



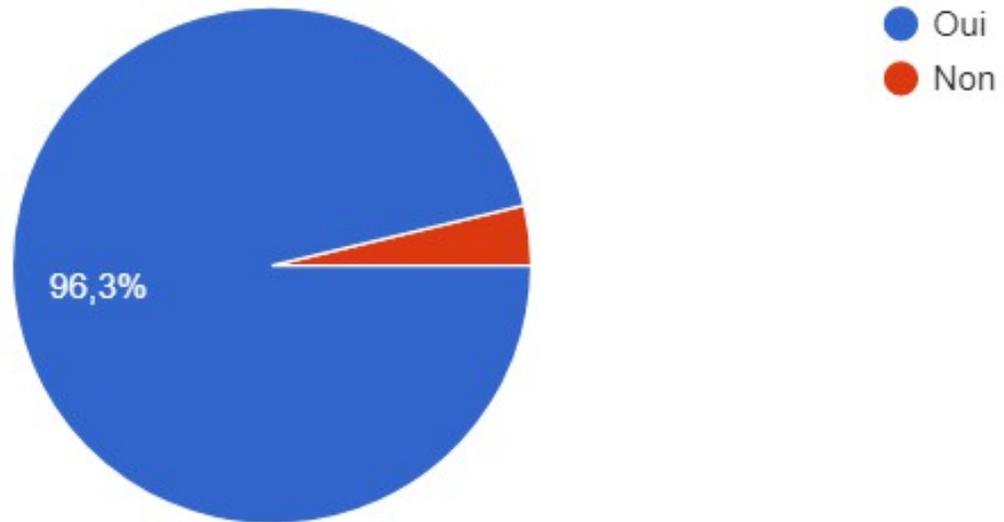
Réflexion autour de la prescription hors AMM: à propos de la suppression du Cytotec®

Dr Nathalie Trignol-Viguier, ANCIC
Centre d'orthogénie, CHU de TOURS
n.trignol@chu-tours.fr

Questionnaire ANCIIC Prescription hors AMM : a propos de la suppression du CYTOTEC® au 01/03/2018

1- Prescriviez-vous du misoprostol hors AMM ?

80 réponses



Il n'existe pas, à ce jour, d'AMM pour le misoprostol au-delà de 49 j d'aménorrhée dans l'IVG méd. La prostaglandine de référence reste le géméprost.

3 personnes sur 80 ne prescrivait pas de misoprostol hors AMM jusqu'au 1er mars 2018.

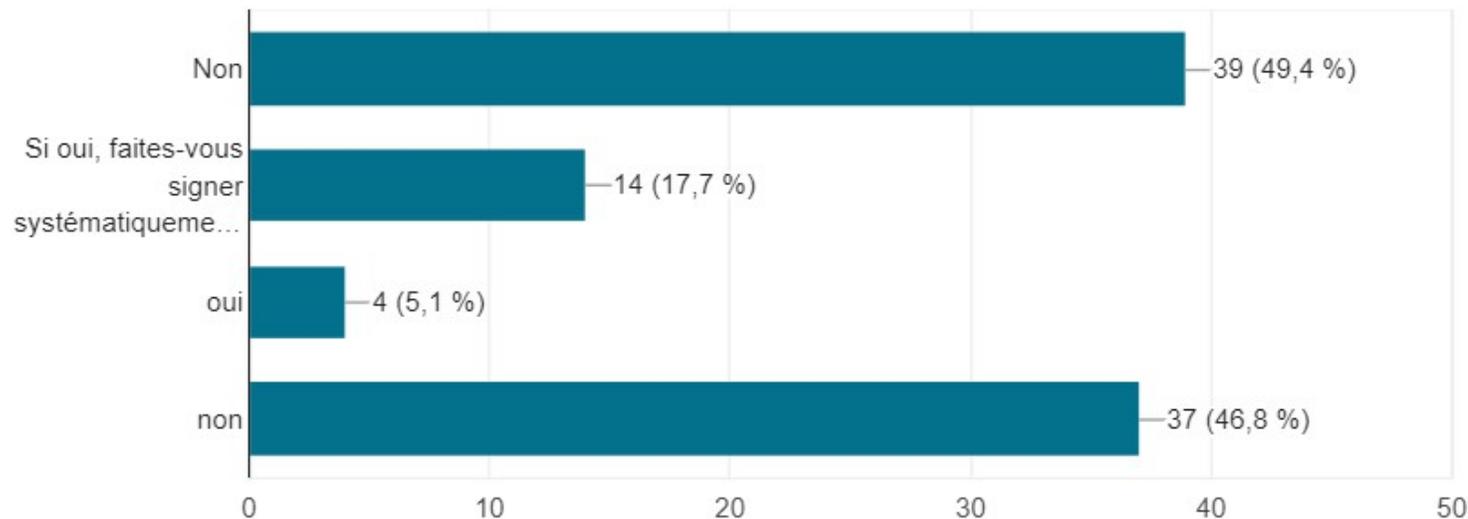
Le premier misoprostol avec AMM dans l'IVG médicamenteuse jusqu'à 49 j et en dilatation cervicale au 1er trimestre de la grossesse, GYMISO®, a été commercialisé en 2003 pour faire suite à l'introduction dans la loi du 4 juillet 2001 de la possibilité de réaliser des IVG médicamenteuses à domicile.

