

Nancy L. Stanwood, MD, MPH és Abigail S. Cutler, MD

## Az abbamaradt vetélés (missed abortion) gyógyszeres kezelése

A mifepriston szülészeti-nőgyógyászati eszköztárba való felvétele nem pusztán egy vény felírását jelenti, de a betegnek hozzá is kell jutnia az abbamaradt vetélés befejezésére alkalmas gyógyszerhez.

**A** korai vetélés (EPL, early pregnancy loss) – ezen belül a félbemaradt, az inkomplett és elkerülhetetlen vetélés – gyakori klinikai kimenetel, melyet évente körülbelül 1 millió nő kénytelen átélni.<sup>1</sup> Jelenleg az EPL kezelése lehet várakozó álláspont, illetve gyógyszeres vagy sebészeti megoldások. A korábbi szakirodalmi adatok tanúsága szerint a proszttaglandin-E1-analóg misoprostol a leghatásosabb választási lehetőség inkomplett vagy elkerülhetetlen vetélés eseteiben, különösen akkor, ha a beteg görcsökkel és vérzéssel jelentkezik.<sup>2</sup> Számos esetben azonban ultrahangvizsgálat igazolja az EPL kórisméjét még az előtt, hogy tünetek jelentkezzenek. Anembrionális terhességben, illetve embrionális terhesség vagy magzati elhalás eseteiben – melyet ritkábban kísérnek tünetek – a misoprostol egyetlen adagja az esetek mindössze 81%-ában (embrionális terhességek), illetve 88%-ában (anembrionális terhességek) fejezi be eredményesen a vetélést. A második dózisban adott misoprostol növelheti ugyan a méh kiürülésének arányát,<sup>3</sup> ám a hatásos kezelés késlekedése több-letköltségekkel jár mind a betegek, mind pedig az egészségügyi ellátó rendszer számára, ami egyebek mellett azt jelenti, hogy több rendelői vizitre és ultrahangvizsgálatra van szükség, és ez a helyzet nagyobb szorongást kelt a betegben is. Jóllehet a misoprostollal végzett gyógyszeres kezelés az obszerváció és a sebészeti beavatkozás fontos alternatívája, mindannyiunk emlékszik a praxisából olyan esetekre, amikor a gyógyszeres kezelés éppen ebben a különösen sérülékeny időszakban jelentett hosszas és frusztráló periódust a beteg életében. Nem

lenne-e jó hír, ha rendelkezésre állna olyan gyógyszeres terápiás módszer, mely hatásosabb és biztonságosabb megoldást kínálna a vetélés ellátásában?

### Egy jobb gyógyszeres kezelésre vonatkozó friss bizonyítékok

„Mifepriston-előkezelés a korai vetélés gyógyszeres terápiájában” (Mifepriston Pretreatment for the Medical Management of Early Pregnancy Loss; *New England Journal of Medicine*, 2018. június) című közleményükben Schreiber és munkatársai egy 300 nőbeteg bevonásával lefolytatott véletlen besorolásos klinikai vizsgálat eredményeit adták közre, melyben olyan életképtelen intrauterin terhességek adatait elemezték, melyeknek becsült terhességi kora (EGA, estimated gestational age) nem haladta meg a 12 hetet.<sup>4</sup> Mivel korábban már bizonyítást nyert, hogy igazolt inkomplett vagy elkerülhetetlen vetélések eseteiben a misoprostol jó hatásfokkal alkalmazható, ebbe a vizsgálatba csak abbamaradt vetélés (missed abortion) eseteit vonták be.

A résztvevők véletlenszerű besorolás szerint két csoportba kerültek: az egyik csoport tagjai 200 mg orális mifepriston-előkezelésben részesültek, melyet 12–24 órán belül 800 µg misoprostol hüvelyi alkalmazása követett, míg a másik csoportban a szokványos kezelést végezték, mely önmagában 800 µg misoprostol vaginalis alkalmazását jelentette. Elsődleges kimenetelként elemezték a méhür kiürülését, melyet akkor véleményeztek, ha a kontrollvizsgálat idejére a petezsák ki-lökődését észlelték, és a kezelést követő 30 napban nem vált

szükségessé további sebészeti beavatkozás vagy gyógyszeres kezelés. (Itt érdemes hangsúlyozni az elsődleges kimenetel betegközpontú és klinikailag releváns megválasztását, azaz az EPL rendeződését az első kontrollvizsgálat idejére oly módon, hogy ez nem tett szükségessé további beavatkozást.)

Az eredmények egyértelműen a mifepristonnal történt előkezelés terápiás hasznát jelzik: a mifepriston-előkezelésben részesült betegek 84%-ánál bizonyult sikeresnek a terápia, szemben a misoprostol monoterápiával kezelt csoport 67%-os sikerességi arányával. Egy terápiás sikerhez 6 beteg kezelése volt szükséges (NNT [number needed to treat] = 6), ami bármely terápiás standardot nézve megfelelően alacsony értéknek tekinthető. A mifepriston-előkezelés csökkentette a későbbi sebészeti beavatkozások iránti igényt is: az első 30 napban a csak misoprostollal kezelt csoport 24%-a esett át sebészeti beavatkozásra, míg az előkezelésben részesült betegek körében ez az arány mindössze 9% volt. Másként fogalmazva ez azt jelenti, hogy a mifepriston-előkezelés elhagyása mellett háromszor akkora volt annak esélye, hogy a méhűr aspirációjával járó sebészeti beavatkozás válik szükségessé. Fontos megjegyezni, hogy szövődmények mindkét csoportban csak ritkán fordultak elő. Az előkezelésben részesült betegek 2%-a szorult vértranszfúzióra, és 1,3%-uknál kórisméztek kismedencei fertőzést – az előfordulási arány a csak misoprostollal kezelt betegek körében hasonlóan alacsonynak bizonyult ugyanúgy, mint a sebészeti kezelésen átesett betegeknél. A betegek mindkét csoportban hasonló arányban számoltak be komplikációkról, bár a mifepristol-előkezelés valamivel gyakrabban okozott hányást (27% vs. 15%;  $p=0,01$ ). Schrieber munkacsoportjának köszönhetően ma már magabiztosabban vonhatjuk le azt a következtetést, hogy a vaginális misoprostol előkészítéseként adott mifepriston biztonságos, és jobb eredményeket ad, mint az önmagában alkalmazott vaginális misoprostol. E terápiás séma tekinthető a standard kezelésnek azon nők abbamaradt vetélésének kezelésében, akik a gyógyszeres kezelés mellett döntenek.

### A bizonyítékok beépítése a mindennapi gyakorlatba

A fenti terápiás séma követése többet kíván a mifepriston alkalmazásában kellő tapasztalattal nem rendelkező szülésznőgyógyászoktól, mint magának a gyógyszernek az egyszerű felírása. A mifepriston 2000-ben történt engedélyezésekor jelentős korlátozásokat fogalmaztak meg a szer hozzáférhetősége tekintetében – ezek mind olyan korlátozások, melyeket ma, 18 évvel később, már nem támasztanak alá bizonyítékok.

A mifepriston rendelését és kiadását az Egyesült Államok élelmiszer- és gyógyszerfelügyeleti hatósága (FDA, Food and Drug Administration) által megfogalmazott kockázatértékelő és -csökkentő stratégia (REMS, Risk Evaluation and Mitigation Strategy) és a biztonságos alkalmazást biztosító rendelkezések (EASU, Elements to Assure Safe Use) szabályozzák. Az olyan rendelkezések, mint amilyen a REMS és az EASU is, azzal a szándékkal jöttek létre, hogy az alkalmazás során ugyanolyan elvek érvényesüljenek, mint az olyan súlyos mellékhatású szerek rendelkezésekor, mint például az antipszichotikus szerek, melyek súlyos neutropeniát, sőt halált is okozhatnak. Ugyanek ezek a korlátozások nem érvényesek ugyanakkor kis kockázatú szerekre (például az erektilis diszfunkció terápiájára szolgáló gyógyszerekre), melyek a szert használók 0,004%-ánál halált okoznak.

Miért érvényesek a REMS korlátozó intézkedései a mifepristonra, melynek halálozási aránya hatoda a Viagrának?

