

Số: /522 /SYT-NVD

V/v sử dụng misoprostol phối hợp với
mifepriston để chấm dứt thai kỳ

Bắc Giang, ngày 13 tháng 11 năm 2014

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Các doanh nghiệp kinh doanh trên địa bàn.

Ngày 31/10/2014, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có công văn số 18671/QLD-ĐK về việc sử dụng misoprostol phối hợp với mifepriston để chấm dứt thai kỳ, trong đó Cục Quản lý Dược thông báo:

“Theo tài liệu Hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản của Bộ Y tế ban hành kèm theo Quyết định số 4620/QĐ-BYT ngày 25/11/2009, misoprostol có thể được dùng đơn thuần hay dùng kết hợp với mifepriston để chấm dứt thai kỳ đối với thai từ tuần 13 đến hết tuần 22 và chỉ được thực hiện tại các bệnh viện từ tuyến tỉnh trở lên. Tuy nhiên, theo hướng dẫn ghi trong các tài liệu AHFS Drug Information, Martindale (cập nhập trực tuyến tháng 4/2013), misoprostol chỉ sử dụng để chấm dứt thai kỳ cho đến ngày thứ 49 (tuần thứ 7) của thai kỳ sau khi đã sử dụng mifepriston”.

Theo chỉ đạo của Cục Quản lý Dược, để thống nhất cách sử dụng misoprostol phối hợp với mifepriston để chấm dứt thai kỳ bằng thuốc, căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, trong thời gian Bộ Y tế xem xét để sửa đổi Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản và các văn bản liên quan cho phù hợp, Sở Y tế Bắc Giang thông báo như sau:

1. Cập nhập chỉ định, liều dùng thuốc misoprostol khi phối hợp với mifepriston trong chỉ định chấm dứt thai kỳ:

1.1. Giới hạn chỉ định và liều dùng của misoprostol trong phối hợp với mifepriston trong chấm dứt thai kỳ bằng thuốc như sau:

- Chỉ sử dụng misoprotol phối hợp với mifepriton để chấm dứt thai kỳ bằng thuốc chậm nhất đến hết ngày 49 (tuần thứ 7) của thai kỳ.

- Liều dùng cho chỉ định chấm dứt thai kỳ bằng thuốc: 600mg mifepriston uống một liều duy nhất, sau 36-48 giờ uống 400mcg misoprotol.

- Thuốc chứa misoprostol hoặc mifepriston khi đăng ký được phân loại là “Thuốc kê đơn”.

1.2. Ngoài giới hạn về chỉ định và liều dùng như nêu tại mục 1.1, đối với các nội dung khác liên quan đến việc sử dụng misoprostol phối hợp với mifepristone để chấm dứt thai kỳ, đề nghị các đơn vị tuân thủ chặt chẽ theo Hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ Y tế ban hành.

2. Đề nghị các đơn vị trong ngành, các bệnh viện tư nhân:

2.1. Thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý các thông tin cập nhập chỉ định, liều dùng thuốc misoprostol khi phối hợp với mifepristone trong chỉ định chấm dứt thai kỳ như nêu tại mục 1 và quản lý thuốc theo danh mục thuốc sử dụng nội trú trong bệnh viện.

2.2. Tăng cường theo dõi và kịp thời xử trí tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng, báo cáo ADR (nếu có) về Sở Y tế Bắc Giang (phòng Nghiệp vụ Dược) và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội).

3. Các doanh nghiệp dược trên địa bàn thông báo cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ trực thuộc cập nhập chỉ định, liều dùng của các thuốc trên.

Nhận được công văn này, Sở Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVD.

Bản điện tử:

- Như trên;
- LĐ Sở Y tế;
- Các phòng, ban thuộc Sở;
- Website của Sở Y tế.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hà Thị Hồng Thúy