Le 2ème misoprostol ayant l'AMM dans l'IVG médicamenteuse jusqu'à 49 j d'aménorrhée est MISOONE®, commercialisé depuis 2013.

Questionnaire ANCI Prescription hors AMM : à propos de la suppression du CYTOTEC® au 01/03/2018

2- Prescrivez-vous d'autres molécules hors AMM, quelle que soit la spécialité ?

79 réponses

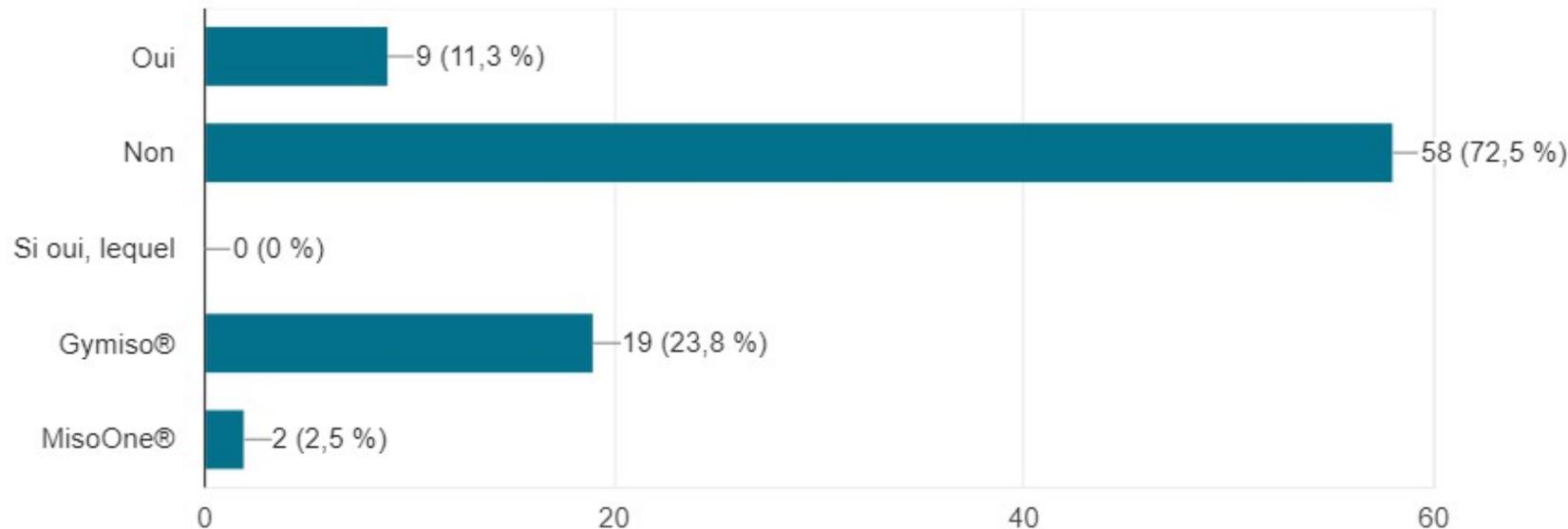


1 personne sur 2 ayant répondu au questionnaire pense ne pas prescrire d'autres molécules hors AMM. Dans le domaine de l'orthogénie, cela sous entend qu'elles ne prescrivent jamais d'implant progestatif aux mineures et aux femmes de plus de 40 ans, de macro progestatifs en contraception, de mifépristone à 200 mg dans l'IVG médicamenteuse, de 2ème dose de misoprostol en cas de non expulsion....

