

---

# **Protocol de la interrupció voluntària de l'embaràs (IVE) farmacològica fins als 63 dies d'embaràs**

**Actualització d'acord amb l'informe de l'Agència  
de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya**

juny de 2014

**Direcció o Coordinació:**

**Carles Constante i Beitia**

Director General de la Direcció General de Planificació i Recerca en Salut

**Redactors:**

**Carme Ollé Rodríguez.** DGPRS

**Neus Prat Puigpelat.** ASSIR Costa Ponent

**Carme Coll Capdevila.** ASSIR Barcelonès Nord i Maresme

**Suport administratiu:**

**Imma Ariete Camacho.** Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris

**Sergi Cruz Fernández.** Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris

**Alguns drets reservats**

© 2014, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 3.0 de Creative Commons.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/>

**Edita:**

Direcció General de Planificació i Recerca en Salut

**Segona edició:**

Barcelona, juny de 2014

**Assessorament lingüístic:**

Secció de Planificació Lingüística del Departament de Salut

**URL:**

[www.gencat.cat/salut](http://www.gencat.cat/salut) <http://canalsalut.gencat.cat/>

# Sumari

1	Introducció .....	4
2	Antecedents.....	5
3	Justificació .....	6
4	Descripció dels fàrmacs .....	7
4.1	Mifepristona .....	7
4.2	Misoprostol .....	7
4.3	Interaccions amb altres fàrmacs.....	8
4.4	Dispensació dels fàrmacs.....	8
5	Pauta terapèutica per a l'IVE fins als 63 dies d'embaràs.....	9
5.1	Contraindicacions absolutes.....	9
5.2	Contraindicacions mèdiques .....	9
5.3	Eficàcia .....	10
5.4	Efectes secundaris .....	11
5.5	Complicacions .....	12
5.6	Risc de malformacions fetals.....	12
6	Maneig clínic de l'IVE farmacològica fins als 63 dies d'embaràs.....	13
6.1	Primera visita .....	13
6.2	Segona visita, 72 hores després de la primera .....	14
6.3	Tercera visita, 15 dies després de la segona .....	16
6.4	Indicacions per a l'evacuació uterina després de l'IVE farmacològica.....	16
6.5	Indicacions de derivació a un centre hospitalari.....	17
7	Eficàcia, seguretat i autoadministració a casa del misoprostol de l'IVE farmacològica fins als 63 dies de gestació ( 9 setmanes).....	17
8	Registre de la pràctica de l'IVE .....	18
9	Consentiment informat .....	19
10	Annexos.....	20
10.1	Annex I.....	20
10.2	Annex II.....	21
10.3	Annex III.....	22
11	Documents de consulta.....	26

## 1 Introducció

Es calcula que cada any en el món hi ha uns 205.000.000 embarassos, dels quals 42.000.000 finalitzen en avortaments induïts. La meitat d'aquests avortaments induïts, uns 20.000.000, es practiquen en circumstàncies insegures, i comporten complicacions com les infeccions i les hemorràgies, que són la causa de la mort d'unes 70.000 dones (un 13% de les morts maternes anuals en el món) i d'efectes secundaris temporals o permanents com ara que 5.000.000 de dones queden estèrils. La gran majoria d'avortaments induïts insegurs es practiquen en països pobres.

L'embaràs pot produir-se de manera imprevista i per diversos motius. El més freqüent és que no s'utilitza un mètode anticonceptiu o que s'utilitza incorrectament, o bé que falla el mètode.

Cap mètode anticonceptiu és eficaç al 100%, ja que fins i tot en un escenari en què tothom utilitzés correctament algun mètode anticonceptiu es produirien 6.000.000 d'embarassos accidentals anuals (annex 1).

La manca d'informació, les dificultats per accedir a una anticoncepció adequada, les dificultats per establir relacions igualitàries i les situacions de violència masclista, són factors que també afavoreixen l'embaràs imprevist i no desitjat.

També es pot donar la circumstància en què l'embaràs hagi estat desitjat, i fins i tot planificat, però que aparegui algun motiu que el converteixi en no desitjable.

En tots aquests casos, la dona es pot plantejar interrompre la gestació i buscar la manera d'accedir a l'avortament induït.

En la Conferència Internacional sobre Població i Desenvolupament (CIPD), celebrada al Caire l'any 1994, es va reconèixer l'avortament induït practicat en condicions insegures com un tema prioritari de salut pública, i en el seu programa d'acció es va adquirir el compromís de millorar i estendre l'oferta de serveis de planificació familiar.

D'altra banda, la Plataforma d'Acció de Pequín, acordada en la IV Conferència de Nacions Unides sobre la Dona, celebrada el 1995, va concloure que "els drets humans de les dones inclouen el dret a tenir el control i a decidir lliurement i responsablement sobre la seva sexualitat, inclosa la salut sexual i reproductiva, lliure de pressions, discriminació i violència".

L'any 1999, l'Assemblea General de les Nacions Unides va revisar i avaluar el Programa d'Acció de la CIPD (CIPD+5) i va acordar que, "en circumstàncies on l'avortament no es trobi fora de la llei, els sistemes de salut han de capacitar i proveir els serveis de salut, i prendre altres mesures per assegurar que aquests avortaments siguin sense risc i accessibles. S'haurien de prendre mesures addicionals per preservar la salut de les dones".

En l'àmbit de la Unió Europea, l'any 2001, el Parlament Europeu va aprovar la Resolució 2001/2128 (INI), sobre salut sexual i reproductiva i els drets associats, que té com a base, entre altres consideracions, la constatació de les enormes desigualtats entre les dones europees a l'hora d'accedir als serveis de salut reproductiva, a l'anticoncepció i a l'IVE en funció dels ingressos, el nivell de renda o el país de residència.

Actualment, l'IVE està legalment regulada i es permet a pràcticament tots els països de la Unió Europea. No obstant això, els requisits establerts varien entre països.

A Espanya, la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, de salut sexual i reproductiva de la interrupció voluntària de l'embaràs, ofereix un nou escenari en l'atenció de l'IVE, que pot ser a petició de la dona durant les primeres 14 setmanes de gestació, o per causes mèdiques en

diferents setmanes de gestació. La Llei estipula un període de reflexió de 3 dies una vegada es rep la informació sobre els drets i les prestacions públiques que donen suport a la maternitat. L'IVE s'ha de dur a terme en centres autoritzats per a la pràctica de l'avortament (tant hospitalaris com extrahospitalaris), i és una prestació inclosa en la cartera de serveis del sistema nacional de salut.

## 2 Antecedents

La història de l'avortament farmacològic es remunta als anys setanta, amb els anàlegs de prostaglandines, que van demostrar una alta eficàcia, però amb efectes secundaris adversos molt importants causats per l'ús de dosis molt elevades.

Als anys vuitanta, la mifepristona, coneguda també com a RU 486, va obrir noves expectatives en l'avortament farmacològic de primer trimestre. Amb una baixa eficàcia, lleugerament superior al 60%, va contribuir a continuar la investigació amb diverses propostes de tractament en relació amb l'edat gestacional, els tipus de fàrmacs, les vies d'administració i les dosis terapèutiques.

En els darrers anys, han estat, entre d'altres, les pautes combinades amb mifepristona i anàlegs de les prostaglandines les que han millorat l'eficàcia i la seguretat dels mètodes mèdics.

La pauta combinada es basa fonamentalment en administrar un antiprogestagen (mifepristona), que atura la progressió de l'embaràs, seguida de l'administració d'un anàleg sintètic de prostaglandina (misoprostol o gemeprost), per afavorir-ne l'expulsió, en estimular les contraccions uterines i la dilatació cervical.

