

MIFEPRISTONE: APPROVATO A CARICO SSN PER IVG ENTRO LA 9° SETTIMANA

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

La determina AIFA DG/410/2022 (1), codifica l'inserimento di mifepristone (conosciuto anche come RU486), in associazione al misoprostolo, nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN (ai sensi della legge 648/96) per l'interruzione medica di gravidanza entro la 63° giornata di amenorrea.

La modalità di utilizzo prevede la somministrazione di 200 mg di mifepristone (Mifegyne) per via orale, seguiti, a distanza di 36-48 ore, dalla somministrazione di 800 mg di misoprostolo (per via buccale, sublinguale o vaginale) (2,3).

In passato (fino al 9/2020) il mifepristone era autorizzato per l'interruzione medica di gravidanza entro il 49° giorno di amenorrea (fine 7° settimana di gestazione), sebbene già da tempo la normativa europea prevedesse la possibilità di usare questo metodo fino alla 63° giornata di amenorrea (9 settimane) (4,5).

È soggetto a limitazioni d'uso come "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, comprese le strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della legge 22 maggio 1978, n. 194" (determina 865/2020 nella GU) (6).

Criteri di inclusione: gravidanza intra-uterina in corso fino alla 63° giornata di amenorrea.

Criteri di esclusione:

- gravidanza non confermata da esame ecografico o test di laboratorio;
- gravidanza oltre la 63° giornata di amenorrea;
- gravidanza extra-uterine (anche se sospetta);
- presenza di controindicazioni all'utilizzo dell'analogo della prostaglandina;
- iposurrenalismo;
- ipersensibilità al mifepristone o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- asma severa non controllata dalla terapia;
- porfiria ereditaria.

Viene ricordata l'importanza della determinazione del fattore Rh e della prevenzione dell'allo-immunizzazione, la messa in atto di tutte le precauzioni abitualmente adottate nelle interruzioni di gravidanza e l'avvertimento sul possibile insuccesso della procedura e, pertanto, dell'eventuale necessità di ricorrere ad altro metodo per l'interruzione di gravidanza.

Prima della procedura bisogna acquisire il consenso informato.

Dopo il trattamento va programmato *follow-up* in 14°-21° giornata, al fine di assicurarsi dell'avvenuta completa espulsione.

La determina rimanda, infine, agli art. 4, 5 e 6 del provvedimento pubblicato nel 9/2020, che fanno riferimento all'importanza della corretta raccolta dei dati, del consenso informato e del rilevamento dei dati di spesa.

La prescrizione a totale carico del SSN dell'associazione di mifepristone e misoprostolo era già stata approvata per l'induzione medica dell'espulsione di materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto entro il primo trimestre (12° settimana) in donne che preferivano il trattamento medico a quello chirurgico (7).

Bibliografia

1. AIFA. 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. (Determina n. DG/410/2022). Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. [228 del 29/9/2022](#).
2. AIFA. Scheda tecnica [Mifepristone](#).
3. Ministero della Salute. Aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine". DGPRES. [9/l.4.d.a.1.7/2019/1](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora

4. AIFA. Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486). [12/8/2020](#).
5. Medicines Evaluation Board. Public Assessment Report. Scientific discussion. Mifegyne 600 mg, tablets (mifepristone). [12/6/2014](#).
6. AIFA. Modifica delle modalità di impiego del medicinale per uso umano «Mifegyne» a base di mifepristone (RU486). Determina n. 865/2020. Gazzetta Ufficiale Serie Generale [n. 203 del 14/8/2020](#).
7. AIFA. 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'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo ritenuto del I trimestre. (Determina n. 130003). Gazzetta Ufficiale Serie Generale [n. 271 del 13/11/2021](#).