PUBLIÉ LE 21/02/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/02/2022 - Cadre de prescription compassionnelle du misoprostol dans la prise en charge des interruptions volontaires de grossesses medicamenteuses a la 8ème et a la 9ème semaine d'amenorrhee

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La Directrice générale de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3 et R. 5121-76-1 et suivants ;

Vu le décret n° 2022-212 du 19 février 2022 relatif aux conditions de réalisation des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse hors établissements de santé ;

Décide

Article 1er
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments :
Gymiso 200 microgrammes, comprimé,
MisoOne 400 microgrammes, comprimé,
exploités respectivement par Eurodep Pharma (10 rue Antoine de Saint Exupéry, ZAC du Parc de Compans, 77290 MITRY MORY) et Nordic Pharma (241 boulevard Pereire, 75017 PARIS),
dans l'indication suivante :
« utilisation du misoprostol dans la prise en charge des interruptions volontaires de grossesses médicamenteuses à la 8ème et à la 9ème semaine d'aménorrhée, en association à la mifépristone ».

Article 2
Les laboratoires exploitant les spécialités Gymiso et MisoOne sont responsables de la mise en place et du suivi de ce CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes figurant en annexe de la présente décision.
Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du présent CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lille.

Article 3
Un rapport de synthèse portant sur les informations relatives à la pharmacovigilance des spécialités précitées est transmis tous les ans par les laboratoires à l'ANSM ainsi qu'au CRPV de Lille par tout moyen conférant date certaine.
La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du CPC et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission du rapport par les laboratoires ne doit pas excéder un mois.
Une analyse finale est transmise par les laboratoires dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.
Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé établi par les laboratoires concernés, destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4
Le présent CPC est publié sur le site internet de l'ANSM.
Il peut également être diffusé sans caractère promotionnel par les laboratoires précités sur leur site internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.
Par ailleurs, dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet du présent CPC, il appartient aux laboratoires précités de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs concernés afin que ces spécialités soient prescrites dans le respect du présent CPC.

Article 5

Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d’entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l’ANSM.

Fait le 21/02/2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM