

Medabon

Întreruperea medicamentoasă a sarcinii

Recomandări privind administrarea Medabon

Medabon: Recomandări privind administrarea

Cuprins

SECȚIUNEA 1

Informații de bază referitoare la Medabon

SECȚIUNEA 2

Criterii de selecție pentru administrarea Medabon

SECȚIUNEA 3

Prescrierea și administrarea Medabon

SECȚIUNEA 4

Urmărire

REFERINȚE

RESURSE CONEXE

Medabon reprezintă o asociere de medicamente utilizate pentru avortul medicamentos în cazul sarcinilor cu vârsta gestațională de până la nouă săptămâni sau până la 63 de zile de la prima zi a ultimului ciclu menstrual al femeii respective. Avortul medicamentos se referă la procesul de întrerupere a unei sarcini prin administrarea unor medicamente și nu prin intervenție chirurgicală. De asemenea, procesul se mai numește și avort indus medicamentos sau avort nechirurgical.

Acest material educațional referitor la Medabon are patru secțiuni care, în principal, corespund procesului de întrerupere medicamentoasă a unei sarcini din perspectiva asistenței medicale: informații de bază, criteriile de selecție, administrare și urmărire. Protocolul de la pagina 10 oferă o prezentare generală a procesului de avort medicamentos cu Medabon.

1 Informații de bază referitoare la Medabon

Mifepristona și misoprostolul sunt autorizate separat în multe țări. Medabon oferă avantajul că substanțele sunt autorizate împreună și ambalate într-un ambalaj combinat pentru administrarea în avortul medicamentos.

Mifepristonă
200 mg

Misoprostol
0,2 mg

Mifepristona acționează blocând receptorii de progesteron, ceea ce duce la modificări la nivelul mucoasei uterine, astfel încât aceasta nu mai susține sarcina, înmoaie și dilată colul uterin și crește sensibilitatea la prostaglandine (cum este misoprostol).²

Misoprostol este analogul de prostaglandină recomandat pentru a fi utilizat în asociere cu mifepristona. Misoprostolul înmoaie colul uterin, intensifică contracțiile uterine și determină contracții care inițiază avortul.

Doze și schema de administrare

Schema de administrare cu Medabon constă dintr-un comprimat de 200 mg de mifepristonă (cu administrare pe cale orală), urmat după 36-48 de ore de patru comprimate vaginale de 0,2 mg de misoprostol (cu administrare pe cale vaginală într-o singură doză).

Această schemă de tratament este recomandată de OMS, deoarece mifepristona cu misoprostol este mai eficace decât misoprostolul utilizat în monoterapie și este asociată cu mai puține reacții adverse.

Avortul medicamentos cu Medabon necesită, în general, trei pași:

1. Administrarea de mifepristonă.
2. Administrarea de misoprostol după 36-48 de ore.
3. O evaluare de urmărire la două sau trei săptămâni (în general, la 14-21 de zile) după administrarea de mifepristonă pentru a verifica prin mijloace adecvate (examen clinic, ecografie sau măsurarea concentrațiilor plasmatice de beta-hCG) că avortul a fost finalizat și că sângerarea vaginală s-a oprit sau a scăzut substanțial.

În cazul unei hemoragii persistente (chiar și ușoară) dincolo de vizita de urmărire, dispariția acesteia trebuie verificată câteva săptămâni mai târziu. Dacă se suspectează o sarcină în curs de desfășurare, poate fi necesară o nouă ecografie pentru a evalua viabilitatea acesteia. Trebuie luată în considerare posibilitatea eșecului metodei care poate necesita terminarea sarcinii printr-o metodă chirurgicală.

Eficacitate

Eficacitatea a fost definită ca întreruperea sarcinii cu expulzarea produsului de concepție completă fără a fi necesară o procedură chirurgicală.³

În studiile clinice, rata de succes este de aproximativ 95%, atunci când se asociază 200 mg mifepristonă administrată oral cu 800 micrograme misoprostol administrat pe cale vaginală, până în a 63-a zi de amenoree.

Schema de administrare a Medabon descrisă în aceste recomandări ajută la succesul tratamentului. Femeile trebuie bine informate și consiliate. Dacă există probleme sau îngrijorări trebuie recomandat femeilor să se adreseze imediat medicului curant.

Efecte preconizate

Sângerarea vaginală și contracțiile sunt normale și de așteptat. Procesul de întrerupere medicamentoasă a sarcinii poate fi resimțit ca o menstruație intensă și prelungită, însoțită de crampe, sau ca un avort spontan.

