

## **Allegato 9**

### **Consenso informato Per l'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) con metodo farmacologico mediante l'uso di mifepristone (RU486) e misoprostol"**

1. Ho letto le informazioni, che mi sono state consegnate, sull'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) mediante Mifepristone e Misoprostol e ho avuto le risposte alle mie domande sulle implicazioni di questo trattamento, alternativo a quello chirurgico.
2. Ho capito che io sono nelle condizioni di potere scegliere l'aborto con il "metodo farmacologico", poiché dai dati clinici risulta che la mia gravidanza sia dentro l'utero e sia di epoca gestazionale appropriata.
3. Tale metodo implica l'assunzione per via orale di 3 compresse di Mifepristone (RU486) (farmaco registrato all'estero per questa indicazione) il primo giorno e l'assunzione per via orale di 2 compresse di Misoprostol (farmaco registrato in Italia per altre indicazioni) dopo due giorni, con un'eventuale seconda somministrazione di altre 2 compresse dopo 3 ore.
4. Ho capito che dovrò essere ricoverata per 3 giorni e che c'è una piccola probabilità (circa il 5-6%) che l'espulsione del prodotto del concepimento possa verificarsi già dopo l'assunzione del Mifepristone (RU486), prima dell'assunzione del Misoprostol.
5. Ho capito che dovrò rimanere in ospedale anche dopo l'assunzione del Misoprostolo e che l'aborto nel 50-60% dei casi avverrà entro 4 ore e nell'80% dei casi in giornata. So che se dovessi chiedere di essere dimessa, contro il parere dei sanitari, l'espulsione potrebbe avvenire fuori dall'ospedale.
6. Ho capito che in una piccola percentuale di casi (2-3%) l'aborto non avviene completamente e che potrà quindi essere necessario prendere altri provvedimenti medici o chirurgici.
7. Ho capito che, trascorse 24 ore dalla somministrazione del Misoprostol, nel caso di ragionevole certezza che il trattamento non abbia avuto successo, o che io decida di interromperlo, verrà effettuata una valutazione clinica su come proseguire con le seguenti possibilità: 1) l'esecuzione dell'aborto chirurgico immediata o nei tempi più brevi possibili, senza dimissione; 2) la prosecuzione del tentativo farmacologico con farmaci attualmente disponibili e registrati in Italia per questa indicazione (gemeprost, sulprostone, metilergometrina maleato), sempre in regime di ricovero; 3) l'eventuale dimissione nel caso che io decida di proseguire la gravidanza, essendo a conoscenza dei rischi fetali connessi, o di avere una pausa di riflessione prima di riattivare le procedure previste dalla legge n.194 del 1978. In ogni caso mi verrà richiesto di sottoscrivere un nuovo consenso informato.
8. Ho capito che le perdite ematiche vaginali saranno più abbondanti di un normale flusso mestruale e che in una piccola percentuale di casi (1-3%), se persisteranno eccessive, potranno condurre anche alla necessità di una revisione chirurgica della cavità uterina.
9. Mi è stato spiegato che, come per l'aborto chirurgico, perdite ematiche eccessive nei giorni successivi possono comportare anche se raramente l'insorgere di una grave anemia, per cui non si può escludere la rara possibilità di una trasfusione; in tale eventualità mi verrà chiesto di sottoscrivere un ulteriore documento di autorizzazione.
10. So che potrò rinunciare all'aborto farmacologico in qualunque momento, sia per essere inserita nelle ordinarie procedure per l'IVG con metodo chirurgico e sia nel caso volessi proseguire la gravidanza.
11. Sono stata informata che, se dovessi sospendere il trattamento dopo l'assunzione del primo farmaco (Mifepristone – RU486) e la gravidanza proseguisse, non vi sarebbero presumibilmente conseguenze

aggiuntive ai rischi di malformazioni di ogni gravidanza normale e che il rischio di aborto tornerebbe ad essere quello normale di ogni gravidanza entro pochi giorni. Sono stata informata inoltre che, se la gravidanza dovesse proseguire dopo il trattamento completo (meno dell'1% dei casi), vi sarebbe una probabilità aggiuntiva di malformazioni alla nascita. In sintesi, si tratta di gravi malformazioni che interessano il sistema nervoso centrale e quello periferico, il sistema scheletrico (faccia e arti) e la formazione della vescica. Questo rischio aggiuntivo di malformazioni è inferiore all'1%. Se confermassi la scelta di abortire, mi verrebbe proposto l'aborto chirurgico.

12. Sono stata informata che il rischio di morte per complicazioni settiche (rischio presente con tutte le metodiche per l'aborto) è stimato in circa 1 su 100.000 aborti e non vi sono evidenze scientifiche sull'utilità della profilassi antibiotica.

13. Mi sono stati spiegati quali sono i prevedibili sintomi che accompagneranno l'aborto e i trattamenti sintomatici consigliati.

14. Mi è stato indicato un numero telefonico a cui rivolgermi per consigli e so che potrò recarmi a qualsiasi ora presso la U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale "SMG.", dove è sempre presente un medico ginecologo.

15. So che dovrò venire tra circa 14 giorni per accertare che l'aborto sia avvenuto senza complicazioni.

**Decido quindi di accettare il trattamento medico dell'aborto. Tornerò per una visita di controllo il giorno che mi verrà indicato.**

#### **Osservazioni**

Data \_\_\_\_\_ Nome e firma della Paziente \_\_\_\_\_

Nome (o timbro) e firma del Medico \_\_\_\_\_