



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 10 JUIN 2020

misoprostol
MISOONE 400 µg, comprimé sécable

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la préparation du col de l'utérus avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie thérapeutique.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans tous les cas où cela est possible, les femmes doivent pouvoir choisir la méthode d'interruption volontaire de grossesse, médicamenteuse ou chirurgicale et recevoir une information détaillée.

L'IVG chirurgicale consiste en la dilatation du col et à l'aspiration du contenu utérin sous une anesthésie générale ou locale. Cette méthode peut être proposée à tout moment et jusqu'à 12 semaines de grossesse (14 semaines d'aménorrhée) et en cas d'échec à la méthode médicamenteuse. Néanmoins, la méthode chirurgicale sera privilégiée à la méthode médicamenteuse à partir de 7 semaines de grossesse (9 semaines d'aménorrhée).

Dans l'IVG chirurgicale, une préparation cervicale médicamenteuse ou mécanique est recommandée pour rendre plus facile la dilatation et diminuer ses complications :

- La préparation cervicale médicamenteuse repose sur l'emploi d'un antiprogesterone, MIFEGYNE 200 mg (mifépristone) *per os* 36 à 48 heures avant l'aspiration, ou sur une prostaglandine, GYMISO 200 µg (misoprostol) *per os* 3 à 4 heures avant l'aspiration ou CERVAGEME 1 mg (géméprost) par voie vaginale 3 heures avant l'aspiration.
- La préparation cervicale mécanique repose sur l'emploi de dilateurs osmotiques (tiges laminaires) ou de dilateurs mécaniques synthétiques.

Place du médicament

MISOONE 400 µg (misoprostol), comprimé sécable, constitue une alternative thérapeutique dans la préparation cervicale médicamenteuse avant aspiration du contenu de l'utérus dans le cadre d'une interruption chirurgicale de grossesse.

► Recommandations particulières

La Commission rappelle que conformément au RCP, MISOONE 400 µg (misoprostol), comprimé sécable doit être administré par voie orale en une seule prise, 3 à 4 heures avant l'aspiration chirurgicale.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr