

دستورالعمل توزیع و مصرف داروی میزوپروستول

این دستورالعمل در راستای اجرای سیاست های کلی جمعیت و در راس آن افزایش نرخ باروری کلی، تدوین شده است.

مقدمه :

سقط های غیر طبی و غیر قانونی، منجر به افزایش عارضه مرگ و میر مادران می شود و از آن جایی که یکی از روش های تحریک سقط، استفاده از داروی میزوپروستول می باشد، این دارو، با روشهای مختلف و بدون در نظر گرفتن اندیکاسیون های تایید شده و یا دوز نامناسب مورد استفاده قرار می گیرد. همچنین، از آن جایی که داروی مذکور معمولاً به طور غیر قانونی و خارج از ضابطه تعیین شده وزارت متبوع، تهیه می شود، معمولاً به علت انقضای تاریخ مصرف و یا نگهداری در انبارهای غیر استاندارد، عوارضی را برای مصرف کنندگان در پی خواهد داشت.

هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل، نظارت و کنترل توزیع و عرضه قرص میزوپروستول، جهت تسهیل دسترسی بیماران دارای اندیکاسیون مصرف میزوپروستول و نیز جلوگیری از مصرف نابجا و غیرقانونی این دارو می باشد.

دامنه کاربرد:

اجرای مفاد این دستورالعمل با نظارت سازمان غذا و دارو و معاونت غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی توسط شرکت های توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده (صرفاً داروخانه های بیمارستانی) الزامی است.

تعاریف:

- شرکت توزیع کننده: به شرکت هایی اطلاق می گردد که علاوه بر داشتن مجوزهای معمول توزیع سراسری دارو، دارای مجوز خاص توزیع داروی میزوپروستول، از سازمان غذا و دارو می باشند.
- داروخانه عرضه کننده: فقط به داروخانه های بیمارستانی اطلاق می گردد.
- مصرف کننده: به بیماری اطلاق می گردد که براساس نسخه پزشک متخصص زنان و زایمان، ممهور به مهر بیمارستان، همراه با مدارک قانونی نیاز به مصرف این دارو دارد.
- دانشگاه: منظور از دانشگاه، معاونت غذا و داروی دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، می باشد.

ماده ۱- شرایط تحویل دارو توسط توزیع کننده

۱-۱) تحویل داروی مذکور به داروخانه های بیمارستانی براساس درخواست، نیاز بیمارستان یا دانشگاه متبوع.

تبصره: داروی توزیع شده باید حتما دارای برچسب اصالت و کد رهگیری معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو در سامانه ردیابی و رهگیری فرآورده های سلامت (TTAC) باشد.

- (۱-۲) درج اطلاعات کامل بسته بندی دارو در فاکتور صادره شامل شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء دارو، تعداد و دوز دارو
(۳-۱) ارسال گزارش توزیع قرص میزوپروستول در بازه زمانی سه ماهه به دانشگاه مربوطه (مطابق پیوست ۱)

ماده ۲- شرایط تحویل دارو توسط عرضه کننده

(۱-۲) عرضه کننده موظف به ایجاد امکانات حفاظتی و فضای لازم جهت نگهداری داروی میزوپروستول، با تایید دانشگاه مربوطه می باشد.

(۲-۲) پذیرش اصل نسخه و کنترل آن که شامل: نام و نام خانوادگی بیمار، سن بارداری، علت ختم بارداری، علت تجویز دارو، دوز و تعداد دارو، مهر پذیرش بیمارستان، مدت اعتبار نسخه، تاریخ صدور نسخه، مهر و امضاء پزشک متخصص زنان و زایمان (مطابق پیوست ۲) می باشد.

تبصره ۱: تاریخ صدور نسخه و تاریخ تحویل دارو می بایست به تاریخ روز (با توجه به مدت اعتبار نسخه) باشد.

تبصره ۲: تحویل دارو فقط از طریق ارائه اصل نسخه پزشک متخصص زنان و زایمان، امکان پذیر می باشد و تکرار نسخه ممنوع می باشد.

تبصره ۳: تحویل دارو به بیمار براساس تجویز پزشک متخصص زنان و زایمان و طبق اندیکاسیون های تعریف شده، با دوز و تواتر مصرف دارو، در فرم "راهنمای تجویز میزوپروستول" که از سوی معاونت درمان ابلاغ شده است، می باشد.

