DETERMINAZIONE 23 settembre 2022

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

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: mifepristone in associazione a misoprostolo.

Indicazione terapeutica: interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso, fino alla 63esima giornata di amenorrea.

Criteri di inclusione

- gravidanza intrauterina in corso fino alla 63esima giornata di amenorrea.

Criteri di esclusione

- gravidanza non confermata da esame ecografico o test di laboratorio;
- gravidanza oltre i 63 giorni di amenorrea;
- sospetta gravidanza extrauterina;
- controindicazioni all'analogo della prostaglandina scelto;
- insufficienza surrenalica cronica;
- ipersensibilità al mifepristone o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale;
- asma severa non controllata dalla terapia;
- porfiria ereditaria.

Si raccomanda inoltre di fare riferimento al paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" dell'RCP del mifepristone (Mifegyne)**.**

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

Piano terapeutico

Somministrazione di 200 mg di mifepristone per os seguiti a distanza di 36-48 ore da 800 mcg di misoprostolo per via buccale o sublinguale o vaginale.

Monitoraggio clinico

- L'interruzione medica della gravidanza richiede la determinazione del fattore Rh del sangue e, quindi, la prevenzione dell'alloimmunizzazione Rh, così come altre misure generali abitualmente adottate nelle interruzioni di gravidanza.

- Il possibile insuccesso del metodo comporta il ricorso ad un altro metodo per l'interruzione della gravidanza.
- È necessaria una visita di follow up da 14 a 21 giorni dalla somministrazione del mifepristone per verificare la completa espulsione.

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.