

Direction des médicaments en cardiologie,
rhumatologie, stomatologie, endocrinologie,
gynécologie, urologie, pneumologie, ORL,
allergologie

Dossier suivi par : Dahlia Saccal-Diab

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE MISOPROSTOL DANS
L'INDICATION INTERRUPTION MEDICALE DE GROSSESSE (IMG) ET MORT FŒTALE
IN UTERO (MFIU)**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à
R. 5121-76-9 ;

Décide :

Article 1 :

Une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) est établie pour les médicaments :

GYMISO 200 microgrammes, comprimé

MISOONE 400 microgrammes, comprimé

dans l'indication suivante : 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.

Article 2 :

L'ensemble des laboratoires exploitant les spécialités à base de misoprostol est responsable de la
mise en place du suivi des patients ainsi que du recueil et de l'analyse des données générées
conformément au protocole de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre de la présente RTU est assuré par le Centre
Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lille.

Article 3 :

Un rapport de synthèse des données de suivi des patients et des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation des spécialités précitées est élaboré conjointement par les laboratoires précités et transmis tous les 6 mois à l'ANSM par tout moyen conférant date certaine ainsi qu'au CRPV de Lille. La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du suivi des patients et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission du rapport ne doit pas excéder un mois.

L'analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours de la RTU est transmise dans un délai de 6 mois suivant la fin du suivi des patients traités.

Le rapport de synthèse est accompagné d'un résumé établi conjointement par les laboratoires concernés, destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :

La présente RTU est diffusée par l'ANSM sur son site internet.

Elle est également diffusée 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 de la présente RTU, 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 de la présente RTU et afin qu'ils participent au protocole de suivi des patients.

Article 5 :

La présente RTU est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d'entrée en vigueur mentionnée sur le site internet de l'ANSM, à savoir le lendemain de la publication de l'arrêté de prise en charge des spécialités dans l'indication visée par la RTU.

Article 6 :

Les laboratoires précités transmettent à l'ANSM la date d'inclusion du premier patient traité dans le cadre de la présente RTU et, chaque mois, le nombre de nouveaux patients traités

Article 7 :

La présente RTU est notifiée aux intéressés.

Fait, le

16 FEV. 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général