

Impact du retrait du Cytotec - Recommandations HAS 2018



www.revho.fr – www.ivglesadresses.org





Ordre national
des pharmaciens

- Pour la facturation aux professionnels de santé de MisoOne[®] et Gymiso[®], dans les deux indications IVG et fausse couche précoce, le prix d'une boîte est fixé à 13,88 euros TTC, auquel s'ajoute le tarif unitaire de l'honoraire de dispensation (1.02€ TTC) par boîte, soit **14.90 euros TTC**



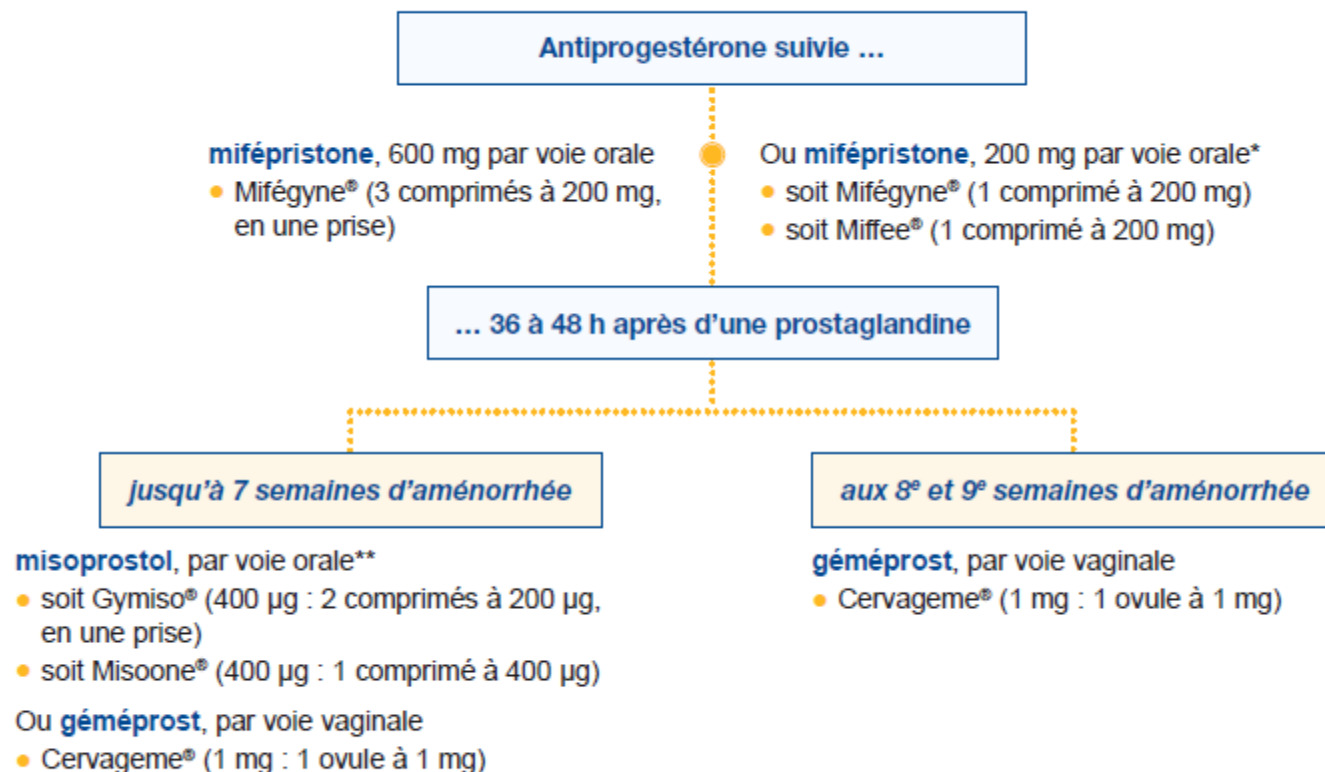
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DU MÉDICAMENT

IVG médicamenteuse : les protocoles à respecter

Février 2015 – Mise à jour juin 2018

Les seuls protocoles validés par l'AMM sont les suivants :



* Lorsque la mifépristone 200 mg est utilisée, seul le géméprost peut être associé.

** Cytotec (misoprostol indiqué en gastro-entérologie, mais qui n'a pas l'AMM dans l'IVG médicamenteuse) n'est plus commercialisé.

- **L'IVG médicamenteuse** repose sur une antiprogéstérone (mifépristone) suivie, 36 à 48 heures après, d'une prostaglandine (misoprostol ou géméprost). Elle est pratiquée par un médecin ou une sage-femme. Elle peut être réalisée dans un établissement de santé jusqu'à 9 semaines d'aménorrhée, ou dans un cabinet de ville, centre de planification ou centre de santé jusqu'à 7 semaines d'aménorrhée.

Points d'information et de vigilance

- Informer la femme que l'IVG médicamenteuse comporte un **risque d'échec** et qu'il sera nécessaire dans ce cas de recourir à une IVG chirurgicale si l'IVG est toujours souhaitée.
- Informer la femme décidant de poursuivre une grossesse qui n'aurait pas été interrompue que le misoprostol est **tératogène**.
- **Ne pas** recourir à des doses de misoprostol > 400 µg.
- **Ne pas** recourir au misoprostol par voie vaginale.

