

Pfizer arrêtera la commercialisation du Cytotec® en 2018

Abderrahim DERRAJI - 2017-10-19 22:07:54 - Vu sur pharmacie.ma

« Le Laboratoire Pfizer France nous a informés du retrait du marché français du Cytotec (misoprostol 200 µg), largement utilisé en gynécologie hors AMM, au 1er mars 2018 », a déclaré la directrice générale adjointe de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) Christelle Ratignier-Carbonneil lors des États généraux du LIEN (association de défense des patients). Elle a également affirmé que : « Ce délai permettra aux industriels qui commercialisent Gymiso et Misoone, contenant la même molécule (dosée respectivement à 200 µg et 400 µg), d'augmenter leur production afin de sécuriser l'accès à l'IVG médicamenteuse ». Ce médicament qui a une AMM pour son indication dans le traitement et la prévention de l'ulcère gastrique, est essentiellement utilisé hors AMM dans le but de réaliser des IVG ou, en milieu hospitalier pour déclencher artificiellement des accouchements à terme. Cet usage hors AMM est, comme l'a rappelé l'ANSM en 2013, comporte de graves risques aussi bien pour la mère que pour l'enfant, notamment des contractions trop fortes et une mauvaise oxygénation du fœtus. Ces méfaits sont favorisés par le surdosage fréquent de cette spécialité. D'après Mme Ratignier-Carbonneil, « le laboratoire danois Azanta a déposé une demande d'AMM pour un dosage de 25 µg qui pourrait être disponible courant 2018 » ce qui constituera une alternative thérapeutique d'autant plus que les médicaments à base de prostaglandines prévus pour le déclenchement artificiel du travail, en gel sont coûteux.