

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 16 avril 2021
Par Mme OURIACHI Sarah**

**INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE : LÉGISLATION,
MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX, RÔLE DU PHARMACIEN ET
DÉONTOLOGIE**

Membres du jury :

Président : Madame le Professeur Anne-Catherine PERROY, Professeur en droit pharmaceutique et de la santé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Lille

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur Hélène LEHMANN, Maître de conférences en droit pharmaceutique et de la santé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Lille

Assesseur, membre extérieur : Madame le Docteur Joséphine CHEVALIER, Pharmacien d'officine



Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - ✉ : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle

M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques

Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique

Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

ABRÉVIATIONS

ACTH: *Adreno Cortico Tropic Hormone*

AINS : Anti inflammatoire non stéroïdien

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CCNE : Comité consultatif national d'éthique

CNGOF : Collège national des gynécologues et obstétriciens français

COX : Cyclooxygénase

CRAT : Centre de Référence sur les Agents Tératogènes

CSP : Code de la santé publique

DIU : Dispositif intra-utérin

EVA : échelle visuelle analogique

HAS : Haute autorité de santé

Hcg : Hormone chorionique de grossesse

IM : Intra musculaire

IV : Intra veineuse

IVG : Interruption volontaire de grossesse

LH : *Luteinizing hormone*

OMS : Organisation mondiale de la santé

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

SA : Semaine d'aménorrhée

SPRM : *Specific progesterone receptor modulator*

SMR : Service médical rendu

VO : Voie orale

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

<i>Figure 1. Statut légal de l'avortement dans le monde</i>	34
<i>Figure 2. IVG médicamenteuse : schéma la stratégie thérapeutique des conditions de prise en charge (Source HAS)</i>	37
<i>Figure 3. Structure chimique de la mifepristone : 17 β hydroxy-11-β(4-diméthylaminophényl) -17α-(propynyl) - estra-4,9-dien-3-one</i>	47
<i>Figure 4. Mécanisme d'action des modulateurs sélectifs des récepteurs de la progestérone (SPRMs) au niveau moléculaire</i>	48
<i>Figure 5. Métabolisme de la Mifépristone</i>	50
<i>Figure 6. Structure chimique du misoprostol: 15-deoxy-16-hydroxy-16-methyl</i>	56
<i>Figure 7. Structure chimique la prostaglandine E1</i>	56
<i>Figure 8. Pharmacocinétique des différentes voies d'administration du misoprostol. Source CNGOF</i>	58
<i>Figure 9. Structure chimique du gemeprostat : 6,16-dimethyl-trans-Δ^2-PGE1methyl ester</i>	61
<i>Figure 10. Boîte de curetage</i>	75
<i>Figure 12. Canules d'aspiration</i>	76
<i>Figure 13. Unité d'aspiration</i>	77
<i>Figure 14 Hyosmètres de Dalsace</i>	77
 <i>Tableau 1 Motifs pour lesquels l'avortement est autorisé (% des pays), par région et sous-région, 2015 (OMS)</i>	 35

REMERCIEMENTS

À Madame le Professeur Anne-Catherine PERROY

Professeur en droit pharmaceutique et de la santé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Lille qui nous fait l'honneur d'être présidente de ce jury de thèse et de juger mon travail.

À ma Directrice de thèse Madame le Docteur Hélène Lehmann

Maître de conférences en droit pharmaceutique et de la santé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Lille, qui a accepté de m'encadrer tout au long de ce travail et qui m'a fait partager ses brillantes connaissances. Je vous remercie également pour votre patience, votre disponibilité permanente, votre gentillesse et votre soutien. Cela a été un plaisir de travailler avec vous. Recevez ma sincère gratitude.

À Madame le Docteur Joséphine CHEVALIER

Vous avez su m'inspirer pour le sujet de cette thèse et vous nous faites l'honneur de d'apporter votre expérience à la critique de ce travail en siégeant dans mon jury de thèse. Je suis ravie d'avoir travaillé en votre compagnie car en outre de vos connaissances scientifiques, vous avez toujours été là pour me soutenir et me conseiller pendant mes études.

À ma famille

Ma maman, qui m'a toujours soutenu à n'importe quelle étape de ma vie, notamment celle-ci, une des plus importante et solennelle.

Vous m'avez été d'un soutien inconditionnel : Maître Boubaker, ma sœur chérie toujours aux bons soins et mon jumeau Sam le kiné – homme d'affaire qui avec cet humour dont il ne se sépare jamais sait me remonter le moral et me faire oublier les moments de stress. Sans oublier mes petits neveux chéris, Jiji, nounou et lili qui me remplissent d'amour et de bonheur. À mon Antoine, soutien inconditionnel qui a toujours tout fait pour m'apporter son aide, soutenu et surtout supporté dans tout ce que j'ai entrepris et à Jm et Mumu, pour leur bienveillance et leur accueil, je sais que vous êtes tout aussi impatients que moi de célébrer la fin de mes études !

À mes amis

Il m'est impossible d'oublier ma Rachou, une alliée sans faille dans la vie, avec qui les souvenirs des semaines de révisions resteront à jamais dans ma mémoire.

Je tiens à remercier particulièrement mes acolytes de promo Manon et Lulu, pour toutes nos discussions et leurs conseils précieux. Mes girls : Laure, Sophie, Sixtine, roxy, consti, ma reina del día, djussy et laura partenaires du lycée de Marcq, toujours présentes après tant d'années.

Merci à toutes pour votre amitié indéfectible !

