

Protocolo Assistencial Multiprofissional

USO DE MISOPROSTOL

VERSÃO 1.0

CAMPO GRANDE/MS – 2019

**ASSOCIAÇÃO DE AMPARO À MATERNIDADE E À INFÂNCIA
MATERNIDADE CÂNDIDO MARIANO**

Dr. CEZAR LUIZ GALHARDO

PRESIDENTE

DR. JOÃO BOSCO DE BARROS WANDERLEY

DIRETOR CLÍNICO

DRA. CLÁUDIA EMÍLIA LANG

DIRETORA TÉCNICA

RENATA DE BRITTO GUEDES

RESPONSÁVEL TÉCNICA DE ENFERMAGEM

TATIANE SIMÃO QUEIROZ

FARMACÊUTICA COORDENADORA

COLABORAÇÃO

TATIANE SIMÃO QUEIROZ

FARMACÊUTICA COORDENADORA

EMMANUELLE DA ROCHA DANTAS MANIÇOBA

ENFERMEIRA

SUMÁRIO

1. FINALIDADE E OBJETIVOS.....	5
2. SETOR/CAMPOS DE APLICAÇÃO.....	5
3. DEFINIÇÕES.....	5
3.1. COMO O MISOPROSTOL DEVE SER UTILIZADO.....	5
4. RECURSOS NECESSÁRIOS.....	6
4.1. PRINCIPAIS PASSOS.....	6
5. PROCEDIMENTOS E RESPONSABILIDADES.....	6
5.1. RESPONSABILIDADE/COMPETÊNCIA.....	6
5.2. EPIs NECESSÁRIOS.....	6
5.3. FLUXOGRAMA.....	7
5.4. ETAPAS DO PROCEDIMENTO.....	7
5.4.1. FARMACOCINÉTICA.....	7
5.4.2. PRINCIPAIS EFEITOS ADVERSOS DO MISOPROSTOL.....	8
5.4.3. TERATOGENECIDADE.....	8
5.4.4. USO DO MISOPROSTOL ESVAZIAMENTO UTERINO NO 1º TRIMESTRE GESTACIONAL.....	8
5.4.5. ESVAZIAMENTO UTERINO NO 2º TRIMESTRE GESTACIONAL.....	8
5.4.6. ESVAZIAMENTO UTERINO NO 3º TRIMESTRE GESTACIONAL.....	9
5.4.7. INDUÇÃO DO PARTO COM FETO VIVO.....	9
5.4.8. AMOLECIMENTO DE COLO UTERINO PRÉVIO A AMIU OU CURETAGEM.....	9
5.4.9. USO PÓS-PARTO (HEMORRAGIA PÓS-PARTO).....	9
5.4.10. ESPECIFICAÇÕES DO AMIU.....	9
5.4.11. INSTRUÇÕES PARA USO.....	10
5.4.12. PRECAUÇÕES.....	10
5.4.13. CONTRA INDICAÇÕES DO AMIU.....	10
5.4.14. CONTRAINDICAÇÕES DO USO DO MISOPROSTOL.....	10
5.4.15. PRINCIPAIS CID's USADOS PARA UTILIZAÇÃO DO MISOPROSTOL.....	11
6. REFERÊNCIAS.....	12
ANEXO I.....	13

PROTOCOLO - POP	Miso 01.2
USO DE MISOPROSTOL	Emissão: 17/05/2016
	Revisão: 31/01/2019

1. FINALIDADE E OBJETIVOS

Estabelecer a utilização e administração do medicamento Misoprostol em gestantes ou parturientes, independente da idade gestacional. Atender a legislação vigente sobre a dispensação do misoprostol.

2. SETOR/CAMPOS DE APLICAÇÃO

Este Protocolo se aplica a farmácia central, centro cirúrgico, sala de parto e todo âmbito de internação da instituição AAMI.

3. DEFINIÇÕES

O Misoprostol foi introduzido no Brasil em 1984 através do laboratório Searle, sem nenhuma restrição de compra em farmácias, pois era utilizado para tratamento de úlceras gástrica e duodenal. Logo após a descoberta das suas propriedades abortivas foi proibido à comercialização no Brasil limitando somente com prescrição médica. Pois durante muito tempo o misoprostol se tornou o método preferencial para realizar o aborto em casa ou para iniciá-lo em casa e terminá-lo no hospital.

O misoprostol como é conhecido tem seu registro na ANVISA como Prostokos[®], sendo de uso via vaginal. Não é recomendado o uso fora do ambiente hospitalar no primeiro trimestre de gestação, pois é considerado abortivo. Medicamento sujeito a controle especial, constante na lista “C1” da Portaria 344/98 da Secretária de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde.

3.1. COMO O MISOPROSTOL DEVE SER UTILIZADO

O Misoprostol é um análogo sintético de prostaglandina E1 efetivo no tratamento e prevenção da úlcera gástrica induzida por anti-inflamatórios não hormonais e que tem utilidade em obstetrícia, pois dispõe de ação útero-tônica e de amolecimento do colo uterino.

- Indução de aborto legal.
- Esvaziamento uterino por morte embrionária ou fetal.
- Amolecimento cervical antes de aborto cirúrgico (AMIU ou curetagem).
- Indução de trabalho de parto (maturação de colo uterino).
- Tratar e prevenir hemorragia pós-parto.

4. RECURSOS NECESSÁRIOS

- Mapa de controle de medicamentos à base de misoprostol.
- Prescrição médica.
- Receita médica.
- Informe farmácia.

4.1 PRINCIPAIS PASSOS

- Receber a prescrição médica, junto com a receita médica que deverá conter todos os dados preenchidos corretamente sem rasuras e assinadas pelo médico prescritor. Se a receita não for enviada a farmácia juntamente com a prescrição não será dispensado o medicamento até que seja entregue.
- A farmácia dispensará somente a quantidade prescrita por dose/horário, conforme o protocolo de uso do Misoprostol da SMS.
- Registrar a baixa no sistema em nome da paciente e dispensar a dose/ horário.
- Em casos de mudança de posologia ou repetição da dose será solicitada uma nova receita.
- Diariamente encaminhar a receita para o farmacêutico registrar as mesmas em livro de controle especial.
- **Do farmacêutico:**
- Cadastrar no CVS, o hospital para autorização de aquisição e dispensação do Misoprostol.
- Manter registro diário no livro de controlados segundo a portaria 344/98.
- Elaborar o mapa do CVS segundo a Portaria CVS 8 de 12 Junho de 2002.
- Entregar mensalmente o Mapa de controle à Vigilância Sanitária, juntamente com as receitas.
- Manter arquivo das receitas.
- Manter controle de estoque diário.
- Notificar casos as Reações Adversas ao Medicamento ou queixa técnica.

5. PROCEDIMENTOS E RESPONSABILIDADES

5.1. RESPONSABILIDADE/COMPETÊNCIA

O Misoprostol deve ser administrado exclusivamente por Médicos Ginecologistas e Obstetras. O medicamento deve ser retirado da farmácia pela enfermeira ou pelo médico que irá administrar. Seguindo as Normas Técnicas impostas pelo Ministério da Saúde e FIGO, bem como seguir o que está descrito neste Protocolo.

- Auxiliar de farmácia: dispensar o medicamento e cobrar a receita preenchida.
- Médico: providenciar o preenchimento correto e sem rasuras do receituário.
- Farmacêutico: supervisionar o cumprimento da norma e notificar.

5.2. EPIs NECESSÁRIOS

Luva de procedimento (descartável)

5.3. FLUXOGRAMA

O medicamento é liberado pela farmácia do hospital somente com a receita e a justificativa devidamente preenchida, pois o mesmo é gerado um mapa mensalmente na qual é encaminhado para vigilância Sanitária estadual para controle do medicamento. Caso a receita esteja rasurada a farmácia não irá liberar o medicamento e o médico deverá ir até a farmácia para preencher uma nova receita corretamente, após este processo será liberado a medicação.

ATENÇÃO: Os medicamentos que não forem utilizados TOTALMENTE, deverão ser devolvidos à farmácia para receber baixa da devolução no livro de registro com o nome do paciente.

5.4. ETAPAS DO PROCEDIMENTO

5.4.1 FARMACOCINÉTICA

O Misoprostol é disponível em comprimidos de 25, 100 e 200mcg, sendo que na instituição só tem na apresentação de 25 mcg e 200 mcg. Após a absorção é rapidamente transformado no seu princípio ativo, o ácido misoprostólico, sendo primordialmente metabolizado no fígado e menos de 1% do metabólito ativo é excretado na urina. O estudo da farmacocinética do medicamento mostra muitas variações quanto à via de administração no que se refere à sua absorção e eliminação.

No uso oral: o Misoprostol é rapidamente absorvido, atinge níveis plasmáticos máximos em 30 minutos e declina rapidamente a cerca de 20% do pico após 60 a 80 minutos, restando níveis detectáveis até 4 horas após a ingestão.

No uso vaginal: a concentração plasmática máxima ocorre em cerca de 1 a 2 horas e declina lentamente, sendo que após 4 horas detectam-se no plasma cerca de 60 a 70% do pico máximo. Os níveis plasmáticos detectáveis permanecem pelo menos até seis horas após sua administração.

No uso sublingual: a absorção se assemelha à da via oral com níveis plasmáticos máximos em 30 minutos, mas em níveis muito mais elevados e declinando rapidamente após 60 a 80 minutos.

No uso via retal: o pico máximo de concentração plasmática se alcança ao redor dos 40 minutos, declina lentamente, chegando como mínimo ao dobro da concentração plasmática da via

oral aos 240 minutos.

5.4.2. PRINCIPAIS EFEITOS ADVERSOS DO MISOPROSTOL (toda a dose-dependentes)

Náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia ocorrem em 10 a 30% dos casos e são mais frequentes quando utilizadas dose mais altas, intervalos mais curtos entre as doses e se administra pela via oral e sublingual. A febre é outro efeito, mas sem comprovação de que seja devido ao medicamento.

5.4.3. TERATOGENECIDADE

Recém-nascidos de mulheres que fizeram uso de Misoprostol no primeiro trimestre apresentam com maior frequência:

- Síndrome de Moebius (paralisia facial congênita).
- Defeito do sistema límbico.
- Constrição das extremidades em forma de anel.
- Artrogriposis.
- Hidrocefalia.
- Holoprosencefalia.
- Extrofia de bexiga.

5.4.4. USO DO MISOPROSTOL Esvaziamento uterino no 1º trimestre gestacional

(ABORTO LEGAL OU ABORTO RETIDO)

1ª opção: Misoprostol – 4 comprimidos de 200mcg (800mcg) via vaginal a cada 12 horas (3 doses-0,12 e 24 horas).

2ª opção: Misoprostol – 2 comprimidos de 200mcg (400mcg) via vaginal a cada 8 horas (3 doses-0,8 e 16 horas).

Observação: Os últimos trabalhos científicos têm demonstrado que a 1ª opção apresenta maior eficácia, com expulsão do produto da concepção nas 24 horas, podendo, alguns casos, demorar 48 ou 72 horas, sem aumento dos efeitos colaterais.

5.4.5 Esvaziamento uterino no 2º trimestre gestacional

(ABORTO LEGAL OU ÓBITO FETAL)

De 13 a 17 semanas – Misoprostol 1 comprimido de 200mcg, via vaginal, cada 6 horas (4 doses).

De 18 a 26 semanas – Misoprostol 1 comprimido de 100mcg, via vaginal, a cada 6 horas (4 doses).

Observação: Se necessário, repetir após 24 horas da última dose em ambos os esquemas.

5.4.6 ESVAZIAMENTO UTERINO NO 3º TRIMESTRE GESTACIONAL (ÓBITO FETAL)

- Se o colo não está maduro, colocar Misoprostol 1 comprimido de 25 mcg, via vaginal, e repetir a dose, se necessário, após 6 horas.
- Se não houver resposta, utilizar Misoprostol 2 comprimidos de 25mcg, via vaginal, de 6/6 horas até 4 doses. Não usar mais de 50mcg por vez.
- Não administrar uma nova dose se já houver atividade uterina.
- Não usar ocitocina dentro das seis horas após o uso da última dose do Misoprostol.