Sângerarea vaginală, adesea urmată de cheaguri de sânge, este, de regulă, mai masivă decât la menstruație. Uneori, sângerarea poate surveni după administrarea de mifepristonă, dar în cele mai multe cazuri începe la una până la trei ore de la administrarea de misoprostol. Cantitatea și durata sângerării variază: de regulă, sângerarea este mai masivă timp de câteva ore la momentul avortului efectiv și se diminuează în timp, adesea de-a lungul unei perioade de două sau trei săptămâni. De regulă, crampetele sunt mai puternice în interval de câteva ore de la administrarea de misoprostol și diminuează în intensitate în momentul în care avortul s-a finalizat.³

Reacții adverse

După ce a survenit avortul, pe care este posibil ca femeia să nu îl poată identifica, va avea loc probabil o diminuare gradată a sângerării și a crampelor, până când acestea încetează. Crampetele uterine pot fi dureroase și unele femei pot prezenta reacții adverse, inclusiv greață, vărsături, diaree, cefalee, frisoane și febră tranzitorie, care ar trebui să dureze mai puțin de o zi.⁴

Ruptura uterină a fost raportată mai puțin frecvent după administrarea de prostaglandine pentru inducerea întreruperii de sarcină în cel de-al doilea trimestru sau pentru inducerea travaliului în caz de deces fetal in utero în cel de-al treilea trimestru de sarcină. Rupturile uterine au apărut, în special, la femeile multipare sau la femeile cu cicatrice rezultată în urma operației de cezariană.²⁰

Pe termen lung nu există efecte adverse asupra sănătății cauzate de Medabon, iar medicamentul nu influențează în niciun fel sarcinile ulterioare.

S-a constatat că medicamentul este sigur și eficient la subiecți pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii. Procentul de avort incomplet a fost mai mic în studiul prezentat comparativ cu studiul OMS anterior (2003) (1,9% față de 3,0 până la 4,0% [intenția de a trata procentual cu administrare orală de misoprostol, administrare vaginală și orală de misoprostol și administrare numai vaginală de misoprostol 3,5%, 3% și 4,2%; respectiv]).²¹

Principalele informații despre Medabon

- Medabon constă din două substanțe: mifepristonă și misoprostol.
- Schema de administrare cu Medabon respectă recomandările OMS actuale (din anul 2012) privind avortul medicamentos: un comprimat administrat oral de 200 mg de mifepristonă și, după 36-48 ore, patru comprimate vaginale de 0,2 mg de misoprostol.
- Medabon este autorizat pentru utilizare în sarcini cu vârsta gestațională de până la nouă săptămâni (până în a 63-a zi de amenoree).

2 Criterii de selecție pentru administrarea Medabon

Contraindicații

Medabon nu trebuie niciodată prescris în următoarele situații:

- Sarcină care nu a fost confirmată prin examen ginecologic, ecografie sau teste biologice
- Sarcină după a 63-a zi de amenoree
- Sarcină extrauterină confirmată sau suspectată
- Alergie cunoscută la prostaglandine în antecedente
- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți
- Astm bronșic sever, necontrolat prin tratament
- Porfirie ereditară
- Insuficiență suprarenală cronică

Precauții

Femeile cu următoarele afecțiuni medicale trebuie tratate cu atenție:

- Femei care prezintă factori de risc pentru boli cardiovasculare sau care suferă de o boală cardiovasculară confirmată
- Femei care au suferit o mutilare genitală feminină (MGF)
- Femei care au o tulburare hemoragică sau care urmează tratament concomitent cu anticoagulante, dacă nu există posibilitatea de transfuzie (există informații foarte limitate care descriu utilizarea avortului medicamentos în astfel de situații)
- Femei cu insuficiență renală, insuficiență hepatică sau malnutriție. Aceasta din cauza absenței studiilor.
- În cazul în care se suspectează insuficiență suprarenală acută, se recomandă administrarea de dexametazonă. 1 mg de dexametazonă antagonizează o doză de 400 mg de mifepristonă. Aceste femei trebuie monitorizate îndeaproape pentru identificarea semnelor de șoc, atunci când li se administrează mifepristona.⁵

Notă: Femeile care au utilizat anterior Medabon îl pot utiliza din nou fără nicio diminuare a eficacității.

Considerente speciale

Există puține informații privind utilizarea avortului medicamentos la femeile cu următoarele afecțiuni: anemie severă (nivelul hemoglobinei < 90 g/l), afecțiuni necontrolate terapeutic sau sepsis. Utilizarea avortului medicamentos la femeile cu aceste afecțiuni depinde de alternativele disponibile pentru un avort efectuat în condiții de siguranță, de recomandări și de evaluarea clinică.

Următoarele femei pot lua Medabon, dar ar putea fi necesare informații suplimentare sau o evaluare suplimentară efectuată de un medic.

- **Femeile care alăptează**

Mifepristona este un compus lipofil și poate fi, teoretic, eliminat în laptele matern la om. Cu toate acestea, nu sunt disponibile date. În consecință, utilizarea Medabon trebuie evitată în timpul alăptării.

- **Femeile care utilizează un dispozitiv contraceptiv intrauterin (de tip sterilet).**

Femeile care utilizează un sterilet pot fi tratate cu Medabon atât timp cât steriletul este îndepărtat înainte de tratament. A se vedea pagina 12 pentru informații privind începerea utilizării contraceptivelor după tratamentul cu Medabon.

- **Femeile cu infecții transmise pe cale sexuală.**

Femeile cu o infecție transmisă pe cale sexuală, confirmată, trebuie tratate concomitent atunci când se inițiază avortul prin tratament medical. Cu toate acestea, tratamentul infecțiilor transmise pe cale sexuală suspectate nu trebuie să determine întârzierea avortului.

Deoarece Medabon este autorizat pentru utilizare doar în sarcinile de până la nouă săptămâni, riscul de sensibilizare Rh este foarte scăzut. În prezent, nu există suficiente dovezi care să recomande sau să contraindica testarea Rh până în săptămâna a noua după ultimul ciclu menstrual.⁶ Trebuie respectate ghidurile naționale pentru profilaxie Rh în tratamentul avortului.

