

Farmakologické ukončení těhotenství do 49. dne amenorey (gestačního stáří)

*Revize metodického pokynu ČGPS ČLS JEP z roku 2014,
Farmakologické ukončení těhotenství do 63. dne amenorey (gestačního stáří),
publikovaného v Čes. Gynek. 2014, 79, č. 3, s. 240–241.
Schváleno výborem ČGPS ČLS JEP dne 7. 6. 2018.*

ÚVOD

Farmakologické ukončení těhotenství je plnohodnotnou variantou k chirurgickému ukončení těhotenství. Volbu konkrétní metody na základě rozhodnutí žadatelky posuzuje a schvaluje lékař.

V souladu se schválením podávání léčivých přípravků mifepriston a misoprostol řeší tento pokyn pouze možnost ukončení těhotenství do 49. dne sekundární amenorey (dle užitého léčivého přípravku dostupného na trhu).

Informace o průběhu ukončení těhotenství farmakologickou metodou jsou součástí balení léčivých přípravků. Pacientce musí být vydána bezpečnostní karta, která je rovněž součástí balení léčivého přípravku.

Před použitím přípravků k farmakologickému ukončení těhotenství je doporučeno prostudovat souhrn údajů o přípravcích (SmPC) obsahujících účinné látky mifepriston a misoprostol.

PODMÍNKY PROVÁDĚNÍ

Podle rozhodnutí SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) mohou být přípravky k farmakologickému ukončení těhotenství vydány na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícím zdravotní služby formou lůžkové péče nebo jednodenní péče. Přípravky mohou být vydány zdravotnickému zařízení (ZZ) na základě vystavení žádanky (**ne receptu**). Přípravky jsou podávány pacientce přímo ve ZZ.

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A DÁVKOVÁNÍ

K farmakologickému ukončení těhotenství se používá kombinace dvou léčivých přípravků a podání se řídí dle SmPC konkrétního přípravku:

- mifepriston 600 miligramů tablety v jedné perorální dávce;
- misoprostol 400 mikrogramů tableta perorálně.

Tato metoda ukončení těhotenství je vhodná pro většinu žen. Vzhledem k podání prostaglandinového přípravku je nutné respektovat obecně platné kontraindikace podání:

- známá alergie na prostaglandiny,
- silné astma nekontrolované léčbou,
- dědičná porfyrie,
- chronická porucha funkce nadledvin,
- hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku.

ZPŮSOB PROVEDENÍ

Farmakologické ukončení těhotenství je možné pouze u jednoznačně potvrzeného těhotenství (stanovením lidského choriového gonadotropinu – hCG v séru nebo ultrazvukovým vyšetřením).

Samotný výkon má 3 fáze:

1. Ve ZZ oprávněném provádět farmakologické ukončení těhotenství je podán léčivý přípravek s obsahem účinné látky mifepriston. Následně pacientka zůstává po dobu 1 hodiny v blízkosti ZZ z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků.
2. S odstupem 36–48 hodin je poté ve stejném ZZ podán léčivý přípravek s obsahem účinné látky misoprostol. Následně pacientka opět zůstává po dobu 1 hodiny v blízkosti ZZ z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků nebo možnosti rychlého vypuzení těhotenské tkáně.
3. Pacientka je informována o možném riziku pokračování těhotenství, nutný je informovaný souhlas. S odstupem 14–21 dnů od podání léčivého přípravku s obsahem účinné látky mifepriston by mělo proběhnout kontrolní vyšetření k vyloučení pokračování těhotenství (negativní níže senzitivní močový hCG test nebo ultrazvukové vyšetření, event. lze sledovat pokles hladiny hCG v séru).

Součástí protokolu je podávání analgetik. Všem pacientkám by měla být nabídnuta analgetická léčba již v první fázi výkonu. Nejčastěji doporučovanou skupinou jsou nesteroidní antiflogistika.

Prevence RhD aloimunizace u RhD negativních žen se provádí dle doporučení ČGOPS.

SELHÁNÍ METODY

Selhání metody „Pokračování těhotenství“ je vzácné (1–3 % případů). V případě pokračování těhotenství lze podle aktuální délky trvání těhotenství a přání pacientky postupovat následujícím způsobem: 1) opakování farmakologické metody; 2) chirurgická metoda; 3) v případě rozhodnutí pacientky v těhotenství pokračovat je nutné pacientku podrobně informovat o možném riziku abnormálního vývoje plodu, nutný je informovaný souhlas pacientky, doporučeno je podrobné zhodnocení morfologie plodu při ultrazvukovém vyšetření.

SEZNAM ZDROJŮ

1. ČESKO. Předpis č. 66/1986 Sb., Zákon České národní rady o umělém přerušení těhotenství, Sbírka zákonů České republiky.
2. ČESKO. Předpis č. 75/1986 Sb., Vyhláška, kterou se provádí zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, Sbírka zákonů České republiky.
3. ČESKO. Předpis č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), Sbírka zákonů České republiky.
4. Edukační materiál o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Mispregmol® (ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013).
5. Ľubušký M., Procházka M., Šimetka O., Holusková I. Doporučení k provádění prevence RhD aloimunizace u RhD negativních žen – Doporučený postup ČGOPS ČLS JEP. Čes. Gynek., 2013, 78 (2), s. 132-133. (Guideline for prevention of RhD alloimmunization in RhD negative women).
6. Slunská P., Hanacek J., Fanta M., Sehnal B., Gerychova R., Hola A., Zdenkova A., Neumannova H., Dziakova M., Lubusky M. Management umělého ukončení těhotenství farmakologickou metodou, nepřesahuje-li těhotenství 7 týdnů v České republice. Čes. Gynek., 2017, 82 (5), s. 336-344.
7. SÚKL. Souhrn údajů o přípravku, Mifegyne 200 miligramů tablety.
8. SÚKL. Souhrn údajů o přípravku, Mispregmol 400 mikrogramů tablety.
9. SÚKL. Informace o registraci přípravků určených k umělému ukončení těhotenství Mifegyne, Mispregmol (25. 6. 2013) a rozhodnutí o zařazení do kategorie: výdej pouze na lékařský předpis s omezením.
10. SÚKL. Rozhodnutí o změně omezení způsobu výdeje léčivých přípravků Mifegyne a Mispregmol pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícím zdravotní služby formou lůžkové péče nebo jednodenní péče (4. 4. 2018).