À mes amis havrais, ou plutôt ma famille havraise, merci pour ces bons moments passés et à passer tous ensemble.

Il me sera très difficile de remercier tout le monde car c'est grâce à l'aide de nombreuses personnes que j'ai pu mener ces études et cette thèse à son terme.

TABLE DES MATIÈRES

ABRÉVIATIONS	11
LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX	12
REMERCIEMENTS	13
TABLE DES MATIÈRES	15
INTRODUCTION.....	18
LÉGISLATION	21
I. CADRE LÉGAL.....	21
I.1. Aspect législatif en quelques dates	21
I.2. Loi Veil.....	22
I.3. Dispositions pénales	26
I.4. Dispensation et distribution : approvisionnement par commande à usage professionnel.....	28
I.5. Vers une modification des textes de loi ?	30
I.6. Personnes autorisées à pratiquer l'interruption volontaire de grossesse	32
I.7. Disparités européennes et internationales.....	33
II. PROTOCOLE ADMINISTRATIF	37
II.1. Consultation d'information	37
II.2. Consultation psycho-sociale	39
II.3. Recueil du consentement.....	39
II.4. Consultation pré anesthésie	40
II.5. Réalisation de l'IVG.....	40
II.6. Consultation de contrôle.....	41
II.7. Interruption volontaire de grossesse et dispositions dérogatoires dans le cadre de la crise sanitaire de la covid-19.....	42
MÉDICAMENTS DE L'IVG	45
I. MIFEPRISTONE :MIFEGYNE®.....	47
I.2. Mécanisme d'action	48
I.3. Pharmacocinétique.....	50
I.4. Interactions médicamenteuses et effets indésirables	51
I.5. Contre- indication et précautions d'emploi	52
I.6. Grossesse et allaitement.....	53
I.7. Fertilité.....	54
I.8. Arrêt de commercialisation de MIFEE [®] (mifépristone 200 mg).....	54
II. MISOPROSTOL : MISOONE® / GYMISO ®	56
II.1. Généralités.....	56
II.2. Classification.....	56
II.3. Mécanisme d'action	57
II.4. Pharmacocinétique.....	58
II.5. Intéactions médicamenteuses avec le misoprostol et effets indésirables	59
II.6. Ancienne utilisation hors AMM du Cytotec [®] (misoprotol 200 µg)	59
III. GEMEPROST : CERVAGEME ®	61
III.1. Généralités.....	61
III.2. Classe pharmacologique.....	61
III.3. Mécanisme d'action - Indications thérapeutiques	61
III.4. Interactions médicamenteuses.....	62
III.5. Effets indésirables.....	62
III.6. Précautions d'emploi	62
IV. PRÉPARATION ET METHODES DE CONTRÔLE	63
IV.1. Préparation cervicale.....	63
IV.2. Contrôle de l'efficacité de la méthode, échographie et Dosage de la β -hCG.....	64
V. POSOLOGIES ET MODES D'ADMINISTRATION.....	66
V.1. MIFEPRISTONE.....	66
V.2. MISOPROSTOL	67

V.2.2. <i>Utilisation du misoprostol après un échec d'avortement</i>	69
V.3. <i>Comparaison des analogues de prostaglandine</i>	71
VI. INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE CHIRURGICALE	73
VI.1. <i>Antibioprofylaxie</i>	73
VI.2. <i>Préparation des dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital</i>	75
RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS ABORTIFS ET DANS L'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTES	78
I. GESTION DE LA DOULEUR	78
III. IMPACT PSYCHOLOGIQUE	84
III.1. <i>Problèmes du respect des délais en pratique</i>	84
III.2. <i>L'analyse psychosociale des entretiens</i>	85
III.3. <i>Impact sur la vie quotidienne</i>	86
IV. CONTRACEPTION APRES AVORTEMENT	88
IV.1. <i>Différentes méthodes contraceptives</i>	89
DÉONTOLOGIE	92
I. CLAUSE DE CONSCIENCE.....	92
II. CODE DE DEONTOLOGIE DES PHARMACIENS.....	95
II.1. <i>Pharmacien d'officine</i>	95
II.2. <i>Pharmacien biologiste</i>	97
III. CONCILIATION ENTRE DROIT A L'AVORTEMENT ET LIBERTE DE CONSCIENCE	98
CONCLUSION	103

*« Je voudrais tout d'abord vous faire partager une conviction de femme
- je m'excuse de le faire devant cette Assemblée presque
exclusivement composée d'hommes : aucune femme ne recourt de
gaieté de cœur à l'avortement. Il suffit d'écouter les femmes.
C'est toujours un drame et cela restera toujours un drame ».*

Simone Veil, discours à l'Assemblée nationale le 26 novembre 1974

INTRODUCTION

L'avortement est un sujet qui passionne les débats et que nous retrouvons à travers divers domaines : médicaux, juridiques, mais aussi psychologiques, militants et polémiques. En 1970, l'Organisation mondiale de la santé la définit comme une « *interruption de grossesse avant que le fœtus soit viable, c'est-à-dire capable de mener une vie extra-utérine indépendante* ».

Nous comptons environ 230 000 interruptions volontaires de grossesse en France en 2019, dont désormais plus de la moitié sont médicamenteuses. Une femme sur trois y aura recours au moins une fois dans sa vie ; parmi ces femmes, les deux tiers utilisaient pourtant une méthode contraceptive.

La contraception et l'avortement, qui ne sont pas des concepts modernes, sont étroitement liés et pratiqués depuis l'Antiquité. Leur utilisation a laissé plusieurs traces au cours de l'histoire et semble se développer en fonction des différentes politiques de l'époque.

De tous temps les femmes ont essayé de contrôler leur fertilité avec plus ou moins de succès. Il y a plus de quatre mille ans à l'époque de l'Égypte ancienne le papyrus Kahun décrit des méthodes à visées contraceptive et abortive, comme le levain, les préservatifs en lin, en peau de chèvre ou de mouton. Mais aussi, dans le monde antique, le Papyrus d'Ebers, un des plus anciens traités médicaux (XV^e siècle avant JC) dans lequel figure la pharmacopée égyptienne de l'époque. Dans ce dernier, l'ordonnance 783 décrit notamment une formulation contenant de l'extrait d'acacia, de caroube et de dattes mélangés dans du miel sous forme de tampon vaginal utilisé à des fins contraceptives ou abortives. A l'époque babylonienne, le code d'Hammurabi, énumère dans ses textes juridiques les peines infligées pour les personnes ayant fait avorter une femme.

Dans la Rome antique et la Grèce classique cette pratique est réprouvée par le simple fait de « *priver le père de son droit de disposer de sa progéniture comme il l'entend* », cependant aucun texte trouvé à ce jour ne l'interdit explicitement. C'est également à cette période que l'on retrouvait des enfants abandonnés sur les places

publiques car non désirés, comme en témoignent beaucoup de récits grecs et de l'antiquité romaine¹.

Dans la littérature différents les plantes sont utilisées sous formes galéniques variées : huiles, infusions, cataplasmes, poudres ; vendues à l'époque du 18^e ou 19^e siècle par divers herboristes ou pharmaciens.

Une plante en particulier a été utilisée pour ses vertus contraceptive et abortive : le silphium. Le jus de la plante était extrait puis dilué dans un verre d'eau à boire une fois par mois ou encore sous la forme de gélule mélangée avec de la poudre d'opium, de valériane et de safran.

Les feuilles et les pétales desséchés du *Caesalpinia pulcherrima* auraient été utilisés pour leurs propriétés abortives. L'armoise, l'absinthe, la rue ou encore la sabsine sont également utilisées pendant l'antiquité. C'est aussi dans les ruines de Pompéi qu'ont été découverts des dilateurs du col et des instruments de curetage assez semblables à ceux que l'on emploie aujourd'hui.

Au III^e siècle avec l'expansion du christianisme et sous les empereurs romains Septime Sévère et Antonin Caracalla (198-211) est édicté la première sanction pour la femme, l'exil commis en aversion du mari, non pas considéré comme homicide mais comme une fraude envers l'homme. Le sujet étant la préservation des droits du père, si l'acte est commis avec l'accord du mari, la femme n'était passible d'aucune sanction. L'Homme avait également recours à la violence à des fins abortives, permettant ainsi d'échapper au système judiciaire en apposant le cas comme une fausse couche accidentelle : chute d'escaliers, chute à cheval, disputes conjugales etc.

De la même manière, à l'époque romaine, participer à l'avortement en prodiguant des potions abortives était répréhensible non pas en raison de la mort d'un fœtus mais pour mauvais exemple rendu à la société.

Bien après, suite à la crise démographique que subit la France après la première guerre mondiale, une politique de repeuplement est lancée. Avant comme après 1920 c'est l'article 317 du code pénal de 1810 qui punit de 6 mois à 3 ans de

¹ *La mauvaise mère : phénoménologie et anthropologie de l'infanticide* (Daniela Nobili et Glauco Carloni)

réclusion les femmes qui se sont livrées à des manœuvres abortives, et aux travaux forcés les médecins qui les ont aidées.

Avec le gouvernement de Vichy en 1942 l'avortement est qualifié de « *crime contre l'État et la race* » et est passible de la peine de mort. Marie-Louise Giraud sera la première femme guillotinée le 30 juillet 1942 pour avoir pratiqué illégalement 27 interruptions de grossesse dans la région de Cherbourg.

Dans les années soixante, des campagnes d'associations féministes s'en suivent, et, en 1971, le manifeste des 343 (initiative collective portée par la presse) pousse les pouvoirs publics à légiférer. Simone De Beauvoir y déclare : « *Un million de femmes se font avorter chaque année en France. Elles le font dans des conditions dangereuses en raison de la clandestinité à laquelle elles sont condamnées, alors que cette opération, pratiquée sous contrôle médical, est des plus simples. On fait le silence sur ces millions de femmes. Je déclare que je suis l'une d'elles. Je déclare avoir avorté. De même que nous réclamons le libre accès aux moyens anticonceptionnels, nous réclamons l'avortement libre.* »

En France l'IVG représente un droit pour la femme et son exercice ne se base sous aucune condition sociale, morale, médicale ou familiale, ce choix est laissé à la patiente « *à la demande* ».

LÉGISLATION

La loi pénale est d'application stricte et s'impose de manière générale, c'est le principe de l'expression « *nul n'est censé ignorer la loi* » et tout contrevenant s'expose à des sanctions pénales.

I. CADRE LÉGAL

Le cadre législatif de l'interruption volontaire de grossesse tel qu'on le connaît actuellement facilite l'accès des femmes à la contraception et le recours à l'interruption volontaire de grossesse.

Avant sa désignation légale dans le Code de la santé publique par le projet de loi de Simone Veil adopté et promulgué le 17 janvier 1975 pour une période de cinq ans, l'interruption volontaire de grossesse était condamnée pénalement par la peine de mort.

La fécondité étant un enjeu majeur dans nos sociétés, le droit à l'avortement est historiquement le droit qui a été le plus tardivement reconnu par la loi. Balayé entre les périodes où l'accroissement de la population constituait un danger et les après-guerres notamment en 1920 où les pertes en vies humaines imposaient la réflexion à certains politiques de la répression des moyens de contraception et des pratiques abortives.

I.1. Aspect législatif en quelques dates

Le 14 décembre 1972 la loi relative à la régulation des naissances dite « Loi Neuwirth » est votée en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, définitivement adoptée par le Sénat et l'Assemblée nationale le 19 décembre 1971 puis promulguée par le Général de Gaulle le 28 décembre 1971. Elle abroge la loi du 31 juillet 1920, autorisant la distribution exclusive de contraception en pharmacie sur prescription médicale et donc la fabrication des produits contraceptifs, une première avancée dans le droit de la femme en termes d'implications et de choix sur sa santé (1).

Un fait divers marque une évolution dans la dépénalisation de l'avortement, il s'agit du procès Bobigny en 1972. La jeune Marie-Claire Chevalier met fin à une grossesse issue d'un viol, aidée par sa mère alors que l'avortement constitue encore une infraction pénale. Défendue par l'avocate Maître Gisèle Halimi elles se lancent dans un procès politique et très médiatisé contre l'injustice de la loi de 1920. Le verdict est alors symbolique, la jeune fille de 16 ans est relaxée et sa mère condamnée à une amende de 500 francs et de la prison avec sursis.

La loi Neuwirth est suivie par la loi n° 73-639 du 11 juillet 1973 portant sur la « création d'un conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale » qui permet de mettre en place notamment des campagnes de sensibilisation des mineures à la contraception financées par l'État.

Entre le 13 novembre et le 20 décembre 1974 naissent, en France, de nombreux débats sur la potentielle légalisation de l'interruption volontaire de grossesse. De ces longs et vifs débats en ressort l'autorisation de l'IVG dans un délai de dix semaines de grossesse, sur simple demande de la patiente à son médecin. La promulgation de cette loi le 28 novembre 1974² laisse alors le droit à chaque médecin ou établissement hospitalier privé le droit de refuser de donner suite aux demandes de patientes voulant pratiquer une IVG. Elle est alors non remboursée par la sécurité sociale mais il existe une prise en charge possible par demande d'aide médicale.

Cette période de discussions pour l'adoption de la loi est appuyée dans la même période par la loi du 4 décembre 1974 qui vise à réguler les naissances et qui libéralise la contraception avec son remboursement par la sécurité sociale et la suppression de l'accord parental préalable à l'IVG pour les mineures.

I.2. Loi Veil

Suite à ces longs débats, le 17 janvier 1975 est promulguée la loi n°75-17 autorisant l'interruption volontaire de grossesse dite « loi Veil » adoptée pour une période de cinq ans. Le 31 décembre 1979, les dispositions de la loi de 1975 sont désormais définitivement effectives.

² Projet adopté par 277 voix contre 192 à l'Assemblée nationale, et par le Sénat le 20 décembre par 185 voix contre 88.

Les conditions de la dépenalisation de l'interruption volontaire de grossesse sont précisées dans l'article 1 : « *La loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie. Il ne saurait être porté atteinte à ce principe qu'en cas de nécessité et selon les conditions définies par la présente loi* »³.

La loi Veil évoque la notion de situation de détresse de la femme, mais sera supprimée lors de la promulgation de la loi du 4 août 2014⁴ pour permettre l'égalité réelle entre les femmes et les hommes.

L'article 2 de la loi précitée autorise l'interruption volontaire de grossesse, uniquement pratiqué par un médecin, et dans un délai de dix semaines de grossesse.

Il énonce également que la pratique de l'IVG doit avoir lieu dans un établissement hospitalier privé ou public qui répond aux dispositions de l'article L 176 du Code de la santé publique⁵, qui impose une autorisation préalable d'exercice par le préfet, ainsi que le respect des conditions d'ouvertures et de fonctionnement établies et fixées par un décret au Conseil d'état.

On y retrouve les conditions préalables de l'information éclairée à la patiente, sur les risques médicaux qu'elles encourent pour elles-mêmes et d'éventuelles prochaines grossesses, la remise d'un « dossier guide » énumérant les aides et droits de la femme (où la possibilité d'adoption est évoquée), les organismes habilités à effectuer l'acte (Annexe 1).

La femme doit procéder à une première consultation dans un organisme agréé, qui lui fournira une attestation de consultation. Après celle-ci, la patiente disposait d'un délai de réflexion obligatoire d'une semaine suivant la première demande. Par la suite le médecin pouvait procéder à l'acte médical ou rediriger la patiente vers un établissement agréé avec les certificats attestant de la conformité de la procédure (première consultation et attestation, délai d'une semaine). Le médecin a un devoir de

³ Résumé de l'article de de la loi Veil de 1975, à partir du Journal officiel

⁴ Loi n°2014-873

⁵ Art L176 CSP « *Sans préjudice de l'application des dispositions du titre Ier du livre VII, nul ne peut ouvrir ou diriger un établissement de santé privé recevant habituellement à titre onéreux ou gratuit, et en nombre quelconque, des femmes en état réel, apparent ou présumé de grossesse, sans avoir obtenu l'autorisation préalable du préfet* ».

déclaration à l'établissement où est pratiqué l'IVG sous forme de bulletin statistique sous anonymat de la patiente (Annexe 2). L'établissement dans lequel l'acte est pratiqué a un devoir d'information auprès de la patiente en matière de régulation des naissances.

