

CYTOTEC® HORS AMM : appel à la vigilance

Le Réseau Repère souhaite vous appeler à la vigilance quant à la prescription de Cytotec® pour l'évacuation d'une grossesse arrêtée. Plusieurs signalements ont été faits concernant l'utilisation des comprimés restants dans la boîte et qui peuvent être détournés par les patientes notamment dans le cadre d'une IVG (Interruption Volontaire de Grossesse). L'occasion de vous rappeler les indications de prescription du Cytotec® mais également les règles de prescription d'un médicament hors AMM.



Le Cytotec® ou misoprostol est un médicament de la famille des prostaglandines. Il est utilisé comme anti-sécrétoire gastrique et ses indications avec AMM sont les suivantes :

- Traitement de l'ulcère gastrique ou duodéal évolutif ;
- Traitement des lésions gastroduodénales induites par les AINS, en se limitant aux sujets chez qui la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable ;
- Traitement préventif des lésions gastriques et duodénales et des complications gastroduodénales graves induites par les AINS chez les sujets à risque (notamment, âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Il a pour effets secondaires la contraction des fibres musculaires lisses du myomètre et un relâchement du col utérin. (Il ne doit donc jamais être prescrit chez la femme enceinte souhaitant mener à terme sa grossesse.)

Du fait de cet effet il est régulièrement prescrit hors AMM pour diverses indications : pour la préparation du col avant la pose de stérilet, pour l'évacuation d'une grossesse arrêtée, dans les IVG...

Le Gymiso® à base de misoprostol est le seul médicament à avoir l'AMM en obstétrique, par voie orale, pour les indications suivantes :

- Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49^{ème} jour d'aménorrhée.
- Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.

L'inconvénient est qu'il est beaucoup plus cher et non remboursé par la sécurité sociale.

Tous les médicaments bénéficiant d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) peuvent être prescrits hors AMM c'est-à-dire pour une autre indication que celle pour laquelle il a eu son autorisation de mise sur le marché.

Prescription hors AMM : à quelles conditions ?

- Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse bénéficiant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)
- Le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifiques : son indication est « **indispensable** » au regard de l'état du patient, de sa demande et des connaissances scientifiques du moment.
- Le prescripteur informe le patient de l'absence d'AMM de la prescription, de l'absence d'alternatives thérapeutiques, des bénéfices attendus et des risques ou contraintes du médicament mais aussi des conditions de prise en charge par l'assurance maladie.
- L'ordonnance comporte la mention spécifique : « *prescription hors autorisation de mise sur le marché* ».
- La prescription est inscrite et motivée dans le dossier médical du patient.

Lorsque vous prescrivez du Cytotec® à une patiente, tous les comprimés de la boîte (60 comprimés) ne seront pas utilisés. Nous vous recommandons donc, dans la mesure du possible, de demander à la patiente de vous ramener les comprimés restants. Autre possibilité : acheter la boîte de Cytotec® vous-même et de ne donner à la patiente que les comprimés dont elle aura l'utilité.



INFO de dernière minute :

Suite à de nombreuses plaintes de patientes qui s'estiment victimes des effets secondaires du Cytotec®, le laboratoire Pfizer semble avoir décidé de le retirer du marché. Ce qui devrait intervenir le 1^{er} mars 2018.

Pour en savoir plus :

ANSM : Mise en garde sur les risques potentiels liés à l'utilisation hors AMM du Cytotec (misoprostol) dans le déclenchement de l'accouchement et toute autre utilisation gynécologique - [Point d'information](#). 25/02/2013

CNGOF : État des lieux et expertise de l'usage hors AMM du misoprostol en gynécologie-obstétrique : [travail du CNGOF](#). 2013.

ANSM : Le nouvel encadrement du hors AMM : [présentation de la réglementation](#). Janvier 2013.