

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento SERVIZIO OSPEDALIERO PROVINCIALE Ospedale Santa Chiara –Trento U.O. Ginecologia ed Ostetricia Direttore: Dr. Fabrizio Taddei	Scheda informativa e consenso TRATTAMENTO OFF LABEL CON MISOPROSTOLO	DOC 1
		Rev. 1
		Data approvazione 17/04/2020
		Pagina 1 di 2

ETICHETTA PAZIENTE

Gentile Signora,

La invitiamo a prendere conoscenza delle seguenti informazioni e ad esprimere il Suo consenso al trattamento con il farmaco Misoprostolo.

Il Misoprostolo è un farmaco analogo sintetico della prostaglandina E1, categoria di sostanze prodotte dal nostro organismo coinvolte in numerose funzioni fisiologiche e non. È commercializzato dal 1985 in Italia nella terapia e prevenzione delle ulcere gastriche.

Per i suoi noti effetti sulla contrattilità uterina e sulla dilatazione del collo dell'utero il Misoprostolo attualmente è anche utilizzato nel mondo (circa 80 paesi) per varie indicazioni in ostetricia e ginecologia. Il Misoprostolo è un farmaco diffusamente utilizzato per il trattamento dell'atonia uterina che può determinare emorragia nel post-parto; il suo utilizzo con questa indicazione è raccomandato da diverse linee guida e raccomandazioni internazionali per il suo profilo di efficacia e sicurezza (Organizzazione Mondiale della Sanità 2012, International Federation of Gynecology and Obstetrics 2012, Royal College Obstetrics Gynecology 2016, American College Obstetrics Gynecology 2017, Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada 2018, Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynecologists 2017). Il Misoprostolo è la prostaglandina più utilizzata inoltre per il trattamento dell'aborto spontaneo ritenuto od incompleto, per l'interruzione di gravidanza farmacologica in associazione con il Mifepristone (RU486) e per la riduzione del sanguinamento uterino in corso di intervento chirurgico di miomectomia.

Possibili effetti collaterali descritti sono: brividi, febbre, nausea e vomito, dolore addominale, diarrea, malessere generale, cefalea e vertigini e si manifestano nei 90 minuti dopo l'assunzione del farmaco.

Il farmaco non influisce sulla pressione sanguigna e non è correlato a broncocostrizione come invece altri gruppi di prostaglandine. La somministrazione deve essere valutata in pazienti con fattori di rischio per malattie cardiovascolari: fumo, obesità, etc.

In Italia il Misoprostolo può essere utilizzato in ginecologia e ostetricia con la procedura farmaci off/label (al di fuori di quanto scritto in etichetta) regolamentata dalla legge n°648/96.



 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento SERVIZIO OSPEDALIERO PROVINCIALE Ospedale Santa Chiara –Trento U.O. Ginecologia ed Ostetricia Direttore: Dr. Fabrizio Taddei	Scheda informativa e consenso TRATTAMENTO OFF LABEL CON MISOPROSTOLO	DOC 1
		Rev. 1
		Data approvazione 17/04/2020
		Pagina 2 di 2

Consenso al trattamento

La paziente dichiara di avere letto e ben compreso le informazioni fornite nell'informativa, ed avere avuto la possibilità di ottenere chiarimenti da parte del personale sanitario. Esprime liberamente il consenso al trattamento con il farmaco citato.

Firma paziente (o legale rappresentante)

Trento, _____

Firma medico

Firma eventuale interprete/testimone