(۳-۲) در خصوص اقدامات درمانی که نیاز به مجوز مراجع قضایی و پزشکی قانونی ندارد، مثل *IUF، ارائه اصل نسخه پزشک معالج متخصص زنان و زایمان و مدارک بالینی (حداقل دو نوبت سونوگرافی از دو رادیولوژیست متفاوت)، دال بر بیماری و حفظ تصویر آن در سوابق داروخانه بیمارستان، برای ارائه دارو کفایت می نماید.

(۴-۲) در خصوص اقدامات درمانی که نیازمند مجوز مراجع قضایی و پزشکی قانونی می باشد، همچون "سقط جنین درمانی" برای جنین زنده، ارائه اصل نسخه پزشک معالج متخصص زنان و زایمان و مجوز پزشکی قانونی و حفظ تصاویر آن در سوابق داروخانه بیمارستان برای ارائه دارو لازم می باشد.

(۵-۲) ارسال گزارش سه ماهه دریافت کنندگان دارو به دانشگاه متبوع (مطابق پیوست ۳)

تبصره ۴: عرضه دارو، منوط به ثبت کد رهگیری در سامانه TTAC می باشد.

ماده ۳- نحوه نظارت بر توزیع و عرضه توسط دانشگاه

(۱-۳) دریافت و بررسی گزارش آمار توزیع دارو از شرکت های توزیع (مطابق پیوست ۱)

(۲-۳) دریافت و بررسی گزارش آمار عرضه دارو از داروخانه های عرضه کننده (مطابق پیوست ۳)

۳-۳) بازدید ادواری از شرکت توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده در دوره زمانی ۳ ماهه
۴-۳) برخورد با تخلفات براساس ماده ۴ این دستورالعمل
۳-۵) ارائه گزارش آماری شش ماهه از عملکرد شرکت توزیع کننده و داروخانه های عرضه کننده به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

ماده ۴- برخورد با تخلفات

۴-۱) با شرکت های توزیع کننده که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند مطابق مواد ۱۰ و ۱۱ "آیین نامه تاسیس و فعالیت شرکت های پخش فرآورده های سلامت محور" ابلاغی به شماره ۶۶۵/۸۸۱۳۷ مورخ ۱۳۹۴/۶/۲۱ برخورد خواهد شد.
۴-۲) با داروخانه های عرضه کننده ای که از مقررات این ضابطه تخطی نمایند مطابق با مواد ۲۹ و ۳۰ "آیین نامه تاسیس و اداره داروخانه ها" ابلاغی به شماره ۶۶۵/۱۴۷۴۵۳ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۵ برخورد خواهد شد.
۴-۳) در صورت عدم تطابق تعداد داروی ثبت شده در سامانه TTAC با تعداد تحویل شده به داروخانه در هر فاکتور، سهمیه داروخانه مذکور قطع و ارائه دارو صرفاً از طریق داروخانه های بیمارستانی مجاز میسر است.

* IUFD(Intrauterine fetal Death)

فرم پیوست ۱

از شرکت توزیع کننده

به دانشگاه

از تاریخ..... لغایت تاریخ

تعداد قرص توزیع شده (عدد)	نام دانشگاه	تعداد قرص توزیع شده (عدد)	نام داروخانه بیمارستانی	دوز داروی میزوپروستول

امضاء مدیرعامل

امضاء مسئول فنی

فرم پیوست ۲

نام بیمار:	نام خانوادگی بیمار:	تاریخ صدور نسخه: مدت اعتبار نسخه:
شماره پرونده:	نام بخش (در صورت بستری بیمار):	سن بارداری در زمان تجویز دارو:
<p>دلیل تجویز داروی میزوپروستول:</p> <p> <input type="checkbox"/> ختم بارداری (سقط) همراه با مدارک قانونی <input type="checkbox"/> القای زایمان <input type="checkbox"/> درمان خونریزی بعد از زایمان <input type="checkbox"/> پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان <input type="checkbox"/> سایر موارد ، توضیحات: </p> <p> <input type="checkbox"/> علت ختم بارداری: دوز داروی میزوپروستول: دستور مصرف: تعداد قرص مورد نیاز: </p>		
مهر و امضا پذیرش بیمارستان:		مهر و امضا پزشک متخصص زنان و زایمان:

فرم پیوست ۳

از بیمارستان

به دانشگاه

از تاریخ..... لغایت تاریخ

نام پزشک معالج	تاریخ تحویل دارو	تعداد داروی تحویلی	نام و نام خانوادگی بیمار	دوز داروی میزوپروستول

امضاء مدیر داروخانه

امضاء مسئول فنی داروخانه