

PRATICA CLINICA

Misoprostolo per l'induzione del parto a termine

LA COMMISSIONE TECNICO SCIENTIFICA dell'Agencia del Farmaco, riunitasi in data 11 Dicembre 2023, ha espresso un "parere favorevole alla non permanenza" del misoprostolo nella lista dei farmaci prevista dalla legge 648/96 per l'indicazione induzione del parto a termine.

La decisione ha acquisito efficacia con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n.79 del 4 aprile 2024, e dal giorno successivo ha escluso il misoprostolo (compresse da 200 mcg) per questa indicazione dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, secondo quanto disposto dalla legge 648 del 23 dicembre 1996.

L'estratto della determinazione Aifa pubblicata in Gazzetta Ufficiale indica le motivazioni che hanno portato alla decisione. Dalla lettura si evince la constatazione da parte degli stessi uffici riguardo alla disponibilità in commercio del medicinale Angusta autorizzato con la medesima indicazione, da cui il venir meno del requisito della mancanza di alternativa terapeutica che giustifica l'utilizzo off label di un medicinale.

Come è cambiato lo scenario terapeutico: la decisione Aifa, in vigore dal giorno 5 aprile 2024, ha comportato la revoca della precedente autorizzazione ad utilizzare il misoprostolo off label nell'indicazione induzione del parto a termine secondo quanto previsto legge 648/96, cessandone al contempo anche il rimborso da parte del Ssn. Ricordiamo che la precedente autorizzazione all'uso del misoprostolo off label, pubblicata nella GU 291 del 23/11/2020, era stata motivata dalla decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio (e quindi disponibilità nel mercato) del medicinale Mysodelle, venendo a mancare pertanto l'unica opzione terapeutica per l'induzione del travaglio a base di misoprostolo.

L'elenco dei farmaci inseriti nella lista 648 è stato aggiornato nel mese di maggio nel sito Aifa - Sezione accesso farmaci, Lista 648 - pertanto, recependo la decisione della CTS (Commissione Tecnico Scientifica), non è più presente in questa lista il medicinale misoprostolo per l'induzione del parto a termine, rimanendo invece ancora autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

1 INTERRUZIONE medica di gravidanza intrauterina in corso, fino alla 63esima giornata di amenorrea;

2 INDUZIONE medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre;

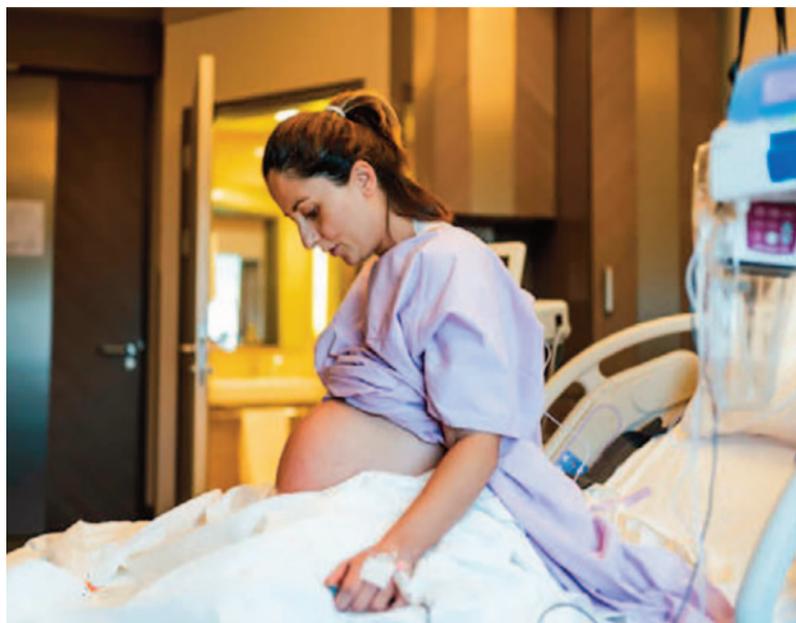
1 RAMMOLLIMENTO e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica.

