



Assunto: Utilização do mifepristone e do misoprostol em meio Hospitalar

Nº: 02/DSMIA
DATA: 31/01/06

Para: ARS e Estabelecimentos de Saúde com Serviços de Ginecologia/Obstetrícia

Contacto na DGS: Divisão de Saúde Materna Infantil e dos Adolescentes

O 14º Expert Committee da Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou, em Março de 2005, a inclusão do mifepristone associado ao misoprostol na lista de medicamentos essenciais da OMS, para utilização na interrupção médica da gravidez (IMG) até às 9 semanas de gestação, em meio hospitalar. Essa recomendação, que torna a interrupção da gravidez mais segura e eficaz, foi adoptada em Julho último.

Em Portugal, o mifepristone não se encontra comercializado. Quanto ao misoprostol, tem sido largamente utilizado em muitos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, com base na evidência científica, em situações de necessidade de esvaziamento uterino consequentes a feto morto, na IMG e em induções do trabalho de parto, tendo sido incluído, em Dezembro de 2005, no formulário hospitalar.

Neste contexto, e tendo em vista o cumprimento do n.º 4.1 da Resolução da Assembleia da República n.º 28/2004, entendeu S. Exa. o Ministro da Saúde, conforme Despacho n.º 308/05 de 14 de Outubro, autorizar que os estabelecimentos de saúde requeiram ao INFARMED permissão especial para a aquisição e uso do mifepristone de acordo com as recomendações da OMS.

O pedido de autorização de utilização especial do mifepristone, comercializado na Europa com o nome de Myfegyne, comprimidos de 200 mg, deve ser feito anualmente, em cada Instituição, pelo Director Clínico sob proposta fundamentada do Director de Serviço, conforme o Artigo 60º do DL n.º 72/91 de 8 de Fevereiro, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 90/2004 de 20 de Abril e ao abrigo do Despacho n.º 9114/2002 e do Despacho Ministerial n.º 308/05.

Ainda de acordo com o disposto no artigo 62º, n.º 2 do DL n.º 72/91, o INFARMED e a Direcção-Geral de Concorrência e Preços devem promover, conjuntamente, a publicação no Diário da República de cada autorização concedida e a lista anual das instituições às quais foi autorizada a aquisição directa do medicamento.

A utilização do misoprostol nas circunstâncias acima referidas baseia-se na evidência científica e deve ser feita sob critério e responsabilidade do clínico que a prescreve.

Como nas demais situações de interrupção médica da gravidez, a utente deve ser previamente informada sobre as vantagens e os inconvenientes do método a fim de estar habilitada a dar, por escrito, o seu consentimento livre e esclarecido.

Para maior informação sobre as características e utilização dos medicamentos em causa pode ser consultado o Website www.who.int/reproductive-health/ pesquisando *Safe abortion – Technical and Policy guidance for health systems*.

O Director-Geral da Saúde

Francisco George