L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la décision du laboratoire Pfizer de mettre fin à la commercialisation de la spécialité Cytotec le 1er mars 2018.

Dans ce contexte, elle a réuni le 20 novembre 2017 l'ensemble des acteurs concernés (professionnels de santé, ordres professionnels, associations de patients et instances sanitaires) pour les informer de cet arrêt et échanger sur les mesures à mettre en œuvre Un groupe de travail pluridisciplinaire va être mis en place avec l'ensemble de ces acteurs pour accompagner cet arrêt de commercialisation et définir les mesures complémentaires nécessaires dans le champ de l'interruption de grossesse et du déclenchement de l'accouchement pour garantir l'accès à une offre thérapeutique adaptée et sûre pour les femmes.

Cytotec est une spécialité contenant du misoprostol commercialisée depuis 1987 en France et indiquée dans le traitement préventif ou curatif de l'ulcère et des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Elle n'est quasiment plus utilisée dans ses indications gastroentérologiques depuis l'arrivée des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sur le marché français. Malgré les différentes mises en garde de l'ANSM et la disponibilité d'autres spécialités contenant des prostaglandines indiquées en gynécologie-obstétrique, Cytotec reste majoritairement utilisé hors AMM dans de nombreuses indications, notamment pour déclencher l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée ou pour l'interruption de grossesse médicamenteuse.

Ces utilisations hors AMM génèrent des risques du fait de l'absence d'une information adaptée des patientes et/ou d'un rapport bénéfice/risque incertain en particulier du fait de présentations et de dosages non adaptés à certaines indications.

Dans ce contexte, l'ANSM a réuni le 20 novembre 2017 l'ensemble des acteurs concernés (professionnels de santé, ordres professionnels, associations de patients et instances sanitaires) pour définir avec eux les mesures à mettre en œuvre pour garantir l'accès des femmes à des médicaments sûrs, adaptés aux indications thérapeutiques concernées et bien utilisés.

Il a ainsi été acté au cours de cette réunion de mettre en place un groupe de travail regroupant professionnels de santé et associations de patientes concernées pour définir les mesures

devant être mises en place dans le champ de l'interruption de grossesse (IVG, IMG, fausses couches…) et celui du déclenchement de l'accouchement à terme. Ces mesures auront pour but de garantir l'accès des patientes et des professionnels de santé à une offre thérapeutique sûre et adaptée et assurer la continuité de l'offre de soin.

La première réunion de ce groupe devrait se tenir avant la fin de l'année 2017.

Lire aussi

- Cytotec (misoprostol) : arrêt de commercialisation à compter du 1er mars 2018 (20/10/2017) - Communiqué