

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 FAUSSE COUCHE PRECOCE

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 fausses couches précoces du premier trimestre (avant
14 SA) en cas de grossesses arrêtées.

Article 2 :

L'ensemble des laboratoires exploitant les spécialités à base de misoprostol est responsable de la
mise en place d'un suivi des patients par le biais d'une étude d'utilisation du misoprostol dans
l'indication précitée, dont le protocole et le calendrier seront préalablement convenus avec l'ANSM. Le
résumé du rapport de cette étude sera publié par l'ANSM sur son site Internet.

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 :

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 spécialité soit prescrite dans le respect de la présente RTU et afin qu'ils participent au protocole de suivi des patients.

Article 4 :

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 5 :

La présente RTU est notifiée aux intéressés.

16 FEV. 2018

Fait, le

Dr Dominique MARTIN

Directeur général