Furcsa tény, hogy mifepriston alkalmazása mellett soha nem igazolódott olyan kockázat, mely a REMS szabályozását tenné szükségessé. Ezt nemrégiben az FDA is megerősítette, melynek szakértői 2016-ban elfogadták és frissítették a szer alkalmazási előíratát oly módon, hogy – többek között – kivették a szövegből azt a kitétel, a szer felírójának orvosnak kell lennie, egyben megszüntették a nem fatális mellékhatások bejelentési kötelezettségét. Ezek a követelmények jelenleg mégis akadályozzák azt, hogy a vényeket közforgalmú gyógyszertárakban is be lehessen váltani. Más szavakkal, a mifepristonra szoruló betegeknek – legyen a javallat gyógyszeres terhességmegszakítás, EPL vagy myoma gyógyszeres kezelése<sup>6</sup> – találniuk kell egy olyan orvost, akinek rendelőjében rendelkezésre áll a mifepriston.

Ez pedig nem könnyű feladat. A Mifeprex gyártója, a Danco cég szerint országos viszonylatban forgalmuk mindössze 7%-át teszik ki a privát praxisoknak történő eladások.<sup>7</sup> A gyógyszer tartalékolásával kapcsolatos vonakodás széles körű jelenségnek tűnik, és olyan okok húzódnak meg a háttérben, mint például bizonytalanságok a szer rendelésére, tárolására és felhasználására vonatkozóan; a költségek (ezen belül magának a gyógyszernek az ára, illetve a felhasználás előtt lejáró készletből adódó anyagi veszteségek); a jelentős papírmunkához szükséges idő- és energiaráfordítás; valamint természetesen a mifepriston gyógyszeres terhességmegszakításra használó orvosokat fenyegető stigma. A felsorolt tényezők mind hozzájárulnak ahhoz, hogy a betegek csak nagy nehézségek árán juthatnak egy olyan kezeléshez, melynek megfelelőségét szakmánk tudományos bizonyítékai támasztják alá.

Ezen kívül további okunk is van arra, hogy a mifepristont könnyebben elérhetővé tegyük betegeink számára.

### Néhány további tipp az eredményes kezelés esélyeinek javítására

– Ne feledkezzünk meg a fogamzásgátlásra vonatkozó tanácsadásról! Flink–Bochacki és munkatársai nemrégiben nyilvánosságra hozott kutatása szerint a spontán vetélés miatt ellátott betegek fogékonyak a fogamzásgátlási tanácsadásban megfogalmazott üzenetek iránt, az egészségügyi ellátók azonban nincsenek egységes állásponton ennek felajánlása tekintetében.<sup>8</sup> Az azonnali fogamzásgátlást igénylő betegek számára (különösen azokban az esetekben, amikor a beteg utánkötése nehézkesnek ígérkezik) az EPL gyógyszeres kezelésével egy időben a mifepriston alkalmazásának megkezdésekor meg kell fontolni a fogamzásgátlás alkalmazását is – legyen az tablettá, Depo Provera vagy Nexplanon.

– Ne mulasszuk el hányáscsillapító felírását! A szerzők hangsúlyozzák, hogy mifepriston-előkezelés kapcsán gyakrabban lép fel hányinger. Gondoljunk rá, hogy a kezelés megkezdésekor erre szóló vényvel is ellássuk a beteget.

### Teendők

A mifepristont akár gyógyszeres terhességmegszakításra, akár az EPL gyógyszeres kezelésére alkalmazó vizsgálatok nem igazoltak olyan kockázatokat, mely indokoltá tenné a REMS szabályainak alkalmazását. Ezen túlmenően, Raifman és munkatársainak kutatása is azt mutatta, hogy a mifepriston kiadását közforgalmú patikákban is engedélyező országokban a nők könnyebben hozzáférnek a bizonyítékokon alapuló gyógyszeres kezeléshez anélkül, hogy ez az egészségügyi kockázatok fokozódását vonná maga után.<sup>9,10</sup> Az American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) szakértői éppen ezért évek óta a REMS korlátozó intézkedéseinek törlését javasolják a mifepriston alkalmazása esetében.<sup>11–13</sup>

Egyszerűbben fogalmazva: nem engedhetjük, hogy a terhességmegszakítást övező stigma megakadályozza a nőket abban, hogy hozzáférjenek a vetélés mint gyakran előforduló reprodukív esemény leghatásosabb terápiájához. Csatlakozunk az ACOG tagjaihoz annak érdekében, hogy rábírjuk az FDA-t a biztonságos, korai, bizonyítékokon alapuló kezelés előtt toronyosuló akadályok lebontására. Ehhez megfelelő fórumnak tűnik az FDA honlapja. Betegeink megérdemlik a jelenleg rendelkezésre álló legjobb reprodukív ellátást, az egészségüket károsító korlátozások nélkül.