Questionnaire ANCIIC Prescription hors AMM : à propos de la suppression du CYTOTEC® au 01/03/2018

3- Avez-vous déjà remplacé le CYTOTEC® par un autre misoprostol ?

80 réponses



A ce jour, Gymiso® est le seul des 2 misoprostol à avoir l'AMM pour la dilatation cervicale. Le prix des misoprostol est théoriquement fixe et est inclus dans le forfait IVG med à domicile à savoir 13,88€.

A l'hôpital, les négociations tarifaires actuelles sont de l'ordre de:

MISOONE® (400 µg) 2€ HT/cp

GYMISO® (200 µg) entre 4,39 et 4,79 € HT/cp soit 4,5 fois plus cher!!!

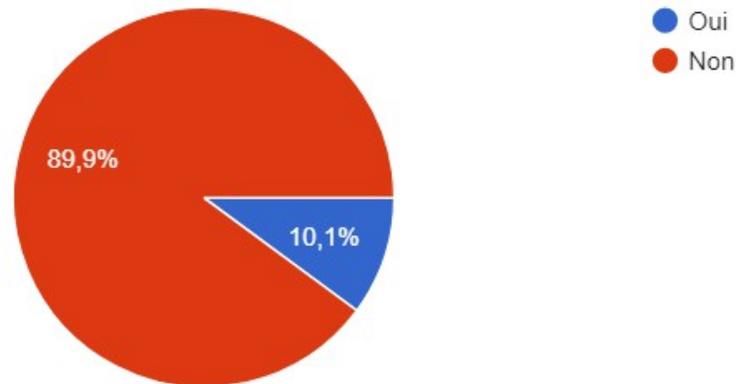
Pour mémoire le cytotec® revenait à moins de 0,3 ct d'€ le cp

Questionnaire ANCIIC Prescription hors AMM : à propos de la suppression du CYTOTEC® au 01/03/2018

Quelle attitude comptez-vous adopter au 01/03/2018 ?

4- Avez-vous prévu de faire signer un consentement en cas de prescription hors AMM ?

79 réponses



L'impact de la suppression du CYTOTEC® n'est pas que financier! Là où depuis presque 30 ans, aucune femme n'a signé de consentement à la prescription hors AMM du misoprostol, 8 des 79 personnes ayant répondu prévoient de faire signer les femmes.

Doit-on parler de régression?

Que justifie ce changement d'attitude?

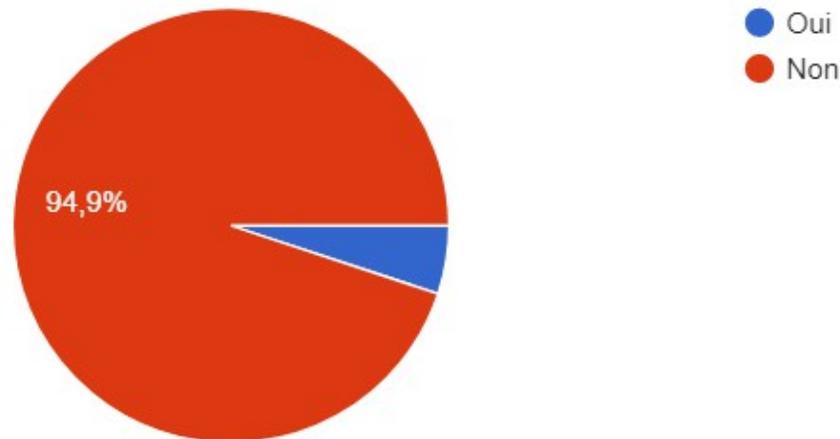
Ne vont-elles pas être inquiètes à tort?

