



Roma, 19.08.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000007366/AG
Oggetto: Nuove Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine: circolare del Ministero della Salute e Determina AIFA 865/2020 su modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone.
Circolare n. 12448
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Aggiornate le “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”.

Si informa che il Ministero della Salute il 12 agosto 2020 (cfr. all. 1) ha emanato una circolare di aggiornamento delle “*Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine*”.

In proposito, si rammenta che l’interruzione volontaria di gravidanza attraverso il metodo farmacologico è una procedura medica, distinta in più fasi, che si basa sull’assunzione di almeno due principi attivi diversi, il mifepristone (meglio conosciuto col nome di RU486) e una prostaglandina.

Le nuove Linee di indirizzo, che aggiornano quelle del 24 giugno 2010, sono passate al vaglio del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) che il 4 agosto scorso ha espresso parere favorevole al ricorso all’interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico con le seguenti modalità (cfr. all. 2):

- fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale;
- presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all’ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital.

Successivamente al parere del CSS l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 12 agosto ha emanato la Determina n. 865 “*Modifica delle modalità di impiego del Medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)*” (cfr. all. 3), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 14 agosto u.s., con cui sono state rimosse le limitazioni nell’uso

del Mifegyne che erano state introdotte nel 2009, al momento dell'approvazione del farmaco in Italia. In linea con le indicazioni approvate a livello europeo, è ora consentito l'utilizzo, in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, fino al 63° giorno di età gestazionale. È stato anche rimosso il vincolo che imponeva il ricovero *“dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento”*.

Pertanto, la modalità di somministrazione del mifepristone è la seguente:

- fino al 49° giorno di amenorrea il mifepristone è assunto in un'unica dose orale seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine: misoprostolo per via orale, oppure gemeprost per via vaginale;
- tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea il mifepristone è assunto in un'unica dose orale seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine gemeprost per via vaginale.

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

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia alle note allegate.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All.3