

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre

CBe/MS D13-3678

Paris, le - 7 MAI 2013

Madame la vice-présidente,

Vous avez appelé mon attention sur l'utilisation du Cytotec® pour le déclenchement des accouchements, situation en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament.

Je vous en remercie. Je suis en effet très attachée au bon usage des médicaments.

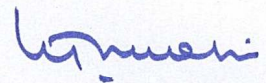
S'agissant du Cytotec®, j'ai pu m'assurer que l'ANSM avait mis en place un plan d'actions afin que les conditions de son AMM soient respectées.

Elle a ainsi diffusé sur son site internet une mise en garde sur les risques potentiels liés à son utilisation dans le déclenchement des accouchements et toute autre utilisation gynécologique. Elle a programmé des réunions avec des représentants gynécologues et obstétriciens. Elle a demandé au laboratoire Pfizer, commercialisant Cytotec®, la mise en œuvre de mesures dans le but de faire respecter le bon usage de son produit. Enfin, une enquête de pharmacovigilance est conduite par le centre régional de pharmacovigilance de Tours afin de surveiller les effets indésirables coronariens chez les femmes ayant reçu ce médicament par voie vaginale.

Ce programme, mis en œuvre et suivi par l'Agence, doit permettre de réguler la bonne utilisation de ce médicament.

Je vous prie d'agréer, Madame la vice-présidente, l'expression de ma sincère considération.

*Marie à vous,*



Marisol TOURAINE

Mme Anne LOIRETTE, vice-présidente  
Association Timéo et les Autres  
8, chemin des côtes  
78990 ELANCOURT