La loi Veil intègre le droit pour le médecin de refuser une IVG à travers sa clause de conscience, sous réserve d'exprimer à la patiente dès le premier rendez-vous de son intention. En cas de pratique de l'IVG sur une patiente mineure, la loi requiert expressément la présence d'un détenteur de l'autorité parentale ou d'un représentant légal.

Ensuite, la loi 82-1172 de 1983 prévoit la prise en charge de l'IVG par la sécurité sociale comprenant les frais de soins et d'hospitalisation avec une couverture des frais afférents à l'interruption volontaire de grossesse non thérapeutique⁶. Aucune demande de couverture des frais ne peut être demandée à la patiente en établissement de santé ; concernant les consultations, les frais de soins et d'hospitalisation. Si l'IVG médicamenteuse a lieu en ville et que la femme est majeure, cette dernière doit avancer les frais et a droit à un remboursement par l'assurance maladie. Son anonymat n'est alors pas garanti pour l'assurance maladie mais le reste pour son entourage, cependant, la feuille de soins remise à la patiente et le décompte de la sécurité sociale sont réalisés de manière à ne rien laisser paraître. Le médecin ou l'établissement de santé quant à eux, sont remboursés des frais et dépenses par la caisse primaire d'assurance maladie⁷.

Le détail de ces remboursements est évoqué dans une circulaire de juillet 2016⁸ dont l'un des objectifs est une amélioration de la prise en charge financière de l'IVG qu'elle soit pratiquée en ville ou en établissement de santé. À ce jour, un des principaux buts de cette prise en charge à cent pour cent quel que soit le type d'intervention (médicamenteuse ou chirurgicale) et quel que soit le lieu, est de l'harmoniser sur le territoire français. Il est également précisé la globalité des prestations remboursées

⁶ Conformément à la loi 82-1172 promulguée le 31 décembre 1982 relative à la couverture des frais afférents à l'interruption volontaire de grossesse non thérapeutique et aux modalités de financement de cette mesure.

⁷ Art D132 relatifs à la prise en charge par l'état des dépenses exposées par les organismes au titre de l'interruption volontaire de grossesse (*Décret. No 2002-799 du 3 mai 2002*)

⁸ Circulaire DGOS/R3/DGS/SPI/2016/243 du 28 juillet 2016 relative à l'amélioration de l'accès à l'interruption volontaire de grossesse et à l'élaboration de plans régionaux

comprenant « *les examens de biologie médicale, l'échographie de datation pré-IVG, la consultation de recueil de consentement, les examens de biologie de suivi et l'échographie de contrôle* ».

La loi Veil est modernisée et complétée par la loi du 4 juillet 2001⁹ qui allonge le délai de l'IVG 10 à 12 semaines de grossesse soit 14 semaines d'aménorrhée et dispense du consentement parental (art. L. 2212-7 du CSP)¹⁰. La prise en charge anonyme et gratuite par l'assurance maladie des IVG incluant les matériels médicaux et les soins qui y affèrent sont repris dans le code de la sécurité sociale, aux articles L. 132-1¹¹ D. 132-1¹² et D. 162-17-1¹³.

La loi précitée et ses textes d'application de 2004 introduisent également l'IVG en médecine de ville, en dehors du milieu hospitalier.

En 2016¹⁴, la loi de modernisation du système de santé supprime le délai légal de réflexion d'une semaine qui passe à deux jours uniquement pour les femmes ayant fait la demande d'une consultation psychosociale. Par cette loi, la pratique de l'IVG médicamenteuse peut désormais se faire par les sages-femmes.¹⁵

⁹ Loi n° 2001-588

¹⁰ « Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin ou la sage-femme doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien mentionné à l'article L. 2212-4 ».

¹¹ Article L132-1 du Code de la sécurité sociale « L'intégralité des dépenses exposées à l'occasion des interruptions volontaires de grossesse pratiquées (...) est prise en charge par les organismes d'assurance maladie ».

¹² Article D 132-1 du Code de la sécurité sociale « Lorsqu'une interruption volontaire de grossesse est pratiquée (...) aucune demande de paiement ne peut être présentée à l'assuré ou à l'intéressée pour les dépenses »

¹³ Article D162-17-1 du Code de la sécurité sociale « Les frais d'hospitalisation pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, mentionnés au I de l'article L. 162-22-2, sont ceux correspondant aux forfaits et aux remboursements afférents à la fourniture des produits ».

¹⁴ L.n° 2016-41 du 26 janv. 2016, art. 127-I-4 (loi de modernisation du système de santé)

¹⁵ Circulaire DGOS/R3/DGS/SPI/2016/243 du 28 juillet 2016 relative à l'amélioration de l'accès à l'interruption volontaire de grossesse et à l'élaboration de plans régionaux

I.3. Dispositions pénales

La loi distingue deux types de sanctions pénales : d'une part pour les IVG réalisées en dehors des cas prévus par les textes et d'autre part, la pénalisation du délit d'entrave à l'IVG¹⁶.

I.3.1. Sanctions applicables à la réalisation d'une interruption de grossesse en violation de la loi (2)

Pour toute IVG réalisée sans le consentement de la femme ou en méconnaissance des dispositions du code de la santé publique, les sanctions applicables sont : cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende¹⁷.