A Catalunya, l'any 2001, el Departament de Sanitat i Seguretat Social va elaborar un Protocol de consens d'ús amb mifepristona i misoprostol per a l'avortament farmacològic en el primer trimestre de l'embaràs amb la participació de diversos professionals sanitaris de l'àmbit assistencial, de les societats científiques i de la mateixa Administració. Aquest grup de treball advertia que era necessari revisar amb una certa periodicitat el protocol per actualitzar-lo d'acord amb l'avenç i l'evidència científics en matèria de seguretat i eficàcia.

L'any 2011, l'Agència de Qualitat i Avaluació en Salut va elaborar una revisió sistemàtica de la literatura sobre l'eficàcia i la seguretat de l'IVE farmacològica amb mifepristona fins als 49 dies de gestació<sup>1</sup>. L'informe va permetre elaborar el protocol de l'IVE farmacològica fins als 49 dies d'embaràs<sup>2</sup> sobre la base del coneixement i l'evidència científics i les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut (OMS)<sup>3</sup>.

Actualment, en el context europeu, l'ús de la mifepristona combinada amb misoprostol és la pràctica habitual i amb menys efectes adversos. Per a ambdós principis actius, hi ha medicaments indicats per a la interrupció terapèutica de l'embaràs autoritzats pel Ministeri de

---

<sup>1</sup> Sunyer B, Sola-Morales Interrupció farmacològica voluntària de l'embaràs. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

<sup>2</sup> Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Protocol de la interrupció voluntària de l'embaràs (IVE) farmacològica fins als 49 dies d'embaràs. Barcelona; 2011 Nov.

<sup>3</sup> World Health Organisation. Progress in Sexual and Reproductive Health Research [Internet]. No. 75. 2007; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a: <http://www.who.int/hrp/publications/progress75.pdf?ua=1>

Sanitat, Política Social i Igualtat, si bé cal destacar que per al principi actiu misoprostol, el medicament autoritzat no està disponible, ja que no es comercialitza a l'Estat espanyol.

El darrer informe de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS), del 2014<sup>4</sup>, avala el fet de seguir utilitzant dosis i vies d'administració diferents de les descrites en les respectives fitxes tècniques dels medicaments autoritzats amb misoprostol i mifepristona:

- mifepristona, 200 mg per via oral,
- misoprostol, 800 µg per via bucal.

Atesa tota aquesta informació, i d'acord amb la Instrucció 5/2010 del Servei Català de la Salut, sobre utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica, s'estableix aquest protocol per a l'IVE farmacològica fins als 63 dies d'embaràs<sup>5</sup>.

### 3 Justificació

L'IVE mèdica amb mifepristona i misoprostol és eficaç i segura. La taxa d'eficàcia fins als 63 dies d'embaràs (9 setmanes)<sup>6</sup>, amb la pauta combinada, és molt elevada: s'estima entre el 94 i el 98%. La simptomatologia que se sol presentar és controlable i les complicacions són escasses.

Es pot concloure que l'avortament farmacològic és segur, de fàcil ús i de bona tolerància en la majoria de les dones, independentment de l'edat, i pot ser recomanable en els casos següents:

- Quan no és necessari fer l'estudi anatomopatològic del producte gestacional.
- Quan les dones tenen un índex de massa corporal superior a 30 i no hi ha riscos cardiovasculars afegits.
- Quan les dones tenen malformacions uterines i/o miomes i/o antecedents de cirurgia cervical anterior.
- Quan les dones consideren preferible el tractament farmacològic a l'avortament per aspiració o l'avortament quirúrgic.

Durant l'any 2012, el nombre d'IVE dutes a terme a Catalunya (dones residents i no residents) va ser de 21.956. El perfil de les pacients que es van sotmetre a una IVE és el de dones sense fills ni IVE anteriors, amb una mitjana d'edat de 28,7 anys. La mitjana de temps de

<sup>4</sup> Sunyer, Catalan A. Mifepristona (Mifegyne®) en la interrupció farmacològica de l'embaràs intrauterí en ús seqüencial amb un anàleg de prostaglandina, fins a 63 dies d'amenorrea. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2014. Disponible a: [http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/AQuAS/Publicacions/2014/PDF/mifepristona\\_interrupcio\\_embaras\\_aquas2014ca.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/AQuAS/Publicacions/2014/PDF/mifepristona_interrupcio_embaras_aquas2014ca.pdf)

<sup>5</sup> Instrucció del CatSalut 05/2010 [http://www10.gencat.net/catsalut/cat/historic\\_instruc.htm](http://www10.gencat.net/catsalut/cat/historic_instruc.htm) Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei Català de la Salut. Utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica. Instrucció 05/2010 [Internet]. Barcelona; 2010; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a: [http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/instruccions/instruccio\\_05\\_2010.pdf](http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/instruccions/instruccio_05_2010.pdf)

<sup>6</sup> Els 63 dies d'embaràs són calculats a partir de la data de darrera menstruació. En dones amb cicles irregulars cal determinar el temps exacte de gestació mitjançant una ecografia

gestació en el moment d'interrompre l'embaràs va ser de 8,1 setmanes, i el motiu d'IVE més freqüent va ser la petició de la dona (86,8% dels casos). El mètode d'IVE més utilitzat va ser la combinació de dilatació i aspiració, tot i que va disminuir respecte de l'any anterior, a conseqüència de l'augment important del tractament farmacològic (mifepristona + misoprostol), que s'aplica en gairebé una quarta part de les IVE dutes a terme<sup>7</sup>.

L'any 2014, l'AQUAS ha elaborat un nou informe<sup>4</sup> en què revisa l'eficàcia i la seguretat de l'IVE farmacològica fins als 63 dies de gestació i també de l'autoadministració del misoprostol. S'ha actualitzat l'informe d'avaluació elaborat el 2011 per l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. S'han revisat les principals bases de dades i s'han considerat les revisions sistemàtiques i els assaigs clínics aleatoritzats, fet que ha permès actualitzar-ne la protocol·lització i oferir aquest mètode per a l'IVE fins als 63 dies d'embaràs en l'àmbit de l'atenció primària de la xarxa sanitària d'ús públic.

## 4 Descripció dels fàrmacs

### 4.1 Mifepristona

La mifepristona és un esteroide sintètic, que actua principalment bloquejant els receptors de la progesterona, i en conseqüència anul·la l'acció d'aquesta hormona en la implantació del blastòcit a l'endometri i en la progressió de l'embaràs.

Aquest fàrmac també contribueix a augmentar la sensibilitat del miometri a les prostaglandines i la contractilitat, i afavoreix la preparació cervical per a la dilatació.

La utilització exclusiva d'aquest fàrmac per a l'IVE de primer trimestre no és prou eficaç, ja que només s'expulsa l'embrió entre el 60 i el 80% dels casos.

No té una farmacocinètica lineal. Després d'una primera fase de distribució del fàrmac, es produeix una eliminació lenta en les primeres 72 hores, que posteriorment s'accelera, i s'estima una semivida de fins a 90 hores.

### 4.2 Misoprostol

És un anàleg de la prostaglandina sintètica E1, que indueix de manera ràpida les contraccions uterines i que el coll uterí s'estovi. Recentment, aquest fàrmac ha estat aprovat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, del Ministeri de Sanitat i Consum, amb indicació per a l'IVE.

Els estudis d'ús de misoprostol com a pauta única en l'IVE de primer trimestre suggereixen una eficàcia més baixa i un procés de més llarga durada que en el règim combinat amb mifepristona.

El misoprostol mostra avantatges importants respecte a les altres prostaglandines, com són estabilitat a temperatura ambient, seguretat i baix cost.

