

BON USAGE DU MÉDICAMENT

IVG médicamenteuse : les protocoles à respecter

Les femmes qui souhaitent une interruption volontaire de grossesse (IVG) doivent recevoir une information détaillée afin de pouvoir choisir entre une méthode d'IVG médicamenteuse ou chirurgicale.

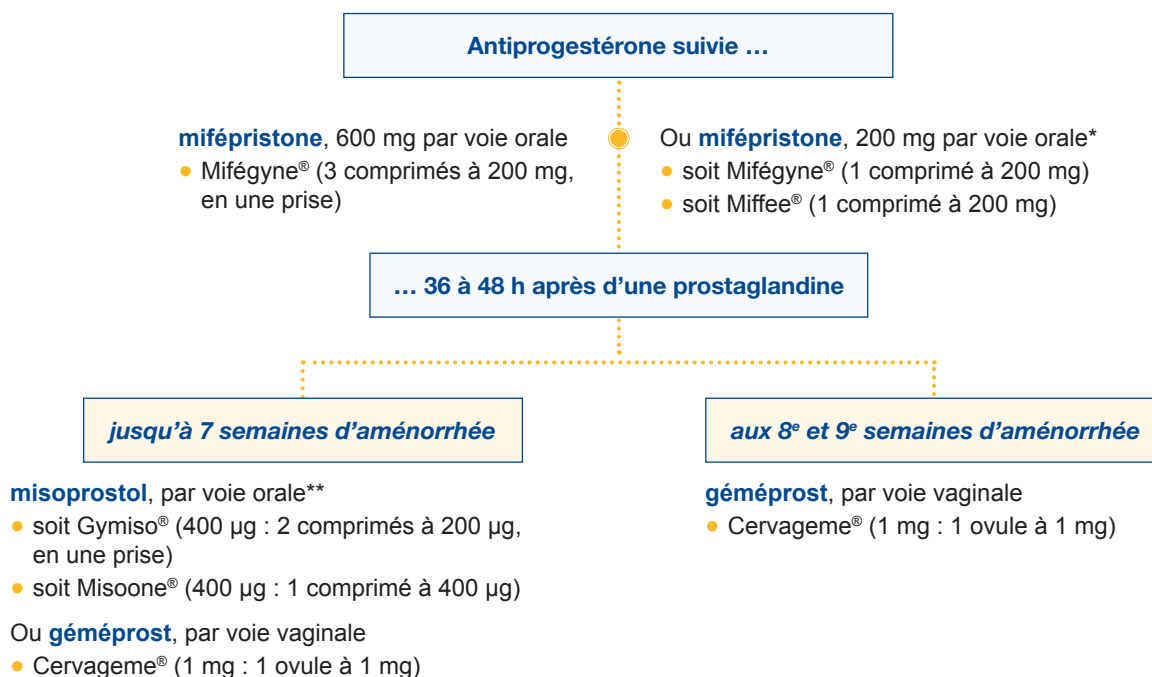
Lorsqu'une IVG médicamenteuse est choisie, elle repose sur l'association d'une antiprogestérone et d'une prostaglandine selon un protocole précis, dont le respect conditionne l'efficacité.

IVG chirurgicale ou médicale ?

- Le choix entre les deux techniques dépend du stade de la grossesse, de l'offre de soins disponible et des préférences de la femme.
- **L'IVG chirurgicale**, sous anesthésie générale ou locale, repose sur la dilatation du col et l'évacuation du contenu utérin par aspiration. Elle peut être proposée jusqu'à 14 semaines d'aménorrhée. Une préparation cervicale médicamenteuse est recommandée. La préparation cervicale repose sur une antiprogestérone, la mifépristone (Mifégyne[®], 200 mg per os 36 à 48 heures avant l'aspiration) ou sur une prostaglandine, le misoprostol (Gymiso[®], 400 µg per os 3 à 4 heures avant l'aspiration) ou sur le géméprost (Cervageme[®], 1 mg, un ovule par voie vaginale 3 heures avant l'aspiration).
- **L'IVG médicamenteuse** repose sur une antiprogestérone (mifépristone) suivie, 36 à 48 heures après, d'une prostaglandine (misoprostol ou géméprost). Elle est pratiquée par un médecin ou une sage-femme. Elle peut être réalisée dans un établissement de santé jusqu'à 9 semaines d'aménorrhée, ou dans un cabinet de ville, centre de planification ou centre de santé jusqu'à 7 semaines d'aménorrhée.
- Une visite de contrôle est obligatoire dans les 14 à 21 jours pour l'IVG chirurgicale comme pour l'IVG médicamenteuse.

L'IVG médicamenteuse

Les seuls protocoles validés par l'AMM sont les suivants :



* Lorsque la mifépristone 200 mg est utilisée, seul le géméprost peut être associé.

** Cytotec (misoprostol indiqué en gastro-entérologie, mais qui n'a pas l'AMM dans l'IVG médicamenteuse) n'est plus commercialisé.

Points d'information et de vigilance

- Informer la femme que l'IVG médicamenteuse comporte un **risque d'échec** et qu'il sera nécessaire dans ce cas de recourir à une IVG chirurgicale si l'IVG est toujours souhaitée.
- Informer la femme décidant de poursuivre une grossesse qui n'aurait pas été interrompue que le misoprostol est **tératogène**.
- **Ne pas** recourir à des doses de misoprostol > 400 µg.
- **Ne pas** recourir au misoprostol par voie vaginale.

Données cliniques d'efficacité

- Les études ayant utilisé des protocoles conformes à ceux exposés ci-dessus ont obtenu des taux d'expulsion complète sans nécessité de procédure chirurgicale allant de 92 à 96 % selon les études, les protocoles utilisés et le mode d'analyse (per protocole ou ITT).
- Une étude a conclu à la bioéquivalence entre Mifégyne® et Miffee® (à la dose de 200 mg) pour l'aire sous la courbe (AUC) mais pas pour le Cmax (la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % était supérieure à l'intervalle d'acceptabilité de 80 % à 125 %). Cette discordance explique que seule la posologie de 200 mg en dose unique a été autorisée dans l'AMM de Miffee® 200 mg, en association au seul géméprost administré par voie vaginale.

Données cliniques de tolérance

- Les événements indésirables les plus fréquents dans les études cliniques après IVG médicamenteuse ont été des douleurs pelviennes, métrorragies, nausées, vomissements et diarrhée. Des saignements utérins abondants ont nécessité un curetage hémostatique dans 0 à 5 % des cas selon les études.
- Des événements rares mais graves ont été signalés, principalement lors d'utilisations hors AMM de spécialités contenant du misoprostol :
 - chocs toxiques et chocs septiques après administration par voie vaginale de comprimés destinés à la voie orale ;
 - infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux, principalement après des doses supérieures à celles figurant dans l'AMM.

Conditions particulières de prescription

- Mifégyne®, Miffee®, Gymiso® et MisoOne® sont prescrits et délivrés en établissement de santé (publics ou privés). Ils peuvent être utilisés hors établissement de santé par des médecins ou sages-femmes exerçant en cabinet de ville, centre de planification ou centre de santé et ayant établi une convention avec un établissement de santé
- Cervageme® est pris en charge à l'hôpital.

Plus d'informations

Toute l'information sur l'interruption volontaire de grossesse sur <https://ivg.gouv.fr> et au 0 800 08 11 11 (numéro anonyme et gratuit).



Validé par la Commission de la Transparence de la HAS, ce document a été élaboré à partir des données de l'AMM, des études disponibles et de l'ensemble des avis de la Transparence. Ces avis, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur www.has-sante.fr