

Circulaire n° 90-06 du 22 février 1990 relative aux modalités de distribution, de dispensation et de prise en charge de la spécialité MIFEGYNE 200 mg, comprimés

22/02/1990

La présente circulaire a pour objet de décrire le circuit de distribution et de dispensation ainsi que le mode de prise en charge prévu en collaboration avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, afin d'éviter tout usage abusif de la spécialité MIFEGYNE 200 mg (mifépristone), comprimés.

L'autorisation de mise sur le marché reconnaît que cette spécialité constitue une alternative médicale à l'aspiration utérine pour l'interruption de grossesse intra-utérine.

Aussi l'utilisation de la mifépristone et des analogues synthétiques de prostaglandine associés ainsi que le suivi de la patiente doivent-ils respecter la [loi n° 75-17 du 17 janvier 1975](#) concernant l'interruption volontaire de grossesse (I.V.G.). Elle implique notamment le respect du délai légal d'une semaine de réflexion et l'établissement du bulletin statistique d'I.V.G.

Un [arrêté en date du 28 décembre 1988](#) (paru au Journal officiel du 12 janvier 1989) précise, d'une part, les obligations du fabricant et du distributeur en gros de la spécialité et, d'autre part, le dispositif retenu pour les établissements pratiquant des I.V.G. en ce qui concerne l'achat, la dispensation et l'administration de cette spécialité.

I. - Achat-distribution

1. La délivrance de la MIFEGYNE est réservée aux établissements d'hospitalisation publics et aux établissements d'hospitalisation privés habilités à procéder aux I.V.G. en application de l'article L. 176 du code de la santé publique et propriétaires d'une pharmacie ouverte dans les conditions fixées à l'article L. 577 du même code et gérée par un pharmacien inscrit à la section D de l'ordre des pharmaciens.

Le système retenu au niveau de l'hôpital s'inspire des dispositions réglementant les substances stupéfiantes.

La pharmacie de l'établissement où est situé le centre d'I.V.G. agréé achète la MIFEGYNE au dépositaire sur remise de deux volets foliotés extraits du carnet à souches prévu à l'article R. 5199 du code de la santé publique, habituellement utilisé pour les substances du tableau B et selon les modalités fixées par ledit article.

La MIFEGYNE doit être détenue à la pharmacie et dans les services pratiquant des I.V.G. dans un armoire fermée à clé.

2. La quantité maximale autorisée dans le centre d'I.V.G. est fixée par le directeur de l'établissement sur proposition du médecin responsable du centre après avis du pharmacien. Cette réserve ne peut excéder la consommation hebdomadaire du centre.

3. Le renouvellement de cette réserve est effectué par le pharmacien sur présentation de deux documents émanant des médecins habilités à pratiquer les I.V.G. et par conséquent à prescrire la MIFEGYNE et dont les noms et signatures auront été déposés à la pharmacie.

Ces documents sont:

- 3.1. Un bon extrait d'un carnet numéroté détenu par le médecin comportant:
 - la date;
 - le nom de la spécialité et le nombre d'unités de conditionnement à renouveler;
 - la signature du médecin.

Ce carnet identique à celui utilisé par tout médecin pour le réapprovisionnement en médicament du tableau B doit être réservé aux commandes de MIFEGYNE.

- 3.2. Un feuillet détachable d'un document de deux pages attestant que la patiente confirme sa décision d'interrompre sa

grossesse. Ce document préimprimé est inclus dans le conditionnement de la MIFEGYNE. Le feuillet destiné à la pharmacie est identique à celui conservé par le centre d'I.V.G. mais il ne comporte pas le nom de la patiente afin de respecter les règles d'anonymat.

Ce bon et ce feuillet sont conservés par la pharmacie pendant une période de trois ans.

4. Tout achat et toute dimension de MIFEGYNE doit faire l'objet d'une inscription sur le registre spécial prévu à l'article R. 5194 et selon les modalités prévues par ledit article.

De même chaque prescription doit être inscrite à l'ordonnancier en précisant le nom du médecin responsable, le nom du centre d'I.V.G. et le numéro du dossier médical.

5. Par ailleurs, il convient de préciser que cette spécialité se présente sous conditionnement scellé à l'aide de pastille d'inviolabilité et que chaque étui est identifié par un numéro figurant sur une étiquette à trois volets dont deux détachables. Ces deux derniers volets sont destinés à être apposés sur chaque feuillet du document de consentement rempli par la patiente.

6. Chaque mois le pharmacien effectuera, en présence du directeur de l'établissement, la visite de l'armoire du centre détenant la MIFEGYNE et s'assurera du respect des conditions prescrites à l'article 15 de l'[arrêté du 28 décembre 1988](#).

II. - Modalités d'utilisation

1. L'utilisation du produit nécessite un mode d'emploi très strict, ce qui implique une sélection soigneuse et une information rigoureuse, par le médecin responsable, des patientes susceptibles de bénéficier en toute sécurité de cette méthode.

1.1. Utilisation au plus tard au 49^e jour d'aménorrhée.

1.2. Absorption des comprimés dans les centres agréés en présence du médecin responsable du suivi de l'interruption volontaire de grossesse.

1.3. Suivi et contrôle du déroulement de l'I.V.G. dans l'établissement: la patiente devra être revue quarante-huit heures après pour administration de prostaglandine, et une semaine plus tard pour contrôle de l'interruption de grossesse. Les modalités d'hospitalisation, pour surveillance de la patiente, notamment après l'administration de prostaglandine, seront définies par le médecin responsable.

1.4. La patiente devra être avertie du protocole employé, de la nécessité d'être revue quarante-huit heures et huit à douze jours plus tard et que, en cas d'échec, l'interruption ne pourra être obtenue que par des moyens chirurgicaux (aspiration). Elle devra signer le document prévu attestant qu'elle a été complètement informée.

2. Compte tenu des conditions particulières élaborées pour MIFEGYNE 200 mg comprimés tant en ce qui concerne sa détention, sa distribution, sa dispensation et son administration et compte tenu du fait qu'un usage abusif serait de nature à présenter un danger certain pour la santé publique, nous vous demandons qu'une surveillance conjointe soit exercée, dans le domaine de leur compétence, par les pharmaciens inspecteurs de la santé et les médecins inspecteurs de la santé. Vous voudrez bien signaler à la D.G.S. (bureau 2A) et à la D.P.H.M. (bureau PH.4) les éventuelles difficultés d'application de la présente circulaire.

III. - Prise en charge

1. La prise en charge du produit intervient dans le cadre du forfait relatif à l'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux, fixé par arrêté interministériel.

2. Les modalités d'application de la loi n° 82-1172 du 31 décembre 1982 relative à la couverture des frais afférents à l'I.V.G. non thérapeutique, précisées par la circulaire n° 4-4705 du 23 février 1983, sont applicables à l'I.V.G. par mode médicamenteux

Direction de la pharmacie et du médicament, Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux, Direction de la sécurité sociale.

Le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale à Messieurs les préfets de région, D.R.A.S.S. (pour exécution); Messieurs les préfets de département, D.D.A.S.S. (pour exécution et diffusion auprès des directeurs et pharmaciens des établissements habilités à procéder aux I.V.G.).

Non parue au Journal officiel.