PROTOCOLES		
	Validé par le CNGOF	Validé par l'HAS
Dose de Mifépristone	200mg (1cp)	600mg (3cp) ou 200 mg si Gemeprost
Intervalle	24 à 48h	36 à 48 h
Prostaglandine à utiliser	Misoprostol	jusqu'à 7SA : Misoprostol
		7 à 9 SA : Gemeprost
Dose de Prostaglandine	jusqu'à 7SA : 400µg(2cp) unique ± 2e dose 3 h après	jusqu'à 7 SA : 400 µg (2cp)
	de 7 à 9 SA : 800 µg(4cp) unique ± 2e dose 3 h après	7 à 9 SA : 1 mg
	de 9 à14 SA : 800µg (4cp) puis 400 µg toutes les 3 h (max. 5 doses)	
Voie d'administration de la prostaglandine	orale (seulement jusqu'à 7 SA), buccale, sublinguale ou vaginale	jusqu'à 7SA : per os
		7 à 9 SA : ovule par voie vaginale
Terme maximum	14 SA	9 SA

Avortement sécurisé :

Directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé



Organisation
mondiale de la Santé

Deuxième édition

Méthodes recommandées pour un avortement médicamenteux

La méthode recommandée pour l'avortement médicamenteux est l'administration de mifépristone suivie par du misoprostol.

Pour des grossesses d'âge gestationnel allant jusqu'à 9 semaines (63 jours)

La méthode recommandée pour un avortement médicamenteux consiste à donner de la mifépristone suivie 1 à 2 jours plus tard par du misoprostol. [Voir les notes ci-dessous relatives aux posologies et aux voies d'administration].

(Force de la recommandation : forte.)

Qualité des preuves selon des essais contrôlés randomisés : moyenne.)

Posologies et voies d'administration pour la mifépristone suivie par du misoprostol

La **mifépristone** doit toujours être administrée par voie orale. La dose recommandée est de 200 mg.

L'administration de **misoprostol** est recommandée 1 à 2 jours (24 à 48 heures) après la prise de mifépristone.

- Par la voie vaginale, buccale (entre joue et gencive) ou sublinguale, la dose de misoprostol recommandée est de 800 µg.
- Par la voie orale, la dose de misoprostol recommandée est de 400 µg.
- Lorsque l'âge gestationnel va jusqu'à **7 semaines** (49 jours), le misoprostol peut être administré par voie vaginale, buccale (entre joue et gencive), sublinguale ou orale. Après la 7^{ème} semaine, *il ne faut pas* administrer le misoprostol par la voie orale.
- Lorsque l'âge gestationnel va jusqu'à **9 semaines** (63 jours), le misoprostol peut être administré par voie vaginale, buccale (entre joue et gencive) ou sublinguale.

Voir également : annexe 5, recommandation 2, page 124.

	FDA regimen 2000	FDA regimen 2016 Buccal Misoprostol
Maximum gestational age	49 days from LMP	70 days from LMP
Mifepristone dose/location	600 mg. orally administered in office	200 mg. orally Dispensed in office
Misoprostol dose/route	400 mcg. Orally (2 tablets)	800 mcg. Buccally (4 tablets)
Misoprostol timing	48 hours after mifepristone	24-48 hours after mifepristone *
Misoprostol	Office	Home
Follow-up/ Location	14 days after mifepristone Office	7-14 days after mifepristone (Not specified)
Minimum number of office visits	3	1-2
Prescriber	...under the supervision of a qualified physician	...By or under the supervision of a certified prescriber

Le « Forfait Fausse –couche »

- Les médicaments sont pris en charge par l'Assurance maladie dans le cadre du forfait «fausse couche précoce» qui a été élaboré - à titre dérogatoire et transitoire - à cette fin
- Le médecin facture à l'assurance maladie un forfait «fausse couche précoce» comprenant :
 - Le montant de la consultation fixée à 25€
 - Le montant d'un forfait médicamenteux devant couvrir l'intégralité du traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées par le médecin **dans la limite de six boîtes**
 - **Le montant de ce forfait médicamenteux est fixé à 27,76 € TTC**, auquel s'ajoute le tarif unitaire de l'honoraire de dispensation(1,02€ TTC/boîte)**dans la limite de deux honoraires par patiente.**
- **Ce forfait doit couvrir l'intégralité du traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées par le médecin dans la limite de six boîtes.**
- **Cotation provisoire : CS (25 €) + FMV 27€76 + 2,04) = 79€80.**

Posologie et mode d'administration selon l'ANSM

- La posologie initiale est de 400 μg per os
- Eventuellement renouvelée toutes les 3 heures si nécessaire.
- Ne pas dépasser une dose totale de 2400 μg par 48h.

Posologie et mode d'administration selon le CNGOF

Figure 5 - Algorithme décisionnel en cas de FC du premier trimestre (grossesse arrêtée et FC incomplète)

