

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do – Hạnh phúc

Số: 18671 /QLD-ĐK

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

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

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 nhật 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.

Để thống nhất cách sử dụng misoprostol khi phối hợp với mifepriston trong chỉ định 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, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Cập nhật 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 misoprostol phối hợp với mifepriston 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 400 mcg misoprostol.

- 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 mifepriston 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 Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

2.1. Thông báo cho các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn cập nhật chỉ định, liều dùng thuốc misoprostol khi phối hợp với mifepriston 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 thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) về **Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc** (13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội) hoặc **Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh** (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y – Bộ QP; Cục Y tế – Bộ CA; Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Cục QLD: Phòng QLTTQC, QLKDD, QLCL thuốc; Tạp chí Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Hùng