

SOMMAIRE :

I - Arrêt de commercialisation du Cytotec

II - Actualités du réseau

I – Arrêt de commercialisation en France de la spécialité Cytotec (Misoprostol).

Suite à l'annonce de l'arrêt de commercialisation du Cytotec prévu le 1er mars 2018, l'ANSM a organisé deux réunions d'échange réunissant les représentants de la HAS, les représentants des professionnels de santé et d'associations de santé et les représentants d'usagers du système de santé. Le réseau REVHO a participé à ces réunions.

Ci-après une synthèse des comptes rendus réalisées à l'issue de ces rencontres :

✓ Approvisionnement en GYMISO et MISOONE pour anticiper l'arrêt de commercialisation du Cytotec :

A la demande de l'ANSM, les laboratoires ayant l'AMM pour le Misoprostol ont augmenté leur volume de production afin d'éviter les ruptures de stocks et des difficultés d'accès aux soins.

✓ Prix de GYMISO et MISOONE :

Les prix sont fixés par l'arrêté du 26 février 2016 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/2/26/AFSS1603395A/jo/texte>

Art6 : « Le prix fabricant hors taxe de la boîte de deux comprimés de GYMISO 200 µg comprimé, de la boîte d'un comprimé de MISOONE 400 µg

comprimé ou de la boîte d'un ovule de Cervagem 1mg est fixé à 10,65 euros. »

Ce prix a évolué à 13,88 euros depuis janvier 2016. A cela s'ajoute le tarif unitaire de l'honoraire.

Même si le prix des médicaments non remboursables est libre entraînant parfois d'importants écarts de prix d'une pharmacie à l'autre, cependant l'arrêté prime sur la mention « prix libre » généralement appliqué.

Il est prévu d'envoyer un rappel aux officinaux par le biais de l'ordre National des Pharmaciens.

✓ Interruption médicale de grossesse et mort fœtale in utero

Une RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) de misoprostol est prévue en attendant une extension d'AMM. La RTU est adoptée pour 3 ans. Elle est plus rapide qu'une modification d'AMM. Elle est basée sur les pratiques et les études d'efficacité.

Le protocole et les modalités seront définis dans le cadre d'un groupe de travail spécifique.

✓ Interruption Volontaire de grossesse

Le Gymiso et le Misoone sont les deux spécialités à base de misoprostol qui disposent d'une AMM en France. L'arrêt de commercialisation du Cytotec pose la question de la pratique des IVG médicamenteuses au-delà de 7SA.

Une RTU de misoprostol est envisageable dans l'attente d'une extension d'AMM. Un groupe de travail est aussi prévu pour traiter ces questions et afin de trouver des solutions qui conviennent à tout le monde.

✓ **Déclenchement artificiel du travail**

Les doses de Misoprostol utilisées actuellement (200 et 400 µg) n'étant pas adaptées au déclenchement, l'ANSM souhaite assurer des conditions d'utilisation conformes aux dispositions scientifiques dans cette indication.

Une demande d'AMM pour 25 µg de misoprostol comprimé par voie orale (ANGUSTA) a été déposée par le laboratoire en France en octobre 2017 auprès de l'ANSM. L'évaluation du dossier est en cours. Cette spécialité bénéficie déjà d'une AMM en Europe du Nord.

✓ **Fausse couche spontanée et grossesse arrêtée**

Une RTU de Misoprostol pour les FCS en ville ou en ambulatoire est là aussi envisageable dans l'immédiat.

✓ **Conclusion :**

Une coopération entre l'ANSM et les professionnels de santé est nécessaire pour permettre une transition sereine vers des pratiques en gynécologie obstétrique en accord avec la loi et les AMM.

Des évolutions nécessaires des AMM actuelles sont à envisager avec les laboratoires et les experts.

En attendant, les RTU dans certaines indications sont une solution. Il faudrait aussi développer des actions d'information pour rappeler le parcours de soins et le forfait de prise en charge de l'IVG.

Un groupe de travail est prévu pour traiter de ces sujets.

II – Actualités du réseau

✓ **Formations**

IVG médicamenteuse en ville - Médecins/Sages-femmes/Internes

- 18 mai 2018 – Paris
- 15 juin 2018 – Paris

Accueil et prise en charge d'une demande d'IVG en milieu hospitalier - Personnel d'accueil hospitalier

- 22 mars 2018 – Paris

IVG sous AL et au-delà de 12 SA : Médecins hospitaliers

- 5 avril 2018 - Paris

Plus de renseignements : secretariat@revho.fr - 01 58 41 34 95