

DÉPÊCHE DU 25/10/2017

Cytotec*: le CNGOF se défend d'une utilisation "dévoyée"

Mots-clés : #vigilance #agences sanitaires #produits de santé #gynéco #obstétrique-périnatalité #bon usage-RTU #Pfizer #patients-usagers #ANSM #médecins #sociétés savantes #contraception-IVG #éthique-déontologie

PARIS, 24 octobre 2017 (APMnews) - Les médecins n'ont pas fait une utilisation "dévoyée" du Cytotec* (misoprostol, Pfizer) en gynécologie et obstétrique, tente d'expliquer le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), dans un communiqué mardi.

Pfizer a annoncé jeudi qu'il allait retirer son anti-ulcéreux Cytotec* (misoprostol) du marché français en raison d'un usage massif hors-AMM (autorisation de mise sur le marché) en gynécologie-obstétrique (interruption volontaire de grossesse -IVG- et déclenchement de l'accouchement) (cf [dépêche du 19/10/2017 à 12:58](#)). Cette annonce est intervenue alors que l'association Le Lien organisait le même jour un débat sur les prescriptions hors-AMM de Cytotec* en gynécologie-obstétrique (cf [dépêche du 19/10/2017 à 16:21](#)).

"Le Cytotec* et son utilisation en gynécologie et en obstétrique sont présentés comme un détournement d'usage de la part des gynécologues puisqu'il a été utilisé hors de son AMM. Or il n'en est rien et quelques explications sont nécessaires", écrit le CNGOF en préambule de son communiqué, signé de son président, Israël Nisand.

Il évoque la nécessité de distinguer l'efficacité scientifique de l'AMM, laquelle est "variable d'un pays à l'autre et obtenue uniquement si le laboratoire en fait la demande dans une indication donnée".

Il note que, si cette spécialité a été mise sur le marché dans le traitement de l'ulcère gastrique, "dans cette indication, cela fait bien longtemps que personne ne l'utilise plus en France".

"Le laboratoire le savait bien mais il n'a jamais souhaité modifier son AMM à cause de l'implication du Cytotec* dans l'IVG [interruption volontaire de grossesse]. Les retombées négatives promises aux Etats-Unis sur les autres produits commercialisés par ce laboratoire étaient suffisamment dissuasives pour que le fabricant se tienne coi et refuse de modifier son AMM", affirme le CNGOF.

Il rappelle que de nombreuses études scientifiques ont prouvé l'efficacité du misoprostol dans:

- l'IVG par voie médicamenteuse et la préparation à l'IVG chirurgicale pour son effet dilatateur au niveau du col
- le déclenchement du travail en cas d'interruption médicale de grossesse (IMG) pour malformation foetale grave quel que soit le stade de la grossesse ou pour une mort foetale in utero
- le traitement médical de la fausse couche
- le traitement de l'hémorragie du post-partum
- le déclenchement de l'accouchement normal à terme.

Une utilisation encouragée par le ministère de la santé... dès 1992

Mais étant donné qu'il n'existe pas "d'AMM scientifique" en France, mais uniquement des AMM "commerciales", "le ministère de la santé en 1992 a informé les médecins de l'intérêt de ce médicament pour l'IVG, et a encouragé les médecins à le dispenser dans le cadre de l'IVG bien qu'il n'ait pas d'AMM dans ce cadre", fait savoir le CNGOF.

"C'est ainsi que nous nous sommes habitués à utiliser cette prostaglandine nommée Cytotec* en gynécologie. Ce n'était donc pas un dévoiement, mais bien l'impossibilité de faire autrement en France pour utiliser le misoprostol, médicament le plus pertinent dans certaines indications", justifie-t-il.

Deux spécialités de misoprostol ont été autorisées plus récemment en France dans le cadre de l'IVG médicamenteuse, Gymiso* (Linepharma) et MisoOne* (Exelgyn-Nordic Pharma), rappelle la société savante. Mais en raison de leur prix plus élevé que Cytotec*, ce dernier continue d'avoir la préférence des médecins, note-t-on.

Selon le CNGOF, le misoprostol est actuellement prescrit à environ 300.000 femmes par an en France.

"Chaque fois qu'il faut obtenir des contractions de l'utérus, le misoprostol est la prostaglandine la plus efficace et la mieux tolérée, à condition, comme pour tout traitement, de savoir choisir correctement la dose qui est différente pour chacune de ses indications. A titre indicatif, dans l'IVG, on utilise des doses de l'ordre de 800 µg en prises fractionnées là où, dans le déclenchement de l'accouchement à terme, on utilise des doses de 25 à 50 µg".