Diagnostic și tratament

Medabon este autorizat pentru femei gravide, cu vârsta gestațională până la nouă săptămâni. Cu alte cuvinte, o femeie poate lua Medabon până la 63 de zile după prima zi a ultimului ciclu menstrual.

În general, vârsta gestațională poate fi confirmată prin verificarea istoricului femeii respective și prin examen medical. Dacă nu pot fi detectate semne clare de sarcină, poate fi necesar un test de sânge sau urină pentru confirmarea sarcinii. O ecografie ajută la stabilirea vârstei gestaționale în cazul unei abateri în legătură cu momentul sau pentru a confirma o sarcină intrauterină.

Alegerea întreruperii medicamentoase a sarcinii sau prin aspirare cu vacuum

S-a demonstrat că atât avortul medicamentos, cât și aspirarea cu vacuum sunt metode acceptabile pentru întreruperea unei sarcini nedorite la femei.^{7,8} Este mai probabil ca o anumită metodă să fie considerată acceptabilă, dacă femeia a ales ea însăși metoda respectivă.⁹

Femeile aleg întreruperea medicamentoasă a sarcinii sau prin aspirare cu vacuum din mai multe motive diferite care reflectă circumstanțele specifice și contextul cultural al femeii respective. Factorii pe care femeile îi iau în considerare atunci când aleg una dintre metodele disponibile includ vârsta gestațională, durata procesului de avort, locul unde se face avortul și cu ce s-ar putea confrunta.⁸

Atât avortul medicamentos, cât și aspirarea cu vacuum sunt metode sigure și eficiente, cu risc scăzut de complicații. De aceea, sunt foarte puține situații în care există o recomandare medicală clară pentru una dintre metode.

Posibile motive de recomandare a **avortului medicamentos**:

- Obezitate severă. O procedură chirurgicală poate reprezenta o provocare mai tehnică.¹
- Diformități ale uterului, miom uterin sau stenoză cervicală la nivelul colului uterin
- Dorința de a evita o procedură invazivă

Posibile motive de recomandare a **avortului pe cale chirurgicală** (aspirare cu vacuum):

- Contraindicații la avortul medicamentos
- Restricțiile de timp sau de ordin geografic exclud posibilitatea controlului de urmărire în scopul confirmării finalizării avortului medicamentos
- Dorința pacientei de montare a unui sterilet imediat după efectuarea avortului

Fiecare femeie care alege avortul medicamentos trebuie pe deplin informată în privința următoarelor aspecte:

- Ce se va întâmpla la fiecare vizită și cu ce se poate confrunta sau ce poate face la domiciliu
- Cum este resimțit avortul medicamentos
- Ce reacții adverse pot apărea
- Cât durează procesul
- Posibile riscuri și complicații
- Ce medicamente sunt disponibile pentru tratamentul durerii și cum se utilizează acestea
- Faptul că trebuie să finalizeze procesul de avort, odată ce l-a început
- Când își poate relua activitățile normale, inclusiv raporturile sexuale
- Când ar trebui să solicite asistență medicală
- Ce metode de contracepție sunt disponibile și accesul la acestea/începerea utilizării acestora

Sarcină ectopică nediagnosticată (sarcină extrauterină)

O sarcină ectopică este o sarcină localizată în afara cavității uterine. Medabon nu reprezintă un tratament pentru sarcina ectopică. Sarcina ectopică survine înainte de avortul medicamentos și nu reprezintă o complicație pe parcursul procesului de avort. De aceea, sarcina ectopică poate fi diagnosticată atunci când unei femei care dorește un avort medicamentos i se efectuează o evaluare clinică înainte de administrarea medicamentelor. Cu toate acestea, sarcina ectopică poate rămâne nedetectată după ce a fost efectuat un avort medicamentos. O femeie poate continua să prezinte sângerări și crampe după ce a luat Medabon. Prin urmare, diagnosticul și tratamentul sarcinii ectopice pot avea loc la controlul de urmărire. Simptomele frecvente ale sarcinii ectopice sunt durerea abdominală sau pelvină – adesea unilaterală – și sângerările vaginale. Uneori, durerea și sângerarea pot fi persistente sau neregulate și variabile și, în unele cazuri, pot fi absente. Factorii de risc crescut pentru sarcina ectopică sunt intervenția chirurgicală anterioară la nivelul trompelor uterine, sterilizarea chirurgicală, sarcina ectopică anterioară, expunerea *in utero* la dietilstilbestrol, utilizarea unui dispozitiv intrauterin pentru contracepție și boala confirmată a trompelor uterine.

Uneori, sarcina ectopică poate fi confirmată ecografic, dar adesea ecografia poate confirma doar absența unei sarcini intrauterine. Valorile serice ale hCG succesive și ecografia care arată o cavitate uterină goală conduc la un grad crescut de suspiciune de sarcină ectopică. De fapt, sarcina ectopică poate fi detectată rar la ecografie, exceptând situația în care se utilizează un echipament foarte performant, o sondă transvaginală sau ecografia este efectuată de un medic foarte bine instruit, cu competențe în ecografie, iar anatomia pelvină a pacientei și localizarea sarcinii ectopice permit vizualizarea. Dacă ecografia nu este disponibilă și se suspectează o sarcină ectopică sau dacă femeia are simptome care sugerează o sarcină ectopică, acestea trebuie să i se recomande tratament imediat.