### Szerzői nyilatkozat

A szerzők nem jeleztek anyagi érdekütközést a cikkben foglaltakkal kapcsolatosan.

**DR. STANWOOD** a Yale School of Medicine családtervezési részleg vezetője (New Haven, Connecticut).

**DR. CUTLER** a Yale School of Medicine családtervezési szakorvosa (New Haven, Connecticut).

**Mifepristone and misoprostol: Medical management of missed abortion • Contemporary OB/GYN / vol 64 / no 4 / Jan 16, 2019**

### HIVATKOZÁSOK

- Ventura SJ, Curtin SC, Abma JC, Henshaw SK. Estimated pregnancy rates and rates of pregnancy outcomes for the United States, 1990–2008. *Natl Vital Stat Rep.* 2012;60:1–21.
- Creinin MD, Huang X, Westhoff C, Barnhart K, Gilles JM, Zhang J, & National Institute of Child Health and Human Development Management of Early Pregnancy Failure Trial. Factors related to successful misoprostol treatment for early pregnancy failure. *Obstet Gynecol.* 2006;107(4):901–907.
- Zhang J, Gilles JM, Barnhart K, Creinin MD, Westhoff C, Frederick MM. A comparison of medical management with misoprostol and surgical management for early pregnancy failure. *National Institute of Child Health Human Development (NICHD) Management of Early Pregnancy Failure Trial.* *N Engl J Med.* 2005;353:761–9.
- Schreiber CA, Creinin MD, Atrio J, Sonalkar S, Ratcliffe SJ, et al. Mifepristone pretreatment for the medical management of early pregnancy loss. *N Engl J Med.* 2018;378:2161–2170.
- Mifeprex REMS Study Group. Sixteen years of overregulation: time to unburden Mifeprex. *N Engl J Med.* 2017;376:8.
- Sohn GS, Cho S, Kim YM, Cho C-H, Kim M-R, Lee SR, & Working Group of Society of Uterine Leiomyoma. Current medical treatment of uterine fibroids. *Obstet Gynecol Sci.* 2018;61(2):192–201.
- McCullough M. “Doctors urge FDA to loosen restriction on abortion pill.” *Philadelphia Inquirer*, February 23, 2017. <http://www.philly.com/philly/health/Doctors-urge-FDA-to-loosen-restrictions-on-abortion-pill.html?arc404=true>
- Flink-Bochacki R, Hamm ME, Borrero S, Chen BA, Achilles SL, Chang JC. Family planning and counseling desires of women who have experienced miscarriage. *Obstet Gynecol.* 2018;131(4):625–631.
- Raifman et al. “Medication abortion: Potential for improved patient access through pharmacies.” *J Am Pharm Assoc.* July-Aug 2018.
- Mifeprex REMS Study Board. “Sixteen Years of Overregulation: Time to Unburden Mifeprex.” *NEJM.* February 2017.
- „Food and Drug Administration: Information on Mifeprex Labeling Changes and Ongoing Monitoring Efforts.” *United States Government Accountability Office, Report to Congressional Requesters, No. 18-292.* <https://www.gao.gov/assets/700/691750.pdf>
- „ACOG Statement on Medication Abortion.” *American College of Obstetricians and Gynecologists.* March 30, 2016. <https://www.acog.org/About-ACOG/News-Room/Statements/2016/ACOG-Statement-on-Medication-Abortion>
- „Improving Access to Mifepristone for Reproductive Health Indications.” *American College of Obstetricians and Gynecologists.* June 2018. <https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Position-Statements/Improving-Access-to-Mifepristone>

