SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 27/08/2018 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

# Arrêt de commercialisation du médicament Artotec (diclofénac/misoprostol)

A la demande de l'ANSM, le médicament Artotec (association de l'AINS diclofénac et de misoprostol), utilisé dans les affections rhumatismales, ne sera plus commercialisé à compter du 1er octobre 2018. De nombreuses alternatives thérapeutiques sont disponibles sur le marché.

## Contexte

En mars 2018, le laboratoire Pfizer a pris la décision de cesser la commercialisation du médicament Cytotec (misoprostol) en France. Ce médicament, destiné à l'usage gastroentérologique, était majoritairement utilisé hors AMM dans plusieurs indications de gynécologie-obstétrique.

A la suite à cet arrêt de commercialisation, l'ANSM a tout mis en œuvre pour assurer la continuité d'accès aux traitements des patientes dans les indications en gynécologie-obstétrique : d'autres spécialités à base de misoprostol, autorisées dans les IVG médicamenteuses (AMM) et les fausses couches précoces (RTU), sont désormais disponibles dans les conditions d'utilisation et de prise en charge définies par le Ministère chargé de la santé.

## Risque d'usage hors AMM d'Artotec

Dans le prolongement de ces actions, l'ANSM a demandé au laboratoire Pfizer de cesser la commercialisation des spécialités Artotec 50mg/0,2mg et 75mg/0,2mg, associations de diclofénac et de misoprostol, indiquées dans le traitement symptomatique des affections rhumatismales chez des patients nécessitant une protection gastrique.

Il existe en effet un risque identique au Cytotec d'usage hors AMM en gynécologie-obstétrique, du fait de la présence de misoprostol, risque d'autant plus élevé que le Cytotec a été retiré du marché.

Or, la présence de diclofénac peut avoir des conséquences délétères potentiellement graves chez ces patientes, notamment un risque hémorragique. Par ailleurs, de nombreuses alternatives thérapeutiques sont actuellement disponibles, notamment des médicaments contenant du diclofénac seul qui peuvent être associés à des médicaments antiulcéreux.

Dans ce contexte, le laboratoire Pfizer, sur demande de l'ANSM, a pris en compte cette situation particulière, propre à la France, et a décidé de cesser la commercialisation des spécialités Artotec à partir du 1er octobre 2018.

- En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 02/03/2018 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Information relative à l’offre thérapeutique en gynécologie suite à l’arrêt de commercialisation de Cytotec (misoprostol)

BON USAGE
RECOMMANDATIONS

## Pour en savoir plus

Offre thérapeutique en gynécologie suite à l’arrêt de commercialisation du Cytotec - Site du Ministère chargé de la santé (mars 2018)