* Femeile care au implantat un sterilet sau cele cărora li s-a efectuat ligatura trompelor uterine prezintă un risc crescut de sarcină ectopică în loc de o sarcină intrauterină, dacă are loc fertilizarea. Cu toate acestea, riscul total de sarcină al acestora este cu mult mai mic decât cel al femeilor care nu utilizează măsuri contraceptive.

3 Prescrierea și administrarea Medabon

Planificarea întreruperii medicamentoase a unei sarcini cu Medabon

Trebuie luat în considerare procesul complet de întrerupere medicamentoasă a unei sarcini în momentul în care cadrele medicale și femeile planifică vizitele la clinică. Pentru majoritatea femeilor, avortul efectiv are loc în interval de patru până la șase ore de la administrarea de misoprostol.¹⁰ Sângerările și crampele sunt probabil cele mai puternice în acel moment. Dacă misoprostol se administrează la o clinică, se recomandă ca femeia să rămână la clinică până când se simte bine și se poate întoarce acasă. Femeile trebuie informate în prealabil despre acest lucru, astfel încât să își poată planifica administrarea de misoprostol din punct de vedere al timpului de deplasare, a serviciului și a familiei, precum și al posibilității de a veni însoțite de cineva, dacă doresc.

Femeile trebuie să aibă acces la asistență medicală de urgență pe parcursul procesului de întrerupere medicamentoasă a sarcinii. Cadrele medicale și femeile trebuie să stabilească din timp unde poate fi solicitată asistență medicală de urgență în cazuri rare de complicații grave.

Administrarea Medabon

Pasul 1. Femeia înghite un comprimat de mifepristonă. Dacă pacienta prezintă vărsături la scurt timp după administrarea mifepristonei, aceasta trebuie să informeze medicul.

Pasul 2. Se administrează patru comprimate de 0,2 mg de misoprostol după 36-48 de ore (a se vedea „Administrarea de misoprostol”, pagina 3).

Administrare vaginală: Femeia sau profesionistul din domeniul sănătății trebuie să utilizeze degetul pentru a introduce cele patru comprimate în vagin, unul câte unul, cât mai adânc posibil.

Profioniștii din domeniul sănătății care administrează misoprostolul pe cale vaginală trebuie să urmeze instrucțiunile din prospect și să poarte mănuși sterile. Dacă femeia își administrează singură misoprostolul pe cale vaginală, fie la domiciliu, fie la clinică, trebuie să fie instruită să-și spele mai întâi mâinile.

Puteți găsi la pagina 11 mai multe informații privind pasul 3, vizita de urmărire.

Revenirea la activitățile normale

Femeile trebuie să primească informații clare privind modul în care trebuie sau pot să revină la activitățile normale. De exemplu:

- Pot face duș și baie în orice moment pe parcursul procesului de întrerupere medicamentoasă a sarcinii. Dușul vaginal nu este recomandat.
- Femeile pot întreba despre momentul când pot reveni la activitățile sexuale. Nu există nicio dovadă care să indice care este cel mai bun moment, dar femeile trebuie încurajate să aștepte până când se simt din nou bine și pregătite (a se vedea mai jos).
- Femeile pot avea ovulație și, de aceea, pot să rămână gravide înainte ca menstruația să revină la normal. Femeile care doresc să prevină apariția unei sarcini trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă după ce au luat Medabon. S-a constatat că femeile pot avea ovulație chiar și la zece zile după un avort. Citiți pagina 13 pentru informații suplimentare privind contracepția.
- De regulă, după avortul medicamentos menstruația reîncepe după aproximativ cinci săptămâni.¹¹

Medabon – Vizitele la clinică și protocolul

Pasul 1 Vizita inițială la clinică și administrarea de mifepristonă

- Se confirmă sarcina și vârsta gestațională
- Se efectuează un examen fizic complet și anamneza
- Se investighează orice contraindicații și factori de risc
- Se exclude o sarcină ectopică

Pentru femeile care aleg Medabon și care urmează să ia misoprostol la **clinică**:

- Femeia este informată la ce trebuie să se aștepte
- Se creează un program de vizite pentru Medabon
- Se creează un plan de asistență medicală de urmărire, dacă acest lucru se dovedește necesar
- Se fac propuneri privind modalitatea de abordare a reacțiilor adverse
- Femeia ia mifepristona pe cale orală

Pentru femeile care aleg Medabon și care urmează să ia misoprostol la **domiciliu**:

- Femeia primește recomandări privind modul de administrare a misoprostol pe cale vaginală.

Se trec în revistă semnele de complicații grave și se confirmă că femeia a primit informații în scris.

