

دستورالعمل توزیع و عرضه داروهای موجد سقط جنین			عنوان
۱۴۰۴/۰۸/۰۱	تاریخ شروع اجرا	۴	شماره بازنگری
تا ویرایش بعدی	تاریخ اعتبار		

دستورالعمل توزیع و عرضه داروهای موجد سقط جنین

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سازمان غذا و دارو

شهریور ماه ۱۴۰۴

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
نام و امضا	دکتر آزیتا نبی زاده	دکتر نازیلا یوسفی	دکتر مهدی پیر صالحی
سمت	دکتر مرجان کریمی	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان



فهرست

- ۱) مقدمه ۳
- ۲) تعاریف و اختصارات ۳
- ۳) شرایط تحویل دارو توسط شرکت توزیع کننده ۴
- ۴) شرایط نگهداری و تحویل دارو توسط داروخانه ۴
- ۵) نحوه نظارت بر توزیع و عرضه توسط دانشگاه ۵
- ۶) برخورد با تخلفات ۵
- ۷) پیوستها ۶



مقدمه :

این دستورالعمل در راستای اجرای ماده ۵۸ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت، به منظور تعیین فرایند نظارت بر توزیع و عرضه داروهای موجد سقط جنین تدوین شده است و بنابر ضرورت اصلاح دستورالعمل ابلاغ شده سال ۱۳۹۹ با عنوان "توزیع و مصرف داروی میزوپروستول" و همچنین در اصلاح دستورالعمل ابلاغی طی نامه شماره ۶۵۵/۳۵۷۴۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۸ در خصوص داروهای موجد سقط جنین موجود در فهرست رسمی دارویی کشور، تدوین و بازنگری شده است. هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین فرایند نظارت بر توزیع و عرضه داروهای موجد سقط جنین، جلوگیری از مصرف نابجا و غیرقانونی این دارو و تسهیل دسترسی بیماران مجاز به مصرف این داروها می باشد.

ماده ۱- تعاریف و اختصارات:

- ۱- شرکت توزیع کننده: در این دستورالعمل، منظور از شرکت توزیع کننده، شرکت توزیع کننده ای است که دارای مجوز بخش داروهای موجد سقط جنین می باشد.
- ۲- داروخانه های عرضه کننده مجاز: در این دستورالعمل، به داروخانه های مجاز بیمارستانی، مربوط به بیمارستانهای دارای بخش زنان و زایمان اطلاق می شود، که با تصمیم دانشگاه مربوطه و براساس نیازسنجی بیمارستان، دارای مجوز عرضه داروهای موجد سقط جنین می باشند.
- ۳- داروخانه معین: به داروخانه بیمارستانی اطلاق می شود، که مسئولیت تامین و عرضه داروی میزوپروستول مورد نیاز به منظور مصارف اورژانسی، مانند پیشگیری و درمان خونریزی پس از زایمان، در مراکز تسهیلات زایمانی تحت پوشش معاونت بهداشتی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی را بر عهده دارد.
- ۴- مراکز تسهیلات زایمانی: به مراکزی اطلاق می شود که تحت پوشش معاونت بهداشتی دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، خدمات مربوط به بارداری و زایمان را با حضور ماما انجام می دهند.
- ۵- مصرف کننده: به بیمار بستری اطلاق می گردد، که براساس ارائه فرم تکمیل شده پیوست ۲، ممهور به مهر متخصص زنان و زایمان و پذیرش بیمارستان، نیاز به مصرف داروی موجد سقط جنین دارد.
- ۶- دانشگاه: منظور از دانشگاه، معاونت/ مدیریت غذا و داروی دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.
- ۷- سازمان: منظور از سازمان در این دستورالعمل، سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، می باشد.
- ۸- داروهای موجد سقط جنین: در این دستورالعمل داروهای موجد سقط جنین موجود در فهرست رسمی دارویی کشور شامل قرص میزوپروستول (۱۰۰ و ۲۰۰ میکروگرمی)، آمپول کربوپروست و دینوپروستون (Prostaglandin E2) (قرص و ژل واژینال، آمپول) می باشد.