## KOMMENTÁR



### Dr. Valent Sándor

*Semmelweis Egyetem,  
Szülészeti és Nőgyógyászati  
Klinika, Budapest*

A fenti publikáció a koraterhességi veszteségek, ezen belül is elsősorban a „missed abortion”, azaz abbamaradt (elkészt) vetélések orvosi ellátásának lehetőségeit tárgyalja. Összehasonlítja a műtėti kezelés, a gyógyszeres

kezelés és az obszerváció eredményességét. A munka sokak érdeklődésére számot tarthat, hiszen a sikertelen terhességek, ezen belül is a „missed abortion” esetek kezelése időről időre válaszut elé állítja a szülész-nőgyógyászokat. Fontos mérlegelési szempont a maradéktalan gyógyulás mielőbbi elérése mellett a lehetséges szövődmények arányának maximális mértékű csökkentése. Ezen elsődleges szempontok mellett alkalmazkodunk kell az egyes esetek egyedi körülményeihez. Meghatározó tényező a páciens kísérőbetegsége, esetleg betegségei. Figyelembe kell venni az alkalmazott gyógyszeres kezeléseket, az ismert anamnesztikus adatokat. Nem mellékes körülmény a beteg általános állapota, testalkata, fizikális állapota, de mentális státusza és pszichoszociális helyzete, körülményei sem. Lehetőség szerint minél teljesebb körű, holisztikus, egyben egyén központú szemlélettel kell a problémát megközelíteni. A személyre szabott megközelítés során egyre nagyobb szerepet játszik az objektív, organikus állapot megítélése mellett a pszichoszociális státusz figyelembevétele. Ebből a szempontból is előnyös, ha el lehet kerülni az invazív, azaz a műtėti beavatkozások jelentős hányadát. Ezáltal csökkenthető a műtéthez kapcsolódó szorongás, stressz. A sikertelen terhességgel, koraterhességi veszteséggel küzdő személyek, családok szempontjából az orvosi biológiai értelemben vett felépülésnél sokszor hosszabb időt vesz igénybe a lelki egészség helyreállítása, az önbizalom visszanyerése, az ismételt sikertelenségtől való félelem leküzdése. A testi és a lelki egészség mielőbbi és maradéktalan helyreállítása érdekében természetesen vannak olyan esetek, ahol a mielőbbi műtėti beavatkozás, vagy a beavatkozás helyett végzett gondos obszerváció lesz az optimálisan választandó megoldás. E két lehetőség között helyezkedik el a gyógyszeres kezelés lehetősége. A gyógyszeres kezelés segíthet meggyorsítani az obszerváció során olykor elhúzódó folyamatot, illetve segíthet elkerülni a műtėti beavatkozást. Az obszerváció során az esetlegesen elhúzódó folyamat fokozott vérvesztés kialakulásához, szövetretencióhoz, ezen túlmenően infekció kialakulásához is vezethet. Ennek ellenére