- Se creează un plan de asistență de urmărire în caz de urgență
- Se fac propuneri privind modul de abordare a reacțiilor adverse și se obține siguranța că femeia are acces la medicamente analgezice
- Se programează vizitele de urmărire
- Femeia primește comprimatele de misoprostol pe care le poate lua la domiciliu
- Femeia ia mifepristona pe cale orală

Pasul 2 Administrarea de misoprostol (după 36-48 de ore)

La clinică

- Se administrează misoprostol pe cale vaginală
- Se obține siguranța că femeia are acces la medicamente analgezice
- Se analizează semnele de complicații grave și se confirmă că femeia a primit informații în scris.
- Se analizează planurile pentru vizitele de urmărire
- Se analizează reacțiile adverse și modalitatea de tratare a posibilelor reacții adverse

La domiciliu:

- Se administrează misoprostol pe cale vaginală

Metode de contracepție

Discutați metodele de contracepție pe parcursul vizitei la clinica unde se face avortul. Alegerea metodei de către femeie determină momentul de începere a contracepției.

Pasul 3 Vizita de urmărire (la 14-21 de zile după administrarea de mifepristonă)

- Se confirmă că avortul s-a finalizat (pentru majoritatea femeilor acesta va fi rezultatul)

- În cazul în care metoda a eșuat, informați pacienta asupra posibilităților sale:
 - Să întrerupă sarcina. În acest caz, trebuie să se utilizeze o a doua metodă de întrerupere a sarcinii.
 - Să ducă sarcina la termen.
- În cazul în care pacienta decide să ducă sarcina la termen (a se vedea pagina 13 “Orice efecte teratogene în cazul sarcinii în evoluție”):
 - Informați pacienta asupra riscului de apariție a malformațiilor la nou-născut din cauza expunerii la medicamente.
 - Trebuie să beneficieze de urmărire specială cu monitorizare ecografică într-un centru specializat.

Gestionarea efectelor tratamentului pentru avort

Sângerarea

Sângerările pot fi gestionate similar sângerărilor menstruale foarte masive care apar după un avort spontan. Acestea vor fi mai masive după administrarea de misoprostol – adesea în momentul avortului – iar sângerările mai reduse pot dura două săptămâni sau mai mult. Se întâmplă mai puțin frecvent ca sângerarea să se oprească și apoi să pornească din nou. Dacă sângerările sunt masive, prelungite sau determină anemie (sau simptome de anemie, de exemplu amețeli, slăbiciune sau senzație puternică de leșin/slăbiciune), ar putea fi necesară aspirarea cu vacuum, reechilibrarea hidrică sau transfuzia. Riscul de sângerare care necesită o anumită acțiune/procedură (transfuzie și/sau aspirare) variază între 0,02 și 1,8%.¹²⁻¹³

Crampele și durerea

De regulă, femeile simt durere în primele câteva ore de la administrarea de misoprostol.¹ Femeile trebuie să primească medicamente pentru tratamentul durerii și să aibă la îndemână analgezice atunci când li se administrează misoprostol. Dacă este posibil, femeile trebuie să aibă acces la un analgezic narcotic sau cel puțin să li se ofere o rețetă pentru acesta, dacă au nevoie; se poate utiliza codeină 30-40 mg fie cu un AINS, fie cu paracetamol.¹ Femeile trebuie să fie informate cu privire la alte măsuri care le pot crește gradul de confort, de exemplu sticle cu apă caldă. Atunci când informați femeile cu privire la utilizarea Medabon, este important să subliniați faptul că complicațiile grave sunt rare, dar că trebuie să țină cont de următoarele semne și simptome și să solicite un consult medical (de preferat la același medic) în cazul în care se confruntă cu:

- Sângerări masive și persistente, din cauza cărora femeia respectivă se simte rău sau slăbită sau dacă trebuie să folosească mai mult de două absorbante igienice pe oră mai mult de două ore consecutiv.
- Febră 38°C sau mai mare, care continuă și după ziua în care i s-a administrat misoprostol.
- Vărsături sau diaree persistente, după ziua în care i s-a administrat misoprostol.
- Dureri abdominale foarte severe, continue sau care se accentuează și nu sunt ameliorate cu medicamente, repaus, o sticlă cu apă caldă sau o pernă electrică.

Sângerarea redusă până la absentă la 36-48 de ore după administrarea de misoprostol nu constituie o urgență, dar este un motiv de solicitare a unui consult medical de urmărire, deoarece poate fi un semn de sarcină în evoluție.

Apariția unei infecții după avortul medicamentos este o situație rară. Cu toate acestea, femeile trebuie informate cu privire la simptomele unei infecții și trebuie încurajate să revină la clinică în cazul apariției unor astfel de simptome. Severitatea infecției trebuie să determine care este tratamentul adecvat. Pentru majoritatea tratamentelor sau infecțiilor suspectate se utilizează antibiotice administrate pe cale orală.¹⁴

Ruptura uterină a fost raportată mai puțin frecvent după administrarea de prostaglandine pentru inducerea întreruperii de sarcină în cel de-al doilea trimestru sau pentru inducerea travaliului în caz de

deces fetal in utero în cel de-al treilea trimestru de sarcină. Rupturile uterine au apărut, în special, la femeile multipare sau la femeile cu cicatrice rezultată în urma operației de cezariană.²⁰

Femeile trebuie să primească întotdeauna informații scrise cu privire la semne ale complicațiilor, informații pe care le pot lua acasă. Asigurați-vă că prospectul este disponibil. După cum s-a menționat anterior, profesioniștii din domeniul sănătății și femeile trebuie să discute un plan de asistență medicală de urgență înainte de începerea procesului de întrerupere medicamentoasă a sarcinii. Este de preferat ca femeile să solicite tratament pentru complicații de la același medic.

