto della sua volontà, delle ragioni che adduce nonché della relazione trasmessagli, può autorizzare l'IVG, con atto non soggetto a reclamo.

Qualora il medico accerti e certifichi l'urgenza dell'intervento, a causa di un grave pericolo per la salute di una ragazza minore di diciotto anni, egli può procedere indipendentemente dall'assenso di chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela e senza rivolgersi al giudice tutelare. Dopo il novantesimo giorno, ossia per gravidanze oltre 13 settimane, l'articolo 12 prevede che si applichino anche alla minore le procedure di cui all'articolo 7, che prevede l'IVG per imminente pericolo per la vita della donna, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela, e senza fare richiesta al tribunale dei minori.

### **1.3.2 Offerta di *counselling***

Alcune donne possono richiedere un *counselling* psicologico prima o dopo l'IVG. Il *counselling* è un processo interattivo attraverso il quale una persona riceve volontariamente supporto, informazioni aggiuntive e guida non direttiva da parte di un professionista esperto, in un contesto che facilita lo scambio di pensieri, emozioni ed esperienze. Il *counselling* dovrebbe essere offerto solo se richiesto o comunque se accolto favorevolmente dalla donna, dopo aver assicurato la riservatezza e la confidenzialità delle informazioni. Il professionista deve avere competenze di ascolto attivo, presentare le possibili opzioni in risposta ai bisogni espressi dalla donna avendo cura di fornire informazioni in maniera chiara, comprensibile e non giudicante, evitando di imporre i propri valori e punti di vista. Deve inoltre fornire risposte alle richieste ed essere in grado di indicare, in caso di necessità, servizi appropriati per sostenere la donna nel processo decisionale, avendo sempre cura di rispettare le sue scelte.

### **1.3.3 Sottoscrizione del consenso informato**

L'accesso all'IVG richiede la sottoscrizione del consenso informato da parte della donna. Tale consenso deve essere illustrato prima della procedura e deve includere informazioni sulle possibili complicazioni del metodo scelto. Il sanitario deve fornire tutte le informazioni necessarie a una corretta raccolta del consenso informato, che per le donne straniere può essere ottenuto mediante la firma di un documento redatto anche nelle principali lingue straniere e/o con il supporto della mediazione culturale. I professionisti devono sempre accertarsi che la scelta della donna sia libera e volontaria e che non sussistano condizioni di violenza sessuale o domestica e/o abusi fisici o psicologici. Nell'eventualità venissero identificati problemi di violenza o abuso, i professionisti devono indirizzare la donna ai servizi di supporto appropriati. In Italia, i medici che vengano a conoscenza di un reato perseguibile d'ufficio, hanno l'obbligo di segnalarlo all'autorità giudiziaria. La legge n. 66 del 15 febbraio 1996 (Norme contro la violenza sessuale) definisce i casi di violenza per i quali è prevista la procedibilità d'ufficio.

### **1.4 Offerta di *counselling* contraccettivo**

Le linee guida internazionali sottolineano che il *counselling* contraccettivo dovrebbe essere eseguito al primo incontro con la donna e che l'accesso all'IVG non deve essere in alcun modo subordinato ad una scelta contraccettiva (18,23,11). La struttura sanitaria ha il dovere di informare correttamente la donna dei metodi a sua disposizione e, qualora lei lo richiedesse, di procedere alla prescrizione o alla somministrazione dei contraccettivi richiesti. Le donne devono essere sempre informate che dopo una IVG l'ovulazione può avvenire anche precocemente, circa 8-10 giorni dopo l'intervento e generalmente entro un mese. Per questo motivo, per evitare una nuova gravidanza indesiderata è necessario iniziare a utilizzare quanto più precocemente possibile un metodo anticoncezionale. La donna deve essere informata che tutti i metodi possono essere iniziati al momento dell'IVG, sia chirurgica che farmacologica, ad eccezione dei contraccettivi intrauterini che, in caso di IVG farmacologica, possono essere inseriti solo dopo il completamento della procedura.

Se la donna inizia a utilizzare un metodo contraccettivo entro 5 giorni dall'IVG, non occorre adottare ulteriori precauzioni. Nel caso in cui il metodo scelto dalla donna non sia disponibile nel punto IVG, si raccomanda di indirizzarla a un servizio che possa disporre, offrendo nel frattempo un "metodo ponte" da utilizzare fino all'inizio di quello prescelto.

### **1.5 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.

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.

Alla luce delle evidenze disponibili e delle linee guida internazionali (11, 12), l'esecuzione di esami ematochimici non è raccomandata come pre-requisito per effettuare l'IVG farmacologica. I professionisti sanitari possono comunque richiedere esami specifici in singoli casi, in base ad una valutazione di fattori di rischio individuali, identificati attraverso l'anamnesi e l'esame clinico.

Sebbene in Italia la determinazione del fattore Rh sia ancora in uso, indipendentemente dall'epoca gestazionale, alla luce delle evidenze disponibili e delle linee guida internazionali (11, 12, 13), non è raccomandata la determinazione del fattore Rh, né la somministrazione di immunoglobuline anti-D nelle donne Rh negative. Le linee guida OMS del 2022 e del 2023 (11, 12) indicano di non somministrare immunoglobuline anti-D per IVG < 12 settimane di gestazione, indipendentemente dal metodo farmacologico o chirurgico; le linee guida del RCOG del 2022 (13) raccomandano di non eseguire la profilassi con immunoglobuline anti-D per IVG farmacologiche prima di nove settimane di gestazione. Si suggerisce di valutare l'eventualità di eseguire la profilassi dell'immunizzazione anti-D solo nei casi in cui vi sia un rischio aumentato di emorragia feto-materna (ad es. per condizioni mediche che aumentano il rischio di sanguinamento o nel caso di somministrazione di dosi multiple dei farmaci per l'IVG farmacologica).

Nelle IVG oltre il 90mo giorno di gestazione la profilassi con immunoglobuline anti-D deve essere offerta entro 72 ore dalla procedura.

## 2. ASSISTENZA E GESTIONE DELL'IVG FARMACOLOGICA

### Box 2 Percorso per la gestione dell'IVG farmacologica

- 2.1 Tappe assistenziali
- 2.2 Aspetti clinici
- 2.3 Gestione del dolore
- 2.4 IVG farmacologica entro il 90° giorno di gestazione
- 2.5 Telemedicina– IVG farmacologica a domicilio
- 2.5 IVG farmacologica oltre il 90° giorno di gestazione

### 2.1. Tappe assistenziali

L'offerta dell'IVG farmacologica comprende i seguenti momenti assistenziali:

- 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.

Le linee guida internazionali concordano sul fatto che l'intero percorso possa essere gestito dallo stesso professionista sanitario anche in *setting* diversi, inclusi quelli da remoto in caso di auto-somministrazione da parte della donna dei farmaci a domicilio con il supporto dei servizi sanitari.

### 2.2. Aspetti clinici

L'IVG farmacologica richiede la somministrazione sequenziale di due farmaci (mifepristone e misoprostolo). Nei contesti in cui non vi sia disponibilità del mifepristone, o in condizioni cliniche particolari in cui quest'ultimo sia controindicato, è possibile la somministrazione del solo misoprostolo. Tutte le donne che effettuano una IVG farmacologica devono essere informate su come accedere a un servizio sanitario per ottenere consulenza e assistenza in caso di complicazioni (Tabella 2.1).

Per l'IVG farmacologica le linee guida internazionali non raccomandano alcuna profilassi antibiotica. Non esiste un limite inferiore di epoca gestazionale per effettuare l'aborto farmacologico.