També cal destacar la possibilitat d'administrar-lo per diverses vies, com ara la vaginal, la sublingual, l'oral o la bucal. En aquest darrer cas, s'introdueix el comprimit a la cavitat bucal i

<sup>7</sup> Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei d'Informació i Estudis. Estadística de la interrupció voluntària de l'embaràs. Catalunya, 2012. Barcelona: 2013 Jul.

cal mantenir-lo en contacte amb la galta fins que es dissolgui. Si un cop passats 30 minuts no s'ha dissolt totalment, els fragments restants s'han d'empassar.

Els estudis d'alta evidència científica sobre l'ús del misoprostol en la interrupció de l'embaràs en les diferents etapes de la gestació en els quals s'utilitza la formulació del misoprostol en comprimits orals, demostren que l'absorció en la mucosa bucal és equiparable a la vaginal amb dades farmacocinètiques.

La via d'administració vaginal i la bucal presenten una biodisponibilitat i una eficàcia similars, que es caracteritza per un pic màxim uns 30-40 minuts després de l'administració, amb uns nivells de concentració plasmàtica no excessivament elevats, que es mantenen estables durant unes 4 hores. Hi ha més efectes secundaris per la via bucal que per la vaginal<sup>8</sup>.

La via sublingual i la via oral es caracteritzen per una absorció ràpida, gairebé immediata, després de l'administració, amb uns nivells de concentració plasmàtica elevats, que cauen de manera brusca al llarg de les primeres dues hores. Per aquest motiu, els efectes secundaris, sobretot els gastrointestinals, són importants, especialment en la via sublingual, en què el pic màxim de concentració plasmàtica duplica el de la via oral.

### 4.3 Interaccions amb altres fàrmacs

**Mifepristona:** no hi ha estudis específics d'interacció, però segons el tipus de metabolisme del fàrmac, es pot considerar que

- si s'associa a ketoconazole, itraconazole, eritromicina o suc d'aranja, en poden augmentar els nivells sèrics, i
- si s'associa a l'herba de Sant Joan, rifampicina, dexametasona o alguns anticonvulsius com la fenitoïna, el fenobarbital i la carbamazepina, en poden disminuir els nivells sèrics.

#### **Misoprostol**

- Es pot inhibir per l'efecte de l'acenocumarol.
- Associat a antiàcids com el magnesi, pot afavorir les diarrees i augmentar-ne la intensitat

### 4.4 Dispensació dels fàrmacs

A l'hora de dispensar la medicació que estableix aquest protocol per a l'IVE farmacològica, cal tenir en compte els punts següents:

- Només s'ha de lliurar la quantitat establerta de cada medicament.
- Tota la medicació s'ha de lliurar en un recipient tancat (bossa o caixa).
- Cadascuna de les unitats dels medicaments ha d'estar identificada:
  - descripció del principi actiu, nom i quantitat;
  - lot;
  - caducitat.

<sup>8</sup> Tang OS, Gemzell-Danielsson K, Ho PC. Misoprostol: pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. Int J Gynaeco Obstet. 2007 Des;99 Supl 2: S160-7



- En cada recipient (bossa o caixa) s'ha d'incloure el document d'informació per a la pacient (segon el model de l'annex 2).

## 5 Pauta terapèutica per a l'IVE fins als 63 dies d'embaràs

D'acord amb el coneixement i l'evidència científics actuals, s'ha considerat que la pauta més recomanable és la següent:

- Mifepristona, 200 mg per via oral, i al cap de 24-48 hores (que és l'interval més eficaç), misoprostol, 800 µg per via bucal. Excepcionalment, es pot plantejar administrar misoprostol per via vaginal en els casos d'intolerància per via bucal (en el cas d'utilitzar la via vaginal, els comprimets s'han de mullar prèviament amb 2-3 gotes d'aigua o sèrum salí, per millorar-ne l'absorció).

### 5.1 Contraindicacions absolutes

- Embaràs no confirmat.
- Hipersensibilitat a la mifepristona i/o al misoprostol.
- Contraindicació prèvia per als fàrmacs oxitòcics.
- Sospita o diagnòstic de gestació ectòpica.
- Malaltia trofoblàstica.
- Porfíria hereditària.
- Insuficiència suprarenal crònica.
- Asma greu que no s'aconsegueix controlar amb tractament.
- Coagulopaties i altres trastorns hemorràgics no etiquetats.
- Anèmia greu: Hb < 9 g/l.
- Portadora de DIU, si no n'ha estat possible l'extracció.
- Alletament matern. Els dos fàrmacs poden passar a la llet materna, i les repercussions clíniques són incertes:
  - En el cas de la mifepristona: s'han detectat augments de l'hormona adrenocortical i del cortisol en el fetus; en conseqüència, cal evitar l'administració de mifepristona durant l'alletament.
  - En el cas del misoprostol: atès que al cap de 6 hores d'haver estat administrat té una concentració insignificant en la llet materna, es podria administrar el tractament en acabar l'alletament i no tornar a alletar fins a 6 hores després.

### 5.2 Contraindicacions mèdiques

- **No és recomanable fer-ne ús en els casos següents:**
  - Insuficiència renal.
  - Insuficiència hepàtica.
  - Desnutrició.
- **Cal fer una atenció especial en situacions com les següents:**

- Anèmia no greu amb valors de Hb > 9 g/dl. S'ha de considerar que la sagnada postavortament farmacològic pot ser abundant i, en especial, en gestacions de més de 8 setmanes.
  - En pacients amb alteracions de la coagulació o anèmia, cal avaluar la conveniència del mètode mèdic o el quirúrgic, ja que fins a un 1,4% poden tenir hemorràgia copiosa que obligui a fer un raspament hemostàtic.
  - En cas de sospita d'insuficiència suprarenal aguda, es recomana administrar dexametasona (1 mg de dexametasona antagoneja una dosi de 400 mg de mifepristona).
  - Tractaments de llarga durada amb corticoides.
  - Es recomana administrar el misoprostol amb precaució en pacients amb epilèpsia o antecedents d'epilèpsia, malalties cardiovasculars, hipotensió, historial de cesària o cirurgia major uterina.
- **L'aplicació d'aquest tractament no presenta característiques de contraindicació en els casos següents:**
    - La disfunció tiroïdal i la diabetis insulíndependent, ja que en tots dos casos no sembla que se n'alteri el control clínic per a aquest tractament.
    - L'embaràs múltiple.
    - L'obesitat (no hi ha evidència que es necessitin dosis diferents en funció de l'índex de massa corporal).
    - La cesària prèvia o les intervencions uterines (en un embaràs molt incipient).
    - El tabaquisme.
    - Les malformacions uterines congènites i adquirides.
    - La cirurgia prèvia del coll uterí.

### 5.3 Eficàcia

Els resultats de les revisions sistemàtiques incloses confirmen que la combinació de mifepristona i misoprostol és un mètode eficaç i segur per a la interrupció de l'embaràs fins als 63 dies de gestació<sup>9</sup>. Es va observar un ventall entre el 89,7% i el 95,2% d'avortament complet, un 4,8% d'avortament incomplet i un 1,1-1,5% d'embaràs viable en dones embarassades fins als 63 dies de gestació tractades amb mifepristona i misoprostol<sup>10</sup>.

#### De les revisions sistemàtiques cal destacar:

- La combinació de mifepristona amb misoprostol és més eficaç que la mifepristona sola.

---

<sup>9</sup> Raymond EG, Shannon C, Weaver MA, Winikoff B. First-trimester medical abortion with mifepristone 200mg and misoprostol: a systematic review. *Contraception* 2013;87:26-37.

<sup>10</sup> Ngoc N, Blum J, Raghavan S, Nga N, Dabash R, Diop A, Winikoff B. Comparing two early medical abortion regimens: mifepristone+misoprostol vs misoprostol alone. *Contraception* 83 (2011): 410-417 Ngoc NT, Blum J, Raghavan S, Nga NT, Dabash R, Diop A, et al. Comparing two early medical abortion regimens: mifepristone+misoprostol vs. misoprostol alone. *Contraception*. 2011 Maig;83(5):410-7.