Dacă medicul respectiv nu este disponibil, nu poate fi contactat sau nu poate efectua controlul de urmărire necesar, profesionistul din domeniul sănătății și femeia trebuie să analizeze de la început opțiunile existente. Femeile trebuie încurajate să aibă asupra lor materialul informativ în cazul în care solicită asistență medicală de urgență în altă parte.

În cazuri rare pot apărea complicații grave care necesită asistență medicală de urgență (a se vedea „Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății din unitatea de primiri urgențe” din acest set de materiale educaționale).

Recomandări de contracepție și prescrierea contraceptivelor

Femeilor care iau Medabon li se poate oferi posibilitatea contracepției. Femeile pot rămâne gravide în interval de opt până la zece zile de la avort, dacă nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă.¹⁵ Dovezile susțin utilizarea diferitelor metode contraceptive după un avort fără complicații.^{16, 17}

Femeile pot începe cu metode hormonale, indiferent dacă este vorba de o metodă hormonală combinată (estrogen sau progesteron) sau doar de progesteron, în aceeași zi în care are loc administrarea de misoprostol și, în care, de regulă, survine și avortul efectiv.¹⁸ Aceste metode includ contraceptive orale,¹⁹ injecție contraceptivă, implant și plasture contraceptiv. Femeilor care iau misoprostol la domiciliu li se poate oferi orice metodă hormonală aleasă și trebuie să înceapă să utilizeze metoda respectivă în aceeași zi în care iau misoprostolul.

Femeilor li se poate administra o injecție contraceptivă sau un implant contraceptiv la vizita de control de după avort. Utilizarea inelului contraceptiv vaginal poate începe când sângerările se diminuează după avort. Dacă utilizarea acestora începe mai târziu de cinci zile după avort, este necesar să se utilizeze metode contraceptive suplimentare.

Prezervativele, spermicidele, diafragmele și ovule vaginale pot fi utilizate imediat ce femeia reîncepe să întrețină raporturi sexuale.¹ Poate fi introdus un sterilet în prima săptămână după avortul medicamentos. Pentru sterilizare, citiți legislația din România.

Metodele de planning familial natural sau de utilizare a calendarului nu pot fi utilizate înainte ca ciclul menstrual al femeii să redevină regulat și ar putea fi necesară utilizarea unei metode de barieră, cum este prezervativul sau diafragma/ovulul vaginal, în perioada respectivă.

4 Urmărire

Trebuie să aibă loc un consult medical la două până la trei săptămâni (14-21 zile) de la administrarea Medabon. Pe parcursul acestei vizite se confirmă că femeia nu mai este gravidă, dacă femeia dorește, se pune la dispoziție o metodă contraceptivă și se oferă răspuns la orice întrebări. La această vizită se poate introduce un steril. Întreruperea sarcinii poate fi confirmată prin examen ginecologic, test de urină, test hCG seric sau, dacă este necesar, ecografic.

Următoarele două scenarii reprezintă cele mai probabile situații care pot apărea la vizita de urmărire.

Avort complet medicamentos

Femeia raportează că nu mai simte a fi gravidă, a luat medicamentele conform instrucțiunilor și a avut sângerări și crampe corespunzător tratamentului pentru avortul medicamentos.

Sângerări problematice

Sângerările problematice constau din câteva tipuri diferite de sângerări care pot fi îngrijorătoare și problematice pentru femeie sau, în cazuri rare, pot constitui situații reale de urgență. La examenul ginecologic se constată un uter mic sau fără sarcină. Opțiunile de tratament sunt următoarele, dacă în cele ce urmează nu se specifică altfel: 1) se așteaptă 14-21 de zile de la administrarea mifepristonei pentru a se verifica dacă sângerarea s-a oprit sau s-a redus semnificativ, 2) se administrează o doză suplimentară de misoprostol care poate ajuta uterul să se contracte și să expulzeze țesutul rămas (a se vedea mai jos despre „Sângerare masivă persistentă” sau 3) aspirare cu vacuum/chiuretaj al uterului.

Tipurile diferite de sângerări problematice care necesită o anumită acțiune sunt:

- **Sângerare masivă persistentă.** Este posibil ca femeia să fi sângerat continuu – în mod similar unei sângerări menstruale masive – de când a luat misoprostolul. Dacă femeia se simte slăbită și afectată de sângerare, se recomandă intervenția chirurgicală. Cu toate că anumiți medici îi pot oferi a doua doză de misoprostol pentru creșterea contractilității uterului și expulzia țesutului rămas, această utilizare a fost examinată pentru expulzia sacului gestațional rămas sau a embrionului neexpulzat, dar o doză repetată de misoprostol nu a fost studiată pentru ameliorarea sângerării.
- **Sângerare neregulată.** Unele femei pot prezenta, în mod neregulat, zile cu sângerare foarte redusă, zile fără sângerare sau cu prezența unor pete de sânge și zile în care pot prezenta sângerări foarte masive și abundente. Dacă sângerările sunt masive, prelungite sau determină anemie (sau simptome de anemie, de exemplu, amețeli, slăbiciune sau senzație puternică de leșin/slăbiciune), ar putea fi necesară aspirarea cu vacuum.
- **Sângerare abundentă.** Sângerarea care creează instabilitate hemodinamică este o situație de urgență și se tratează imediat cu aspirare cu vacuum. Dacă sângerarea este gravă, se poate lua în considerare posibilitatea transfuziei de sânge sau administrarea de lichide. Dacă transfuzia nu este posibilă, femeia trebuie transportată la cea mai apropiată unitate de asistență medicală pentru a i se efectua o transfuzie.