Si elles exigent la prostaglandine de référence, leur sera-t-elle donnée?

Questionnaire ANCIIC Prescription hors AMM : à propos de la suppression du CYTOTEC® au 01/03/2018

5- Avez-vous prévu de ne plus faire d'IVG médicamenteuse hors AMM ?

79 réponses

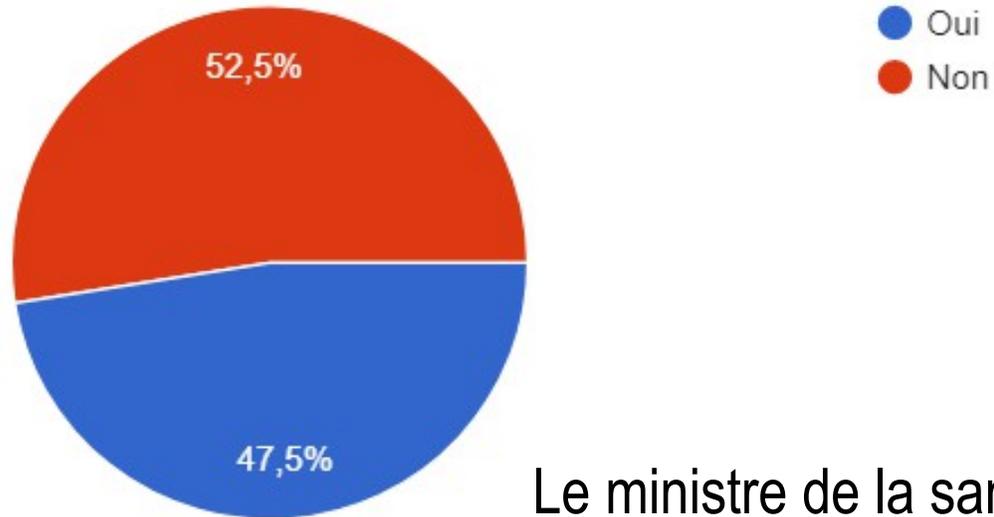


4 des 79 personnes ayant répondu à la question prévoient d'arrêter de faire des IVG médicamenteuses hors AMM.

Questionnaire ANCIC Prescription hors AMM : à propos de la suppression du CYTOTEC® au 01/03/2018

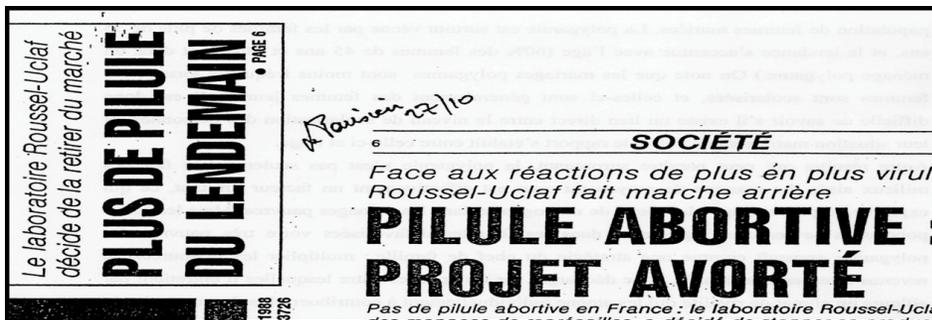
6- Vous étiez-vous posé toutes ces questions ?

80 réponses



Moins d'1 participant sur 2 ne s'était pas posé la question de la prescription hors AMM.
Le misoprostol ne devrait-il pas devenir « propriété morale des femmes » au même titre que la mifépristone tel que l'entendait Claude Evin?

Le ministre de la santé Claude Evin oblige le laboratoire à remettre le produit sur le marché en disant que :
“RU 486 est la propriété morale des femmes”



Pfizer PFE France
23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) 1 58 07 30 00
Fax : (+33) 1 58 07 30 01

Cytotec® 200µg (Misoprostol), comprimé sécable B/60 : ARRET DE COMMERCIALISATION

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le Laboratoire Pfizer PFE France souhaite vous informer de sa décision d'arrêter la commercialisation de sa spécialité Cytotec® 200µg (misoprostol), comprimé sécable à compter du 1er mars 2018.