5.4.7 INDUÇÃO DO PARTO COM FETO VIVO

Misoprostol, 1 comprimido de 25mcg, via vaginal, a cada 6 horas. **É recomendado utilizar as doses durante o dia (7,13 e 19 horas). Se não houver resultado, repetir as doses no dia seguinte.**

5.4.8 AMOLECIMENTO DE COLO UTERINO PRÉVIO A AMIU OU CURETAGEM

Misoprostol – 2 comprimidos de 200mcg (400mcg) via vaginal, 3 a 4 horas antes do procedimento.

5.4.9 USO PÓS-PARTO (HEMORRAGIA PÓS-PARTO)

Profilaxia da hemorragia pós-parto (HPP) 600mcg VO (x1) ou prevenção secundária da HPP (perda de sangue aprox. \geq 350ml) 800mcg VSI (x1).

Tratamento da HPP 800mcg VSI (x1). Ou 600mcg a 800mcg via retal.

5.4.10 ESPECIFICAÇÕES DO AMIU

Funciona como uma fonte de vácuo para aspirar os fragmentos endometriais ou o material uterino, através de cânulas de sucção uterina, flexíveis ou semi-rígidas, que são instrumentos utilizados em conjunto com os Aspiradores.

Está indicado para o procedimento de aspiração a vácuo no tratamento do abortamento

incompleto e na coleta de material para biópsia de endométrio. O AMIU juntamente com as Cânulas Ipas Easy Grip® de até 12mm, são utilizados para a aspiração intrauterina/ esvaziamento uterino em pacientes das áreas de obstetrícia e ginecologia.

As indicações clínicas para a aspiração intra-uterina utilizando este produto são: o tratamento do aborto incompleto para tamanhos uterinos de até 12 semanas DUM, e biópsia endometrial.

5.4.11. INSTRUÇÕES PARA USO

Preparação da Paciente

1. Determine o tamanho e a posição do útero mediante um exame bimanual. Esteja atento para qualquer sinal de infecção e trate-os. Verifique se a paciente necessita medicamentos para o controle da dor e administre-os conforme necessário.

2. Introduza o espéculo e inspecione o colo do útero. Limpe o orifício cervical e a vagina com uma solução antisséptica. Verifique se o colo do útero está dilatado. Caso haja sinal de infecção, trauma, corpos estranhos ou laceração, inicie o tratamento adequado.

3. Estabilize o colo do útero com uma pinça de pozzi ou instrumento similar, aplicando delicadamente uma tração.

Administre bloqueio paracervical, se for necessário. Dilate o colo do útero se necessário.

ADVERTÊNCIA: Durante todo o procedimento, utilize técnicas de esterilidade: Cada instrumento, ou partes dele, que forem introduzidas no útero devem estar esterilizadas ou terem sido submetidas à desinfecção apropriada de alto nível.

5.4.12. PRECAUÇÕES

O Aspirador Ipas AMIU Plus® deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de saúde capacitados.

5.4.13. CONTRA INDICAÇÕES DO AMIU

A biópsia endometrial não deve ser efetuada quando existe suspeita de gravidez. Não existe nenhuma outra contra-indicação conhecida para outras indicações.

5.4.14 CONTRAINDICAÇÕES DO USO DE MISOPROSTOL

- Cesárea anterior.
- Cirurgia uterina prévia.
- Paciente asmática.

- Uso concomitante com ocitocina.
- Placenta prévia.

5.4.15 PRINCIPAIS CID's USADOS PARA UTILIZAÇÃO DO MISOPROSTOL

- Abortamento retido – CID 10: O02.1
- Abortamento por razões médico-legais – CID 10: O04
- Indução de feto morto retido – CID 10: P95
- Indução de parto por falta de dilatação de colo uterino – CID 10: O62.0
- Falta de indução do trabalho de parto – CDI 10: O61
- Indução de parto por hipertensão arterial complicando a gravidez – CID 10: O10.9
- Indução de parto por diabetes complicando a gravidez – CID 10: O24.9
- Pós datismo CID 10: O48
- Hemorragia pós-parto – CID 10: O72
-

6. REFERÊNCIAS

Brasil, Ministério da Saúde. Protocolo Misoprostol. 1. ed. Brasília; 2012.

