

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

DU MISOPROSTOL DANS L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (IVG) MÉDICAMENTEUSE À LA 8^{ÈME} ET À LA 9^{ÈME} SEMAINE D'AMÉNORRHÉE (SA)

→ NOTE D'INFORMATION DESTINÉE A LA PATIENTE

À compléter et à remettre à la patiente avant toute prescription dans le cadre du CPC.

Dans le cas où la patiente est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette note d'information, celle-ci est remise à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'elle a désignée.

Le présent CPC vise à sécuriser l'utilisation du misoprostol, en association à la mifépristone, dans la prise en charge des interruptions volontaires de grossesses médicamenteuses à la 8^{ème} et à la 9^{ème} semaine d'aménorrhée en établissement de santé ou en ville. En effet, il existe un besoin thérapeutique dans cette indication et elle n'est pas couverte par l'AMM du misoprostol.

Avant d'initier un CPC dans l'Interruption Volontaire de Grossesse (IVG) médicamenteuse à la 8^{ème} et à la 9^{ème} semaine d'aménorrhée (SA), le professionnel de santé (médecin ou sage-femme) prescripteur hospitalier ou conventionné :

- Vérifie les critères de prescription.
- Vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement (se référer aussi au RCP).
- Informe la patiente (et/ou son représentant légal ou la personne de confiance) de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament, des traitements alternatifs autorisés et disponibles et des conditions de prise en charge par l'assurance maladie. Le professionnel de santé doit s'assurer de la bonne compréhension de ces informations.
- Remet à la patiente la note d'information qui lui est destinée ainsi qu'un numéro de téléphone du professionnel de santé prescripteur à joindre en cas de complications (douleur etc...).
- Remet à la patiente une fiche de liaison contenant les éléments essentiels de son dossier médical, qu'elle transmettra au médecin de l'établissement de santé désigné par son professionnel de santé si besoin. Cette fiche de liaison est également transmise à l'établissement de santé par le professionnel de santé.
- Informe, si possible, le médecin traitant/le gynécologue/la sage-femme de la patiente (selon le cas),
- Rédige une ordonnance pour une prescription de mifépristone et de misoprostol incluant notamment la posologie, le schéma d'administration et la mention « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché ».
- Motive sa prescription et conserve le consentement écrit de la patiente dans son dossier médical.
- Convient d'une date pour la visite de contrôle.
- Si nécessaire, remet à la patiente l'ordonnance pour réaliser une échographie de contrôle, un dosage du taux plasmatique de β hCG ou un test urinaire.
- Si nécessaire, rédige une ordonnance pour une prescription d'antalgique incluant la posologie et le mode d'administration.

Pour tout renseignement complémentaire concernant le CPC, la mifépristone et le misoprostol, veuillez téléphoner au 01 70 37 28 00 ou envoyer un e-mail à l'adresse : pvfrance@nordicpharma.com

Le protocole d'utilisation thérapeutique complet peut être retrouvé sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/gymiso-200-microgrammes-comprime-2>