Circa quest'ultima indicazione, la determinazione pubblicata in Gazzetta Ufficiale (G.U. 07/01/16 n.4) specifica che l'indicazione "rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica" si riferisce alle seguenti situazioni cliniche:

1 PAZIENTI GRAVIDE che debbano sottoporsi ad evacuazione della cavità uterina per interruzione della gravidanza, volontaria o spontanea;

1 PREPARAZIONE a interventi ginecologici quali isteroscopia diagnostica od operativa.

In aggiunta, è importante riprendere in breve quanto già descritto nell'articolo pubblicato su Gyneco Aogoi numero 4 - 2023 in merito al misoprostolo per l'induzione del travaglio di parto, cir-



ca il confronto fra formulazione galenica e il prodotto a formulazione industriale, ossia:

il Ministero della Salute, nell'obiettivo di garantire efficacia e sicurezza delle cure e la corretta somministrazione dei farmaci, indica che la manipolazione delle forme orali solide è prevista solo per popolazioni speciali di pazienti (ad es. pazienti disfagici) e dà indicazioni di indirizzare sempre la scelta verso farmaci industriali con AIC non manipolati se disponibili in commercio e non prevede nell'ambito delle modalità di manipolazione lo scioglimento in acqua (Ministero della Salute, raccomandazione 19 ottobre 2019, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2892_allegato.pdf, paragrafo 1 Premessa e paragrafo 4 Azioni).

Similmente il Position Paper Sifap (Società Italiana Farmacisti Preparatori) - Sifo "Formule Magistrali" dà indicazioni di non preparare la formula magistrale se è disponibile e reperibile nel canale distributivo un prodotto industriale equivalente con AIC (<https://www.sifap.org/procedure-norme-di-buona-preparazione/formule-magistrali-position-paper-2%C2%Bo-rilascio-ottobre2019>).

Nello specifico, la farmacopea europea (European Pharmacopoeia 7.0, Council Of Europe: European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, Strasbourg e ©2010 - pag 2514) attribuisce al misoprostolo la caratteristica di essere scarsamente solubile in acqua. Tutto ciò può portare a problemi di appropriatezza del dosaggio, generati dalla possibilità di una non omogenea distribuzione del principio attivo nella sospensione.

IN CONCLUSIONE, a seguito della sua esclusione dalla lista 648/96, l'uso del misoprostolo in compresse da 200 mcg (reperibile con il nome commerciale Cytotec) per l'induzione del parto a termine si configura ora come un uso off label, da cui deriva la diretta responsabilità da parte del medico prescrittore della scelta di utilizzare questo farmaco fuori dall'indicazione riportata in scheda tecnica.

Tutto ciò premesso si ribadisce l'importanza di raccomandare l'utilizzo e la somministrazione dei farmaci con indicazione autorizzata per l'induzione del travaglio di parto.

(A.C.)

EuTylia un nuovo sponsor per l'ufficio legale Aogoi



Gentili colleghe e colleghi, desidero informarvi dell'ingresso di una nuova azienda tra gli sponsor dell'Ufficio Legale Aogoi: si tratta di *EuTylia*, marchio appartenente al gruppo farmaceutico *E. Vitalgroup srl*.

EuTylia è un'azienda impegnata nello sviluppo, nella produzione, nell'informazione scientifica e nella distribuzione di dispositivi medici, integratori e cosmetici.

Con una solida presenza nel settore farmaceutico, l'azienda è particolarmente attenta alla salute e alle esigenze specifiche delle donne, e negli anni ha introdotto numerosi prodotti sia sul mercato italiano sia in quello internazionale. *EuTylia*, infatti, è attualmente attiva in circa 15 Paesi, con una forte presenza nei mercati del Medio Oriente e dell'Europa dell'Est. Grazie al suo ruolo di sponsor di numerosi corsi e congressi organizzati dalla nostra Associazione, sia a livello regionale che nazionale, *EuTylia* si è affermata come punto di riferimento per i professionisti del settore.

Tra le sue iniziative, l'azienda ha avviato nel luglio 2021 *EuTylia Academy*, un progetto dedicato a fornire a giovani ginecologi e ostetriche corsi di alta formazione e aggiornamento professionale, con un focus specifico sulla prevenzione e la cura della salute della donna.

Antonio Chiàntera
Presidente Nazionale Aogoi