La date d'arrêt de commercialisation au 1er mars 2018 a été décidée en accord avec l'ANSM afin de garantir une continuité de traitement et la mise en place des alternatives thérapeutiques pour les patients. La liste des alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché français est disponible sur le site de l'ANSM. A compter de cette date, les unités encore disponibles dans le circuit de distribution seront écoulees jusqu'à épuisement.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM (erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr).

Notre département d'Information Médicale est à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information au **01 58 07 34 40**.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Bruno Valtier
Directeur Médical Pfizer PFE France

Exemple d'impact financier dans les CIVG

- Blois:
 - Cytotec[®]: 500 euros par an
 - Gymiso[®]: surcoût de 9500 euros
 - Misoone[®] : surcoût de 2000 euros
- Tours: pour environ 1000 IVG/an: 3000 cp consommés en 2017
 - Cytotec[®]: coût 1200 €
 - Misoone[®]: surcoût de 3000 €
 - Gymiso[®]: surcoût de 17 000 €

REUNIONS ANSM

- L'ANCIC, aux côtés du PF et du CNGOF a participé aux réunions mises en place par l'ANSM pour la réflexion, les conduites à tenir dans la perspective de la suppression du CYTOTEC[®] et la rédaction de RTU pour les fausses couches notamment.
- D'autres réunions sont prévues, au même titre que, nous l'espérons, une demande d'extension d'AMM pour les IVG médicamenteuses entre 7 et 9 SA et une AMM identique pour les 2 spécialités.
 - L'ANCIC a sollicité une réunion avec les labos commercialisant Gymiso[®] et Misoone[®]
 - Fin de non recevoir pour Gymiso[®] (labo AMRING)!
 - Un RV est prévu pour Misoone[®] (labo NORDIC PHARMA)
- Questions en suspens hors établissement:
 - en cas de vomissement du misoprostol: comment se procurer une 2ème dose?

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/49 du 28 février 2018 relative à la fixation, à titre dérogatoire et transitoire, des modalités de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques GYMISO® et MISOONE® au titre de leurs recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

Date d'application : 1^{er} mars 2018
NOR : SSAP1805761N
Classement thématique :

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : non

Résumé : Cette note d'information a pour objet de préciser, à titre dérogatoire et transitoire, les modalités de prise en charge, à compter du 1^{er} mars 2018, des spécialités pharmaceutiques GYMISO® 200 microgrammes comprimé (misoprostol) et MISOONE® 400 microgrammes comprimé (misoprostol) au titre des RTU établies pour ces spécialités par l'ANSM le 16 février 2018. Ces dispositions dérogatoires et transitoires sont mises en place, pour des raisons de santé publique, dans l'attente de la mise en œuvre des conditions pérennes de prises en charge de ces RTU.

Mots-clés : GYMISO®, MISOONE®, misoprostol, recommandation temporaire d'utilisation

Textes de référence :

Note d'information n° DGS/SP1/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2018/34 relative à la réorganisation de l'offre thérapeutique et des modalités de prise en charge des patientes, auparavant traitées dans certaines indications de gynécologie-obstétrique par la spécialité Cytotec®, du fait de son arrêt de commercialisation prévu le 1^{er} mars 2018.

Diffusion : ARS

Cytotec® 200 µg, comprimé sécable (misoprostol), est commercialisé en France, en ville et à l'hôpital, depuis 1987 dans des indications de gastro-entérologie.

Cytotec® est peu utilisé dans ces indications mais fait l'objet d'une utilisation hors-AMM, en gynécologie-obstétrique, notamment dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG), la fausse couche précoce, l'interruption médicale de grossesse (IMG), la mort fœtale in utero et le déclenchement de l'accouchement.

Le laboratoire Pfizer a décidé d'arrêter la commercialisation de Cytotec® en France ; cet arrêt sera effectif à compter du 1^{er} mars 2018.