L'interruption de grossesse pratiquée après les délais dans lesquels elle est autorisée, en connaissance de cause sauf pour motif médical, par une personne n'ayant pas la qualité de médecin ou de sage-femme ou dans un établissement qui ne respecte pas les conditions prévues par la loi, la peine encourue est de 30 000 euros d'amende et deux ans d'emprisonnement, et jusqu'à cinq ans de prison et 75 000 euros d'amende si les faits sont pratiqués régulièrement¹⁸.

Aussi, le fait de fournir à une femme les moyens matériels de pratiquer une IVG par ses soins est sanctionnable par trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende, si l'infraction est commise de manière habituelle les peines peuvent être

¹⁶ Code de la santé publique art. L. 2222-1 à L.2222-4., et Code pénal art. 223-10

¹⁷ Article 223-10 du Code pénal, modifié par Ordonnance n°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 (V) JORF 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2001 : « L'interruption de la grossesse sans le consentement de l'intéressée est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende ».

¹⁸ Article L2222-2 du CSP « L'interruption de la grossesse d'autrui est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende lorsqu'elle est pratiquée, en connaissance de cause, dans l'une des circonstances suivantes : 1° Après l'expiration du délai dans lequel elle est autorisée par la loi, sauf si elle est pratiquée pour un motif médical ; 2° Par une personne n'ayant pas la qualité de médecin ou de sage-femme ; 3° Dans un lieu autre qu'un établissement d'hospitalisation public ou qu'un établissement d'hospitalisation privé satisfaisant aux conditions prévues par la loi, ou en dehors du cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2. Cette infraction est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende si le coupable la pratique habituellement. La tentative des délits prévus au présent article est punie des mêmes peines ».

portées à cinq ans de prison et 75 000 euros d'amende¹⁹. À noter qu'une pratique d'interruption de grossesse par la femme elle-même ne constitue pas une infraction, elle ne peut donc, en aucun cas, être considérée comme complice de cet acte.

I.3.2. Pénalisation du délit d'entrave

L'entrave à l'interruption volontaire de grossesse constitue un délit que cette entrave soit physique ou non :

- Sites internet pratiquant des mesures de désinformation,
- La diffusion ou transmission de données ayant pour but d'induire intentionnellement en erreur le choix de la patiente ou de la dissuader dans sa procédure de réflexion,
- En perturbant de quelques manières l'accès aux établissements qui pratiquent l'IVG ou des personnels soignants l'y pratiquant.
- En exerçant des pressions morales et psychologiques (menaces ou intimidation)

La pénalisation du délit d'entrave à l'IVG prévoit deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende²⁰, par le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher de pratiquer l'IVG par tous les moyens cités ci-dessus.²¹

¹⁹ CSP article L. 2222-4 : « Le fait de fournir à la femme les moyens matériels de pratiquer une interruption de grossesse sur elle-même est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Ces peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende si l'infraction est commise de manière habituelle. En aucun cas, la femme ne peut être considérée comme complice de cet acte. La prescription ou la délivrance de médicaments autorisés ayant pour but de provoquer une interruption volontaire de grossesse ne peut être assimilée au délit susmentionné. »

²⁰ CSP article L. 2223-2 : « Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher de pratiquer ou de s'informer sur une interruption volontaire de grossesse ou les actes préalables prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 par tout moyen, y compris par voie électronique ou en ligne, notamment par la diffusion ou la transmission d'allégations ou d'indications de nature à induire intentionnellement en erreur, dans un but dissuasif, sur les caractéristiques ou les conséquences médicales d'une interruption volontaire de grossesse : 1° Soit en perturbant l'accès aux établissements mentionnés à l'article L. 2212-2, la libre circulation des personnes à l'intérieur de ces établissements ou les conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux ; 2° Soit en exerçant des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnes cherchant à s'informer sur une interruption volontaire de grossesse, des personnels médicaux et non médicaux travaillant dans les établissements mentionnés au même article L. 2212-2, des femmes venues recourir à une interruption volontaire de grossesse ou de l'entourage de ces dernières. »

²¹CSP article L2223-1 « Toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits, dont l'objet statutaire comporte la défense des droits des femmes à accéder à la contraception et à l'interruption de grossesse, peut exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par l'article L. 2223-2 lorsque les faits ont été commis en vue d'empêcher ou de

La législation de l'interruption volontaire de grossesse a également eu un rôle dans les risques de décès maternels apparus lors d'avortements provoqués qui se sont vus fortement diminuer. Il a été important dans la littérature médicale de préciser les complications, immédiates ou tardives, afin d'éviter toute propagation de fausses idées divulguées par certains mouvements opposés à ces avortements mais surtout de pouvoir répondre de façon légitime aux questions des patientes concernées.

I.4. Dispensation et distribution : approvisionnement par commande à usage professionnel

Suite à la loi du 9 août 2004, notre système de santé se veut d'« *assurer l'accès à une contraception adaptée, à la contraception d'urgence et à l'IVG dans de bonnes conditions pour toutes les femmes qui décident d'y avoir recours* ».

Ces dispositions ouvrent la pratique de l'IVG en médecine de ville et permettent de répondre à la problématique d'offre de soins dans certaines zones du territoire. Cela procure aux pharmaciens un besoin de répondre à ces demandes et de pouvoir effectuer l'approvisionnement en médicaments abortifs aux praticiens. La dispensation de ces molécules est encadrée par notre système législatif.

Les deux médicaments prescrits sont la mifépristone (Mifegyne®) et le misoprostol (Gymiso®, MisoOne®). L'article 2212-16 du CSP pose les conditions d'approvisionnement de ces médicaments relatifs à l'IVG. Ils sont prescrits dans le cadre de protocoles et réservés à un usage exclusivement professionnel pour les médecins, sages-femmes, centre de planification ou de santé habilités à pratiquer l'acte²².