- La dosi de 200 mg de mifepristona és igual d'eficaç que la de 600 mg sempre que s'administri una dosi  $\geq$  400 mcg de misoprostol, ja que les dosis més baixes de misoprostol s'han associat a taxes més elevades d'avortament incomplet o embaràs en curs.
- L'administració de misoprostol per via vaginal i per via transmucosa oral (bucal) sembla més eficaç que l'administració sistèmica oral.
- L'interval més eficaç entre l'administració de mifepristona i la de misoprostol és entre 24 i 48 hores.
- És tan eficaç autoadministrar-se el misoprostol a casa com que sigui administrat a la clínica.

Les guies de pràctica clínica sobre l'IVE publicades més recentment són la de l'OMS del 2011<sup>11</sup> i la del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, del Regne Unit.<sup>12</sup>

Totes dues recomanen la combinació de mifepristona amb misoprostol per a l'avortament farmacològic per a embarassades amb una edat gestacional de 9 setmanes (63 dies) com a màxim.

Concretament, fan les recomanacions següents:

- Una dosi de mifepristona de 200 mg per via oral, seguida de misoprostol 24-48 hores més tard.
- La dosi recomanada de misoprostol varia segons la via d'administració: via vaginal i bucal, 800 mcg.
- Convé no administrar el misoprostol per via oral a dones embarassades amb una edat gestacional de més de 63 dies.

## 5.4 Efectes secundaris

La **mifepristona** no acostuma a tenir efectes secundaris. Ocasionalment, pot provocar mareig, nàusees, vòmits, diarrea, cefalea, fatiga i taquicàrdia, i en els pocs casos que provoca l'expulsió del producte de l'embaràs, dolor i sagnada.

Els efectes secundaris, en la majoria dels casos, apareixen 4-6 hores després de l'administració del **misoprostol**. Els més rellevants són els següents:

- **Sagnada abundant** (en el 70% dels casos, superior al de la menstruació habitual). L'hemorràgia vaginal disminueix progressivament durant les dues setmanes posteriors a l'avortament. En alguns casos, pot arribar a durar 45 dies.
- **Dolor abdominal** (similar a la dismenorrea), pel mateix procés avortiu i per l'efecte de les prostaglandines.
- En un 33% de casos, el dolor és com el d'una regla; en un percentatge superior, el dolor és intens i té les característiques d'una dismenorrea important, i,

<sup>11</sup> Organización Mundial de la Salud. Aborto sin riesgos: guía técnica y de políticas para sistemas de salud. 2a ed. Ginebra; 2012.

<sup>12</sup> The care of women requesting induced abortion. London (Regne Unit): Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2004 Set. 130 p. Evidence-based Clinical Guideline Number 7.

excepcionalment, el procés és molt dolorós. Hi ha casos que es resolen pràcticament sense dolor.

- L'analgèsia profilàctica és essencial per prevenir el dolor.
- Diversos estudis refereixen menys dolor en dones múltiples, en dones de més edat i en els avortaments durant les 7 primeres setmanes de gestació.
- **Síntomatologia gastrointestinal:** diarrea, nàusees i vòmits.
- **Calfreds.**
- **Febrícula o febre fins a 38,5 °C** durant les dues hores posteriors al tractament amb misoprostol. És una febre d'origen central que es manté durant unes dues hores i no acostuma a donar problemes. No és necessari cap tractament, ja que desapareix espontàniament.
- **Exantema i pruija** a plantes dels peus i palmells de les mans.

## 5.5 Complicacions

- **Hemorràgia vaginal:** la sagnada vaginal pot ser molt intensa i pot fer necessària l'hemostàsia quirúrgica (en un 0,36-0,71% dels casos) i, excepcionalment, la transfusió de sang (en un 0,1-0,2% dels casos).
- **Infecció:** l'endometritis pot ser una complicació que cal considerar, tot i que la freqüència és baixa: del 0,15 a l'1,57%.
  - Cal conèixer una complicació greu i letal com és el **xoc tòxic per *Clostridium***. Entre l'any 2000 i el 2009, a Amèrica es van descriure 7 morts de dones joves (18-29 anys) a causa d'un xoc sèptic per *Clostridium sordellii* i *Clostridium perfringens* 4-12 dies després de rebre la combinació de mifepristona i misoprostol per a l'IVE. Fins ara no s'ha descrit cap mort per *Clostridium sordellii* o *Clostridium perfringens* a Europa.
  - Aquesta entitat es manifesta inicialment amb una simptomatologia de nàusees, vòmits i dolor. És destacable l'absència de febre i un empitjorament al cap de 24-48 hores amb hipotensió, taquicàrdia, leucocitosi, edema generalitzat, hemoconcentració, edema generalitzat i xoc tòxic.

## 5.6 Risc de malformacions fetals

- El misoprostol pot provocar malformacions fetals
- L'efecte abortiu de la mifepristona no ha permès, en les dosis terapèutiques, avaluar els possibles efectes teratogènics en el fetus.
- Per tant, és cabdal assegurar la interrupció de l'embaràs en el cas d'haver iniciat el tractament farmacològic

## 6 Maneig clínic de l'IVE farmacològica fins als 63 dies d'embaràs

### 6.1 Primera visita

- **Història clínica**, que ha de permetre explorar aspectes biopsicosocials de la dona, garantir la comunicació, confirmar l'embaràs i donar informació d'acord amb la normativa vigent.
- **Anamnesi**
  - Dades socials i demogràfiques personals.
  - Antecedents familiars d'interès.
  - Antecedents de salut personal d'interès.
  - Dades ginecològiques i obstètriques.
  - Detecció de situacions de vulnerabilitat especial i derivació per a suport psicològic o d'altra mena, si escau.
  - Avaluació de contraindicacions clíniques o d'altra mena per a l'avortament mèdic.
- **Exploracions i proves complementàries**
  - Per confirmar l'embaràs i determinar l'edat gestacional.
  - Per descartar una gestació ectòpica en els casos de presència de signes o símptomes d'alarma.
  - En els casos d'incertesa, les analítiques de laboratori i/o l'ecografia poden ser útils per al diagnòstic de l'embaràs.
  - Per determinar el grup sanguini i el tipus de Rh, si es desconeix. Cal prescriure gammaglobulina anti-D a les dones amb Rh negatiu.
  - Altres estudis segons la detecció de factors de risc: un exemple pot ser la determinació d'hemoglobina.
  - Extracció del dispositiu intrauterí si la dona n'és portadora.
- **Cal tenir en compte les necessitats següents**
  - Actualitzar el cribratge de càncer de coll uterí si es possible i oportú.
  - Fer el cribratge d'infeccions de transmissió sexual (ITS) d'acord amb l'anamnesi, els signes i els símptomes.
  - Avaluat l'ús de mètodes anticonceptius.
- **Informació a la pacient**
  - Marc normatiu de la Llei de 3 de març de 2010.
  - Diferents mètodes d'IVE farmacològica i quirúrgica.
- **Si la pacient tria l'IVE farmacològica**, cal explicar-li detalladament en què consisteix aquest mètode:
  - Tipus de fàrmacs que s'utilitzaran, pautes i vies d'administració.
  - Mecanisme d'actuació de la mifepristona, que és el que causa l'aturada de l'embaràs, i del misoprostol, que és el que contribueix a l'expulsió.

- Seguretat i eficàcia. Efectes adversos i possibles complicacions.
- Controls que haurà de seguir. Importància del compliment del tractament de l'assistència a les visites programades.
- Acompanyament i possibilitat de consultes al llarg del tractament.
- Resolució en cas que fracassi el mètode farmacològic.