ماده ۲- شرایط تحویل دارو توسط شرکت توزیع کننده به شرح ذیل می باشد:

۱-۲) تحویل داروهای موجد سقط جنین به داروخانه های مجاز بیمارستانی با تصمیم دانشگاه و براساس نیازسنجی بیمارستان های دارای بخش زنان و زایمان انجام پذیرد.

تبصره: داروهای موجد سقط جنین توزیع شده باید حتما دارای برجسب اصالت و سلامت مورد تایید سازمان بوده و قابل استعمال در سامانه ردیابی و رهگیری و کنترل فرآورده های سلامت (TTAC) باشد.

۲-۲) اطلاعات کامل بسته بندی دارو شامل شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء دارو، تعداد قرص و قدرت دارویی باید در فاکتور صادره درج شود.

۳-۲) شرکت توزیع کننده مکلف است گزارش توزیع داروهای موجد سقط جنین در بازه زمانی سه ماهه را به دانشگاه مربوطه (مطابق پیوست ۱) ارسال نماید.

ماده ۳- شرایط نگهداری و تحویل دارو توسط داروخانه عرضه کننده

۱-۳) داروخانه عرضه کننده، موظف به ایجاد امکانات حفاظتی و فضای لازم جهت نگهداری داروهای موجد سقط جنین، با تایید دانشگاه مربوطه می باشد.

۲-۳) فرم تکمیل شده پیوست ۲، برای داروهای موجد سقط جنین به منزله نسخه بوده و صرفاً دارو برای بیماران بستری در بیمارستان، با ارائه فرم تکمیل شده دارای تاریخ روز تجویز و مهر پزشک متخصص زنان و زایمان شاغل در بیمارستان، امکان پذیر می باشد. داروساز داروخانه بیمارستانی، پس از دریافت فرم تکمیل شده پیوست ۲ باید دارو را به بخش بستری تحویل دهد.

تبصره: مصرف دارو در موارد غیراورژانس (سقط قانونی) در بیمارستان و در موارد اورژانس (بیمارستان و مراکز تسهیلات زایمانی) براساس تجویز پزشک متخصص زنان و زایمان و طبق اندیکاسیون های تعریف شده، با دوز و تواتر مصرف دارو، در "راهنمای تجویز داروهای موجد سقط جنین" که از سوی معاونت درمان ابلاغ شده است، می باشد.

۳-۳) هریک از بخشهای اورژانس، زنان و زایمان و اتاق عمل برای موارد اورژانس می توانند بین ۵ تا ۳۰ عدد قرص میزوپروستول ۲۰۰ میکروگرم یا معادل آن قرص ۱۰۰ میکروگرم و یک عدد آمپول کربوپروست به عنوان ذخیره به منظور مصارف در مواقع اورژانسی در دسترس داشته باشند که این تعداد دارو باید به مسئول بخش مربوطه یا دفتر پرستاری تحویل داده شود و فرم پیوست ۵ تکمیل شود و به مسئول فنی داروخانه تحویل داده شود.

تبصره: میزان موجودی داروی ذخیره (استوک) موجود در بخش و یا دفتر پرستاری باید بنابر صلاحدید کمیته دارو- درمان هر بیمارستان تعیین شود.

۴-۳) مدارک مورد نیاز برای اقدامات درمانی شامل رای قاضی کمیسیون سقط مبنی بر جواز سقط و مدارک پاراکلینیک شامل سونوگرافی دال بر بیماری، در راهنمای تجویز داروهای موجد سقط جنین ابلاغ شده توسط معاونت درمان مشخص گردیده است. به منظور تجویز داروهای موجد سقط جنین، مدارک مذکور، باید توسط پزشک متخصص زنان و زایمان تجویز کننده داروهای مذکور، مشاهده و تایید شوند. و فرم پیوست ۲ براساس تایید مدارک فوق توسط پزشک متخصص زنان و زایمان مهر و امضا شود. در این خصوص نیازی به مشاهده، بررسی و نگهداری مدارک مذکور توسط داروساز شاغل در داروخانه بیمارستانی نمی باشد و حفظ تصاویر مدارک مذکور، در سوابق پرونده بیمار در بیمارستان ضروری است.

تبصره: در خصوص مناطقی که به علت وجود تنها یک نفر رادیولوژیست امکان انجام دو نوبت سونوگرافی توسط دو نفر رادیولوژیست وجود ندارد، مطابق راهنمای تجویز داروی میزوپروستول ابلاغ شده توسط معاونت درمان، اقدامات لازم صورت پذیرد.



۵-۳) چنانچه به هر دلیلی داروی تحویل شده به بخش بستری برای بیمار مربوطه مصرف نشود و یا در مواردیکه دوز مصرف شده توسط بیمار کمتر از یک عدد قرص کامل میزوپروستول (۱۰۰ یا ۲۰۰ میکروگرم) باشد، باقیمانده داروی مصرف نشده توسط بیمار، جهت امحا باید همراه با گزارش مسئول بخش مربوطه به داروخانه عودت داده شود و امحای دارو طبق دستورالعمل "فرآیند مدیریت فرآورده‌های سلامت محور غیر قابل مصرف در داروخانه‌ها" به شماره ابلاغی ۶۵۵/۳۷۴۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۱/۱۸، انجام و مستندات در محل بیمارستان بایگانی شود و در بازرسی‌های ادواری توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه مورد بازرسی قرار گیرد.

تبصره: طبق دستورالعمل "فرآیند مدیریت فرآورده‌های سلامت محور غیر قابل مصرف در داروخانه‌ها" باقی‌مانده قرص مصرف‌نشده میزوپروستول به عنوان «داروهای نیمه‌مصرف» و در دسته فرآورده‌های غیرقابل مصرف در داروخانه شناخته می‌شود؛ بنابراین امحای آن می‌بایست بر مبنای مقررات و رویه‌های مندرج در دستورالعمل فوق انجام گردد.

۶-۳) در خصوص اقدامات درمانی همچون سقط‌های جنین قانونی برای جنین زنده، که نیازمند مدارک شامل رای قاضی کمیسیون سقط جنین، مبنی بر جواز سقط جنین می‌باشد، لازم است، پس از مشاهده و بررسی مدارک مذکور، فرم پیوست ۲ توسط پزشک معالج متخصص زنان و زایمان تکمیل شود و فرم پیوست ۲ تکمیل شده ممه‌ور به مهر پزشک معالج متخصص زنان و زایمان برای دریافت دارو به داروخانه ارائه شود. حفظ فرم پیوست ۲ در سوابق داروخانه بیمارستان برای مدت یکسال الزامی می‌باشد.

۷-۳) داروخانه بیمارستانی موظف است، گزارش سه ماهه دریافت‌کنندگان داروهای موجد سقط جنین را مطابق فرم پیوست (۳) به دانشگاه متبوع ارسال نماید.

تبصره: عرضه داروهای موجد سقط جنین صرفاً منوط به ثبت کد رهگیری داروهای موجد سقط جنین در سامانه رهپایی و رهگیری (ITAC) می‌باشد.

ماده ۴- نحوه نظارت بر توزیع و عرضه توسط دانشگاه به شرح ذیل می‌باشد:

۱-۴) دریافت و بررسی گزارش آمار توزیع داروهای موجد سقط جنین از شرکت‌های توزیع‌کننده در بازه زمانی سه ماهه (مطابق پیوست ۱)

۲-۴) دریافت و بررسی گزارش آمار عرضه داروهای موجد سقط جنین از داروخانه‌های مجاز در بازه زمانی سه ماهه (مطابق پیوست ۳)

۳-۴) بازدید ادواری از شرکت توزیع‌کننده و داروخانه‌های مجاز صرفاً بیمارستانی عرضه‌کننده در دوره زمانی حداقل ۳ ماهه

