

# Le Misoprostol pour l'Hémorragie du Post-Partum:

## Questions et Réponses à l'Intention des Responsables Politiques

Le présent document fournit des informations et des réponses aux questions les plus courantes et aux préoccupations formulées par les responsables politiques eu égard au rôle du misoprostol dans la prévention et le traitement des saignements post-partum potentiellement mortels.

### Informations générales

#### Pourquoi le misoprostol est-il nécessaire?

Toutes les deux ou trois minutes, des saignements causent la mort d'une femme venant d'accoucher, quelque part dans le monde. Il est possible de prévenir ou de traiter efficacement la quasi-totalité de ces cas d'hémorragie du post-partum (HPP) si chaque femme bénéficie d'un accès aux services de santé ainsi qu'aux médicaments essentiels, et notamment aux médicaments utérotoniques (provoquant la contraction de l'utérus) tels que le misoprostol et l'ocytocine.

Dans de nombreux pays en voie de développement, plus de la moitié des accouchements ont lieu à domicile et beaucoup plus surviennent dans des établissements de santé où l'électricité, la réfrigération ou les prestataires de santé qualifiés font défaut. Stable à température ambiante et administré par voie orale, le misoprostol constitue souvent la meilleure option disponible pour la prévention et le traitement de l'HPP dans ces milieux et peut représenter, pour une femme, la seule possibilité de survivre à l'HPP.

#### Qu'est-ce que le misoprostol?

Médicament originairement mis au point pour le traitement de l'ulcère gastrique causé par l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, le misoprostol stimule les contractions utérines. Il est utilisé pour de nombreuses affections en matière de santé maternelle et reproductive, dont l'HPP, le déclenchement du travail, le traitement de l'avortement spontané et l'avortement provoqué (seul ou en association avec la mifépristone). Le misoprostol est hors brevet, peu coûteux et largement accessible en tant que médicament générique dans de nombreux pays.

Les organisations internationales de santé et les associations professionnelles de santé, dont l'Organisation mondiale de la santé, la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants (UNCoLSC) et la Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO), plaident en faveur de l'utilisation du misoprostol dans les milieux où l'ocytocine n'est pas disponible.<sup>1-4</sup>

## Quels sont les avantages du misoprostol?

L'ocytocine – la norme recommandée en matière de soins pour la prévention et le traitement de l'HPP – nécessite la conservation à froid et est administrée par injection par un prestataire de santé qualifié. Le misoprostol comporte nombre d'avantages par rapport à l'ocytocine: il est offert sous forme de comprimés, ne nécessite pas la conservation à froid et peut être administré par un prestataire dépourvu de compétences spécialisées. Il présente une option efficace pour la prévention et le traitement de saignements potentiellement mortels dans les établissements de santé de niveau inférieur, ainsi que dans les milieux communautaires et à domicile, où l'ocytocine n'est pas accessible et son administration n'est pas possible.<sup>5-8</sup>

## Le misoprostol est-il sûr et efficace?

Des recherches exhaustives mettent en évidence l'innocuité et l'efficacité du misoprostol pour la prévention et le traitement de l'HPP aussi bien dans les établissements de santé que dans les milieux communautaires.<sup>9-12</sup> L'OMS recommande le misoprostol pour la prévention de l'HPP (trois comprimés dosés à 200 microgrammes administrés par voie orale) et pour le traitement de l'HPP (quatre comprimés dosés à 200 microgrammes par voie sublinguale) lorsque l'ocytocine n'est pas accessible ou ne peut être utilisée en toute sécurité.

S'il est possible que les femmes qui utilisent le misoprostol puissent ressentir des effets secondaires passagers, ces symptômes peuvent être facilement pris en charge à domicile. Les effets secondaires courants comprennent les frissons, une température corporelle accrue, la nausée ou la diarrhée.<sup>13</sup>

## Comment les gouvernements peuvent-ils s'approvisionner en misoprostol?

Le misoprostol est enregistré pour les indications relatives à l'HPP dans plus de 30 pays. Bien que l'enregistrement autorise la commercialisation d'un produit dans un pays pour une indication médicale spécifique, le misoprostol est également utilisé hors brevet.

De nombreux fabricants produisent le misoprostol ; cependant, tous n'observent pas les normes établies en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Les gouvernements doivent s'approvisionner en produits dont la qualité est assurée, et qui ont été préqualifiés soit par l'OMS, par une autorité de réglementation rigoureuse (SRA), soit par un mécanisme garantissant l'assurance de la qualité. Il existe deux produits de misoprostol préqualifiés par l'OMS (Misoprostol et GyMiso) et un produit approuvé par l'Agence européenne des médicaments (Hemoprostol).