Lors de la présentation de l'ordonnance en officine par le médecin ou la sage-femme, doit figurer la mention « *bon de commande à usage professionnel* ». Le

tenter d'empêcher une interruption volontaire de grossesse ou les actes préalables prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 ».

²²Article 2212-16 du CSP « Seuls les médecins, les sages-femmes, les centres de planification ou d'éducation familiale et les centres de santé ayant conclu la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 peuvent s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse ».

praticien signe au préalable une convention avec un établissement médical, cette convention doit également être formulée sur l'ordonnance accompagnée de la date et de la signature.

Ils ne peuvent nullement être délivrés à un médecin ou une sage-femme n'ayant pas conclu cette convention et en aucun cas directement à la patiente (sauf dans le contexte particulier de la pandémie de SARS COV-2 que nous traiterons ci-dessous).

D'autres notions doivent être présentes :

- Nom, qualité et numéro d'inscription du médecin à l'ordre ou de la sage-femme
- Adresse du praticien
- Dénomination des spécialités et la quantité
- Signature et date
- Mention « usage professionnel »²³.

À noter que cette délivrance, comme tout médicament listé, fait l'objet d'un enregistrement à l'ordonnancier²⁴.

Dans le cas de centres de planification ou de centre de santé, les médicaments à disposition pour la pratique de l'IVG sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien ou du médecin désigné, ils sont donc en charge de leur détention, du contrôle et de la gestion des stocks de ces derniers.

Il existe une recommandation temporaire d'utilisation de la mifépristone et du misoprostol dans le cadre des « *fausses couches précoces* » soit les fausses couches du premier trimestre (avant 14 SA) effective depuis le 1^{er} mars 2018 pour sa prise en charge. Ils sont autorisés à être délivrés aux médecins et par les sages-femmes ayant conclu une convention avec un établissement de soin. Sur présentation du bon de

²³ Article R 5294 du CSP

²⁴ Article R 5132-9 et 5132-10 du CSP relatifs à la délivrance de produits pharmaceutiques : « Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances (...) les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données(...) Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle (...) chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ».

commande à usage professionnel où doit figurer « *prescription sous RTU* », « *usage professionnel* »

I.5. Vers une modification des textes de loi ?

Le 25 août 2020, une proposition de loi a été déposée au Parlement. À l'Assemblée nationale, un débat est alors lancé sur cette nouvelle proposition de loi, faisant écho à l'histoire qui résonnait encore dans l'hémicycle quarante-cinq ans auparavant.

Mme Albane Gaillot, rapporteure de la commission des affaires sociales et M. Olivier Veran, ministre des solidarités et de la santé présentaient ce projet de loi pour un renforcement du droit à l'avortement afin de « *faire progresser les droits des femmes* »(3) qui d'après eux ne sont pas parfaitement garantis.

Mme Gaillot dénonce la difficulté d'accès à l'IVG par l'augmentation du nombre de fermetures de centres d'IVG et de grandes disparités territoriales sur « *l'offre de soins et d'accès à l'information* ».

Cette proposition de loi porte sur trois notions :

- **Une modification des délais d'accès à l'IVG** : il s'agirait de rapporter le délai de douze à quatorze semaines de grossesse, évoquant les difficultés du parcours de soin et la difficulté de faire un choix dans le temps imparti. Mme Gaillot déplore un « *traitement anachronique juridique* » qui relève de l'autorisation de l'IVG mais dont les délais ne laissent pas le temps à la femme de prendre les dispositions nécessaires en centre de soin.
- **Une modification du délai de réflexion** : même si ce délai a d'ores et déjà été supprimé entre la consultation d'information et du recueil du consentement lorsque doit avoir lieu un entretien psychosocial, d'une durée de 2 jours, qui demeure nécessaire, et qui reste obligatoire pour les mineures.
- **L'accès à l'information** : constituant un enjeu fondamental dans notre sujet, le but serait de renforcer les agences régionales en annuaires de recensement

sur les professionnels disponibles pour pratiquer l'acte, ainsi que la délivrance d'un « *rapport sur l'application de la législation relative au délit d'entrave* » afin de prévenir d'éventuelles oppositions.

Cette loi prévoit également de supprimer la clause de conscience attribuée aux médecins et aux sages-femmes, de permettre aux sages-femmes de réaliser les interruptions volontaires de grossesse chirurgicales jusqu'à dix semaines pour faire face au manque de structures et de praticiens disponibles.

Elle vise également à rendre obligatoire l'application du tiers-payant pour tout acte en rapport avec l'IVG et d'en garantir la confidentialité à chaque étape.

Cette proposition veut que soit énoncé explicitement dans le code de la santé publique que tout pharmacien refusant la délivrance d'un contraceptif d'urgence agirait en « *méconnaissance de ses obligations professionnelles* ».

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), saisi par le ministre des solidarités et de la santé le 2 octobre 2020, a rendu le 8 décembre 2020 son opinion sur l'allongement du délai de douze à quatorze semaines. La pratique d'une IVG ne pouvant être considérée « *comme un acte médical ordinaire* », le CCNE reste favorable au maintien de la clause de conscience pour les médecins et les sages-femmes.

