جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

میزوپروستول

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

تابستان ۱۳۹۹

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز میزوپرستول

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		دوز و تواتر مصرف دارو	توضیحات
			کنتراانديکاسيون	انديکاسيون		
میزوپروستول PGE1	بستری بستری موقت سرپایی*	متخصص زنان و زایمان	- EP تایید شده یا مشکوک - آلرژی یا عدم تحمل دارو - GTN - ریسک بالای پارگی رحم: اینداکشن با میزوپرو ستول در تریمستر دوم و سوم در زنانی بیش از یک بار سابقه هیستروتومی رحم دارند، سابقه برش کلاسیک یا T-shaped در رحم. جراحی وسیع روی فوندوس دارند. وجود IUD یا سایر و سایل داخل رحمی در زمان تجویز دارو (قبل از تجویز میزوپروستول برداشته شوند)، سابقه حساسیت به پروستاگلاندین ها، - (ریسک پارگی رحم در افرادی که سابقه سزارین ندارند ۰/۰۸ درصد و در افرادی که سابقه یکبار سزارین دارند ۸/. درصد و در افرادی با سابقه دو بار سزارین ۲/۵ درصد است.) - همودینامیک unstable یا اختلالات انعقادی	سقط درمانی به صورت مونوتراپی	قبل از هفته ۹: امکان تجویز در کلینیک یا منزل: ۸۰۰ میکروگرم زیر زبانی هر ۳ ساعت تا ۳ دوز یا ۸۰۰ میکرو گرم واژینال هر ۳ تا ۱۲ ساعت (حداکثر تا ۳ دوز) یا ۸۰۰ میکروگرم به صورت بوکال هر ۲-۳ ساعت. هفته ۱۰-۱۲: ۸۰۰ میکرو گرم واژینال هر ۳ تا ۱۲ ساعت (حداکثر تا ۳ دوز). توصیه می شود فقط در کلینیک با توجه به ریسک خونریزی بالا و پارگی رحم تجویز شود. در هفته۲۲- ۱۳ بارداری: ۴۰۰ میکرو گرم واژینال یا زیرز بانی هر ۳-۴ ساعت (حداکثر تا ۵ دوز) یا ۶۰۰ میکروگرم واژینال هر ۱۲ ساعت. توصیه می شود فقط در کلینیک هایی که امکان دسترسی سریع به جراحی اورژانسی یا تزریق خون باشد، تجویز شود. در صورتی که تا ۲۴ ساعت بعد از تجویز دلیوری اتفاق نیفتاد، پروتکل می تواند تکرار شود. از هفته ۲۳ به بعد: ۱۰۰-۲۰۰ میکروگرم واژینال یا بوکال هر ۴-۶ ساعت تا ۲۴ ساعت. در صورت در دسترس بودن، میفه پریستون با دوز ۲۰۰ میلی گرم ۲۴-۴۸ ساعت قبل از تجویز میزوپروستول تجویز شود.	
			سقط خود به خودی ناکامل و ناقص در ۳ ماه اول	در ترکیب به میفه پریستون: در صورت وجود ، ۲۰۰ میلی گرم میفه پریستون تجویز و بعد از ۲۴ ساعت ۸۰۰ میکروگرم میزوپروستول واژینالی تجویز شود. به تنهایی در در سقط فراموش شده (missed): ۸۰۰ میکروگرم واژینال یا ۶۰۰ میکروگرم زیر زبانی تک دوز به	تا ۲-۱ هفته نیاز به اقدامی نیست (مگر در موارد عفونت و خونریزی شدید)

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		دوز و تواتر مصرف دارو	توضیحات
			کنتراانديكاسيون	انديكاسيون		
					تنهایی. در صورت عدم پا سخ به دوز اول، تا ۷ روز بعد قابل تکرار است. به تنهایی در سقط ناقص (incomplete): ۶۰۰ میکروگرم خوراکی تک دوز. در صورت عدم پاسخ به دوز اول، تا ۷ روز بعد قابل تکرار است. یا به صورت ۸۰۰ میکرو گرم واژینال هر ۳ ساعت (حداکثر تا ۲ دوز ا ضافه) یا ۶۰۰ میکرو گرم زیر زبانی هر ۳ ساعت (حداکثر تا ۲ دوز اضافه) قابل تجویز است.	
				سقط ناقص در سه ما هه اول بارداری	۶۰۰ میکروگرم خوراکی تک دوز یا ۴۰۰ میکرو گرم زیر زبانی تک دوز	تا دو هفته نیاز به اقدامی نیست (مگر در موارد عفونت و خونریزی شدید)
				القای زایمان و آماده کردن سرویکس (در هفته ۲۷ بارداری و بالاتر)	۲۵ میکروگرم واژینال هر۳-۶ ساعت یا ۵۰ میکروگرم هر ۶ ساعت یا ۲۰-۲۵ میکروگرم خوراکی هر ۲ تا ۴ ساعت (حداکثر تا ۶ دوز). در این اندیکاسیون تجویز واژینال ممکن است موثرتر باشد هرچند بعضی از عوارض با فرم خوراکی کمتر است. تجویز به صورت زیر زبانی یا بوکال در این اندیکاسیون تویصه نمی شود. در صورت تجویز اکسی توسین، تا ۴ ساعت بعد از اخرین دوز میزوپروستول دارو تجویز نشود.	کنترل صدای قلب جنین در ۲ ساعت اول (هر ۱۵ دقیقه) ضروری است. در سابقه سزارین قبلی استفاده نشود.
				Stillbirth	قبل از هفته ۲۴: در صورتی که امکان انجام پروسجیرهایی مانند Dilation and evacuation (D&E) وجود نداشته باشد، میزوپروستول با دوز مشابه با دوز القای سقط در هفته ۱۳-۲۲ (۴۰۰ میکرو گرم واژینال یا زیرز بانی هر ۳-۴	