Sarcină în evoluție

Femeia raportează simptome de sarcină în evoluție, iar uterul este mai mare decât la examinarea anterioară. În acest caz se recomandă chiuretajul uterin.

Orice efecte teratogene în cazul sarcinii în evoluție

La om, cele câteva cazuri raportate de malformații nu permit o evaluare a cauzalității pentru mifepristonă administrată în monoterapie sau în asociere cu prostaglandina. Prin urmare, datele sunt prea limitate pentru a putea stabili dacă molecula este un teratogen uman.

În prezent, nu există date clinice relevante care să sugereze posibila apariție a malformațiilor după

utilizarea vaginală a misoprostolului în timpul sarcinii. Cu toate acestea, în câteva cazuri în care misoprostolul a fost autoadministrat (pe cale orală sau vaginală) pentru inducerea unui avort, au fost sugerate următoarele efecte nocive ale misoprostolului: malformații ale membrilor, ale mișcărilor fetale și ale nervilor cranieni (hipomimie, anomalii ale suptului, deglutiției și ale mișcărilor oculare). În prezent, nu se poate exclude riscul de malformație.

În consecință:

- Pacientele trebuie informate că, din cauza riscului de eșec al metodei medicamentoase de întrerupere a sarcinii și din cauza riscului necunoscut pentru făt, vizita de urmărire este obligatorie.
- În cazul diagnosticării unui eșec al metodei la vizita de control (continuarea unei sarcini viabile) și dacă pacienta este în continuare de acord, întreruperea sarcinii trebuie finalizată printr-o altă metodă.
- În cazul în care pacienta dorește să continue sarcina, datele disponibile sunt prea limitate pentru a justifica o întrerupere sistematică a unei sarcini expuse. În această situație, trebuie efectuată o monitorizare ecografică atentă a sarcinii.

Femeile care aleg să ducă sarcina la termen trebuie informate în legătură cu datele actuale în materie de anomalii fetale și trebuie încurajate să se prezinte la controale medicale pe parcursul sarcinii.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Medabon, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C .Terapia S.A .
a SUN PHARMA company
Strada Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca 400632, România
Tel: +40 264501502
Fax: +40 264415097
E-mail: romania.office@sunpharma.com

Referințe

- 1** World Health Organization (WHO). *Frequently Asked Questions about Medical Abortion: Conclusions of an International Consensus Conference on Medical Abortion in Early First Trimester, Bellagio, Italy*. Geneva: WHO; 2006. Available at: www.who.int/reproductive-health/publications/medical_abortion/.
- 2** Creinin M. Medical abortion regimens: historical context and overview. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 2000;(2Suppl):S3-S9.
- 3** Spitz IM, Bardin CW, Benton L, Robbins A. Early pregnancy termination with mifepristone and misoprostol in the United States. *NewEngland Journal of Medicine*. 1998;338(18):1241-1247.
- 4** Virk J, Zhang J, Olsen J. Medical abortion and the risk of subsequent adverse pregnancy outcomes. *New England Journal of Medicine*. 2007;357:648-653.
- 5** Sitruk-Ware R. Mifepristone and misoprostol sequential regimen side effects, complications and safety. *Contraception*. 2006;74(1):48-55.
- 6** Fiala C, Fux M, Gemzell-Danielsson K. Rh-prophylaxis in early abortion. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. 2003;82(10):892-903.
- 7** Creinin, MD. Randomized comparison of efficacy, acceptability and cost of medical versus surgical abortion. *Contraception*. 2000;62(3):117-124.
- 8** Winikoff B, Irving S, Kurus J, et al. Safety, efficacy, and acceptability of medical abortion in China, Cuba, and India: a comparative trial of mifepristone-misoprostol versus surgical abortion. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 1997;176(2):431-437.
- 9** Henshaw RC, Naji SA, Russell IT, Templeton AA. Comparison of medical abortion with surgical vacuum aspiration: women's preferences and acceptability of treatment. *British Medical Journal*. 1993;307(6906):714-717.
- 10** El-Refaey H, Templeton A. Early induction of abortion by a combination of oral mifepristone and misoprostol administered by the vaginal route. *Contraception*. 1994;49(2):111-114.

11 World Health Organization Task Force on Postovulatory Methods for Fertility Regulation. Comparison of two doses of mifepristone in combination with misoprostol for early medical abortion: a randomized trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2000;107(4):524-530.

12 Ashok PW, Penney GC, Flett GM, Templeton A. An effective regimen for early medical abortion: a report of 2000 consecutive cases. *Human Reproduction*. 1998;13(10):2962-2965.

13 Schaff E, Stadalius L, Eisinger S, Franks P. Vaginal misoprostol administered at home after mifepristone (RU486) for abortion. *Journal of Family Practice*. 1997;44(4):353-361.

