

Farmakologické ukončení těhotenství do 63. dne amenorei (gestačního stáří)

METODICKÝ POKYN

České gynekologické a porodnické společnosti (ČGPS)
České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP)

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 obsahujících účinné látky *misoprostolum* a *mifepristonum* řeší tento pokyn pouze možnost ukončení těhotenství do 49., resp. 63. dne sekundární amenorei (dle užitého léčivého přípravku dostupného na trhu).

Informace o postupu 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 *mifepristonum* a *misoprostolum*.

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 poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče. Přípravky mohou být vydány ZZ (zdravotnickým zařízením) na základě vystavení žádanky (ne receptu). Přípravky jsou podávány pacientce přímo ve ZZ.

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A DÁVKOVÁNÍ

K farmakologickému ukončení těhotenství se používá kombinace 2 léčivých přípravků. Podání je možné v několika dávkovacích schématech podle konkrétního přípravku dostupného na trhu a řídí se SmPC.

- ▶ *mifepristonum* v rozmezí 200 - 600 mg tbl. p.o.
- ▶ *misoprostolum* v rozmezí 400 - 800 mcg tbl. p.o. nebo vag. (dle typu přípravku)

Rozmezí dávkování je stanoveno nejnižší možnou účinnou dávkou a nejvyšší možnou doporučenou dávkou s ohledem na výskyt možných nežádoucích účinků.

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 nitroděložního těhotenství (ultrazvukovým vyšetřením včetně biometrie, která umožní exaktní stanovení gestačního stáří = datace těhotenství).

SAMOTNÝ VÝKON MÁ 3 FÁZE:

- 1) Ve ZZ oprávněném provádět farmakologické ukončení těhotenství je perorálně podán přípravek s obsahem účinné látky *mifepristonum* dle SmPC konkrétního přípravku. 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 přípravek s obsahem účinné látky *misoprostolum* (perorálně nebo vaginálně dle SmPC daného léčivého přípravku). Následně pacientka opět zůstává po dobu 1 hodiny v blízkosti ZZ z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků nebo možnosti rychlého vypuzení těhotenské tkáně.
- 3) S odstupem 14-21 dnů od užití prvního léčivého přípravku s obsahem účinné látky *mifepristonum* proběhne ve stejném ZZ kontrolní ultrazvukové vyšetření k potvrzení kompletního vypuzení těhotenské tkáně z dutiny děložní (event. lze sledovat pokles hladiny lidského choriového gonadotropinu 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 ČGPS.

SELHÁNÍ METODY

Selhání metody je vzácné (1,3-7,5 % případů). Při nezdařeném pokusu o farmakologické ukončení těhotenství je pacientce doporučena chirurgická revize dutiny děložní. V případě rozhodnutí pacientky v těhotenství pokračovat je nutné pacientku podrobně informovat o možném riziku abnormálního vývoje plodu. Doporučeno je podrobné zhodnocení morfologie plodu při ultrazvukovém vyšetření, nutný je informovaný souhlas pacientky.

Seznam zdrojů:

1. SmPC Mifegyne 200 mg tablety, SmPC Misopregmol 400 mikrogramů tablety.
2. SmPC Medabon. Kombinované balení tablety 200 mg mifepristonu a 4 vag. tablet 0,2 mg misoprostolu.
3. Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb.
4. Zákon o umělém přerušení těhotenství (č. 66/1986 Sb.), vyhláška (č. 75/1986 Sb.).
5. Doporučení k provádění prevence RhD aloimunizace u RhD negativních žen. Čes. Gynek. 2013, 78, č. 2, s. 132-133.
6. Rozhodnutí SÚKL o ukončení registrace Mifegyne a Misopregmol (25.6.2013) a Medabon (27.6.2013) s omezením: Výdej pouze na lékařský předpis s omezením.
7. WHO: Safe abortion, technical and policy guidance for health systems, second edition.
8. Good practice guidelines: Medical termination of Pregnancy, HAS, 2010, Francie.
9. The Care of Women Requesting Induces Abortion. Evidence-based Clinical Guideline Number 7, Royal College of Obstetrics and Gynecologists UK, November 2011.
10. Edukační materiál o bezpečném užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a Misopregmol® (ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013).