## Qui peut administrer le misoprostol?

Des recherches font apparaître que les prestataires de santé qualifiés ainsi que les agents de santé communautaire peuvent administrer le misoprostol en toute sécurité.<sup>14-16</sup> Dans ses "Recommandations visant l'optimisation des rôles du personnel de santé par la délégation des tâches pour améliorer l'accès aux interventions essentielles de santé maternelle et néonatale" de 2012, l'Organisation mondiale de la santé préconise l'administration du misoprostol par les agents de santé communautaire et les travailleurs de la santé non professionnels pour la prévention de l'HPP lors des accouchements à domicile lorsque l'ocytocine n'est pas accessible.<sup>17</sup>

## Étude des préoccupations

### La distribution communautaire du misoprostol découragera-t-elle la fréquentation des établissements de santé pour l'accouchement?

Des recherches font ressortir que la mise à disposition du misoprostol au niveau communautaire ne décourage pas la fréquentation des établissements de santé pour

l'accouchement. En fait, dans certains pays tels que le Népal, l'Afghanistan et la Zambie, les programmes communautaires de lutte contre l'HPP, offrant la distribution et l'utilisation du misoprostol, se traduisent par un nombre accru de femmes qui se rendent aux établissements pour l'accouchement.<sup>18</sup>

### **Une plus grande disponibilité du misoprostol peut-elle entraîner son utilisation pour d'autres indications?**

Le misoprostol constitue un volet essentiel d'un éventail de stratégies visant à améliorer la santé maternelle. Le fait que le misoprostol puisse être utilisé à d'autres fins, dont l'avortement, ne doit pas entraîner des restrictions liées à son accessibilité pour l'HPP. Le misoprostol a été utilisé de manière adéquate, dans les pays dotés de programmes de misoprostol pour l'HPP, pour les besoins de l'indication thérapeutique à laquelle il était destiné ; les femmes et les prestataires de santé n'ont utilisé le médicament que pour les indications relatives à l'HPP.<sup>19</sup>

### **La distribution du misoprostol au niveau communautaire constitue-t-elle une stratégie sûre et efficace pour atteindre les femmes qui accouchent à domicile?**

Un examen des études publiées et des programmes de prévention de l'HPP utilisant le misoprostol lors des accouchements à domicile, a révélé que ces programmes peuvent accomplir de forts taux de distribution et d'utilisation du misoprostol.<sup>18</sup> Le misoprostol peut être utilisé en toute sécurité et de manière adéquate lorsqu'il est administré par des prestataires de santé ou qu'il est distribué par des agents de santé communautaire.

En outre, les femmes, qui reçoivent le misoprostol durant la grossesse (une stratégie connue sous le nom d'auto-administration), le conservent en toute sécurité et l'utilisent de façon appropriée lorsqu'il est accompagné d'instructions claires et qu'il a fait l'objet d'un counseling approprié.<sup>20</sup>

## **Actions à entreprendre par les gouvernements**

### **Que peuvent faire les gouvernements et les responsables politiques nationaux en vue d'élargir l'accès au misoprostol pour l'HPP?**

Les gouvernements et les partenaires chargés de la mise en oeuvre doivent prendre des mesures afin de veiller à accroître une plus large disponibilité du misoprostol pour l'HPP dans le secteur public. Ils doivent:

- 1. Mettre au point des politiques et des directives claires et factuelles** qui accordent la priorité au rôle du misoprostol dans la prévention et le traitement de l'HPP et qui favorisent la distribution du misoprostol par les agents de santé communautaire et les prestataires de santé.
- 2. Assurer un approvisionnement fiable en produits de misoprostol**, en acquérant auprès des fabricants les produits ayant fait l'objet d'un contrôle de la qualité et en quantité suffisante, en vue de veiller à une première sortie et à la gestion des stocks à l'échelle communautaire et dans les systèmes sanitaires.
- 3. Affecter des fonds suffisants aux budgets nationaux (et sous-nationaux, le cas échéant)** qui favorisent la première sortie du misoprostol dans le système sanitaire national.
- 4. Renforcer la chaîne d'approvisionnement** en vue de faire face aux inefficacités dans le but de garantir la disponibilité du misoprostol à tous les niveaux du système sanitaire.
- 5. Dispenser une formation et fournir un soutien aux prestataires de santé et aux agents de santé communautaire** sur l'utilisation et l'administration adéquates du misoprostol pour l'HPP.

