

## Allegato 1

Denominazione: misoprostolo

Indicazione terapeutica: induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre.

Criteri di inclusione:

1. Donne entro la 12° settimana di gestazione con aborto spontaneo e che mostrino una preferenza per il trattamento medico rispetto al trattamento chirurgico
2. Il trattamento può essere proposto in regime ambulatoriale per valori di diametro del sacco gestazionale  $\leq 40$  mm e valori di CRL  $\leq 30$  mm. Per valori superiori di CRL il trattamento deve essere proposto in regime di ricovero

Criteri di esclusione:

1. Donne affette da copiosa metrorragia e con ritenzione di materiale ovulare
2. Donne emodinamicamente instabili o in fase di shock
3. Donne con sospetta gravidanza ectopica
4. Donne affette da sepsi o PID
5. Donne portatrici di IUD
6. Donne portatrici di coagulopatie o che assumono anticoagulanti

Se non fosse mai stata documentata la presenza del sacco gestazionale in utero con ecografia il caso non può essere trattato con Misoprostolo.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: La somministrazione può essere orale, sublinguale o vaginale.

La somministrazione deve essere effettuata in esclusivo regime ospedaliero utilizzando i dosaggi riportati nella tabella allegata che seguono le raccomandazioni ufficiali della WHO:

Indicazione	Dosaggio	Note
Aborto mancato (1° Trimestre)	800 microgrammi somministrazione vaginale (max due) o 600 microgrammi somministrazione sublinguale (max due)	Il trattamento può essere ripetuto due volte con un intervallo di 3 ore.  <i>Il follow-up, va eseguito (salvo casi di forti emorragie o infezioni), da 1 a 2 settimane dopo il trattamento, e la completa evacuazione dell'utero va confermata dal decorso post trattamento, dall'esame clinico dell'utero, ed eventualmente con ecografia</i>
Aborto incompleto (1° Trimestre)	600 microgrammi somministrazione di singola dose orale o 400 microgrammi singola dose sublinguale	<i>Il follow-up, va eseguito (salvo casi di forti emorragie o infezioni), 2 settimane dopo il trattamento.</i>



Si raccomanda di:

- praticare immunoprofilassi anti D in caso di Rh negativo;
- pre-trattare la paziente con opportuno antinfiammatorio analgesico (es. Ibuprofene 600 mg prima di ogni somministrazione)

In accordo con la paziente, è possibile ripetere la somministrazione di misoprostolo qualora si evidenzi presenza di materiale residuo in cavità uterina (spessore della rima endometriale  $\geq 20$  mm) al controllo ecografico dopo 14 giorni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

- art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
- art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
- art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima della somministrazione del farmaco	Dopo 30 minuti dalla somministrazione	Dopo 14 giorni
Diametro SG	+		
CRL	+		
Gruppo sanguigno e test di Coombs	+		
Emocromo	+		
PT	+		
PTT	+		
Controllo parametri vitali	+	+	
Controllo clinico			+
Ecografia con valutazione di residui deciduo-placentari			+
Rilevazione eventuali eventi avversi			+

13A05337