a komplett vetélések beavatkozás nélküli obszervációja számos főlöszlegesen beavatkozás elvégzésének terhe alól mentesíti mind a pácienseket, mind az egészségügyi ellátórendszert. Másfelől megközelítve a kérdést, a gyógyszeres kezelés számos olyan esetben is a segítségünkre lehet, ahol az obszerváció elégtelen, nem alkalmas a „missed abortion” kezelésére. Ezen esetekben alkalmazva a gyógyszeres kezelési lehetőséget, csökkenthető az elvégzendő műtétek aránya, ezáltal a műtėti terheléssel együtt járó valamennyi kockázati tényező. Könnyen belátható, hogy a műtėti beavatkozás elméletben, szélsőséges esetben minden ilyen páciensnél elvégezhető lenne, azonban ez nyilvánvalóan nélkülozi a személyre szabott, legoptimálisabb kezelés megválasztásának logikáját. A körütekintően megválasztott gyógyszeres kezelési forma segít abban, hogy racionálisan csökkenthesük az elvégzendő műtétek számarányát azáltal, hogy lehetőség szerint minden páciensünk számára a legideálisabb kezelés elérhetőségét biztosítjuk. A gyógyszeres kezelésre számba vehető páciensek köre egyrészt a korábban sikertelenül obszerváltak köréből, másrészt a korábbi gyakorlat alapján műtėti kezelésre kerültek azon köréből kerülhet ki, akiknél a gyógyszeres kezelés alkalmazásával kompletté tehető a spontán vetélés lezajlásának folyamata. A gyógyszeres kezelés eredménytelensége esetén a végső terápiás eszköz természetesen a műtėti ellátás marad. Mindemellett továbbra is lesz egy olyan betegcsoport, akiknél nem a gyógyszeres kezelés, hanem a műtėti beavatkozás lesz az elsőként választandó. A lehetőségek megválasztásának határai jelenleg elmosottak, adott esetben a kezelőorvos döntési kompetenciájába tartoznak. A kezelőorvos személyes szakmai feladata és felelőssége is egyben a legoptimálisabb kezelés személyre szabott megválasztása. Ehhez a döntéshez kínál egy lehetőséget a közlemény. Nem kristályosodtak ki olyan konkrét, objektív döntési pontok, amelyek jelenleg egyértelmű, protokollszerű útmutatást tudnak adni, mikor melyik kezelési forma lesz a legoptimálisabb. Ebből kifolyólag erősödik a döntést, kezelési módot javasoló szakorvos szerepe. Rá hárul valamennyi releváns körülmény feltárásának és kellő mérlegelésének a felelőssége. Ennek alapján alternatív javaslatokat tud tenni a páciense számára. Megfelelően tájékoztatva a betegeket a lehetséges kimenetelekről, a szövődményekről, a páciens aktívan bevonható, bevonandó a döntési folyamatba. A döntéshozatalban való aktív részvétele ezáltal nemcsak az öt egyébként is megillető személyiségi jogainak felelős gyakorlásához segíti hozzá, hanem egyben módot ad a gyógyulási folyamatban való aktív részvételre. Ezáltal a tudatos gyógyulni akarás folyamatába bevonva a mentális egészségének megőrzése, a lelki sérülésből való felépülése is elősegíthető.

A közlemény fókuszba helyezi, hogy az inkomplett vetélések kezelése során elért eredményhez képest elmarad a „missed abortion” esetekben az önmagában alkalmazott misoproszol-

## KOMMENTÁR

kezelés eredményessége. Több esetben válik szükségessé a kezelés műtéti útra terelése.

Ennek elkerülése érdekében a szerzők a mifepriston és a misoprostol kombinált alkalmazását ajánlják figyelmünkbe. E kétlépcsős kezelés javítja a műtét elkerülésének lehetőségét. Ennek jelentősége a közvetlen műtéti kockázat csökkentésén és a költségek elkerülésén túl pszichológiai előnyökkel is jár, mert ezek a várandósok komoly lelki teherként élik át a sikertelen eseményt, különösen akkor, ha ez műtéti beavatkozást is magában foglal. A minél kisebb fizikai és lelki trauma érdekében érdemes ezeket a terápiás lehetőségeket szem előtt tartani.

A bemutatott klinikai vizsgálatban szereplő esetszám ( $n=300$ ) igen alacsony, a bemutatott eredmény statisztikailag nehezen tehető relevánssá. A munka nem fordít figyelmet többek között sem az etnikai hovatartozásra, sem a terhességek számára, sem az életkorra, sem pedig az egyéb megbetegedésekre. Egy „A” szintű (de legalább „B” szintű) evidencia kimondásához minimum egy multicentrikus (lehetőleg több ország és kontinens bevonásával), randomizált, prospektív, kettős vak tanulmány előkészítése és precíz kivitelezése lenne szükséges, néhány tízezer eset bevonásával, megfelelő kontrollcsoportokhoz történő viszonyítással, illetve varianciaanalízissel alátámasztva. Az egyes országok, régiók infrastruktúrális, szociokulturális, vallási és gazdasági különbözőségeit is célszerű figyelembe venni. Egy jól megtervezett vizsgálat a kezelések eredményességének evidenciaszintre emelhető alátámasztása mellett ki kellene térni az orvosi alkalmazás protokolljának pontos kidolgozására. Az így összegyűjtött adatok kiegészíthetők az egyes kezelések ráfordítási adataival. A ráfordítási adatok elemzése és az elérhető egészségnyereség összevetése elősegíti nemcsak az orvosi szempontból hatékony és eredményes, hanem a költséghatékonyság szempontjából is legkedvezőbb eljárás kiválasztását egyaránt.

