

Information à l'attention des pharmaciens relative à la délivrance des spécialités Gymiso® et MisoOne® suite à l'arrêt de commercialisation de Cytotec®

Le laboratoire Pfizer arrête la commercialisation de la spécialité pharmaceutique Cytotec® (misoprostol) à compter du 1^{er} mars 2018. Cet arrêt de commercialisation ne donne pas lieu à un rappel de lots ; la pharmacovigilance reste assurée sur les lots disponibles.

Dans ce contexte, sont exposées ci-dessous les modalités d'accès en ambulatoire aux spécialités à base de misoprostol (MisoOne® et Gymiso®), à compter du 1^{er} mars, dans la prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse (IVG) et de la fausse couche précoce.

Les spécialités MisoOne® et Gymiso® ne peuvent pas être dispensées aux patientes en officine et sont réservées exclusivement aux commandes à usage professionnel.

Dans l'hypothèse où une patiente se présenterait en officine avec une prescription de l'une de ces spécialités, il vous appartiendra de vous rapprocher du prescripteur afin de garantir sa prise en charge thérapeutique.

Pour la facturation aux professionnels de santé de ces deux spécialités, dans les deux indications ci-dessous (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.

L'IVG médicamenteuse en ambulatoire

La prise en charge de l'IVG médicamenteuse peut se faire soit en établissement de santé (public ou privé) jusqu'à 9 semaines d'aménorrhée (SA) avec ou sans hospitalisation, soit en cabinet de ville jusqu'à 7 SA.

Deux spécialités à base de misoprostol sont indiquées, dans le cadre de leurs AMMs depuis plusieurs années, dans l'IVG médicamenteuse jusqu'à 7 semaines d'aménorrhée, en association avec la mifépristone :

- Gymiso® 200 µg, comprimé
- MisoOne® 400 µg, comprimé

En ville, seuls les médecins et les sages-femmes conventionnés peuvent pratiquer des IVG médicamenteuses. Pour ce faire, ils s'approvisionnent en médicaments en officine sur présentation d'une commande à usage professionnel. Ces modalités restent inchangées. Le médecin ou la sage-femme remet à la femme, lors de la consultation, les médicaments nécessaires à la réalisation de l'IVG. Le médecin ou la sage-femme facturent à l'assurance maladie le forfait IVG en vigueur qui couvre la prise en charge complète de la femme et le traitement médicamenteux dans cette indication.

Les fausses couches précoces en ambulatoire

Aucun médicament n'a jamais bénéficié d'une AMM dans cette indication en ambulatoire. Or, il existe un besoin thérapeutique et, compte tenu du rapport bénéfice/risque du misoprostol présumé favorable, une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) a été établie par l'ANSM pour l'usage du misoprostol, dans cette indication.

Les spécialités concernées sont :

- Gymiso® 200 µg, comprimé,
- MisoOne® 400 µg, comprimé.

La posologie initiale est de 400 µg per os, éventuellement renouvelée toutes les 3 heures, si nécessaire, sans dépasser une dose totale de 2400 µg par 48h.

Ces spécialités sont accessibles en officine à tous les médecins de ville sans exigence de conventionnement spécifique. Tous les médecins peuvent donc les acheter en officine sur présentation d'une commande à usage professionnel. Le médecin remet le médicament à la femme lors de la consultation.

Ces médicaments sont pris en charge par l'Assurance maladie dans le cadre du forfait « fausse couche » qui a été élaboré -à titre dérogatoire et transitoire- à cette fin. Le médecin facture à l'assurance maladie, outre le montant de la consultation fixée à 25€, le montant du forfait « fausse couche ». Les modalités pratiques de facturation seront précisées dans les jours à venir sur le site ameli.fr. 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.

Projet