Le donne devono essere informate che l'IVG farmacologica presenta un intrinseco rischio di fallimento (1-2 casi ogni 100 IVG). L'assenza di perdite di sangue dopo l'assunzione del misoprostolo è quasi sempre indicativa di mancato aborto, ma potrebbe essere anche indicativa di gravidanza ectopica, sulla quale mifepristone e misoprostolo non hanno effetto abortivo. Va in ogni caso ricordato che, per la risposta della decidua a mifepristone e misoprostolo, la donna potrebbe avere perdite di sangue abbondanti anche in caso di mancato aborto o di gravidanza ectopica; questi casi devono essere sempre sospettati nel caso in cui la donna riferisca di percepire ancora i sintomi della gravidanza

In caso di mancato aborto, nonostante la bassa incidenza di malformazioni (<1% delle gravidanze proseguite dopo IVG) e nonostante i dati disponibili siano limitati e non conclusivi (24), le donne devono essere informate dei possibili effetti teratogeni del misoprostolo. Tale informazione deve essere espressa anche nel consenso informato delle procedure chirurgiche qualora si utilizzi il misoprostolo per la preparazione del collo dell'utero.

Le controindicazioni all'IVG farmacologica e le condizioni che richiedono valutazioni specialistiche sono state descritte nel paragrafo 1.2 Anamnesi.

**Tabella 2.1 – Effetti collaterali o complicazioni 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

### 2.3 Gestione del dolore

L’IVG farmacologica si associa a dolore e crampi addominali, la cui entità presenta una grande variabilità individuale. La gestione del dolore è un aspetto importante dell’assistenza, che deve essere considerato di routine; trascurare la gestione del dolore aumenta l’ansia e il disagio della donna, compromettendo la qualità dell’assistenza (25).

L’intensità del dolore percepito dipende dall’età, dalla parità, dalla modalità dei precedenti parti, dalla storia personale di dismenorrea e dal livello di ansia e paura con cui la donna affronta l’intervento. Generalmente la necessità di gestire il dolore aumenta con l’epoca gestazionale e con la durata dell’espletamento della procedura.

La valutazione deve prendere in considerazione tutte queste caratteristiche individuali, compresa l’esistenza di allergie e l’uso concomitante di farmaci che potrebbero interferire con la gestione del dolore.

Per quanto riguarda la gestione non farmacologica del dolore, le linee guida internazionali raccomandano di garantire una comunicazione non giudicante, di offrire rassicurazione e supporto verbale, offrire una borsa dell’acqua calda e la possibilità di un supporto in presenza da parte di una persona di fiducia, nel caso la donna lo desideri.

In Italia la presenza di una persona di fiducia scelta dalla donna è subordinata alla situazione logistica e organizzativa dei servizi.

Per quanto riguarda la gestione farmacologica del dolore, alcuni somministrano antidolorifici (in genere ibuprofene) preventivamente, prima della somministrazione del misoprostolo. A qualsiasi epoca gestazionale è possibile offrire ansiolitici/sedativi (es. diazepam 5-10 mg), analgesici (es. ibuprofene 400-800mg), farmaci per controllare gli effetti collaterali del misoprostolo (es. loperamide per la diarrea, antiemetici ecc). Entro le 12 settimane di gestazione, è consigliato il Paracetamolo (1 gr x 3) come prima linea insieme al FANS. In aggiunta ai FANS si possono offrire oppioidi orali (es. codeina o morfina) o per via IM o EV e l’analgesia epidurale.

## 2.4 IVG farmacologica entro il 90° giorno di gestazione

L'associazione sequenziale di mifepristone e misoprostolo è la procedura raccomandata per interrompere farmacologicamente la gravidanza entro il 90° giorno di gestazione, in quanto risulta più efficace del solo misoprostolo, richiede tempi più brevi e riduce gli effetti collaterali e il tasso di fallimenti.

Le linee guida internazionali raccomandano di discutere con la donna i sintomi comunemente associati all'IVG farmacologica. È importante spiegare che il sanguinamento può essere abbondante, con la possibilità di espulsione di coaguli e materiale ovarico e che in alcuni casi il dolore può essere molto più intenso rispetto a quello del flusso mestruale. I professionisti devono fornire tutte le informazioni sulla procedura, sugli effetti collaterali e sulle possibili complicazioni, che devono essere illustrate nel consenso informato; essi devono prescrivere o somministrare i farmaci per il controllo del dolore e devono dare informazioni precise sull'ospedale di riferimento a cui rivolgersi in caso di eventi avversi o complicazioni.

Nonostante le linee guida internazionali prevedano l'IVG con mifepristone e misoprostolo fino a 10 - 12 settimane, in Italia, in linea con il documento del CSS e con la circolare del Ministero della Salute dell'agosto 2020, AIFA ha autorizzato (determina 865/2021) l'uso di mifepristone e misoprostolo per l'IVG farmacologica del primo trimestre entro la nona settimana (63 giorni) di amenorrea, in qualunque *setting* assistenziale. I singoli ospedali possono autorizzarne l'uso *off-label* tra 64 e 90 giorni di amenorrea, richiedendo la sottoscrizione di uno specifico consenso informato per l'uso fuori indicazione.

La Tabella 2.2 descrive i farmaci che, in base alle evidenze disponibili, sono raccomandati dalle linee guida internazionali per l'esecuzione della IVG farmacologica entro il 90° giorno di gestazione.

Il regime da privilegiare prevede l'associazione sequenziale di 200mg di mifepristone per via orale e 800 µg di misoprostolo per via buccale, sublinguale o vaginale, con un intervallo flessibile di 24-48-72 ore tra la somministrazione dei due farmaci. Questo schema posologico è stato adottato mediante l'autorizzazione al commercio di diversi "combypack" nel Regno Unito, Paesi Bassi, Australia e Canada. Nel 2016, gli Stati Uniti hanno aggiornato l'iniziale autorizzazione per 600 mg di mifepristone seguita da 400µg di misoprostolo prevedendo come unico schema posologico 200mg di mifepristone per via orale seguiti da 800µg di misoprostolo per via buccale. La revisione della Cochrane aggiornata al 2022 riporta che le due dosi di mifepristone (600 e 200mg) hanno probabilmente pari efficacia nell'indurre l'aborto (RR1,07, IC 95% 0,87-1,33) e che 800µg di misoprostolo riducono il fallimento dell'IVG rispetto ai 400µg (RR 0,63, IC 96% 0,51 – 0,78) (26).

A settembre 2022 la determina AIFA DG/410/2022 (GU n. 28 del 29.9.2022), in linea con le raccomandazioni internazionali, ha previsto anche la commercializzazione della formulazione con 200 mg di mifepristone. È ammesso il regime combinato/sequenziale, inserito nella lista dei farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della legge 648/96, che prevede la somministrazione di 200 mg di mifepristone per os, seguita da 800µg di misoprostolo per via sublinguale, vaginale o buccale (20).

Entro le 7 settimane il misoprostolo può essere somministrato anche per via orale. In Italia è disponibile una formulazione di Misoprostolo da 400 µg (MisoONE, Nordic Pharma) per uso esclusivamente orale, con indicazione autorizzata per l'IVG fino a 49 giorni.

Il secondo regime, riportato in Tabella 2.2, prevede la somministrazione del solo misoprostolo e riguarda prevalentemente i contesti, diversi dall'Italia, in cui potrebbe non essere disponibile il mifepristone o le condizioni nelle quali l'uso del mifepristone sia controindicato.