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		دوز و تواتر مصرف دارو	توضیحات
			کنتراایندیکاسیون	اندیکاسیون		
					ساعت (حداکثر تا ۵ دوز) یا ۶۰۰ میکروگرم واژینال هر ۱۲ ساعت) تجویز می شود. بعد از هفته ۲۴: در صورتی که امکان انجام پروسجیرهایی مانند Dilation and evacuation (D&E) وجود نداشته باشد و سرویکس Unfavorable باشد و فرد سابقه اسکار به دنبال هیسترکتومی نداشته باشد، میزوپرو ستول داروی انتخابی است. با دوز ۵۰ میکروگرم شروع که می تواند هر ۴ ساعت تا حداکثر ۶ دوز تجویز شود. در صورتی که دوز اول منجر به بروز انقباضات موثر (بیش از ۲ انقباض در طی ۱۰ دقیقه) یا تغییرات سرویکال طی ۴ ساعت نشد، دوز دوم دو برابر بعد از ۴ ساعت از دول اول (۱۰۰ میکروگرم) و سپس ۲۰۰ میکروگرم بعد از ۴ ساعت از دوز دوم تجویز می شود. سایر روش های تجویز: در هفته ۱۸ تا ۲۶ با دوز ۱۰۰ میکروگرم واژینال هر ۶-۱۲ ساعت برای ۴ دوز قابل تجویز است. در صورتی که دوز اول منجر به انقاضات موثر نشد، دوز بعدی دوبرابر شود. حداکثر دوز روزانه ۸۰۰ میکروگرم می باشد. بعد از هفته ۲۶ در مواردی که رحم نارس است، با دوز ۲۵-۵۰ میکروگرم واژینال هر ۴ ساعت تا حداکثر ۶ دوز تجویز می شود. در صورتی که دوز اول منجر به انقاضات موثر نشد، دوز بعدی دوبرابر شود. حداکثر دوز روزانه ۶۰۰ میکروگرم می باشد	

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		دوز و تواتر مصرف دارو	توضیحات
			کنتراانديكاسيون	انديكاسيون		
				مرگ جنین	در هفته ۱۳ تا ۲۶ بارداری: ۲۰۰ میکروگرم واژینال یا زیر زبانی هر ۶- ۴ ساعت (حداکثر ۴ دوز) در هفته ۲۸- ۲۷ بارداری: ۱۰۰ میکروگرم واژینال یا زیر زبانی هر ۴ ساعت (حداکثر ۶۰۰ میکرو گرم روزانه) از هفته ۲۸ بارداری به بعد: ۲۵ میکروگرم واژینال هر ۶ ساعت یا ۲۵ میکروگرم خوراکی هر ۲ ساعت	تا ۲-۱ هفته نیاز به اقدامی نیست (مگر در موارد عفونت و خونریزی شدید)
				آماده کردن سرویکس قبل از انجام پروسیجر (قبل از هفته ۲۰ بارداری)	۴۰۰ میکرو گرم واژینال ۳ ساعت قبل از انجام پروسیجر	جهت کارگذاری و سیله داخل رحم، ختم بارداری به روش جراحی، دیلاتاسیون و کورتاژ، هیستروسکوپی
				پروفیلاکسی PPH	۶۰۰-۴۰۰ میکرو گرم خوراکی تک دوز. به شکل رکتال هم قابل تجویز است. به صورت کمکی در کنار اکسی توسین با دوز ۴۰۰-۲۰۰ میکروگرم بلافاصله بعد از زایمان به صورت زیر زبانی یا بوکال هم میتوان تجویز کرد.	استفاده از اکسی توسین ارجح است. قبل از شروع دارو از خارج کردن قل دوم اطمینان حاصل شود
				درمان PPH	۶۰۰-۱۰۰۰ میکروگرم خوراکی یا رکتال تک دوز یا ۸۰۰ میکروگرم زیر زبانی تک دوز.	استفاده از اکسی توسین ارجح است مگر در موارد عدم دسترسی یا کمبود آن

- ✓ استفاده از راهنمای فوق در کسانی که سابقه یکبار سزارین دارند باید با مشاوره کامل انجام شود.
- ✓ باید با بیمار مشاوره شود که وجود اسکار رحمی کنتراانديكاسيون برای میزوپروستول در تریمستر اول نیست اما ریسک با افزایش سن حاملگی افزایش می یابد .
  به خصوص در اواخر تریمستر دوم بعد از مشاوره با بیمار باید مانیتورینگ از جهت پارگی رحم نیز انجام شود.
- ✓ در زمان مصرف دارو، پزشک مراقب پارگی کیسه آب ضمن درمان باشد و در صورت پارگی کیسه آب، مدیریت درمان لازم صورت پذیرد.
- ✓ در موارد سقط درمانی، اخذ مجوز سقط جنین از پزشکی قانونی ضروری است.
- ✓ تجویز رکتال دارو جز روش های رایج نیست.

*در مورد حاملگی زیر ۱۰ هفته و بقایای حاملگی متخصص زنان با بررسی تمام جوانب می تواند بصورت سرپایی دارو را تجویز کند.

- **تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.**

منابع:

- UP to date 2020
- FIGO 2017