



L'annonce de l'arrêt de commercialisation du CYTOTEC® en France par le laboratoire Pfizer, motivé essentiellement par des plaintes survenues suite à son usage dans le déclenchement de l'accouchement, n'est pas sans susciter notre inquiétude.

Le misoprostol est une molécule incontournable dans la réalisation des IVG, qu'elles soient médicamenteuses ou instrumentales. Lors de l'IVG instrumentale, le misoprostol est utilisé pour ramollir le col de l'utérus et en faciliter sa dilatation. Cet usage a contribué à diminuer considérablement les difficultés techniques de dilatation mécanique antérieures à son usage.

Sa synergie d'action avec la mifépristone dans l'IVG médicamenteuse permet d'obtenir des taux de succès dans l'IVG médicamenteuse passant de 80% avec la mifépristone seule à 95 à 98% en association.

C'est en 2004 soit 3 ans après le vote de la loi AUBRY, après la parution des décrets d'application de l'IVG médicamenteuse en France, que les pouvoirs publics demandent la commercialisation d'un misoprostol avec une AMM sous le nom de spécialité GYMISO® puis secondairement MISOONE®. Et pourtant l'IVG médicamenteuse était pratiquée depuis les années 1990 avec le seul misoprostol disponible (CYTOTEC®). Bien que n'ayant pas d'AMM en gynécologie et obstétrique, le CYTOTEC® a été délivré par l'ensemble des pharmacies hospitalières, sans restriction, pour un usage régulier dans l'IVG.

La présentation et le conditionnement de la spécialité CYTOTEC a permis un usage simple et peu onéreux du misoprostol. Les alternatives qui sont disponibles ne permettront pas cette facilité d'usage-

La faible valorisation de l'acte d'IVG et le surcoût considérable de ces nouvelles spécialités (le GYMISO® est 40 fois plus cher que le CYTOTEC®) risquent d'aggraver les difficultés de fonctionnement des centres d'IVG souvent déficitaires et de moins en moins nombreux sur le territoire français.

Nous espérons que les firmes produisant le GYMISO® et le MISOONE® sauront également adapter leur production à la brusque augmentation de la demande qui ne manquera pas de se produire à partir de mars 2018, date d'arrêt de la commercialisation du CYTOTEC, voire avant.

Nous sommes en contact régulier avec l'ANSM sur cette question et nous espérons que l'agence sera en mesure de nous rassurer sur la disponibilité et le coût de ces médicaments de substitution au

CYTOTEC. Nous ne manquerons pas de vous tenir informé.e.s des suites de nos discussions avec l'ANSM.

Le misoprostol est une molécule bien connue et utilisée de longue date en gynécologie, quelle que soit le nom commercial du produit. Cette molécule mériterait d'être générique afin que son utilisation puisse être garantie, pour la santé et le droit des femmes sans que les intérêts financiers des laboratoires prévalent sur les droits et les choix des femmes.

Pour l'Ancic,

Laurence Danjou, Laurence Esterle et Emmanuelle Lhomme, co-présidentes

Paris, le 23 octobre 2017