**Tabella 2.2 – Farmaci raccomandati per l’IVG farmacologica entro il 90° giorno di gestazione**

	<b>Mifepristone</b>	<b>Misoprostolo</b>
IVG farmacologica entro il 90° giorno	<b>200 mg</b> per bocca una sola volta	<b>800 µg</b> per via buccale, sublinguale o vaginale, 24-48-72 ore dopo il mifepristone

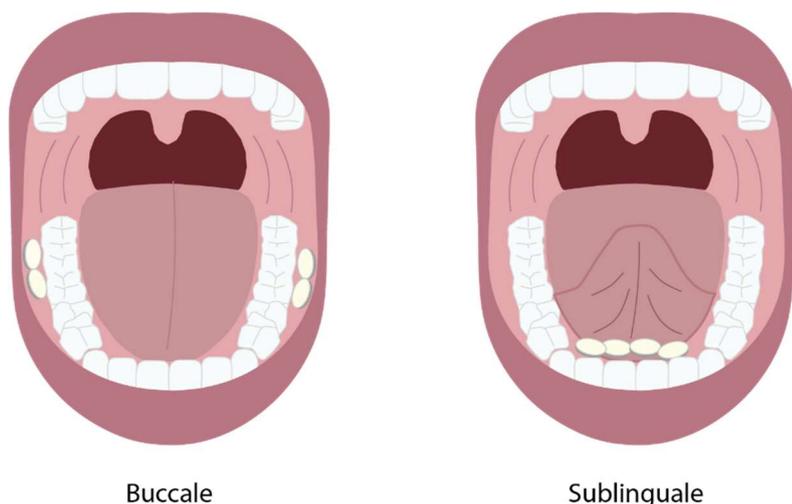
	<b>Misoprostolo</b>
IVG farmacologica entro il 90° giorno	<b>800 µg</b> per via buccale, sublinguale o vaginale

In entrambi i casi, qualora un controllo ecografico (la cui esecuzione routinaria prima della dimissione non è raccomandata) evidenzi la mancata espulsione del prodotto del concepimento entro 4 ore, può essere considerata la somministrazione per via vaginale, buccale o sublinguale di un'ulteriore dose di 400µg di misoprostolo. La linea guida OMS non riporta il numero massimo di dosi aggiuntive di misoprostolo.

Le diverse vie di somministrazione del misoprostolo (Figura 2.1) sono associate a una diversa incidenza e intensità degli effetti collaterali del farmaco:

- la via buccale prevede che le pillole vengano posizionate tra la guancia e la gengiva e deglutite dopo 20-30 minuti. Rispetto alla via vaginale è più spesso associata a febbre e brivido;
- 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.
- La via vaginale prevede che le pillole vengano inserite profondamente nei fornici vaginali chiedendo alla donna di rimanere distesa per 30 minuti. È la via di somministrazione associata a minori effetti collaterali.

**Figura 2.1 – Somministrazione buccale e sublinguale del misoprostolo**



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

## 2.5 Telemedicina – IVG farmacologica a domicilio

La telemedicina (via telefono, videochiamata o online) può essere utilizzata per consultazione con un professionista sanitario, anche in caso di IVG.

In conformità con le regolamentazioni locali e verificata l’assenza di controindicazioni (es. incertezza sull’epoca gestazionale, rischio di gravidanza ectopica, controindicazioni mediche) le linee guida internazionali raccomandano l’IVG farmacologica a domicilio con supporto a distanza da parte dei

professionisti sanitari di riferimento. Questo modello assistenziale si è dimostrato efficace, sicuro e gradito alle donne (11, 12, 13).

La procedura può essere gestita autonomamente dalle donne per le tre fasi del percorso (11, 12):

- auto-determinazione dell'eleggibilità valutando l'epoca gestazionale ed escludendo possibili controindicazioni;
- auto-somministrazione dei farmaci al di fuori di un presidio sanitario e senza la diretta supervisione di personale sanitario nonché autogestione del processo abortivo;
- auto-valutazione del successo dell'IVG.

Le linee guida RCOG del 2022 (13) indicano che prima della nona settimana di gestazione la procedura può essere praticata in sicurezza sia nei servizi sanitari che a domicilio. La *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense pone il limite per l'esecuzione della procedura a domicilio a 10 settimane di gestazione.

Le linee guida OMS del 2022 e il "*Clinical practice handbook for quality abortion care*" del 2023 (11, 12) in caso di IVG farmacologica con mifepristone e misoprostolo o con solo misoprostolo <12 settimane raccomandano la procedura autogestita da parte delle donne per le tre fasi dell'intero percorso.

In Italia il mifepristone deve essere somministrato da un ginecologo operante presso una delle strutture previste dall'art. 8 della legge 194. La circolare del Ministero della Salute dell'agosto 2020 (16) ne prevede la somministrazione anche negli ambulatori e nei Consultori familiari autorizzati dalla regione. Il misoprostolo, dopo valutazione medica e appropriato counselling, può essere assunto nei presidi sanitari autorizzati o consegnato alla donna per essere assunto in auto-somministrazione a domicilio. Nel 2023 il Lazio è stata l'unica regione italiana ad aver offerto il misoprostolo in auto-somministrazione a domicilio.

È fondamentale che tutte le donne che effettuano una IVG farmacologica a domicilio sappiano di dover cercare aiuto sanitario 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.**

## 2.6 IVG farmacologica oltre il 90° giorno di gestazione

In Italia, oltre i 90 giorni di epoca gestazionale, la gravidanza può essere interrotta a norma degli art. 6 e 7 della legge 194/78. Il certificato che attesta le condizioni di grave pericolo per la vita o la salute della donna deve essere predisposto da un medico della struttura dove si eseguirà la procedura. Il medico, che accerta e certifica il "grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna", può avvalersi di consulenze specialistiche (ecografiche, genetiche, psicologiche, psichiatriche, ecc.) che tuttavia non sono indispensabili. La certificazione deve essere comunicata al Direttore sanitario della struttura sanitaria in cui si pratica l'intervento e, una volta avviato l'intervento abortivo, tutto il personale sanitario, compreso quello obiettore, è tenuto all'assistenza conseguente.

L'aborto del secondo trimestre può essere eseguito con procedura chirurgica o farmacologica. Per quanto riguarda la procedura chirurgica, le linee guida internazionali prevedono l'isterosuzione fino alla 14ma settimana di gestazione e la procedura di D&E (dilatazione ed evacuazione) tra la 15ma e la 24ma settimana, come descritto nella Figura 1.1.

Per quanto riguarda la procedura farmacologica, che deve essere eseguita in ambiente ospedaliero, la somministrazione combinata/sequenziale di mifepristone/misoprostolo induce un travaglio abortivo con conseguente espulsione del feto e della placenta.

In Italia la procedura D&E non trova applicazione nella comune pratica clinica per una minore disponibilità di operatori adeguatamente formati e perché, in presenza di patologie fetali, si preferisce avere la possibilità di

eseguire un riscontro autoptico, utile per il successivo counselling finalizzato alla valutazione del rischio riproduttivo.

Le linee guida internazionali raccomandano che tutte le donne abbiano accesso alle informazioni, ai farmaci per controllare il dolore, ai servizi sanitari in grado di offrire il percorso e gestire gli eventuali effetti collaterali e/o eventi avversi. Raccomandano inoltre di informare la donna che con l'espulsione potrà vedere il feto oltre ai coaguli.

È fortemente raccomandato il ricorso all'analgesia sia parenterale che epidurale, ricordando che l'intensità del dolore aumenta con l'avanzare dell'epoca gestazionale.

La Tabella 2.3 descrive i protocolli raccomandati dalle linee guida internazionali per l'esecuzione della IVG farmacologica oltre il 90° giorno di gestazione.

**Tabella 2.3 – Farmaci raccomandati per l'IVG farmacologica oltre il 90° giorno di gestazione**

	<b>Mifepristone</b>	<b>Misoprostolo</b>
IVG farmacologica oltre il 90° giorno	<b>200 mg</b> per bocca una sola volta	<b>400 µg</b> per via buccale, sublinguale o vaginale a distanza di 24-48-72 ore dal mifepristone seguiti da ulteriori <b>400µg</b> ogni 3-6 ore
	<b>Solo misoprostolo</b>	
IVG farmacologica oltre il 90° giorno	<b>400 µg</b> per via buccale, sublinguale o vaginale ogni 3 ore	

L'associazione sequenziale di mifepristone e misoprostolo è la procedura raccomandata per interrompere farmacologicamente la gravidanza oltre il 90° giorno di gestazione perché risulta più efficace del solo misoprostolo. Il secondo regime, riportato in Tabella 2.3, che prevede la somministrazione del solo misoprostolo, riguarda prevalentemente i contesti, diversi dall'Italia, in cui potrebbe non essere disponibile il mifepristone o i casi in cui il mifepristone sia controindicato.

