INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

PUBLIÉ LE 22/02/2022 - MIS À JOUR LE 03/03/2022

IVG médicamenteuses : maintien de la possibilité de les réaliser jusqu'à la 7e semaine de grossesse en dehors d'un établissement de santé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) pour encadrer et sécuriser la prescription du misoprostol en association avec la mifépristone dans l'interruption volontaire de grossesse (IVG) par voie médicamenteuse, au cours de la 8ème et de la 9ème semaine d'aménorrhée, soit lors de la 6ème et de la 7ème semaine de grossesse.

Ce CPC a été établi sur la base des nouvelles dispositions introduites par le décret n° 2022-164 du 11 février 2022 relatif aux cadres de prescription compassionnelle et modifiant les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'accès précoce et compassionnel.

En outre, l'ANSM a modifié les conditions de prescription et de délivrance des autorisations de mise sur le marché de la mifepristone et du misoprostol afin de permettre la délivrance de ces médicaments directement en pharmacie d'officine après une téléconsultation.

Ces mesures font suite à la publication du décret n°2022-212 du 19 février 2022 relatif aux conditions de réalisation des IVG par voie médicamenteuse hors établissement de santé, qui pérennise les dispositions mises en place en 2020 par le ministère des solidarités et de la santé dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, afin de faciliter l'accès à l'IVG médicamenteuse pour les femmes.

Il résulte de ce décret que les médecins, les sages-femmes et les centres de planification ou d'éducation familiale ou les centres de santé ayant établi une convention en vertu des dispositions de l'article L. 2212-2 du code de la santé publique, peuvent pratiquer des IVG par voie médicamenteuse jusqu'à 9 semaines d'aménorrhée (soit 7 semaines de grossesse), + d'infos dans *Pour en savoir plus*. Ces IVG par voie médicamenteuse peuvent par ailleurs être réalisées dans le cadre d'une téléconsultation, les médicaments étant alors délivrés directement à la femme dans une pharmacie d'officine de son choix qu'elle a préalablement désignée. Le décret supprime également l'obligation pour la femme de prendre le premier comprimé devant le professionnel de santé prescripteur.

Ces IVG médicamenteuses reposent sur l'association de 2 médicaments : la mifépristone (antiprogestérone) et le misoprostol (prostaglandine).

Un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes détaillant les modalités d'emploi de la mifépristone et du misoprostol est disponible dans la rubrique de notre site consacrée aux CPC en cours.

+ Consultez le CPC de Gymiso 200 microgrammes, comprimé - MisoOne 400 microgrammes, comprimé

Deux protocoles sont proposés dans le cadre du CPC pour l'encadrement d'une IVG médicamenteuse à la 8ème et à la 9ème semaine d'aménorrhée en dehors d'un établissement de santé

Deux protocoles sont proposés pour encadrer la réalisation d'une IVG médicamenteuse à la 8ème et à la 9ème semaine d'aménorrhée en dehors d'un établissement de santé :

- une prise de 200 mg de mifépristone par voie orale suivie, 24 à 48h plus tard, de 800 µg de misoprostol par voie orale, sub-linguale ou jugale ;

OU BIEN

- une prise de 600 mg de mifépristone par voie orale suivie 24 à 48h plus tard, de 800 µg de misoprostol par voie orale, sub-linguale ou jugale.

Deux dosages différents d'utilisation pour la mifépristone sont donc laissés au choix des prescripteurs, afin de ne pas modifier leurs pratiques.

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités de misoprostol et de mifépristone, dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché et du CPC

- Liste I.
- Hors établissements de santé : prescription réservée aux médecins, sages-femmes et centres habilités, conformément à l'article L. 2212-2 du code de la santé publique.
- Les médicaments sont délivrés à la femme par le prescripteur au cours de la consultation.
- Quand le prescripteur réalise la totalité de la procédure en téléconsultation, les médicaments sont alors délivrés à la femme par la pharmacie d'officine qu'elle aura choisie.

Pour en savoir plus

Vous avez des questions sur la contraception, la sexualité ou sur l'IVG ?
Contactez le numéro vert 0800 08 11 11

Accéder aux établissements et professionnels de santé les plus proches de chez vous pour réaliser une IVG, via le site ivglesadresses.org
Pour choisir sa contraception après une IVG, consultez choisirsacontraception.fr
Recommandations de la HAS concernant l'intervention par méthode médicamenteuse