۴-۴) برخورد با تخلفات براساس ماده ۵ این دستورالعمل

۵-۴) نظارت بر توزیع و عرضه توسط دانشگاه مطابق پیوست ۴ (چک لیست نحوه پایش اجرای دستورالعمل توزیع و مصرف داروهای موجد سقط جنین) همراه با گزارش مشروح

۶-۴) ارسال گزارش موارد تخلف در بازدیدهای ادواری از شرکت توزیع‌کننده و داروخانه‌های مجاز به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو هر سه ماه یکبار

ماده ۵- برخورد با تخلفات

هر گونه تخطی از مفاد این دستورالعمل مطابق مفاد ماده ۵۸ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت برخورد خواهد شد



فرم پیوست ۱

از شرکت توزیع کننده

به دانشگاه

از تاریخ..... لغایت تاریخ

نام ژنریک، شکل و قدرت دارویی	نام داروخانه بیمارستانی	تعداد داروی توزیع شده (عدد)	نام دانشگاه*	تعداد داروی توزیع شده (عدد)	تاریخ تحویل دارو به داروخانه/دانشگاه

امضاء مدیر عامل

امضاء مسئول فنی

* در صورتیکه داروهای موجد سقط جنین از شرکت توزیع کننده به طور مستقیم به دانشگاه تحویل داده شود.



فرم پیوست ۲

نام و نام خانوادگی بیمار:		تاریخ پذیرش:	تاریخ تجویز دارو:
کد ملی بیمار:		تاریخ تولد بیمار:	
شماره پرونده:		نام بخش بستری:	
نام داروی تجویز شده:		دستور مصرف: دوز کلی دارو (برحسب میلی گرم/میکروگرم):	
دلیل تجویز دارو (اندیکاسیون)			
<p>میژوپروستول:</p> <p>علت ختم بارداری به دلیل ناهنجاری جنینی یا مجوز ختم یا بیماریهای تهدید کننده حیات مادر یا مجوز ختم موارد تهدید کننده حیات مادر و جنین به نحویکه هر دو فوت می کنند و سن جنین بالاتر از ۴ ماه می باشد به صورت مونوتراپی <input type="checkbox"/></p> <p>سقط فراموش شده (Missed abortion) در کمتر از ۱۳ هفته اول بارداری <input type="checkbox"/></p> <p>سقط ناقص در کمتر از ۱۳ هفته اول بارداری <input type="checkbox"/></p> <p>سقط اجتناب ناپذیر هفته ۱۳ تا ۲۶ بارداری <input type="checkbox"/></p> <p>مرگ جنین <input type="checkbox"/></p> <p>القای زایمان بعد از هفته ۲۶ بارداری <input type="checkbox"/></p> <p>آماده سازی سرویکس برای سقط از راه جراحی کمتر از ۱۳ هفته اول بارداری <input type="checkbox"/></p> <p>آماده سازی سرویکس برای سقط از راه جراحی هفته ۱۳ تا ۲۶ بارداری <input type="checkbox"/></p> <p>آماده کردن سرویکس برای اقداماتی نظیر هیسترسکوپی، پولیپکتومی و کورتاژ تشخیصی <input type="checkbox"/></p> <p>درمان خونریزی بعد از زایمان <input type="checkbox"/></p> <p>پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان <input type="checkbox"/></p>		<p>کربوپروست:</p> <p>درمان خونریزی بعد از زایمان <input type="checkbox"/></p> <p>سقط درمانی <input type="checkbox"/></p> <p>دینوپروستون:</p> <p>سقط درمانی <input type="checkbox"/></p> <p>آماده سازی سرویکس <input type="checkbox"/></p>	
مهر و امضا پذیرش بیمارستان:		مهر و امضا پزشک متخصص زنان و زایمان بیمارستان:	

* مدارک مورد نیاز مطابق راهنمای تجویز معاونت درمان توسط متخصص زنان و زایمان رویت شود و در پرونده بیمار نگهداری شود.



فرم پیوست ۳

از بیمارستان

به دانشگاه

از تاریخ..... لغایت تاریخ.....