In Italia la Determina AIFA del settembre 2022 si è allineata alle raccomandazioni internazionali prevedendo anche la commercializzazione della formulazione da 200 mg di mifepristone, con costi notevolmente ridotti rispetto a quella da 600 mg (19). La disponibilità del mifepristone da 200 mg consente di adottare l'associazione sequenziale con 400 µg di misoprostolo da ripetere ogni 3-6 ore, come raccomandato dalle prove di efficacia disponibili.

Nella IVG del secondo trimestre il misoprostolo viene preferibilmente somministrato per via vaginale, che è considerata più efficace in ragione della sua farmacocinetica (27) e delle evidenze disponibili; tuttavia, in relazione alla valutazione del singolo caso possono essere scelte altre vie di somministrazione. Non è ammessa la via orale, per l'inefficacia del misoprostolo per os oltre la 7ma settimana.

Il misoprostolo può essere somministrato più volte, al dosaggio indicato di 400 mcg e ad intervalli di 3-6 ore, fino al completamento della procedura. La linea guida OMS non definisce un numero massimo di dosi aggiuntive, tuttavia è importante considerare che la sensibilità dell'utero alle prostaglandine aumenta con l'avanzare dell'epoca gestazionale, quindi il dosaggio appropriato diminuisce. In caso di donne con pregressa isterotomia, i professionisti sanitari devono valutare con cautela e giudizio clinico la somministrazione di dosi aggiuntive di misoprostolo, specialmente in epoche gestazionali avanzate, per evitare il raro rischio di rottura d'utero. Inoltre, devono disporre di un *setting* adeguato per gestire eventuali emergenze.

Dal momento dell'inizio dei sintomi e del travaglio abortivo, le donne devono essere controllate ogni 30 minuti, specie in relazione al loro bisogno di gestione del dolore. La febbre e i brividi sono effetti collaterali frequenti quando si somministrano dosi ripetute di misoprostolo: in questi casi l'assunzione di paracetamolo o ibuprofene possono ridurre i sintomi. La donna deve essere informata che i tempi di insorgenza del travaglio abortivo sono variabili e possono essere lunghi, mentre quelli della fase espulsiva sono solitamente veloci, talvolta precipitosi. Il tempo necessario per l'espulsione e il completamento dell'IVG è più lungo nelle donne nullipare e all'aumentare dell'epoca gestazionale.

Non è raccomandata l'isterosuzione o la revisione routinaria della cavità uterina dopo l'espulsione del feto e della placenta, essendo assai contenuta (<10%) l'incidenza di ritenzione di residui placentari (28). Tali

procedure dovrebbero essere invece sempre eseguite nei casi di sanguinamento grave, febbre o ritenzione placentare oltre 3-4 ore dall'espulsione del feto.

In Italia la sepoltura di feti ed embrioni, indipendentemente se da aborto spontaneo o da aborto volontario, è disciplinata dal Regolamento di Polizia Mortuaria, in vigore dal 1990 (D.P.R. 10/09/1990 n. 285). L'art. 7 del regolamento stabilisce che il seppellimento è sempre possibile, indipendentemente dall'epoca gestazionale, se i genitori lo richiedono e se ne fanno carico. La richiesta deve essere presentata entro 24 ore dall'aborto, trascorse le quali i genitori perdono ogni diritto. L'eventualità della sepoltura dipende dall'epoca gestazionale: dopo la ventottesima settimana si procede sempre alla sepoltura, mentre tra la ventesima e la ventottesima settimana il trasporto e la sepoltura sono subordinati al rilascio di permessi da parte dell'Azienda Sanitaria Locale. Prima della ventesima settimana i prodotti abortivi vengono trattati e smaltiti come rifiuti speciali ospedalieri, a meno che specifici regolamenti regionali non dispongano il seppellimento anche prima delle venti settimane. Se nelle 24 ore successive all'aborto "i parenti o chi per essi" non hanno espresso la volontà di occuparsi del seppellimento, se ne faranno carico i servizi cimiteriali del Comune.

Prima della dimissione, dopo una IVG farmacologica oltre il 90° giorno di gestazione, si raccomanda di offrire un colloquio alla donna/coppia, spiegando che le perdite ematiche post-intervento possono durare a lungo e in maniera variabile e che il flusso mestruale si presenterà con ritardo, in media entro due mesi dall'aborto durante i quali la donna potrebbe rimanere incinta. In caso di patologia fetale, si raccomanda di fornire alla donna (alla coppia ove lei lo consenta) tutte le informazioni sul ritiro dei risultati degli esami citogenetici o sull'esame anatomo-patologico del feto, nonché sul percorso previsto per la valutazione del rischio riproduttivo e su eventuali future gravidanze. Infine, è necessario offrire informazioni su eventuali controlli successivi, sui tempi per cercare una nuova gravidanza e, se opportuno, garantire un *counselling* contraccettivo.

### 3. ASSISTENZA DOPO L'IVG

#### Box 3 - Percorso per l'assistenza dopo la dimissione dal presidio sanitario

- 3.1 Prima della dimissione dal presidio sanitario dopo l'IVG
- 3.2 IVG farmacologica eseguita in ambulatorio o Consultorio
- 3.3 Visita di controllo dopo l'IVG
- 3.4 Gestione del mancato aborto
  - 3.4.1 Gestione dell'aborto incompleto
  - 3.4.2 Gestione dell'aborto ritenuto
- 3.5 Identificazione e gestione delle complicanze dopo l'IVG
- 3.6 Contraccezione dopo l'IVG

#### 3.1 Prima della dimissione dal presidio sanitario dopo l'IVG

Dopo una IVG farmacologica eseguita a qualunque epoca gestazionale e in qualunque *setting* assistenziale, le linee guida internazionali raccomandano quanto segue:

- descrivere ogni esito del trattamento e gli effetti collaterali e/o eventi avversi nella documentazione clinica;
- rilevare eventuali complicanze valutando l'entità delle perdite ematiche, il dolore, la temperatura, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca;
- valutare insieme alla donna il rischio di nuova gravidanza prima del successivo flusso mestruale e informarla della possibilità di un ritorno alla fertilità entro 2 settimane dalla data dell'IVG;
- informare la donna sul ritiro del referto anatomo-patologico del feto e discutere le possibilità di ricorrenza e di prevenzione della eventuale patologia fetale che ha costituito indirettamente il motivo della IVG;
- fornire informazioni sulla contraccezione e offrire un *counselling* alle donne che lo desiderano, facilitando l'accesso al metodo contraccettivo scelto dalla donna o indirizzandola a un servizio appropriato;
- offrire, quando opportuno, un supporto psicologico;
- indirizzare la donna ad altri servizi in base alla valutazione dei suoi bisogni effettuata prima dell'IVG (ad esempio *counselling* per infezioni sessualmente trasmissibili, test e *counselling* per HIV, servizi per donne vittime di violenza o altri servizi specialistici socio-sanitari).

Dopo una IVG è raccomandato valutare i parametri clinici e fornire informazioni orali e scritte che includano le seguenti indicazioni:

- dopo una IVG è normale avere perdite di sangue dalla vagina per 2 settimane;
- dopo una IVG farmacologica le perdite di sangue possono essere abbondanti e durare in media circa una settimana talvolta più a lungo, raramente anche fino a un mese;
- la ripresa dei rapporti sessuali può avvenire quando la donna lo ritiene opportuno;
- in caso di IVG in un'epoca gestazionale avanzata potrebbe verificarsi un ingorgo mammario. Per risolverlo si può ricorrere a bendaggio del seno, reggiseni costrittivi e/o inibizione farmacologica della lattazione che nel secondo trimestre può essere offerta di routine;
- l'assenza di sanguinamento o la presenza solo di tracce di sangue sull'assorbente o sulla biancheria nelle 24 ore che seguono l'assunzione del misoprostolo, oppure la persistenza di segni e sintomi della gravidanza (es. nausea, vomito, tensione mammaria, stanchezza) anche dopo una settimana dall'IVG potrebbero indicare un mancato aborto;

- segni e sintomi post IVG che possono essere indicativi di complicanze che necessitano di valutazione medica urgente includono: perdite di sangue che richiedano oltre 2 assorbenti maxi/ora per due ore consecutive, inusuali perdite vaginali di cattivo odore, febbre o sintomi simil-influenzali a distanza di 24 ore dall'IVG, così come un peggioramento dei dolori addominali compresi quelli suggestivi di gravidanza ectopica misconosciuta (ad esempio dolore pelvico monolaterale, sottocostale o irradiato alle spalle).

