Cytotec® : la fin d’une utilisation hors AMM…

Abderrahim DERRAJI - 2017-10-24 03:21:16 - Vu sur pharmacie.ma

Le laboratoire américain Pfizer a annoncé, jeudi dernier, qu’il va procéder, au mois de mars prochain, au retrait du marché du Cytotec®. Ce médicament à base de misoprostol bénéficie, depuis 30 ans, d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la prise en charge des ulcères gastriques. En pratique, cette spécialité pharmaceutique est essentiellement utilisée hors AMM pour l'IVG (Interruption volontaire de grossesse), pour déclencher un accouchement ou pour la pose de stérilet. En France, l’utilisation hors AMM n’est pas illégale, mais elle est conditionnée par l’absence d’autres alternatives thérapeutiques et par le consentement du patient. Ces deux conditions ne sont pas pas respectées dans le cas du Cytotec®, sans compter que son AMM spécifie qu’il doit être administré par voie orale et non pas par voie vaginale. Le surdosage du Cytotec® a été à l’origine de graves accidents. En effet, et comme l’a révélé "le Parisien" du 19 octobre, son administration à une femme dont le terme était dépassé aurait déclenché des contractions ultra-violentes, son utérus s’est déchiré et son fils est né handicapé. Le tribunal administratif de Versailles a reconnu la responsabilité de la maternité de Poissy dans le handicap de ce petit garçon, en lien avec la prescription de Cytotec à sa mère. L’utilisation hors AMM des médicaments permet aux professionnels de santé confrontés à une impasse thérapeutique de pouvoir envisager une prise en charge de leurs patients. Seulement, ils doivent évaluer, au cas par cas, le rapport bénéfice/risque. Malheureusement, ces usages exceptionnels ont, par le passé, fait place à une banalisation d’usage, comme ce fut le cas pour Diane 35®, un contraceptif censé être utilisé uniquement en cas d’acné, et le Médiator®, qui était largement utilisé hors AMM en tant que coupe-faim. Aussi, ces cas viennent nous rappeler que la prescription d’un médicament n’est pas chose aisée. Le professionnel de santé ne peut faire l’économie d’évaluer le rapport bénéfice/risque de toute thérapie et particulièrement lors d’une utilisation hors AMM. Celle-ci reste une option comportant des risques qui engagent pleinement la responsabilité du médecin.