Aquesta informació és molt important perquè el protocol sigui eficaç, i una part important de la decisió es mou entre dos eixos: la independència de la dona i l'eficàcia de l'IVE mèdica. Si els professionals fallen en el consell previ, aquests dos eixos poden quedar molt afectats. El llenguatge que s'utilitzi ha de ser l'adequat i entenedor per a la dona. A més a més, cal lliurar els elements següents:

- Un full informatiu i de consentiment informat específic de l'IVE farmacològica.
- Informació escrita en un sobre tancat i un document acreditatiu de la data de lliurament segons la normativa legal vigent.
- La programació del calendari de visites (la segona visita, al cap de 3 dies, i la tercera, 15 dies després de la segona).

## 6.2 Segona visita, 72 hores després de la primera

Administració de mifepristona i prescripció de misoprostol.

- Recollir el consentiment informat expressat i signat després de corroborar que la dona disposa de la informació adequada.
- Garantir que la dona compleix els criteris per a l'IVE farmacològica fins a 63 dies.
- Controlar els resultats: analítica, ecografia o d'altres que s'hagin sol·licitat prèviament.
- Recordar la informació sobre la mifepristona i assenyalar el compromís de la continuïtat del tractament autoadministrat amb misoprostol 24-48 hores després de la ingesta de mifepristona.
- Establir la pauta de mifepristona
  - Cal destacar que amb la dosi administrada no acostumen a presentar-se efectes secundaris i que aquest és el fàrmac responsable de la interrupció de la gestació de manera irreversible. Un cop es pren, s'atura la gestació i s'inicia el procés de l'IVE, i ja no es pot tornar enrere.
  - Administrar la mifepristona: una dosi de 200 mg, per via oral.
  - Cal advertir que, en alguns casos excepcionals (1-6%), amb aquest únic tractament es pot produir també l'expulsió del sac amniòtic de manera espontània.
  - Administrar gammaglobulina anti-D a les dones amb Rh negatiu.
- Prescriure i entregar el misoprostol, amb l'explicació específica per l'autoadministració entre les 36 i les 48 hores posteriors a la ingesta de la mifepristona
  - Procediment: cal introduir els 4 comprimits (la dosi és de 800 µg) a la cavitat bucal humida i mantenir-los en contacte amb la mucosa bucal, 2 a cada galta, o bé entre la geniva i el llavi inferior (no a sota de la llengua) fins a 30 minuts. Cal advertir que la sensació a la boca d'aquests comprimits és similar a la produïda pel guix. Si un cop passats els 30 minuts els comprimits no s'han dissolt, cal empassar-se'ls.

- Possibles efectes secundaris
  - Dolor abdominal tipus dismenorrea.
  - Pèrdua hemàtica genital, que pot ser superior a una regla (hipermenorrea).
  - Trastorns gastrointestinals (diarrea, nàusees i vòmits).
  - Altres.
- Signes i símptomes d'alarma de gravetat:
  - Pèrdua de sang de més de dues compreses (ultra súper) en una hora durant tres hores.
  - Dolor pelvià intens que no cedeix amb analgèsics.
  - Febre de més de 38,5 °C.
- Prescriure i entregar la pauta analgèsica profilàctica del dolor amb informació específica que s'ha de prendre uns 30 minuts abans d'iniciar la pauta del misoprostol.
  - Paracetamol 600 mg/codeïna 30 mg + ibuprofèn oral 600 mg i continuar la pauta al cap de 6-8 hores si el dolor persisteix.
  - Per garantir-ne l'eficàcia, la pauta analgèsica s'ha d'aplicar uns 30-40 minuts abans de la pauta del misoprostol.
  - La pauta analgèsica afavoreix la maduració del coll uterí i no interfereix en la contractilitat uterina.
  - És important advertir que aquesta pauta no s'ha d'associar amb altres analgèsics, amb una atenció especial a l'àcid acetilsalicílic.
  - Cal informar del procediment que cal seguir en el cas de persistència d'un dolor intens, que pot incloure la derivació a un servei hospitalari.
- Informar de com es produirà l'avortament després de la pauta autoadministrada, que és en aquell moment quan s'inicia pròpiament el procés que desencadena l'expulsió del sac amniòtic, el qual es produeix entre les 4 i les 6 hores posteriors a la ingesta del misoprostol en dues de cada tres dones. En alguns casos, aquest període es pot allargar fins a 15 dies i això no ha de ser necessàriament un problema.
  - Atendre dubtes i qüestions que pugui plantejar la dona.
  - Oferir consultes telefòniques i per correu electrònic a l'ASSIR i a CatSalut Respon.
  - Informar de quin és l'hospital maternoinfantil de referència assistencial territorial i en quins casos hi hauria d'accedir.
  - Prescriure antiemètics i antidiarreics en el cas de simptomatologia gastrointestinal.
- Informar de la possibilitat d'iniciar una pauta de contracepció hormonal combinada després de la pauta amb misoprostol i, si escau, prescriure-la i explicar-la.
  - Entregar la informació escrita de la pauta farmacològica de l'IVE
    - Instruccions
    - Efectes adversos
    - Signes i símptomes d'alarma
    - Recomanacions que cal seguir
  - Redactar i lliurar l'informe assistencial.

### 6.3 Tercera visita, 15 dies després de la segona

Confirmació de l'avortament acomplert.

- Confirmar la finalització de l'embaràs
  - L'anamnesi i el tacte vaginal poden ser suficients per confirmar la finalització de l'embaràs. En els casos en què aquest diagnòstic sigui dubtós, cal practicar una ecografia.
  - El test d'orina d'embaràs (HCG) es pot mantenir positiu durant les setmanes posteriors a un avortament acomplert. El fet que el resultat del test continuï sent positiu no indica que l'embaràs segueixi el curs.
  - La persistència de la sagnada i/o d'alguna resta de producte conceptiu, en dones que es troben bé (asintomàtiques), pot ser freqüent i no està justificada per aquest motiu l'evacuació uterina instrumental. Molt sovint, l'expulsió completa del contingut uterí es produeix de manera espontània en el primer episodi menstrual posterior a l'IVE. Cal ser cautelosos i prudents i fer un seguiment clínic fins a poder confirmar la finalització de l'embaràs.
  - L'augment del gruix de l'endometri detectat per l'ecografia després dels tractaments administrats no és significatiu de continuïtat de l'embaràs intrauterí o d'avortament incomplet, i només justifica l'avortament instrumental en els casos en què aquesta imatge s'acompanya de persistència de pèrdua hemàtica genital i/o dolor i/o visualització de sac amniòtic.
  - La persistència de símptomes o signes d'embaràs i/o l'absència o l'escassetat de sang després dels tractaments administrats, són indicadors que no s'ha produït la interrupció de l'embaràs i l'expulsió. En aquest cas, s'ha de fer una ecografia i, si escau, practicar un avortament instrumental.
  - El dolor i/o la persistència dels símptomes d'embaràs han de fer sospitar una gestació ectòpica. En aquests casos, s'ha de fer estudi ecogràfic i analític amb determinacions seriades de gonadotrofines coriòniques (HCG).
- Oferir consell contraceptiu
  - L'ovulació es pot produir de manera precoç 10 dies després de l'avortament de primer trimestre.
  - Es pot iniciar la contracepció hormonal combinada el mateix dia que s'administra el misoprostol.
  - Cal esperar per iniciar la contracepció amb implants de progesterona o amb medroxiprogesterona IM després de confirmar la finalització de l'embaràs, perquè poden causar amenorrea o trastorns en el cicle menstrual i dificultar el diagnòstic de confirmació de la fi de l'embaràs.
  - L'esterilització tubària i la inserció del DIU es poden fer quan s'ha confirmat la finalització de l'embaràs.