نام داروی تجویز شده	شکل و قدرت دارویی	نام و نام خانوادگی بیمار	کد ملی بیمار	تعداد داروی تحویلی	تاریخ تحويل دارو	نام پزشک معالج

امضاء مدیر داروخانه

امضاء مسئول فنی داروخانه



پیوست ۴- چک لیست نحوه اجرای دستورالعمل توزیع و مصرف داروهای موجد سقط تو سط معاونت غذا و داروی دانشگاه

تاریخ گزارش

معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی	بلی*	خیر**
پایش توزیع کننده دارو:		
۱- آیا دریافت و بررسی گزارش آمار توزیع دارو های موجد سقط جنین ، در بازه زمانی سه ماهه از شرکت توزیع کننده به دانشگاه (معاونت غذا و دارو) مربوطه، مطابق فرم پیوست ۱ دستورالعمل توزیع و مصرف دارو های موجد سقط جنین ، انجام می شود؟		
۲- آیا مکاتبات لازم با شرکت های مجاز توزیع کننده دارو های موجد سقط جنین مبنی بر توزیع داروهای مذکور به داروخانه های صرفا بیمارستانی انجام شده است؟		
۳- آیا بازدید ادواری از شرکت توزیع کننده در دوره زمانی سه ماهه توسط معاونت غذا و داروی مربوطه انجام می شود؟		
۴- آیا برخورد با تخلفات در خصوص شرکت های توزیع کننده که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند، مطابق ماده ۵ دستورالعمل توزیع و مصرف دارو های موجد سقط جنین ، صورت می گیرد؟		
پایش عرضه کننده دارو:		
۱- آیا بازدید ادواری از داروخانه های بیمارستانی عرضه کننده داروهای موجد سقط جنین ، درخصوص ایجاد امکانات حفاظتی و فضای لازم جهت نگهداری دارو های موجد سقط جنین و تأیید آن انجام می شود؟		
۲- آیا شرایط تحویل دارو توسط عرضه کننده، (داروخانه بیمارستانی) به صورت دریافت فرم پیوست ۲ دستورالعمل توزیع و مصرف دارو های موجد سقط جنین رعایت می شود؟		
۳- آیا دریافت و بررسی گزارش آمار عرضه دارو های موجد سقط جنین ، در بازه زمانی سه ماهه از داروخانه های بیمارستانی عرضه کننده به دانشگاه (معاونت غذا و دارو) مربوطه، مطابق پیوست ۳ دستورالعمل توزیع و مصرف دارو های موجد سقط جنین انجام می شود؟		
۴- آیا ثبت دارو های موجد سقط جنین در سامانه رهگیری و رهیبی TTAC در داروخانه بیمارستانی انجام می شود؟		
۵- آیا بازدید ادواری از داروخانه بیمارستانی عرضه کننده در دوره زمانی سه ماهه توسط معاونت غذا و داروی مربوطه انجام می شود؟		
۶- آیا برخورد با تخلفات با داروخانه های عرضه کننده ای که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند، مطابق ماده ۵ دستورالعمل توزیع و مصرف دارو های موجد سقط جنین صورت می گیرد؟		



توضیحات:

- * در صورتی که پاسخ هریک از موارد فوق، "بلی" می باشد، گزارش های مشروح مربوط به اجرای هریک از موارد، به پیوست ارسال شود.
- * در صورتی که پاسخ هریک از موارد فوق، "خیر" می باشد، علل عدم اجرا و اقدامات مرتبط از سوی معاونت غذا و دارو مربوطه به منظور اجرای آن موارد، به پیوست ارسال شود.

گزارش مشروح از نحوه اجرای دستورالعمل توزیع و مصرف داروهای موجد سقط جنین:

تاریخ گزارش:



فرم پیوست ۵- فرم تحویل داروهای ذخیره به بخش بیمارستان به منظور مصارف اورژانسی

ردیف	نام دارو	دوز دارو	تعداد دارو	نام بخش	تاریخ تحویل دارو به بخش
۱	قرص میزوپروستول				
۲	آمپول کربوپروست				

امضاء مسئول فنی داروخانه

امضاء مدیر دفتر پرستاری

امضاء مسئول بخش