Sans évoquer la problématique de la section en 4 ou en 8 de comprimés dosés à 200 µg pour obtenir la dose de 25 µg voulue dans certaines indications, et encore moins de l'incertitude sur la dose réelle de principe actif présente dans ces quarts ou 8e de comprimés, ni sur la quantité réelle de produit diffusée dans l'organisme lorsque le comprimé est utilisé par voie vaginale au lieu de la voie orale, le CNGOF estime que, comme il s'agit de la seule présentation disponible en France, "il est normal que les médecins le prescrivent chaque fois que l'état de santé de leurs patientes le nécessite".

Il accuse en outre Pfizer d'arrêter la commercialisation de Cytotec* "sous la pression médiatique", et de placer de ce fait les autorités françaises "devant la nécessité de trouver d'autres laboratoires capables de produire suffisamment de misoprostol pour répondre aux besoins des patientes françaises".

"Il leur faudra de plus adapter l'AMM aux pratiques médicales scientifiquement reconnues dans tous les pays. Ainsi, quand ce sera fait, les médecins ne seront plus taxés de 'dévoier' une spécialité médicamenteuse chaque fois qu'ils auront besoin de recourir au misoprostol dans l'intérêt des femmes qu'ils soignent", veut-il croire.

Scandale ou hypocrisie ?

Le Planning familial a également dénoncé dans un communiqué vendredi la décision de retrait de Cytotec*.

"Pourquoi Pfizer n'a-t-il pas demandé l'AMM pour l'orthogénie et la gynécologie? L'AMM aurait pu permettre de produire cette molécule sous des dosages différents adaptés aux usages possibles et réglementés dans le champ de la santé des femmes. Loin de cette démarche, surfant sur le buzz créé par des plaintes judiciaires, Pfizer retire ce produit [...] alors qu'il a 'toléré' son utilisation et sa vente jusque-là dans le monde entier", analyse l'organisation.

"Où est le scandale ? Où est l'hypocrisie ?", demande-t-elle, appelant à ce que le misoprostol tombe dans le domaine public, fasse l'objet d'une étude indépendante tenant compte de toutes les expertises et soit mis à disposition "pour tous ses usages répondant aux besoins, et ce à moindre coût". "Charge aux

pouvoirs publics de le mettre en oeuvre".

Interrogé mardi par APMnews sur sa mise en cause par le CNGOF et sur les raisons justifiant que la décision de retrait n'ait pas été prise plus tôt alors que la polémique dure depuis plusieurs années, notamment la crainte des actions judiciaires, Pfizer s'est contenté de répondre que la décision a été prise au printemps "en plein accord avec l'ANSM" et que l'arrêt de commercialisation sera effectif au 1er mars 2018, et de renvoyer vers le communiqué de presse de l'ANSM publié vendredi.

Dans ce communiqué, l'ANSM indique avoir été "informée" de la décision de Pfizer de mettre fin à la commercialisation de Cytotec*, et qu'"en accord avec l'ANSM, cet arrêt sera effectif le 1er mars 2018 afin de permettre la mise en place de l'ensemble des mesures nécessaires pour assurer une continuité d'accès aux autres médicaments disponibles pour les femmes", précise-t-on.

"L'utilisation gynécologique de Cytotec* n'est pas préconisée par Pfizer. La sécurité des patients est une priorité absolue pour Pfizer", ajoute la firme.

Interrogée à plusieurs reprises depuis vendredi par APMnews sur la date de début des discussions avec le laboratoire danois Azanta commercialisant la spécialité Augusta* faiblement dosée en misoprostol, ainsi que sur la possibilité qu'elle aurait pu avoir d'inciter à un dépôt de demande d'AMM dans le cadre d'une procédure *repeat use* pendant ces années de polémique, l'ANSM n'a pas été en mesure de répondre.

cd/ab/APMnews

[CD3OYBWOQ]

GYNECO-REPRO-UROLOGIE INDUSTRIES DE SANTE POLSAN - ETABLISSEMENTS

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2017 APM International -

http://www.apmnews.com/story.php?objet=310976&idmail=PjsxFe42fDtm_2R4a6TVPSoxvg-C12KtvXK2SzHqoAHZrn_xkOtsvejrGzYp8XM_JeOpWzzkKwhyqZyR5cnDzC0txGkTcuaNTjt0yIrM3jpjEVrW4dfSX8Rr83toFBrjG_9eDc7JEZu2BluE6mQXT57klIOJkckw3BarfvJUht9rVqOKBF5of-HhVBu2Xepg8chWMbjekf5l3T0ZPecxxiHggAYhUkGQ5V2uBxRFPc