### 3.2 IVG farmacologica eseguita in ambulatorio o Consultorio

In Italia il mifepristone deve essere somministrato da un medico operante in una delle strutture indicate nell'art. 8 della legge 194. La circolare del Ministero della Salute dell'agosto 2020 (16) ne prevede la somministrazione anche negli ambulatori e nei Consultori familiari autorizzati dalla regione. Il misoprostolo, in base alla volontà della donna, dopo valutazione medica e appropriato counselling, può essere assunto nel presidio sanitario o essere consegnato alla donna per l'assunzione in auto-somministrazione a domicilio.

In caso di autogestione dell'aborto, le linee guida internazionali raccomandano ai professionisti sanitari di accertare che la donna abbia compreso quando e come assumere i farmaci per l'IVG e gli antidolorifici e come contattare i servizi sanitari in caso di richiesta di chiarimenti, preoccupazioni o complicazioni. Devono inoltre essere fornite istruzioni per verificare il successo della procedura mediante valutazione dei segni/sintomi della gravidanza oppure ricorrendo al dosaggio della gonadotropina corionica, o a test urinari a bassa sensibilità (cut-off 1000 UI). Non sono indicati i test urinari ad alta sensibilità che possono risultare positivi fino a 5 settimane dopo l'interruzione della gravidanza.

Qualunque sia il *setting* per l'esecuzione dell'IVG farmacologica è importante che le donne sappiano di dover effettuare un controllo in urgenza in caso di:

- **sanguinamento prolungato e abbondante** (oltre 2 assorbenti maxi l'ora per oltre 2 ore consecutive);
- **cattivo odore dalla vagina;**
- **febbre** per oltre 24 ore dopo l'ultima dose di misoprostolo;
- **sensazione di malessere generale** per oltre 24 ore dopo l'assunzione di misoprostolo.

### 3.3 Visita di controllo dopo l'IVG

Dopo una IVG senza complicanze, le linee guida internazionali non raccomandano un controllo di *routine* per tutte le donne ma una visita opzionale finalizzata prevalentemente all'offerta della contraccezione. Tuttavia, in caso di indicazione medica, raccomandano di garantire l'assistenza post-IVG nel minor tempo possibile e nel rispetto della confidenzialità, anche in *setting*, diversi dall'Italia, in cui l'aborto non è legale.

In Italia, si raccomanda una visita di controllo dopo 2-4 settimane se l'espulsione è stata gestita e accertata in DH o in ospedale, dopo 2 settimane se è avvenuta a domicilio per escludere una eventuale prosecuzione della gravidanza. In entrambi i casi viene eseguita una ecografia e si valuta la necessità di supporto psicologico e di consulenza contraccettiva indirizzando la donna, ove opportuno, ai servizi dove è possibile ottenere le prestazioni opportune.

Per confermare l'interruzione della gravidanza è possibile utilizzare il dosaggio della hCG sierica o un test urinario a bassa sensibilità (limite di rilevamento a 1000 UI hCG) dopo 2 settimane dall'IVG. Non sono consigliati i test urinari ad alta sensibilità, con limite di rilevamento  $\leq 50$  UI hCG, perché possono risultare positivi fino a 5 settimane dopo una IVG conclusa con successo. In alternativa, è possibile effettuare una ecografia per verificare l'assenza del sacco gestazionale e confermare il successo della procedura. Le linee guida internazionali sconsigliano la valutazione dello spessore della mucosa endometriale come criterio per la gestione clinica.

Se la donna riferisce sintomi suggestivi di prosecuzione della gravidanza e/o riferisce perdite ematiche minime dopo l'IVG farmacologica, occorre considerare la possibilità di un mancato aborto ed effettuare un'ecografia per valutare se la gravidanza sia ancora in corso. Se viene rilevata una gravidanza intra-uterina in corso, e la donna conferma la scelta di interromperla, è possibile ricorrere sia a isterosuzione che a una

seconda IVG farmacologica. Se la donna riferisce sanguinamento prolungato o eccessivo e crampi addominali e non si sospetta una prosecuzione della gravidanza in utero o un aborto incompleto, occorre considerare la possibilità di una gravidanza ectopica. Se la donna riferisce sanguinamento inferiore all'atteso o assente e non si sospetta una prosecuzione della gravidanza in utero, occorre considerare la possibilità di una gravidanza ectopica.

### 3.4 Gestione del mancato aborto

Qualora, a seguito dell'IVG, fosse riscontrata l'evoluitività della gravidanza che non si è interrotta e la donna confermasse la scelta di volerla interrompere, si deve agire tempestivamente ricorrendo all'IVG chirurgica o farmacologica, dopo aver concordato con la donna il metodo preferibile. Nonostante la bassa incidenza di malformazioni (<1% delle gravidanze proseguite dopo IVG) e nonostante i dati disponibili siano limitati e non conclusivi (24), come riportato nel paragrafo 2.2, le donne devono essere informate dei possibili effetti teratogeni del misoprostolo nel caso si desideri proseguire la gravidanza dopo il mancato aborto.

#### 3.4.1 Gestione dell'aborto incompleto

L'aborto incompleto, che può verificarsi sia dopo una IVG che dopo un aborto spontaneo, può presentarsi con sanguinamento e beanza dell'orifizio uterino esterno, associato a incompleta espulsione di tutto il materiale ovulare, compatibilmente con l'epoca gestazionale. Il sanguinamento vaginale abbondante e prolungato e il dolore addominale sono i sintomi più comuni dell'aborto incompleto. Per la sua gestione, in caso di donne clinicamente stabili, le linee guida prevedono le seguenti tre opzioni: atteggiamento di attesa, isterosuzione o gestione farmacologica con misoprostolo. La scelta del metodo si basa sulle condizioni cliniche della donna e sulle sue preferenze individuali:

- l'atteggiamento di attesa riduce il numero di visite ed evita la procedura chirurgica o farmacologica. Richiede, tuttavia, che la donna sia informata del tempo più lungo necessario per l'espulsione e del possibile rischio di svuotamento incompleto della cavità uterina che potrebbe richiedere una isterosuzione;
- l'isterosuzione, se effettuata <14 settimane, garantisce un risultato rapido ma è una procedura chirurgica che può richiedere anestesia e/o analgesia;
- il trattamento farmacologico evita la procedura chirurgica, ma può associarsi a un sanguinamento più intenso e agli effetti collaterali del misoprostolo.

La gestione farmacologica dell'aborto incompleto con misoprostolo prevede le modalità di somministrazione descritte in Tabella 3.1. La gestione farmacologica dell'aborto incompleto prevede la somministrazione di 400-600µg di misoprostolo per via sublinguale, buccale o vaginale. È possibile somministrare dosi aggiuntive di misoprostolo, distanziate una dall'altra di 3-6 ore (6 ore in caso di pregresse isterotomie). In alcuni casi si preferisce somministrare, 24-72 ore prima del misoprostolo, 200 o 600 mg di mifepristone per os.

