Écrit par ANSM
Lundi, 25 Février 2013 19:36 -

En France, le **déclenchement artificiel du travail** à partir de **37 semaines d'aménorrhée** peut être envisagé pour indication médicale ou non médicale dans certaines conditions et dans le respect des règles de bon usage des spécialités qui ont démontré un rapport bénéfice/risque favorable dans cette indication. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met en garde les professionnels de santé des **risques** liés à une **utilisation hors AMM** de spécialités qui n'ont **pas d'indication** prévue **dans** le **déclenchement artificiel du travail** .

Dans le déclenchement de l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée, le recours à des spécialités non autorisées, quelle que soit la voie d'administration, fait courir des risques graves à la mère et à l'enfant. En effet, des effets indésirables graves ont été rapportés avec une utilisation de Cytotec dans le déclenchement du travail comme la survenue de rupture utérine, d'hémorragies ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal.

Le Cytotec (misoprostol) a obtenu en France une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en 1986. Cette spécialité est actuellement indiquée dans le traitement de l'ulcère gastrique ou duodénal évolutif, des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à titre préventif des lésions gastriques et duodénales et des complications graves induites par les AINS.
L'ANSM a pris connaissance d'un usage hors AMM de Cytotec en obstétrique pour déclencher l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Or, à ce jour il n'y pas de données de sécurité d'emploi qui présagent d'un rapport bénéfice/risque favorable du Cytotec dans cette indication (déclenchement de l'accouchement), quelle que soit la voie d'administration. Cette utilisation hors AMM peut entraîner des effets indésirables graves pour la mère et l'enfant.
L'ANSM rappelle qu'en France, la Haute autorité de santé (HAS) a publié en avril 2008 des recommandations professionnelles qui rappellent les conditions qui permettent un

déclenchement artificiel du travail, que ce soit pour une indication médicale ou non médicale, et les méthodes utilisées pour ce déclenchement. Parmi ces méthodes figurent le décollement des membranes et le recours à des spécialités (contenant du dinoprostone) approuvées dans cette indication. A ce jour, le misoprostol n'a pas d'autorisation de mise sur le marché pour le déclenchement artificiel du travail.
A noter qu'en octobre 2005, à la suite de cas mortels survenus aux Etats-Unis dans une utilisation hors AMM du misoprostol par voie vaginale dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG), l'ANSM avait adressé aux prescripteurs une information pour rappeler les conditions d'utilisation et les règles de bon usage de l'association mifépristone/misoprostol dans l'interruption volontaire de grossesse.
L'ANSM rappelle que tout effet indésirable doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr et que les patientes peuvent désormais signaler les effets indésirables elles-mêmes, ainsi que les associations de patients agréées .

Nota Bene : cette mise en garde s'applique également au Gymiso® qui ne doit pas être utilisé dans le déclenchement artificiel du travail.

Lire aussi

- IVG médicamenteuse : rappel des conditions d'utilisation de la mifépristone et du misoprostol : Lettre aux professionnels de santé (18/10/2005)
- Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée - Recommandations professionnelles de la HAS (Avril 2008)