

## CONSENSO ALLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA PER VIA FARMACOLOGICA

Io sottoscritta \_\_\_\_\_

Nata il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Dichiaro che il medico curante dott./prof. \_\_\_\_\_

mi ha fornito, in approfondito colloquio ed attraverso la consegna di materiale informativo, informazioni adeguate sulla natura degli interventi idonei ad interrompere la gravidanza, come da me richiesto, sulle loro conseguenze, rischi e controindicazioni, anche al fine di permettermi di scegliere se interrompere la gravidanza attraverso un intervento chirurgico ovvero con un trattamento farmacologico a base di mifepristone e misoprostolo.

Dal momento che ho espresso la mia preferenza per il ricorso ad un trattamento farmacologico, sono stata informata in particolare:

- degli accertamenti cui sarò sottoposta preventivamente e dei controlli successivi al trattamento farmacologico che saranno necessari per verificare lo stato della mia gravidanza;
- delle modalità con cui verrà effettuata la interruzione farmacologica della gravidanza, del meccanismo d'azione e dei possibili rischi che l'assunzione di questi farmaci può comportare;
- del fatto che, in alcuni casi il trattamento cui sarò sottoposta potrebbe non comportare la interruzione della gravidanza;
- del fatto che posso decidere di sospendere il trattamento in qualsiasi momento;
- del fatto che, se la gravidanza dovesse continuare dopo il trattamento con mifepristone e misoprostolo, esiste la possibilità di malformazioni congenite. In questo caso, considererò con il mio medico curante le diverse possibilità, che comprendono anche la interruzione chirurgica della gravidanza;
- del fatto che dovrò presentarmi in ospedale per tre giorni consecutivi per l'assunzione dei farmaci e per un successivo controllo 14 giorni dopo l'assunzione del mifepristone, per valutare le mie condizioni di salute e lo stato della mia gravidanza;
- del fatto che dovrò immediatamente segnalare all'ospedale, attraverso il numero di telefono che mi è stato comunicato, l'eventuale comparsa dei problemi che mi sono stati indicati come possibili rischi associati alla assunzione dei farmaci.

Firma della Signora

\_\_\_\_\_

Confermo di aver fornito alla Signora adeguate informazioni sul trattamento e ritengo che queste siano state comprese

Firma del Medico

\_\_\_\_\_

## Prescrizione di Misoprostolo 400 mcg

### 1a. Foglio informativo / 1b. Consenso Informato

#### 1a. Foglio informativo

Misoprostolo è una sostanza medicinale registrata in Italia per la prevenzione e il trattamento delle ulcere duodenali e gastriche.

Nel suo caso misoprostolo 400 mcg per via orale sarà utilizzato insieme a mifepristone per una indicazione terapeutica non prevista dalla scheda tecnica e quindi non autorizzata in Italia: l'interruzione volontaria di gravidanza attraverso trattamento farmacologico. Questo ci impone di acquisire il suo consenso alla somministrazione.

La dose di misoprostolo 400 mcg che ci proponiamo di somministrarLe si è dimostrata sicura. Le reazioni avverse riscontrate nel corso di studi clinici condotti su più di 15.000 pazienti sono state principalmente a carico del sistema gastrointestinale. Le reazioni avverse riscontrate con un'incidenza pari all'1% sono state: diarrea, dolore addominale, flatulenza, dispepsia, mal di testa, vomiti, stipsi e capogiri. Per una informazione più completa sulle caratteristiche del farmaco le consegniamo la scheda tecnica della specialità medicinale Cytotec, predisposta dal produttore e approvata, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) .

Anche se l'utilizzo di misoprostolo non è previsto per tale indicazione, la informiamo che

- non sono disponibili in commercio farmaci registrati per questa indicazione terapeutica con la stessa efficacia e sicurezza del misoprostolo;
- sono disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche che dimostrano la sua efficacia e sicurezza in associazione a mifepristone per tale uso;
- misoprostolo è utilizzato per l'interruzione di gravidanza anche in altri paesi europei;
- la relazione annuale dell'Agenzia Europea per i medicinali pubblicata a giugno 2008 conferma l'efficacia dell'associazione mifepristone-misoprostolo fino al 49° giorno;
- seppure raramente il trattamento farmacologico cui sarà sottoposta potrebbe non portare all'interruzione di gravidanza ed esiste la possibilità che misoprostolo comporti gravi danni per il feto. In caso di fallimento del trattamento farmacologico le sarà pertanto proposta l'interruzione chirurgica della gravidanza.

E' indispensabile che chi assume trattamenti farmacologici per l'interruzione di gravidanza segua le istruzioni riportate nel documento **"CONSENSO ALLA INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA PER VIA FARMACOLOGICA"** che Lei ha liberamente scelto di sottoscrivere.

Prima di firmare il documento di consenso informato per l'assenso al trattamento con misoprostolo in associazione a mifepristone Lei ha la possibilità di porre al medico tutte le domande che crede su tutto ciò che non le è chiaro.

**1.b Consenso Informato alla somministrazione di Misoprostolo 400 mcg per via orale**

Io sottoscritta \_\_\_\_\_

dichiaro che:

- ho letto e compreso tutte le informazioni riportate nel foglio informativo sull'utilizzo di misoprostolo 400 mcg nell'interruzione volontaria di gravidanza che mi è stato consegnato e illustrato;
- ho avuto l'opportunità di porre tutte le domande che ho ritenuto utili per una migliore comprensione delle informazioni ed ho ricevuto risposte esaurienti;
- acconsento a che mi sia somministrato misoprostolo 400 mcg per via orale in associazione a mifepristone al fine di interrompere volontariamente la gravidanza.

data \_\_\_\_\_

Firma della persona che assumerà il trattamento

Firma del medico

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_