**Tabella 3.1 – Farmaci raccomandati per la gestione farmacologica dell'aborto incompleto**

Utero come gravidanza di <14 settimane	misoprostolo <b>600 µg</b> per os o <b>400 µg</b> per via sublinguale
Utero come gravidanza di ≥ 14 settimane	misoprostolo <b>400 µg</b> per via sublinguale, vaginale o buccale ogni 3-6 ore

La linea guida OMS (12) non specifica il numero massimo di dosi aggiuntive di misoprostolo per completare l'IVG in caso di settimana gestazionale ≥ 14 settimane. In caso di donne con pregressa isterotomia raccomanda di distanziare di 6 ore le dosi di misoprostolo e di valutare con cautela e giudizio clinico la somministrazione di dosi aggiuntive per evitare il rischio, seppur raro, di rottura d'utero. È inoltre necessario assicurarsi di disporre di un *setting* adeguato per gestire l'eventuale emergenza.

### 3.4.2 Gestione dell'aborto ritenuto

Si parla di aborto ritenuto quando la gravidanza è parzialmente o completamente presente nella cavità uterina, in assenza di attività cardiaca dell'embrione o del feto. In caso di aborto ritenuto entro 14 settimane di gestazione, sia l'OMS (11,12) che il RCOG (13) prevedono la possibilità di trattamento chirurgico o farmacologico, da discutere con la donna. Il trattamento chirurgico prevede l'isterosuzione con profilassi antibiotica; il trattamento farmacologico prevede la somministrazione orale di 200 mg di mifepristone, seguita, 24-72 ore dopo, dalla somministrazione di 800 mcg di misoprostolo per via sublinguale, buccale o vaginale. Le procedure per l'aborto ritenuto sono identiche a quelle per l'IVG avendo cura di considerare, in base all'epoca gestazionale, sia lo sviluppo embrionale che quello di corion e placenta; questi ultimi potrebbero essere più avanzati dello sviluppo embrionale. Non è raccomandata la somministrazione intramuscolare o per bocca di metilergometrina perché, avendo esclusiva azione uterotonica, non può indurre l'espulsione del materiale ovulare ritenuto.

### 3.5 Identificazione e gestione delle complicanze dopo l'IVG

In caso di IVG eseguita rispettando tutte le necessarie precauzioni, l'occorrenza di complicanze che espongono la donna a grave rischio è molto rara.

#### Emorragia

Può essere causata da ritenzione di materiale ovulare, atonia uterina, coagulopatia o, molto raramente e in caso di epoca gestazionale avanzata, da rottura dell'utero. Il trattamento appropriato dipende dalla causa e dalla gravità della emorragia. Il sistema di sorveglianza ostetrica coordinato dall'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) dell'ISS, nell'ambito delle raccomandazioni per la prevenzione e gestione delle emergenze emorragiche, raccomanda ai servizi che effettuano IVG di dotarsi di protocolli per l'emergenza ostetrica, di disporre di strumenti appropriati (es. kit predisposti, mini balloon intrauterini) e di adottare schemi standardizzati di comunicazione per la richiesta di sangue e di consulenze e per l'organizzazione di trasferimenti in caso di necessità.

Una donna con emorragia post IVG deve essere immediatamente stabilizzata e trattata o trasferita

#### Infezione e sepsi

Febbre e brivido, perdite vaginali di cattivo odore, dolore addominale o pelvico, sanguinamento vaginale prolungato o *spotting* e sensazione di malessere ingravescente, anche in assenza di febbre, sono comuni segni di infezione che richiedono trattamento antibiotico. Nei casi in cui si sospetti una infezione dovuta a ritenzione di materiale ovulare, occorre procedere chirurgicamente con un'isterosuzione (non è raccomandato il *curetteage*). Nelle donne clinicamente instabili non si dovrebbe attendere la somministrazione dell'antibiotico per procedere con lo svuotamento uterino. In caso di infezione grave valutare sempre l'opportunità del ricovero ospedaliero.

La sepsi è una condizione a rapida evoluzione e alta letalità, definita dall'associazione di una infezione e di un danno d'organo. Si manifesta con febbre o ipotermia e uno o più dei seguenti segni: tachicardia, ipotensione, distress respiratorio, ittero, contrazione della diuresi o alterato stato mentale.

In caso di infezione post IVG, valutare sempre con attenzione i segni/sintomi indicativi di possibile sepsi.

#### Rottura dell'utero

Si tratta di una complicazione rara associata quasi sempre a gravidanza in epoca gestazionale avanzata in utero con pregressa isterotomia, ma descritta raramente anche in donne senza fattori di rischio. Una metanalisi ha stimato un rischio di rottura uterina dello 0,28% in caso di IVG effettuata con misoprostolo nel secondo trimestre di gestazione, in donne sottoposte a precedente taglio cesareo (28). Una recente metanalisi ha confermato un rischio contenuto di rottura d'utero a seguito di IVG farmacologica pari a 0,01% (IC 95% 0.0–0.12) nelle donne senza precedente TC e a 1.1% (IC 95% CI 0.6–2.1) in quelle con pregresso TC (29).

### Altre complicanze

L'anafilassi, le reazioni allergiche, le convulsioni, la sincope e la reazione vagale, l'ostruzione delle vie aeree superiori e il tromboembolismo venoso sono complicanze che possono verificarsi in caso di IVG, senza una specifica correlazione al metodo utilizzato. Devono essere trattate come lo sarebbero a seguito di qualsiasi altra procedura medica o chirurgica.

### **3.6 Contraccezione dopo l'IVG**

Dopo una IVG, l'ovulazione può riprendere già entro 8-10 giorni dall'intervento e abitualmente entro un mese (27), pertanto le donne che desiderano prevenire una gravidanza devono iniziare ad usare un contraccettivo quanto prima entro il primo mese dall'aborto.

Dopo una IVG si può scegliere qualunque metodo contraccettivo (11,12,13) e sia la scelta informata che il desiderio della donna sono di importanza prioritaria. Si devono spiegare le differenze di efficacia dei diversi metodi, e valutare con la donna quello che più si adatta alle sue caratteristiche, alle sue abitudini e alle sue esigenze, considerando anche la possibilità di aderenza a ciascun metodo.

#### Contraccezione ad alta efficacia:

La contraccezione ormonale (pillola, impianti, cerotto e anello vaginale) può essere iniziata immediatamente dopo qualsiasi tipo di IVG, incluso l'aborto settico. Per l'uso immediato dell'anello vaginale, è bene avvisare la donna di controllarne il posizionamento, in quanto un sanguinamento abbondante post-IVG potrebbe causarne l'espulsione inavvertita. Lo IUD può essere inserito dopo la conferma del successo di qualunque tipo di IVG, tranne in caso di aborto settico. In caso di IVG  $\geq 12$  settimane la donna deve essere avvisata di un maggior rischio di dislocazione/espulsione dello IUD e l'inserimento deve essere effettuato da un professionista esperto.

Il condom maschile o femminile può essere utilizzato fin dal primo rapporto post IVG. La corretta misura del diaframma deve essere confermata dopo un aborto del primo trimestre e dopo 6 settimane di attesa in caso di aborto  $\geq 12$  settimane.

#### Contraccezione a bassa efficacia:

I metodi naturali possono essere ripresi con il ritorno del flusso mestruale, ma occorre un *counselling* dedicato per garantirne l'uso corretto. La temperatura basale deve essere utilizzata con cautela dopo una IVG; i metodi che si basano sul conteggio dei giorni fertili dovrebbero essere rimandati fin quando riprendono cicli regolari e nel frattempo dovrebbe essere offerto un metodo alternativo.

Il coito interrotto può essere ripreso in occasione del primo rapporto sessuale dopo qualunque tipo di IVG esplicitando la sua bassa efficacia contraccettiva.