Nem igazán könnyítik meg a hazai szülész-nőgyógyász dolgát, mert ezek a készítmények rutinszerűen nem hozzáférhetők. Az amerikai és az európai törzskönyvezés<sup>1-5</sup> bár lehetőséget nyújt az alkalmazásukra, de hazánkban csupán egyedi, engedélyköteles import útján beszerezhetők. A gyártók hivatalosan nem forgalmazzák ezeket a készítményeket idehaza.

További nehézség, hogy a prosztoglandinszármazék alkalmazási előirata jelenleg a szülészeti területen történő alkalmazást nem, csupán a gasztroenterológiában történő alkalmazást tartalmazza.<sup>6,7</sup> Ennek hiányában csak úgynevezett „off label” alkalma-

zásra nyílik lehetőség. Ennek feltétele egy megtervezett és szabályosan, az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (TUKEB) által engedélyezett orvosi kutatás keretei között történő alkalmazás lehet. Az „Angusta” nevű készítmény kivételével az összes többi, ide vonatkozó készítmény státusza TT, azaz a gyógyszerterzskönyvből törölve.

## Összefoglalás

A szerzők egy igen szenzitív témát választottak, ahol az eredményesség mind egészséggazdasági, mind pszichés előnyöket eredményezhet, azonban ez mindössze egy próbavizsgálat erejével bír, mely alapján egy széles körű tanulmány megtervezhető és lebonyolítható. Addig is a mindennapi gyakorlatunkban kénytelenek vagyunk a megszokott és jól bejártatott módszereinket előnyben részesíteni. A kellő körültekintéssel megválasztott és megfelelő szakmai körültekintéssel elvégzett kezelések, valamint az orvosi munkához szorosan kapcsolódó empatikus attitűd kialakításával megvalósítható pácienseink színvonalas és korszerű ellátása.

## HIVATKOZÁSOK

1. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2002/19268slr037.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2002/19268slr037.pdf)
2. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/020687s020lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/020687s020lbl.pdf)
3. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/mifepristone-misoprostol>
4. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/misoprostol-gynaecological-indication-termination-pregnancy-list-nationally-authorized-medicinal/00010354/201505\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/misoprostol-gynaecological-indication-termination-pregnancy-list-nationally-authorized-medicinal/00010354/201505_en.pdf)
5. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/mifepristone-misoprostol>
6. [https://www.ogyei.gov.hu/index.php?csrft=7c473713c27b356cd5f25071bb3ce7f7&url=gyogyszeradatbazis&action=process&ordering=name\\_str&freetext=&product\\_name=&medicine\\_name=&dosage\\_form=0&marketing\\_authorisation=0&active\\_substance=1081&atc\\_code=&registration\\_number=&dic\\_prescription=0&authorisation\\_date\\_from=&authorisation\\_date\\_to=&revoke\\_date\\_from=&revoke\\_date\\_to=](https://www.ogyei.gov.hu/index.php?csrft=7c473713c27b356cd5f25071bb3ce7f7&url=gyogyszeradatbazis&action=process&ordering=name_str&freetext=&product_name=&medicine_name=&dosage_form=0&marketing_authorisation=0&active_substance=1081&atc_code=&registration_number=&dic_prescription=0&authorisation_date_from=&authorisation_date_to=&revoke_date_from=&revoke_date_to=)
7. [https://www.ogyei.gov.hu/index.php?csrft=7c473713c27b356cd5f25071bb3ce7f7&url=gyogyszeradatbazis&action=process&ordering=name\\_str&freetext=&product\\_name=&medicine\\_name=&dosage\\_form=0&marketing\\_authorisation=0&active\\_substance=3310&atc\\_code=&registration\\_number=&dic\\_prescription=0&authorisation\\_date\\_from=&authorisation\\_date\\_to=&revoke\\_date\\_from=&revoke\\_date\\_to=](https://www.ogyei.gov.hu/index.php?csrft=7c473713c27b356cd5f25071bb3ce7f7&url=gyogyszeradatbazis&action=process&ordering=name_str&freetext=&product_name=&medicine_name=&dosage_form=0&marketing_authorisation=0&active_substance=3310&atc_code=&registration_number=&dic_prescription=0&authorisation_date_from=&authorisation_date_to=&revoke_date_from=&revoke_date_to=)