

Denominazione: misoprostolo

Indicazione terapeutica: *induzione del travaglio di parto a termine*

Criteri d'inclusione:

1. Donne con gravidanza a termine e indicazione all'induzione del travaglio di parto con score di Bishop < 7;
2. Il trattamento deve essere condotto in regime di ricovero e deve essere attentamente monitorato, in considerazione dei rischi di iperstimolazione uterina, rottura d'utero e distress fetale (Tang J et al. WHO Recommendations for misoprostol use for obstetric and gynecologic indications. Int J Gynecol Obstet 2013, 121: 186-9).

Criteri di esclusione delle pazienti dal trattamento comprendono:

1. Pregressa isterotomia
2. Parità > 4
3. Patologie materne che controindicano l'impiego del misoprostolo
4. Tracciato cardiocografico non rassicurante
5. Placenta previa
6. Situazione fetale trasversa
7. Metrorragia materna
8. Travaglio in atto
9. Tachisistolia o ipertono uterino
10. Infezioni dell'ultimo tratto genitale che controindicano il parto per via vaginale.

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

Piano terapeutico: la somministrazione è orale.

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente in regime ospedaliero, utilizzando i dosaggi riportati nella tabella allegata che seguono le raccomandazioni ufficiali della WHO:

Indicazione	Dosaggio	Note
Induzione del travaglio di parto a termine	25 mcg per os ogni 2 ore fino ad un massimo di 8 volte Il dosaggio si ottiene diluendo una compressa di 200 mcg in 200 ml di H ₂ O	Ogni somministrazione deve essere preceduta da almeno 30' di registrazione cardiocografica per valutare la frequenza delle contrazioni uterine e lo stato di benessere fetale. La registrazione dovrà continuare per 1 ora dopo la somministrazione. Si deve tener conto che l'effetto del farmaco si manifesta circa 10 minuti dopo l'assunzione. L'effetto del farmaco ha una durata di circa 3 ore. Non è necessario in caso di scarsa contrattilità e con cardiocografia regolare



		<p>procedere ad esplorazione vaginale in particolare in caso di PROM. Attendere almeno 3 ore dall'ultima somministrazione prima di infondere ossitocina. In caso di ipercinesia uterina con modificazioni del tracciato cardiotocografico avviare opportuno trattamento tocolitico.</p>
--	--	--

Si raccomanda di:

non somministrare, contemporaneamente all'induzione con Misoprostolo, un altro farmaco quale: Dinoprostone o Ossitocina per il rischio di ipertono uterino e/o di possibile rottura d'utero.

Qualora al termine delle 24 ore di trattamento non si sia ancora ottenuta l'induzione del travaglio e le condizioni cervicali siano sfavorevoli, un ostetrico esperto dovrà rivalutare la situazione.

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.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima della somministrazione del farmaco	Da 30' a 60' dopo la somministrazione del farmaco	Al termine del ciclo di trattamento (24 ore dopo la prima somministrazione)
Calcolo dello score di Bishop	+	+	+
Valutazione del numero di contrazioni uterine in 10'	+	+	+
Valutazione del tracciato cardiotocografico fetale	+	+	+
Valutazione dei parametri vitali materni	+	+	+

