



L'Agence nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) émet une nouvelle mise en garde concernant l'utilisation [hors AMM](#) du Cytotec® (misoprostol). Indiqué dans la prise en charge de l'ulcère gastrique, ce traitement est semble-t-il, souvent utilisé en obstétrique pour...

déclencher l'accouchement.

L'ANSM « a pris connaissance d'un usage hors autorisation de mise sur la marché (AMM) de Cytotec® en obstétrique pour déclencher l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée », explique l'agence dans un communiqué. « Or, à ce jour, il n'y pas de données de sécurité d'emploi qui présagent d'un rapport bénéfice/risque favorable du Cytotec® dans cette indication. (...) »

Elle ajoute que « cette utilisation hors AMM peut entraîner des effets indésirables graves pour la mère et l'enfant ». L'ANSM fait notamment référence « à des cas mortels survenus aux Etats-Unis dans une utilisation hors AMM du misoprostol par voie vaginale dans l'interruption volontaire de grossesse ([IVG](#)) ». C'était en... 2005. Elle cite encore « des effets indésirables graves (...) comme la survenue de rupture utérine, d'hémorragies ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal ».

L'ANSM rappelle enfin que la Haute autorité de Santé (HAS) a publié en avril 2008 des recommandations professionnelles. Ces dernières listent les conditions permettant un déclenchement artificiel du travail, ainsi que les méthodes utilisées. Parmi celles-ci « figurent le décollement des membranes et le recours à des spécialités (contenant du dinoprostone) approuvés dans cette indication ». A ce jour donc, « le misoprostol n'a pas d'AMM pour le déclenchement artificiel du travail », conclut-elle.

Écrit par : David Picot – Edité par Emmanuel Ducreuzet

Source : ANSM, 25 février 2013