### 6.4 Indicacions per a l'evacuació uterina després de l'IVE farmacològica

En les dones asintomàtiques, ni l'hemorràgia persistent ni la presència a l'úter de teixit residual de l'embaràs (detectat per ecografia) són una indicació per dur a terme una actuació instrumental.



Les restes de productes de la concepció que persisteixen a la cavitat uterina s'acaben eliminant durant la sagnada menstrual posterior.

**Cal dur a terme una evacuació instrumental uterina en els casos següents:**

- La sagnada intensa o perllongada que provoca anèmia.
- El fet que la sol·licitin dones amb persistència de sagnada vaginal.
- El diagnòstic o la sospita d'infecció genital.
- El dolor persistent.

### **6.5 Indicacions de derivació a un centre hospitalari**

- La sospita o la confirmació de gestació ectòpica.
- La impossibilitat d'extreure el DIU a dones que en portin.
- El requeriment d'un raspament evacuador.
- Una patologia greu.
- La sagnada intensa amb anèmia que requereixi transfusió.
- Una malaltia inflamatòria pelviana que no millori amb el tractament antibiòtic ambulatori.

## **7 Eficàcia, seguretat i autoadministració a casa del misoprostol de l'IVE farmacològica fins als 63 dies de gestació ( 9 setmanes)**

- La combinació de mifepristona amb misoprostol administrada fins als 63 dies de gestació, amb una dosi de mifepristona de 200 mg i una dosi de misoprostol de fins a 400 mcg, és un mètode d'avortament segur i eficaç.
- L'interval més eficaç entre la mifepristona i el misoprostol és entre 24 i 48 hores.
- L'administració de misoprostol per via vaginal i bucal sembla més eficaç que l'administració per via oral.
- Les taxes de complicacions que s'han descrit van requerir hospitalitzacions i baixes laborals, i la complicació més freqüent va ser el requeriment de transfusió de sang.
- Els efectes adversos observats majoritàriament van ser hemorràgia, vòmits, diarrea, febre, dolor i infecció.
- És tan eficaç autoadministrar-se el misoprostol a casa com que sigui administrat a la clínica, i no comporta un augment significatiu d'efectes adversos (tot i que es descriu un augment de 0,3 dies de durada d'alguns efectes adversos en dones tractades al domicili comparat amb el tractament a la clínica).
- El grau de satisfacció del mètode d'avortament va ser alt, sense diferències significatives entre les dones tractades a la clínica i les dones que es van autoadministrar el misoprostol a casa.
- L'avortament farmacològic amb mifepristona seguida de misoprostol vaginal administrats a casa és segur i altament acceptable fins als 63 dies de gestació. Cal destacar, però, que hi ha dades limitades d'eficàcia del tractament amb misoprostol administrat al domicili que provenguin d'assaigs clínics aleatoritzats.

- Les guies de pràctica clínica publicades recentment recomanen combinar mifepristona amb misoprostol per a l'avortament farmacològic per a embarassades amb una edat gestacional de 9 setmanes (63 dies) com a màxim. Es recomana administrar 200 mg de mifepristona per via oral i, 24-48 hores més tard, misoprostol.

## 8 Registre de la pràctica de l'IVE

Totes les IVE que tenen lloc en els centres autoritzats de Catalunya, independentment de quin sigui el lloc de residència de la dona, s'han de declarar al Registre d'interrupció voluntària de l'embaràs del Departament de Salut.

Aquest registre recull les dades relatives a les característiques de les dones que duen a terme una IVE a Catalunya i a les circumstàncies clíniques i els procediments de la interrupció, amb la finalitat de fer estudis estadístics i epidemiològics, tal com s'estableix en la normativa catalana (Ordre del 10 de desembre de 1986 i Llei 12/1989, de 9 de maig, de la funció estadística pública). Les dades recollides també formen part de l'estadística d'IVE del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, on s'envien les dades, d'acord amb el procediment i el qüestionari d'informació aprovat per la Resolució del 27 de juliol de 2007.

Tal com s'esmenta en la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, de salut sexual i reproductiva i de la interrupció voluntària de l'embaràs, i en la mesura que no es facin públiques noves regulacions, aquestes normes continuen sent les de referència.

Com totes les dades estadístiques, estan sotmeses a secret estadístic per garantir que no es pugui identificar les persones físiques o jurídiques de manera directa o indirecta. A més, la informació estadística recollida es publica en els informes corresponents del Departament i del Ministeri. Aquests informes inclouen una descripció d'aquesta intervenció agrupada en funció de diferents característiques de les dones o per territori i s'hi pot accedir a través dels llocs web de les dues institucions.

En l'annex 3 d'aquest protocol hi figuren les instruccions per emplenar la butlleta de declaració d'IVE, així com un exemple relatiu a una IVE farmacològica. Cal fer esment que aquest document manté el format i les variables corresponents a l'antiga norma, de manera temporal. Tot i això, tal com indiquen les instruccions esmentades, les variables que s'han modificat amb la nova normativa s'han de declarar seguint els criteris que aquesta estableix i, a aquest efecte, s'han de fer anotacions manuals al document si cal.

Un cop s'estableixi una nova reglamentació, aquest document i el sistema de declaració s'hauran d'adaptar als nous criteris legals, a les noves formes de prestació del servei i a la informació requerida pel Ministeri.

## 9 Consentiment informat

Logotip ASSIR

### Document de consentiment informat per a la interrupció voluntària de l'embaràs fins a 63 dies amb tractament mèdic

Nom i cognoms \_\_\_\_\_

Edat \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_ Núm. d'HC \_\_\_\_\_

Metge/essa que n'informa \_\_\_\_\_ Núm. de col·l. \_\_\_\_\_

**Descripció del procediment:** interrupció de la gestació mitjançant l'administració de 200 mg de mifepristona per via oral i, durant les 24-48 hores posteriors, de 800 µg de misoprostol per via bucal per aconseguir l'expulsió dels productes de la gestació. Aquest procediment sovint pot tenir **efectes secundaris**, com ara dolor abdominal, igual o superior a una regla dolorosa, i sagnada vaginal, més abundant que el d'una regla. Altres efectes possibles són mals de cap, marejos, calfreds, fogots, nàusees, vòmits, diarrees, exanemes palmars o plantars i febre. Les **complicacions** són molt poc freqüents: sagnada que requereixi transfusió o aspiració i infecció (molt infreqüentment i excepcionalment molt greu).

**Manifesto que he estat correctament informada**, fins i tot per escrit, de les característiques de la interrupció mèdica de l'embaràs i dels signes d'alarma pels quals he de consultar en cas que apareguin. També he estat informada de la possibilitat de **fracàs del tractament**, que pot ocórrer entre un 1,5 i un 5% dels casos, i que quan això succeeixi seran necessàries altres mesures per finalitzar el procés d'avortament, com són prendre noves dosis de medicament o fer una aspiració o un raspament uterí.

**Entenc que un cop presa la mifepristona ja s'ha iniciat l'avortament i que el procés és irreversible, per la qual cosa em comprometo a finalitzar el tractament amb la presa de misoprostol i a fer els controls necessaris.** M'han informat de la possibilitat de malformacions en el fetus degudes al misoprostol i de la importància d'assegurar la finalització de l'embaràs.

**He rebut informació dels mètodes alternatius** existents per a la interrupció de l'embaràs (avortament mitjançant l'aspiració o el raspament) i de les característiques que tenen.

**He pogut aclarir els dubtes** que he tingut en llegir o escoltar la informació que se m'ha donat i comprenc que en qualsevol moment, sempre que no hagi iniciat el tractament, puc revocar el consentiment que ara presto, sense haver de donar cap explicació.

Prenc lliurement la decisió de dur a terme aquest tractament mèdic i hi dono el meu consentiment.

Lloc i data \_\_\_\_\_

### Signatures

Pacient

Metge/essa informador/a

Representant legal

## 10 Annexos

### 10.1 Annex I

- Taula 1. Càlcul estimatiu mundial d'embarassos accidentals a conseqüència de fallides en l'anticoncepció ( estimacions per al 1993)

Mètode anticonceptiu	Taxa estimada de fallida en % (ús perfecte) <sup>1</sup>	Taxa estimada de fallida en % (ús típic) <sup>1</sup>	Nombre d'usuaris <sup>2</sup> (milers)	Nombre d'embarassos imprevistos (ús perfecte) (milers)	Nombre d'embarassos imprevistos (ús típic) (milers)
Esterilització femenina	0,50	0,50	201	1.005	1.005
Esterilització masculina	0,10	0,15	41	41	62
Injectables	0,30	0,30	26	78	78
DIU	0,60	0,80	149	894	1.192
Pastilles	0,10	5,00	78	78	3.900
Preservatiu masculí	3,00	14,00	51	1.530	7.140
Barrera vaginal	6,00	20,00	4	240	800
Abstinència periòdica	3,00	25,00	26	780	6.500
Coït interromput	4,00	19,00	31	1.240	5.890
<b>Total</b>			<b>607</b>	<b>5.886</b>	<b>26.567</b>

<sup>1</sup> Trussel (1998). Estimacions basades en informació dels Estats Units. La taxa de fracàs expressada en percentatge de dones que s'han quedat embarassades durant un any d'ús de mètode.

<sup>2</sup> Divisió de la Població de les Nacions Unides (2002). Nombre estimat de dones entre 15 i 49 anys casades o en concubinat.

## 10.2 Annex II

### Protocol d'interrupció voluntària de l'embaràs farmacològica

#### Com us heu de prendre quest medicaments?

- **Quan us ho hagin indicat** (entre 24 i 48 hores després d'haver pres la mifepristona a la consulta), heu de prendre la pauta analgèsica:

- 2 comprimits, paracetamol + codeïna 300/15 mg
- 1 comprimit d'ibuprofèn 600 mg

Aquests medicaments serveixen per prevenir el dolor. S'han d'empassar amb aigua, amb l'estómac ple. No els associeu amb altres analgèsics, especialment amb l'àcid acetilsalicílic (ja que hi ha risc d'hemorràgia).

- **Aproximadament 30-40 minuts després d'haver pres els medicaments per al dolor, us heu de prendre aquest altre medicament per via bucal:**

- 4 comprimits de misoprostol 200 µg

Aquest medicament serveix per ajudar a expulsar el contingut uterí.

Els comprimits s'han d'introduir a la cavitat bucal humida, i s'han de mantenir simultàniament (tots 4 a la vegada) en contacte amb la mucosa bucal, 2 a cada galta, o bé entre la geniva i el llavi inferior (no a sota de la llengua), fins a 30 minuts. Si un cop passat aquest temps els comprimits no s'han dissolt, cal que us els empasseu

- **Al cap de 6-8 hores, si persisteix el dolor, podeu repetir la pauta analgèsica:**

- 2 comprimits, paracetamol + codeïna 300/15 mg
- 1 comprimit d'ibuprofèn 600 mg

Aquests medicaments serveixen per prevenir el dolor. S'han d'empassar amb aigua, amb l'estómac ple. No els associeu amb altres analgèsics, especialment amb l'àcid acetilsalicílic (ja que hi ha risc d'hemorràgia).

- **Per a qualsevol dubte d'aquest procés, podeu consultar el centre mèdic on us han atès, i teniu a la vostra disposició la línia telefònica de CatSalut Respon (061)**

### 10.3 Annex III

Instruccions per emplenar la butlleta per a les interrupcions voluntàries de l'embaràs farmacològiques

Dades generals	
<b>Número d'història clínica o de registre intern</b>	Assignació pel centre.
<b>Número de butlleta</b>	És el número que la butlleta té imprès. No cal fer res.
<b>Codi de centre</b>	Codi del centre. Cada centre ha d'omplir el seu codi.
<b>Concertat:</b>  1. Sí <hr/> 2. No	Centre públic o concertat pel CatSalut.
Dades de l'embarassada	
<b>Data de naixement</b>	Data de naixement de la dona.
<b>Conviu en parella:</b>  1. Sí <hr/> 2. No	El que correspongui.
<b>Estat civil</b>  1. Soltera <hr/> 2. Casada <hr/> 3. Vídua <hr/> 4. Divorciada <hr/> 5. Separada	El que correspongui.
<b>País d'origen</b>	País de naixement de la dona.
<b>Nacionalitat</b>	Nacionalitat de la dona, si és nascuda a l'estranger.  <b>NOTA: Aquesta variable no figura impresa a la butlleta, s'ha d'afegir manualment (vegeu la butlleta d'exemple).</b>
<b>Any d'arribada a l'Estat espanyol</b>	Any d'arribada de la dona a l'Estat espanyol. Només cal omplir aquest apartat si és nascuda a l'estranger.
<b>Lloc de residència</b>	Municipi de residència en el moment de la intervenció. Només cal omplir aquest apartat si és nascuda a

<b>Municipi</b>	l'Estat espanyol.
<b>Província</b>	Província de residència en el moment de la intervenció. Només cal omplir aquest apartat si és nascuda a l'Estat espanyol.
<b>Codi postal</b>	Codi postal de la dona en el moment de la intervenció. Només cal omplir aquest apartat si és nascuda a l'Estat espanyol.
<b>Nivell d'instrucció</b> 1. Analfabeta 2. Sense estudis 3. 1r grau 4. 2n grau, 1r cicle 5. 2n grau, 2n cicle 6. 3r grau (escoles universitàries o equivalents) 7. 4t grau (facultats, escoles tècniques superiors o equivalents i postgraduats) 8. No classificables per graus i no prou especificats	En el cas de les estudiants, s'ha de marcar el nivell en què es troben en el moment de la intervenció. En la resta de casos, s'ha de marcar el nivell superior assolit.
<b>Situació laboral</b> 1. Empresària o professional amb treballadors al seu càrrec 2. Empresària o professional sense treballadors al seu càrrec 3. Persona que treballa a sou, jornal, comissió o una altra classe de remuneració 4. Pensionista 5. Estudiant 6. Busca ocupació per primer cop o està a l'atur 7. Mestressa de casa 8. Altres	Es considera la situació en què es troba en el moment de la intervenció.

<p><b>De la persona sustentadora</b></p> <p>1. Empresària o professional amb treballadors al seu càrrec</p> <hr/> <p>2. Empresària o professional sense treballadors al seu càrrec</p> <hr/> <p>3. Persona que treballa a sou, jornal, comissió o una altra classe de remuneració</p> <hr/> <p>4. Pensionista</p> <hr/> <p>5. Estudiant</p> <hr/> <p>6. Busca ocupació per primer cop o està a l'atur</p> <hr/> <p>7. Mestressa de casa</p> <hr/> <p>8. Altres</p>	<p>Es considera la situació de la principal persona que la dona considera que sustenta la unitat familiar en el moment de la intervenció.</p>
<p><b>Té ingressos econòmics propis (la dona)</b></p> <p>1. Sí</p> <hr/> <p>2. No</p>	<p>El que correspongui.</p>
<p><b>Nombre de fills vius actualment</b></p>	<p>El que correspongui.</p>
<p><b>Data del darrer part</b></p>	<p>El que correspongui.</p>
<p><b>Data de la darrera IVE</b></p>	<p>El que correspongui.</p>
<p><b>Centre de planificació</b></p> <p>1. Sí, públic</p> <hr/> <p>2. Sí, privat</p> <hr/> <p>3. Sí, altres</p> <hr/> <p>4. No</p>	<p>Servei o centre sanitari on ha anat per a la utilització o el control dels mètodes anticonceptius en els darrers dos anys (exclou qualsevol visita relacionada amb l'IVE actual).</p>
<p><b>Dades de la intervenció</b></p>	
<p><b>Lloc de la informació</b></p> <p>1. Centre sanitari públic</p> <hr/> <p>2. Centre sanitari privat</p> <hr/> <p>3. Altres</p>	<p>Lloc on es va informar per primera vegada de la possibilitat d'interrompre l'embaràs.</p>



<b>Setmanes de gestació</b>	Setmanes de gestació en el moment de la intervenció, estimades pel metge o metgessa.
<b>Data d'ingrés</b>	Data de la primera visita.
<b>Data de la intervenció</b>	Data de la segona visita, administració de mifepristona i prescripció de misoprostol.
<b>Data d'alta</b>	Data de la tercera visita. Confirmació de l'avortament acomplert.
<b>Motiu 1 de la interrupció de l'embaràs</b> (perill per a la vida o la salut física o psíquica de l'embarassada)	Si és a petició de la dona, abans de la setmana 14, cal codificar la causa amb el codi AAAAA.  Si hi ha causa mèdica, cal notificar-la. Es poden declarar fins a tres causes.
<b>Motiu 2 de la interrupció de l'embaràs</b> (suposició que el fetus naixerà amb tares greus)	Cal notificar la causa mèdica. Es poden declarar fins a tres causes.  (Si escau, es pot declarar més d'un motiu.)
<b>Mètode utilitzat en la intervenció</b> 00. Gel intracervical 01. Aspiració amb xeringa 02. Dilatació i evacuació 03. Raspament uterí 04. RU-486 05. Injecció intravenosa 06. Injecció intrauterina 07. Histerotomia 08. Histerectomia 09. Altres	En l'espai "09.Altres", cal escriure mifepristona + misoprostol (vegeu l'exemple).  En cas que s'hagi fet alguna altra intervenció complementària, cal assenyalar-la i escriure la data corresponent al costat.

### Notes

- Les butlletes s'han de trametre al Registre d'interrupció voluntària de l'embaràs degudament emplenades després de la visita de control. S'han de fer arribar mitjançant els sobres adjunts.
- Dels dos fulls de la butlleta d'IVE, tan sols s'ha d'enviar el full blanc. El full rosa (autocopiabile) se l'ha de quedar el centre que ha dut a terme l'IVE.
- En cas que la tercera visita (data d'alta) no s'arribés a produir, s'ha d'enviar la butlleta amb les dades completes, excepte la data de visita de control (alta) passat un mes de la data de la intervenció.

## 11 Documents de consulta

- Chai J, Wong CY, Ho PC. A randomized clinical trial comparing the short-term side effects of sublingual and buccal routes of misoprostol administration for medical abortions up to 63 days' gestation. *Contraception*. 2013 Abr;87(4):480-5.
- Chong E, Tsereteli T, Nguyen NN, Winikoff B. A randomized controlled trial of different buccal misoprostol doses in mifepristone medical abortion. *Contraception*. 2012 Set;86(3):251-6.
- Cytotec. Ficha técnica [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a:  
  
**<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&odigo=69683&formato=pdf&formulario=FICHAS>**
- Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei Català de la Salut. Utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica. Instrucció 05/2010 [Internet]. Barcelona; 2010; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a:  
  
**[http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/instruccions/instruccio\\_05\\_2010.pdf](http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/instruccions/instruccio_05_2010.pdf)**
- Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei d'Informació i Estudis. Estadística de la interrupció voluntària de l'embaràs. Catalunya, 2012. Barcelona: 2013 Jul.
- Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Protocol de coordinació assistencial en el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya en la interrupció voluntària de l'embaràs a petició de la dona (Llei orgànica 2/2010, art. 14); 2013.
- Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Protocol de la interrupció voluntària de l'embaràs (IVE) farmacològica fins als 49 dies d'embaràs. Barcelona; 2011 Nov
- International Planned Parenthood Federation (IPPF). First trimester abortion guidelines and protocols. Surgical and medical procedures [Internet]. 2008 Set; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a:  
  
**[http://www.ippf.org/system/files/abortion\\_guidelines\\_and\\_protocol\\_english.pdf](http://www.ippf.org/system/files/abortion_guidelines_and_protocol_english.pdf)**
- Kulier R, Kapp N, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Cheng L, Campana A. Medical methods for first trimester abortion. *Cochrane Database Syst Rev* 2011 Nov;(11).
- Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo. Madrid: Boletín Oficial del Estado (BOE): núm 55, sec.1. p. 21001.
- List of the invented names, pharmaceutical form, strength of the medicinal products, route of administration and marketing authorisation holders in the member states [Internet]. Comissió Europea, Sanitat Pública [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a:  
  
**[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2007/2007061427908/anx\\_27908\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2007/2007061427908/anx_27908_en.pdf)**

- Meites E, Zane S, Gould C, C. sordellii Investigators. Fatal Clostridium sordellii infections after medical abortions. N Engl J Med. 2010 Set;363(14):1382-3.
- Mifegyne. Ficha técnica [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a:  
**<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&odigo=62728&formato=pdf&formulario=FICHA>**
- Misofar. Ficha técnica [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a:  
**<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&odigo=69683&formato=pdf&formulario=FICHAS>**
- Ngo TD, Ark MH, Shakur H, Free C. Comparative effectiveness safety and acceptability of medical abortion at home and in a clinic: a systematic review. Bull World Health Organ 2011 Maig;89(5):360-70.
- Ngoc NT, Blum J, Raghavan S, Nga NT, Dabash R, Diop A, et al. Comparing two early medical abortion regimens: mifepristone+misoprostol vs. misoprostol alone. Contraception. 2011 Maig;83(5):410-7.
- Organización Mundial de la Salud. Aborto sin riesgos: guía técnica y de políticas para sistemas de salud. 2a ed. Ginebra; 2012.
- Organización Mundial de la Salud. Preguntas clínicas frecuentes acerca del aborto farmacológico [Internet]. 2008; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a:  
**[http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789243594842\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789243594842_spa.pdf)**
- Raghavan S, Comendant R, Digol I, Ungureanu S, Dondiuc I, Turcanu S, et al. Comparison of 400 mcg sublingual misoprostol after mifepristone medical abortion through 63 days' LMP: a randomized controlled trial. Contraception. 2010 Des;82(6):513-9.
- Raymond EG, Shannon C, Weaver MA, Winikoff B. First-trimester medical abortion with mifepristone 200mg and misoprostol: a systematic review. Contraception 2013;87:26-37.
- Sunyer B, Catalan A. Mifepristona (Mifegyne®) en la interrupció farmacològica de l'embaràs intrauterí en ús seqüencial amb un anàleg de prostaglandina, fins a 63 dies d'amenorrea. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2014. Disponible a  
**[http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/AQuAS/Publicacions/2014/PDF/mifepri stona\\_interrupcio\\_embaras\\_aquas2014ca.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/AQuAS/Publicacions/2014/PDF/mifepri stona_interrupcio_embaras_aquas2014ca.pdf)**
- Tang OS, Gemzell-Danielsson K, Ho PC. Misoprostol: pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. Int J Gynaecol Obstet. 2007 Des;99 Supl 2: S160-7.
- The care of women requesting induced abortion. London (Regne Unit): Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2004 Set. 130 p. Evidence-based Clinical Guideline Number 7.

- World Health Organisation. Progress in Sexual and Reproductive Health Research [Internet]. No. 75. 2007; [consultat el 12 de juny de 2014]. Disponible a:

**<http://www.who.int/hrp/publications/progress75.pdf?ua=1>**