Prefeitura Municipal de São Paulo. Secretaria Municipal de Saúde. COGest-Área Temática Assistência Farmacêutica. Área Temática de Saúde da Mulher. Comissão Farmacoterapêutica CFT-SMS. Protocolo Clínico e Dispensação do Misoprostol. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/assistenciafarmaceutica/Misoprostol3.pdf> > Acesso em: 11 maio 2016.

Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária. FEBRASGO: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. O uso racional do misoprostol. Disponível em: <http://www.febrasgo.org.br/site/?p=2042> > Acesso em: 12 maio 2016.

Portaria M.S 344, de 12 de maio de 1998.

CAVALLINI, M. E.; BISSON, M. P. **Farmácia Hospitalar: um enfoque em sistemas de saúde**, 1 a Ed., São Paulo, p. 122 – p. 135. Ano 2002.

FIGO – International Federation of Gynecology and Obstetrics.

Revista Médica de Minas Gerais. Ano 2012. **Prevenção e manejo da hemorragia pós-parto**. Disponível em: <http://rmmg.org/exportar-pdf/715/v22s2a10.pdf>.

Elaboração	Revisão	Aprovação
Emmanuelle da Rocha Dantas Maniçoba Enfermeira	Tatiane Simão Queiroz Farmacêutica	Dra. Cláudia Emília Lang Diretora Clínico

ANEXO I

PROTOCOLO DO MISOPROSTOL SOZINHO FIGO 2017 - REGIMES RECOMENDADOS 2017

< 13 SEMANAS DE GESTAÇÃO	13-16 SEMANAS DE GESTAÇÃO	> 26 SEMANAS DE GESTAÇÃO	USO PÓS-PARTO
<p>Interrupção da gravidez^{a,b,1}</p> <p>800 µg VSI a cada 3 horas <u>ou</u> VV*/VB a cada 3-12 horas (2-3 doses)</p>	<p>Interrupção da gravidez^{1,5,6}</p> <p>13-24 semanas: 400 µg VV*/VSI/VB a cada 3 horas^{a,e}</p> <p>25-26 semanas: 200 µg VV*/VSI/VB a cada 4 horas^f</p>	<p>Interrupção da gravidez^{1,5,9}</p> <p>27-28 semanas: 200 µg VV*/VSI/VB a cada 4 horas^{f,g} > 28 semanas: 100 µg VV*/VSI/VB a cada 6 horas</p>	<p>Profilaxia da hemorragia pós-parto (HPP)^{i,2,10}</p> <p>600 µg VO (x1) <u>ou</u> prevenção secundária da HPP^{i,11} (perda de sangue aprox. ≥ 350 ml) 800µg VSI (x1)</p>
<p>Aborto retido^{c,2}</p> <p>800 µg VV* a cada 3 horas (x2) <u>ou</u> 600 µg VSI a cada 3 horas (x2)</p>	<p>Morte fetal^{1,9,1,5,6}</p> <p>200 µg VV*/VSI/VB a cada 4-6 horas</p>	<p>Morte fetal^{2,9}</p> <p>27-28 semanas: 100 µg VV*/VSI/VB a cada 4 horas^f > 28 semanas: 25 µg VV* a cada 6 horas <u>ou</u> 25 µg VO a cada 2 horas^h</p>	<p>Tratamento da HPP^{k,2,10}</p> <p>800 µg VSI (x1)</p>
<p>Aborto incompleto^{a,2,3,4}</p> <p>600 µg VO (x1) <u>ou</u> 400 µg VSI (x1) <u>ou</u> 400-800 µg VV* (x1)</p>	<p>Aborto inevitável^{9i,2,3,5,6,7}</p> <p>200 µg VV*/VSI/VB a cada 6 horas</p>	<p>Indução do parto^{h,2,9}</p> <p>25 µg VV* a cada 6 horas <u>ou</u> 25 µg VO a cada 2 horas</p>	
<p>Preparação cervical para aborto cirúrgico^g</p> <p>400 µg VSI 1 hora antes do procedimento <u>ou</u> VV* 3 horas antes do procedimento</p>	<p>Preparação cervical para aborto cirúrgico^a</p> <p>13-19 semanas: 400 µg VV 3-4 horas antes do procedimento > 19 semanas: tem que ser combinado com outras modalidades</p>		
<p>Referências</p> <p>A WHO Clinical practice handbook for safe abortion, 2014</p> <p>B von Hertzen et al. Lancet, 2007; Sheldon et al, 2016 FIAPAC abstract</p> <p>C Gemzell-Danielsson et al. IJGO, 2007</p> <p>D Sääv et al. Human Reproduction, 2015;</p> <p>Kapp et al. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2010</p> <p>E Dabash et al. IJGO, 2015</p> <p>F Perritt et al. Contraception, 2013</p> <p>G Mark et al. IJGO, 2015</p> <p>H WHO recommendations for induction of labour, 2011</p> <p>I FIGO Guidelines: Prevention of PPH with misoprostol, 2012</p> <p>J Raghavan et al. BJOG, 2015</p> <p>K FIGO Guidelines: Treatment of PPH with misoprostol, 2012</p>	<p>Notas</p> <p>1 Se a mifepristona estiver disponível (preferencial), siga o regime posológico prescrito para mifepristona + misoprostol</p> <p>2 Incluído na Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS</p> <p>3 No caso de aborto incompleto/ inevitável, a mulher deve receber um tratamento baseado em seu tamanho uterino e não na idade gestacional determinada por data da última menstruação (DUM)</p> <p>4 Deixar surgir efeito durante 1 ou 2 semanas exceto no caso de hemorragia excessiva ou infecção</p> <p>5 Pode ser administrada uma dose adicional caso a placenta não tenha sido expelida 30 minutos após a expulsão fetal</p> <p>6 Vários estudos limitaram a dosagem a 5 doses; a maioria das mulheres apresentaram expulsão total antes da utilização das 5 doses, mas outros estudos continuaram para além das 5 doses e obtiveram uma taxa de sucesso total superior sem problemas de segurança</p> <p>7 Incluindo rotura das membranas quando parto for indicado</p> <p>8 Seguir o protocolo local no caso de cesárea prévia ou cicatriz uterina transmurais</p> <p>9 Se apenas estiverem disponíveis comprimidos de 200 µg, podem ser preparadas doses inferiores dissolvendo-os em água (ver www.misoprostol.org)</p> <p>10 Se não estiver disponível oxitocina ou se as condições de conservação forem inadequadas</p> <p>11 Opção para programas comunitários</p>	<p>Via de administração</p> <p>VV: via vaginal</p> <p>VSI: sublingual (por baixo da língua) VO: oral</p> <p>VB: bucal (entre a bochecha)</p> <p>* Evitar VV (via vaginal) no caso de hemorragia e/ou sinais de infecção.</p> <p>A via retal não está incluída como via recomendada devido ao perfil farmacocinético não estar associado à melhor eficácia por esta via.</p>	