Afin d'assurer la continuité de la prise en charge des femmes, deux recommandations temporaires d'utilisation (RTU) viennent d'être établies par l'ANSM le 16 février 2018 pour les spécialités pharmaceutiques GYMISO® 200 microgrammes comprimé et MISOONE® 400 microgrammes comprimé, dans les indications suivantes :

- Prise en charge, en ville et en établissement de santé des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées ;
- Prise en charge, en établissement de santé, des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA en association à la mifépristone.

Ces deux RTU entreront en vigueur le 1^{er} mars 2018.

Le délai entre la date d'établissement de ces deux RTU par l'Agence et leur date d'entrée en vigueur, le 1^{er} mars prochain, ne permet pas la mise en œuvre de conditions pérennes de prise en charge de ces médicaments dans les indications des RTU.

Aussi, pour des raisons de santé publique, dans l'attente de la mise en œuvre de dispositions pérennes, la présente note d'information a pour objet de fixer des dispositions dérogatoires qui garantiront, pendant cette période, la prise en charge et le remboursement de ces deux spécialités.

1 - Modalités de prise en charge et de remboursement dérogatoires des spécialités GYMISO® et MISOONE® au titre de la RTU établie dans l'indication : « prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées »

- Prise en charge en ville :

Le prescripteur facture à l'assurance maladie outre le montant de la consultation fixée à 25 €, un forfait dont le montant est fixé à titre transitoire et dérogatoire pour GYMISO® ou MISOONE® à 27,76 € TTC auquel s'ajoute le tarif de l'honoraire de dispensation y afférent (1,02€ TTC) dans la limite de deux honoraires par patiente. Ce forfait doit permettre la prise en charge de tout le traitement d'une patiente, quel que soit le nombre de boîtes délivrées, dans la limite de six boîtes.

Ces médicaments sont réservés à un usage professionnel et ne peuvent donc être directement dispensés, à une patiente par une officine de ville. La commande à usage professionnel se fait via une ordonnance standard sur laquelle le médecin précise la mention « usage professionnel », conformément aux articles R. 5132-4 et R. 5132-5 du code de la santé publique.

L'assurance maladie précisera dès que possible, les modalités de facturation dans l'attente de la création d'un code prestation.

- Prise en charge dans les établissements de santé :

Dans les établissements de santé, les spécialités pharmaceutiques GYMISO® ou de MISOONE® font l'objet d'une prise en charge dans les règles habituelles de tarification à l'activité.

2- Modalités de prise en charge et de remboursement dérogatoires des spécialités GYMISO® et MISOONE® au titre de la RTU établie dans l'indication : prise en charge des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA en association à la mifépristone

Dans les établissements de santé, les spécialités pharmaceutiques GYMISO® ou de MISOONE® font l'objet d'une prise en charge dans les règles habituelles de tarification à l'activité dans les indications :

- « Interruptions médicales de grossesses (IMG) » ;
- « Morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA en association à la mifépristone ».

Quid d'une prescription hors AMM?

- Nouvel encadrement du hors AMM issu de la loi du 29/12/2011 (loi n°2011-2012):
 - Prescription possible si, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée:
 - Une RTU est établie par l'ANSM
 - Ou
 - Si le prescripteur le juge indispensable au regard des données acquises de la science
- Qu'est qu'une prescription non conforme à l'AMM?
 - Prescription non conforme aux indications thérapeutiques ou aux conditions d'utilisation du produit telles que mentionnées dans l'AMM.
- Modalités de prescription: Assise légale mais encadrée par l'insertion d'un article L5121-12-1 du CSP

Discussion: Impact financier, politique, ethnique?

- Doit-on privilégier les AMM ou non?
 - Au risque d'accroître les déficits des centres avec ce surcoût: goutte d'eau dans le budget global de l'hôpital mais pas à l'échelle d'une UF
 - Au risque de fragiliser encore plus, à l'heure où on ne cesse de nous demander de faire des économies
 - Au détriment de la prise en charge des femmes
- Prescrire en DCI serait la solution: la loi a inscrit des noms de molécule au lieu des DCI! Doit-on faire réécrire la loi???
- Les femmes, les associations doivent-elles mettre tout cela sur le devant de la scène : médiatisation?

Depuis le 1er mars: que faites vous?