**Tabella 3.2 – Eleggibilità per la contraccezione ormonale, IUD e metodi di barriera dopo IVG**

Contraccettivi post IVG	< 12 settimane	$\geq 12$ settimane	Dopo aborto settico
Contraccettivi orali combinati	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione
Contraccettivi iniettabili*	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione
Cerotto e anello vaginale	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione
Pillola con solo progestinico	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione
Impianto sottocutaneo a rilascio di ENG	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione
IUD al rame	Nessuna restrizione	Vantaggi generalmente > dei rischi	Controindicato
IUD medicato con progestinico	Nessuna restrizione	Vantaggi generalmente > dei rischi	Controindicato
Condom	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione
Spermicidi	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione
Diaframma e cappuccio cervicale	Nessuna restrizione	Verifica misura corretta	Nessuna restrizione

\* off label in Italia. Fonte: Adattato da OMS Abortion Care Guideline. Geneva: OMS; 2022

## 4. ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA ALL'IVG FARMACOLOGICA IN ITALIA

### Box 4 – Organizzazione dell'assistenza all'IVG farmacologica in Italia

- 4.1 Flusso dei dati del sistema di sorveglianza IVG
- 4.2 Procedure per attivare l'offerta della IVG farmacologica in ambulatorio o Consultorio
- 4.3 Procedure in caso di accesso ospedaliero a seguito di IVG farmacologica mancata o incompleta

La distribuzione dei servizi IVG deve garantire l'accesso alla procedura farmacologica a tutte le donne che ne facciano richiesta. In base alla legge 194/78, nei primi novanta giorni di gestazione l'IVG può essere praticata presso gli ospedali pubblici, le case di cura autorizzate dalla Regione e le strutture territoriali pubbliche e quelle private convenzionate ed autorizzate dalle Regioni. In base alla circolare del Ministero della Salute dell'agosto 2020, le IVG farmacologiche con mifepristone e/o prostaglandine possono essere offerte, entro nove settimane, oltre che in DH anche presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate (funzionalmente collegate all'ospedale e autorizzate dalle Regioni), nonché presso i Consultori familiari autorizzati dalle Regioni. L'erogazione delle prestazioni è regolata dalle modalità organizzative regionali, es. Day Service Ambulatoriale (DSA) o Pacchetto Ambulatoriale Complesso (PAC).

Le strutture che intendono offrire l'IVG farmacologica in Italia devono prevedere i seguenti requisiti strutturali:

- essere adeguatamente attrezzate (ad esempio devono disporre di un ecografo);
- essere funzionalmente collegate con l'ospedale di riferimento, cioè essere in rete con un ospedale di riferimento identificato al quale rivolgersi in caso di complicazioni o necessità di accertamenti specialistici;
- assicurare la presenza di personale non obietto, opportunamente formato;
- prevedere l'esecuzione dei prelievi di sangue qualora il medico li ritenga necessari (es. emocromo in caso di anemia sintomatica);
- attivare un sistema per il controllo da remoto e le comunicazioni con le donne (linea telefonica dedicata, indirizzo mail, ecc.).

I professionisti sanitari coinvolti nell'assistenza al percorso IVG devono conoscere nel dettaglio le condizioni che consentono alla donna di accedere all'IVG, secondo quanto previsto dal dettato della legge 194/78, e devono ricevere una formazione dedicata per offrire assistenza in sicurezza, in base alle loro competenze e ruoli.

Dal momento che le evidenze scientifiche hanno dimostrato che l'aborto è tanto più sicuro quanto più è precoce l'epoca gestazionale in cui viene effettuato, i servizi IVG devono essere in grado di rispondere alla domanda locale e offrire l'IVG il più rapidamente possibile, preferibilmente in strutture vicine al domicilio della donna. Si raccomanda una attenta valutazione delle condizioni (cliniche, psicologiche, sociali e/o contestuali) che configurano l'urgenza, per rilasciare l'apposita certificazione e per procedere più celermente alla IVG. I tempi di prenotazione delle IVG, salvo diverse esigenze della donna, non dovrebbero superare i dieci giorni lavorativi.

Il *setting* dei servizi IVG (stanze per i colloqui informativi, stanze per l'esecuzione delle procedure e per la degenza) devono rispettare la *privacy* e la dignità delle donne.

I servizi coinvolti nel percorso IVG sono tenuti a inviare le donne fragili (ad es. adolescenti, donne che vivono relazioni con controllo e abuso, donne con dipendenza da droghe e alcol, donne con problemi di salute mentale moderati/gravi) ai servizi con competenza specifica.

Si raccomanda la corretta compilazione delle cartelle cliniche e/o ambulatoriali, al fine di ottemperare al debito informativo nei confronti delle Regioni con l'invio completo dei dati relativi a tutti i flussi interessati alla rilevazione del fenomeno.

## 4.1 Flusso dei dati del sistema di sorveglianza IVG

Attraverso il questionario dell'ISTAT, compilato per ciascuna IVG eseguita nelle strutture autorizzate, vengono raccolte informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche delle donne, sui servizi coinvolti nel rilascio del documento/certificato, su quelli che effettuano l'intervento e sulle sue modalità di esecuzione. Dal 2018, l'Istat ha modificato le modalità di acquisizione dei dati delle indagini sulla salute riproduttiva (compresa quella sulle IVG) grazie alla predisposizione di un'unica piattaforma web, denominata GINO++, che permette di raccogliere i dati individuali e sensibili in ambiente protetto e svolgere le diverse attività di monitoraggio del flusso.

Grazie alle funzionalità della piattaforma GINO++, le Regioni, le Asl e le strutture possono, in un unico ambiente, registrare o caricare i dati, aggiornare la lista delle strutture che effettuano IVG e le relative informazioni anagrafiche, ed effettuare il monitoraggio dei dati caricati. Il passaggio dai vecchi sistemi a questa piattaforma web è avvenuto in maniera graduale e nel 2021 il processo è stato ultimato con successo.

Per le Regioni è possibile scaricare da GINO++ il questionario trimestrale e annuale dell'ISS, già elaborato a partire dai dati individuali precedentemente inseriti. Le Regioni sono invitate a controllare il questionario per verificare la qualità dei dati registrati e per avere un quadro del fenomeno a livello locale. Il questionario può essere scaricato con riferimento sia al totale regionale delle IVG, sia per ogni singola struttura che presso ambulatori o consultori autorizzati dalle Regioni. A conclusione dell'Indagine, l'ISS procede con ulteriori controlli di qualità insieme all'ISTAT prima di predisporre le tabelle per la Relazione al Parlamento del Ministro della Salute.

Con l'introduzione delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" rilasciate dal Ministero della Salute, con il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità espresso nella seduta straordinaria del 4 agosto 2020, si rende necessario rilevare anche le IVG farmacologiche effettuate presso strutture ambulatoriali e presso i Consultori autorizzati dalle regioni e funzionalmente collegati all'ospedale. A tal fine, nel 2023, il sistema GINO++ è stato adeguato per l'inserimento di tali strutture nella lista delle unità di rilevazione, in aggiunta alle strutture ospedaliere e alle case di cura private accreditate autorizzate. La scheda anagrafica di ogni punto IVG è stata modificata per consentire l'inserimento dell'ospedale funzionalmente collegato. La collaborazione delle Regioni e Province Autonome per la definizione di una lista anagrafica esaustiva e aggiornata è fondamentale per effettuare il monitoraggio delle IVG con mifepristone e prostaglandine effettuate presso ambulatori e Consultori.

## 4.2 Procedure per attivare l'offerta della IVG farmacologica in ambulatorio o Consultorio

Per permettere la corretta rilevazione delle prestazioni erogate in caso di IVG farmacologica offerta negli ambulatori e/o Consultori è necessario prevedere la voce specifica nel "Nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali" includendo tutto l'iter (dalla somministrazione dei due farmaci agli esami e alle visite di controllo) senza partecipazione alla spesa da parte della donna.

L'attivazione dell'offerta della IVG farmacologica in ambulatorio o Consultorio familiare richiede:

- l'aggiornamento dell'anagrafica da parte delle Regioni/P.A. tramite l'inserimento nella piattaforma GINO++ della lista degli ambulatori e dei Consultori autorizzati ad effettuare le IVG farmacologiche;
- la definizione delle prestazioni per l'IVG farmacologica e del loro tracciamento nei flussi della specialistica ambulatoriale (es. SPA, SIAS, ASA) e consultoriale (SICOF);
- la formazione del personale coinvolto in sede ambulatoriale, consultoriale e ospedaliera per la rilevazione e l'inserimento dei dati nella piattaforma GINO++.

