

Information à l'attention des médecins relative aux 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 ces lots.

Dans ce contexte, sont exposées ci-dessous les modalités d'accès, en ambulatoire aux spécialités 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 patientes n'ont pas accès en pharmacies d'officines aux spécialités MisoOne® et Gymiso® qui sont réservées exclusivement aux commandes à usage professionnel des médecins dans la prise en charge de l'IVG, au titre de l'indication de leurs AMM, et des fausses couches précoces, au titre de la RTU établie par l'ANSM.

Dans la prise en charge de l'IVG, la prescription et a fortiori la commande à usage professionnels de ces deux spécialités qui disposent d'une AMM dans l'indication considérée, restent limitées aux médecins ou aux sages-femmes ayant passé convention avec établissement de santé public ou privé.

Pour ce qui concerne la prise en charge des fausses couches précoces, la prescription et donc la commande à usage professionnel est ouverte, par la RTU, à tous les médecins, généralistes ou spécialistes.

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

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 facture 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. 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.

Le médecin remet à la femme les spécialités lors de la consultation.

Ces 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€ ;
- et 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.

Les modalités pratiques de facturation seront précisées dans les jours à venir sur le site ameli.fr.

Projet