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DE INDUÇÃO DE PARTO COM MISOPROSTOL

Nome Completo:			
Prontuário:		Setor:	
Gesta:	Para:	Aborto:	IG:
Motivo da Indução:			
Horário Padrão de Administração das doses 6/6: 06h – 12h – 18h – 24h			
1ª DOSE Data: ___/___/___ Hora: ___ : ___ Profissional: _____ <input type="checkbox"/> Não realizado por: _____		2ª DOSE Data: ___/___/___ Hora: ___ : ___ Profissional: _____ <input type="checkbox"/> Não realizado por: _____	
3ª DOSE Data: ___/___/___ Hora: ___ : ___ Profissional: _____ <input type="checkbox"/> Não realizado por: _____		4ª DOSE Data: ___/___/___ Hora: ___ : ___ Profissional: _____ <input type="checkbox"/> Não realizado por: _____	
5ª DOSE Data: ___/___/___ Hora: ___ : ___ Profissional: _____ <input type="checkbox"/> Não realizado por: _____		6ª DOSE Data: ___/___/___ Hora: ___ : ___ Profissional: _____ <input type="checkbox"/> Não realizado por: _____	
7ª DOSE Data: ___/___/___ Hora: ___ : ___ Profissional: _____ <input type="checkbox"/> Não realizado por: _____		8ª DOSE Data: ___/___/___ Hora: ___ : ___ Profissional: _____ <input type="checkbox"/> Não realizado por: _____	