## 4.3 Procedure in caso di accesso ospedaliero a seguito di IVG farmacologica mancata o incompleta

In caso di complicazioni sopravvenute dopo una IVG farmacologica, indipendentemente dalla sede dove si è svolta la procedura, è necessario tracciare l'intero percorso, anche nei casi in cui siano necessari più accessi ai servizi da parte della donna. Il tracciamento permette di ricondurre a uno stesso evento IVG tutti gli accessi (ambulatoriali, consultoriali e ospedalieri) evitando il rischio di contare più volte lo stesso evento.

In caso di nuovo accesso della donna per mancato aborto

Si richiede all'ospedale di inserire una nuova scheda IVG-ISTAT in GINO++ con le informazioni relative alla struttura di provenienza (territoriale od ospedaliera) presso cui la donna ha eseguito l'IVG farmacologica, specificandone denominazione e data dell'intervento.

In caso di nuovo accesso della donna per complicanze

Si richiede di utilizzare l'identificativo univoco regionale nelle Regioni in cui è disponibile.

Quando sarà attivato il Decreto interconnessione dei Sistemi Informativi, inclusi nel NSIS, sarà invece possibile utilizzare il codice univoco nazionale.

## Bibliografia

1. Legge 194, del 22 maggio 1978. Disponibile online al link: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1978/05/22/078U0194/sg>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
2. Istituto Superiore di Sanità. Interruzione Volontaria di Gravidanza. Epicentro. Disponibile online al link: <https://www.epicentro.iss.it/ivg/>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
3. DPCM 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. GU Serie Generale n.109 del 12-05-2017. Disponibile online al link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/05/12/17A03142/sg>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
4. Relazione del Ministro della salute sulla attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/78). Dati definitivi 2021. Disponibile online al link: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3367\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3367_allegato.pdf)(Ultimo accesso il 13 ottobre 2023)
5. ISTAT - Natalità e fecondità della popolazione residente | Anno 2020. Disponibile online al link [www.istat.it/it/files//2021/12/REPORT-NATALITA-2020.pdf](http://www.istat.it/it/files//2021/12/REPORT-NATALITA-2020.pdf). (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
6. Baulieu EE. Contraception and other clinical applications of RU 486, an antiprogestosterone at the receptor. *Science*. 1989;245(4924):1351-1357.
7. Silvestre L, Dubois C, Renault M, Rezvani Y, Baulieu EE, Ulmann A. Voluntary interruption of pregnancy with mifepristone (RU 486) and a prostaglandin analogue. A large-scale French experience. *N Engl J Med*. 1990;322(10):645-648.
8. Miani C. Medical abortion ratios and gender equality in Europe: an ecological correlation study. *Sex Reprod Health Matters*. 2021;29(1):1985814
9. Gill R, Ganatra B, Althabe F. WHO essential medicines for reproductive health. *BMJ Glob Health*. 2019;4(6): e 002150. Published 2019 Dec 17.
10. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Delibera n. 14. 30 luglio 2009. Comunicato Stampa AIFA. Disponibile online al link: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241024/Comunicato\\_stampa\\_120.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241024/Comunicato_stampa_120.pdf). (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
11. World Health Organization. Abortion Care Guideline. Geneva: WHO; 2022. Disponibile online al link: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039483>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
12. World Health Organization. Clinical practice handbook for quality abortion care. WHO; 2023. Disponibile online al link: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240075207-eng.pdf>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
13. Royal College of Obstetrician & Gynaecologists (RCOG) – Best Practice in abortion care, 2015 updated in 2022. Disponibile online al sito: <https://www.rcog.org.uk/media/geify5bx/abortion-care-best-practice-paper-april-2022.pdf>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
14. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 2009. Determina n. 1460 del 24/11/2009 pubblicata in G.U. serie generale 286 del 09/12/2009, supplemento ordinario n. 229. Disponibile online al link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2009/12/09/286/so/229/sg/pdf> pag.58. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
15. Ministero della Salute. Notifica del parere espresso in data 18 marzo 2012 dal Consiglio Superiore di Sanità in materia di farmaco RU-486. Disponibile online al link: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1782\\_listaFile\\_itemName\\_3\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1782_listaFile_itemName_3_file.pdf). (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
16. Ministero della Salute. Consiglio Superiore di Sanità. Sessione straordinaria del 4 agosto 2020. Il Consiglio Superiore di Sanità Sezione V. Disponibile online al link: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3039\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3039_allegato.pdf). (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
17. Ministero della salute, Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine elaborate dalla Commissione avente la finalità di predisporre le Linee Guida sulla modalità di utilizzo del farmaco RU-486 e di definire le modalità per la raccolta dei dati utili al monitoraggio del suo impiego, Approvate in data 24 giugno 2010. Disponibile online al link: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1302\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1302_allegato.pdf). (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)

18. World Health Organization. (2012). Safe abortion: technical and policy guidance for health systems, 2nd ed. Disponibile online al link: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70914>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
19. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)2020. Determina n. 865/2020 Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486) [Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 203 del 14-08-2020. Disponibile online al link: [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-08-14&atto.codiceRedazionale=20A04486&elenco30giorni=true](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-08-14&atto.codiceRedazionale=20A04486&elenco30giorni=true). (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
20. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Determinazione 23 settembre 2022. Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'interruzione medica di gravidanza fino alla 63esima giornata di amenorrea. Disponibile online al link: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1764696/Allegato-1\\_Mifepristone-misoprostolo\\_30.09.2022.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1764696/Allegato-1_Mifepristone-misoprostolo_30.09.2022.pdf). (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
21. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The Care of Women Requesting Induced Abortion. 7. 2011. London, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Evidence-based Clinical Guideline. Disponibile al link: <https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/other-guidelines-and-reports/the-care-of-women-requesting-induced-abortion-evidence-based-clinical-guideline-no-7/>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
22. World Health Organization. (2015). Health worker roles in providing safe abortion care and post abortion contraception: executive summary. Disponibile online al link: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/181043>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
23. World Health Organization (WHO) 2018 .Medical management of abortion. Disponibile online al link: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/278968/9789241550406-eng.pdf>. (Ultimo accesso il 31 agosto 2023)
24. Philip, Neena, Caitlin S. Shannon, and Beverly Winikoff. 2003. "Misoprostol and teratogenicity: Reviewing the evidence. Report of a meeting," Robert H. Ebert Program on Critical Issues in *Reproductive Health Publication Series*. New York: Population Council and Gynuity Health Products.
25. Jackson E, Kapp N. Pain management for medical and surgical termination of pregnancy between 13 and 24 weeks of gestation: a systematic review. *BJOG*. 2020; 127(11):1348-1357.
26. Zhang J, Zhou K, Shan D, Luo X. Medical methods for first trimester abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022, Issue 5. Art. No.: CD002855. DOI: 10.1002/14651858.CD002855.pub5. Accessed 02 October 2023
27. Tang OS, Gemzell-Danielsson K, Ho PC. Misoprostol: pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. *Int J Gynaecol Obstet*. 2007 Dec; 99 Suppl 2: S160-7. doi: 10.1016/j.ijgo.2007.09.004. Epub 2007 Oct 26. PMID: 17963768)
28. Goyal V. Uterine rupture in second-trimester misoprostol-induced abortion after cesarean delivery: a systematic review. *Obstet Gynecol*. 2009; 113(5):1117-1123.
29. Henkel A, Miller HE, Zhang J, Lyell DJ, Shaw KA. Prior Cesarean Birth and Risk of Uterine Rupture in Second-Trimester Medication Abortions Using Mifepristone and Misoprostol: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2023 Oct 26. doi: 10.1097/AOG.0000000000005259. Epub ahead of print. PMID: 37884011.