14 Shannon C, Brothers LP, Philip NM, Winikoff B. Infection after medical abortion: a review of the literature. *Contraception*. 2004;70(3):183-190.

15 Boyd EF Jr, Holmstrom EG. Ovulation following therapeutic abortion. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 1972;113(4):469-473.

16 Mittal S. Contraception after medical abortion. *Contraception*. 2006;74(1):56-60.

17 World Health Organization (WHO). *Medical eligibility criteria for contraceptive use*. Third edition. Geneva: WHO; 2004.

18 Martin CW, Brown AH, Baird DT. A pilot study of the effect of methotrexate or combined oral contraceptive on bleeding patterns after induction of abortion with mifepristone and a prostaglandin pessary. *Contraception* 1998;58(2):99-103.

19 Tang OS, Gao PP, Cheng L, Lee SW, Ho PC. A randomized double-blind placebo-controlled study to assess the effect of oral contraceptive pills on the outcome of medical abortion with mifepristone and misoprostol. *Human Reproduction*. 1999;14(3):722-725.

20 Rezumatul caracteristicilor produsului.

21 Post-Authorisation Surveillance Study of the Efficacy and Safety of Medabon (Mifepristone/Misoprostol) for Early Pregnancy Termination (<http://www.encepp.eu/encepp/openAttachment/studyResult/22369>)

Resurse conexe

Castleman L., Winikoff B. & Blumenthal P. Providing abortion in low-resource settings. In: Paul M., Lichtenberg S., Borgatta L., Grimes D., Stubblefield P. & Creinin M., eds. *Management of Unintended and Abnormal Pregnancy: Comprehensive Abortion Care*. Wiley-Blackwell; 2009.

Creinin M.D. & Gemzell Danielsson K. Medical abortion in early pregnancy. In: Paul M., Lichtenberg S., Borgatta L., Grimes D., Stubblefield P. & Creinin M., eds. *Management of Unintended and Abnormal Pregnancy: Comprehensive Abortion Care*. Wiley-Blackwell; 2009.

Gynuity Health Projects and Reproductive Health Technologies Project (RHTP). Frequently asked questions about fatal infection and mifepristone medical abortion: technical version [fact sheet].

New York: Gynuity Health Projects and RHTP; 2006. Disponibil la: www.gynuity.org/resources/info/faqs-on-fatal-infection-and-medical-abortiontechnicalversion/. **Disponibil și în limbile spaniolă și turcă.**

Hyman A.G. & Castleman L.D. *Woman-centered abortion care: Reference manual*. Chapel Hill, NC: Ipas; 2005.

Available at: www.ipas.org/Publications/Woman-centered_abortion_care_Reference_manual.aspx. **Disponibil și în limbile franceză, portugheză și spaniolă.**

Hyman A.G., McInerney T. & Turner K. *Woman-centered abortion care: Trainer's manual*. Chapel Hill, NC: Ipas; 2005. Disponibil la: www.ipas.org/Publications/Woman-centered_abortion_care_Trainers_manual.aspx. **Disponibil și în limbile franceză, portugheză și spaniolă.**

Ibis Reproductive Health. *Medication Abortion: A Training Module for Health Professionals*. Cambridge, MA: Ibis Reproductive Health; 2003. Disponibil la: www.ibisreproductivehealth.org/downloads/Medication_Abortion_Training_Module.ppt. **Disponibil și în limba arabă.**

International Consortium for Medical Abortion (ICMA). *The ICMA Information Package on Medical Abortion: Information for Health Care Providers*. Disponibil la: www.medicalabortionconsortium.org/articles/for-healthcare-providers/. **Disponibil și în limbile arabă, franceză, hindi, portugheză, română, rusă și spaniolă.**

Ipas. Best practices in medical abortion: starting contraception after first-trimester abortion [fact sheet]. Chapel Hill, NC: Ipas; 2007. Disponibil la: www.ipas.org/Publications/asset_upload_file685_2890.pdf. **Disponibil și în limbile germană, rusă și spaniolă.**

McInerney T., Baird T.L., Hyman A.G. & Huber A.B. *A Guide to Providing Abortion Care*. Chapel Hill, NC: Ipas; 2001. Disponibil la: www.ipas.org/Publications/asset_upload_file207_2447.pdf. **Disponibil și în limbile română și turcă.**

Paul M., Stewart F.H., Weitz T.A., Wilcox N. & Tracey J.M. *Early Abortion Training Workbook*. San Francisco, CA: University of California, San Francisco Center for Reproductive Health Research & Policy; 2003. Disponibil la: www.teachtraining.org/Workbook.html.

Philip N.M., Shannon C. & Winikoff B., eds. *Misoprostol and Teratogenicity: Reviewing the Evidence*. New York: Gynuity Health Projects and Population Council; 2003. Disponibil la: www.gynuity.org/resources/info/misoprostol-and-teratogenicityreviewing-the-evidence/. **Disponibil și în limba arabă.**

Talluri-Rao S. & Baird T.L. *Information and Training Guide for Medication-Abortion Counseling*.

Chapel Hill, NC: Ipas; 2003. Disponibil la: www.ipas.org/Publications/asset_upload_file24_2449.pdf. **Disponibil și în limbile portugheză și rusă.**