## References

- <sup>1</sup> World Health Organization. *WHO model lists of essential medicines*. 9th edition. April 2015. Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en>.
- <sup>2</sup> World Health Organization. *WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage*. 2012. Available at: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502_eng.pdf).
- <sup>3</sup> Misoprostol for the treatment of postpartum haemorrhage in low resource settings. Joint statement International Confederation of Midwives (ICM) and International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO). April 2014. Available at: <http://www.figo.org/news/icm-and-figo-launch-joint-statement-use-misoprostol-treatment-postpartum-haemorrhage-0014257>
- <sup>4</sup> The UN Commission on Life-Saving Commodities for Women and Children's Health. <http://www.lifesavingcommodities.org/about/lifesaving-commodities/>
- <sup>5</sup> Alfirevic Z, Blum J, Walraven G, Weeks A, Winikoff B. Prevention of postpartum hemorrhage with misoprostol. *Int J Gynaecol Obstet*. 2007;99:S198–S2.
- <sup>6</sup> Derman R, Kodkany B, Goudar S, Geller S, Naik V, Bellad M, et al. Oral misoprostol in preventing postpartum haemorrhage in resource-poor communities: a randomized controlled trial. *Lancet*. 2006;368:1248.
- <sup>7</sup> Walraven G, Blum J, Dampha Y, Sowe M, Morison L, Winikoff B, et al. Misoprostol in the management of the third stage of labour in the home delivery setting in rural Gambia: a randomised controlled trial. *BJOG*. 2005;112:1277.
- <sup>8</sup> Mobeen N, Durocher J, Zuberi NF, Jahan N, Blum J, Wasim S, et al. Administration of misoprostol by trained traditional birth attendants to prevent postpartum haemorrhage in homebirths in Pakistan: a randomised placebo-controlled trial. *BJOG*. 2011;118:353–61.
- <sup>9</sup> Sheldon WR, Blum J, Durocher J, Winikoff B. Misoprostol for the prevention and treatment of postpartum hemorrhage. *Expert Opin Investig Drugs*. 2012;21:235–50.
- <sup>10</sup> Blum J, Alfirevic Z, Walraven G, Weeks A, Winikoff B. Treatment of postpartum hemorrhage with misoprostol. *Int J Gynaecol Obstet*. 2007;99:S202–5.
- <sup>11</sup> Winikoff B, Dabash R, Durocher J, Darwish E, Nguyen TN, Leon W, et al. Treatment of post-partum haemorrhage with sublingual misoprostol versus oxytocin in women not exposed to oxytocin during labour: a double-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2010;375:210–16.
- <sup>12</sup> Blum J, Winikoff B, Raghavan S, Dabash R, Ramadan MC, Dilbaz B, et al. Treatment of post-partum haemorrhage with sublingual misoprostol versus oxytocin in women receiving prophylactic oxytocin: a double-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2010;375:217–23.
- <sup>13</sup> Gülmezoglu AM, Forna F, Villar J, Hofmeyr G. Prostaglandins for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007(3):CD000494.
- <sup>14</sup> Prata N, Mbaruku G, Campbell M, Potts M, Vahidnia F. Controlling postpartum hemorrhage after home-births in Tanzania. *Int J Gynaecol Obstet*. 2005;90:51–55.
- <sup>15</sup> Rajbhandari S, Hodgins S, Sanghvi H, McPherson R, Pradhan YV, Baqui AH, et al. Expanding uterotonic protection following childbirth through community-based distribution of misoprostol: operations research study in Nepal. *Int J Gynaecol Obstet*. 2010;108(3):282–88.
- <sup>16</sup> Sanghvi H, Ansari N, Prata NJ, Gibson H, Ehsan AT, Smith JM. Prevention of postpartum hemorrhage at home birth in Afghanistan. *Int J Gynaecol Obstet*. 2010;108(3):276–81.
- <sup>17</sup> World Health Organization. *Recommendations for optimizing health worker roles to improve access to key maternal and newborn health interventions through task shifting*. 2012. Available at: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77764/1/9789241504843\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77764/1/9789241504843_eng.pdf)
- <sup>18</sup> Smith JM, Gubin R, Holston MM, Fullerton J, Prata N. Misoprostol for postpartum hemorrhage prevention at home birth: an integrative review of global implementation experience to date. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2013;13:44.
- <sup>19</sup> Family Care International. *Misoprostol for postpartum hemorrhage: reaching women wherever they give birth*. 2012. Available at: <http://www.familycareintl.org/en/resources/publications/105>.
- <sup>20</sup> Grenier L, Smith J, Currie S, Suhowsky S. *Advance distribution of misoprostol for self-administration: expanding coverage for the prevention of postpartum hemorrhage*. USAID/MCHIP 2013. Available at: <http://www.mchip.net/node/2114>.



Pour de plus amples informations, veuillez consulter [www.familycareintl.org](http://www.familycareintl.org) ou envoyer un courriel à [contact@familycareintl.org](mailto:contact@familycareintl.org).

2015 © Family Care International, Inc.