L'axe de réflexion s'est porté sur les chiffres. En France sur les 232 244 IVG réalisées en 2019 on en compte 5,3% effectuées dans les deux dernières semaines du délai légal de onze à douze semaines de grossesse. Pour les Françaises n'ayant pu y avoir accès durant cette période, elles sont conduites vers trois pays principaux en Europe : les Pays-Bas, le Royaume-Uni et l'Espagne. Le nombre de femmes concernées est estimé entre 1500 et 2000 en 2018. Une étude publiée par Zordo et al. en 2020 montre que 70% de ces femmes y ont eu recours suite au diagnostic tardif de leur grossesse (après quatorze semaines d'aménorrhée).

Afin de proposer une solution à ces femmes qui partent à l'étranger et suite à l'analyse d'étude montrant qu'« *il n'existe que peu, voire pas de différence entre 12 et*

14 semaines de grossesse », le CCNE considère qu'il n'y a pas d' « objection éthique à allonger le délai d'accès à l'IVG de deux semaines ». ²⁵

Le 20 janvier 2021, le Sénat a rejeté en première lecture la proposition de loi alors que l'Assemblée nationale l'avait adopté en première lecture avec modifications le 8 octobre 2020. Pour être adopté, le texte doit être approuvé dans les mêmes termes par les deux assemblées.

I.6. Personnes autorisées à pratiquer l'interruption volontaire de grossesse

Deux personnes du corps médical sont autorisées à pratiquer l'IVG : le médecin et la sage-femme.

L'article L. 2212-1 du Code de la Santé Publique nous dit que : « *la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin ou à une sage-femme l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la 12^e semaine de grossesse* ».

En effet, pour la réalisation de l'IVG le médecin doit posséder une qualification universitaire en gynécologie médicale ou obstétrique. Les médecins généralistes peuvent réaliser l'IVG en ayant préalablement signé une convention avec un centre d'orthogénie agréé.

De plus, l'IVG médicamenteuse uniquement peut, depuis la loi de modernisation de notre système de santé²⁶, être prise en charge par la sage-femme en dehors d'un établissement de santé et ce jusqu'à la 7^e semaine d'aménorrhée.

²⁵ Opinion du 8 octobre 2020 du CCNE sur l'allongement du délai légal d'accès à l'IVG de 12 à 14 semaines, résumé de la réponse à la saisine du ministre des solidarités et de la santé.

²⁶ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, article L2212-2 du CSP : « l'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme ».

Nous avons, par le biais de cette loi, une évolution du rôle de la sage-femme dans l'interruption volontaire de grossesse qui demande le même protocole :

- Réception de la demande d'IVG
- Choix de la méthode (chirurgicale ou médicamenteuse) en discussion avec la patiente
- Remplissage du formulaire d'attestation médicale.

Autant pour le médecin que pour la sage-femme, l'intervention doit avoir lieu dans un établissement de santé qu'il soit public ou privé ou si ce n'est pas le cas, il faut que le praticien ait signé une convention avec un établissement de santé, un centre de planification ou de santé^{27 28}.

Bien qu'autorisés à pratiquer l'IVG, le médecin ou la sage-femme disposent d'une clause de conscience, contrairement au pharmacien ; leur autorisant donc à refuser de la pratiquer. Dans ce cas, afin de ne pas attenter à la liberté de la femme, ces derniers se doivent d'informer la patiente de ce refus dans les plus brefs délais et de l'orienter vers un confrère ayant la capacité de la pratiquer.

I.7. Disparités européennes et internationales

Le droit de la femme en matière de choix de l'IVG reste source de débat polémique. Bien que cet acte soit considéré comme un acquis social et malgré les avancées internationales, nous constatons de grandes disparités dans le monde et au sein même de l'Europe où d'ailleurs seuls Malte et Andorre n'ont pas accordé l'autorisation aux femmes l'accès à l'IVG.

La France est concernée par ces disparités nationales européennes, ses voisins européens tels que l'Espagne : jusqu'à 22 semaines en cas de risque pour la santé de la mère (physique ou psychique), la Hollande : jusqu'à 24 semaines d'aménorrhée et sans obligation de présence parentale, ont des délais plus importants

²⁷ Code de la santé publique, art. L. 2212-2 : « (l'interruption volontaire de grossesse) ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien ou la sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé et un tel établissement, dans ces conditions fixées par décret en Conseil d'État ».

²⁸ NB : Cela diffère s'il s'agit d'une IVG pour motif médical auquel cas seul le médecin peut pratiquer l'IVG.

dans la prise en charge de l'IVG. En France, les femmes dont le délai légal est dépassé se retournent souvent vers ces pays, nous en comptons entre 4 000 et 5 000 par an. En Allemagne, par exemple, l'IVG n'est pas interdite mais aujourd'hui et depuis le régime du Reich en 1933, l'information sur l'avortement est interdite, assimilée comme de la promotion voire de la publicité et passible d'une amende et jusqu'à deux ans d'emprisonnement.

Au cours de l'année 2018, la libéralisation de l'avortement a fait l'objet de plusieurs polémiques et débats intenses et de tentatives de changements dans le domaine. L'Irlande autorise depuis le 25 mai 2018, suite à un référendum, l'IVG jusqu'à 12 semaines et a permis d'augmenter ce délai dans certains cas où les conditions de grossesse mettent en péril la santé de la femme ou du fœtus (4).

Le Sénat argentin vient d'approuver le projet de loi légalisant l'interruption volontaire de grossesse, le 11 décembre 2020, dans un pays où l'on compte près de deux millions d'avortements illégaux par an et où les seuls motifs suffisants pour y accéder étaient le viol ou le danger imminent pour la femme.

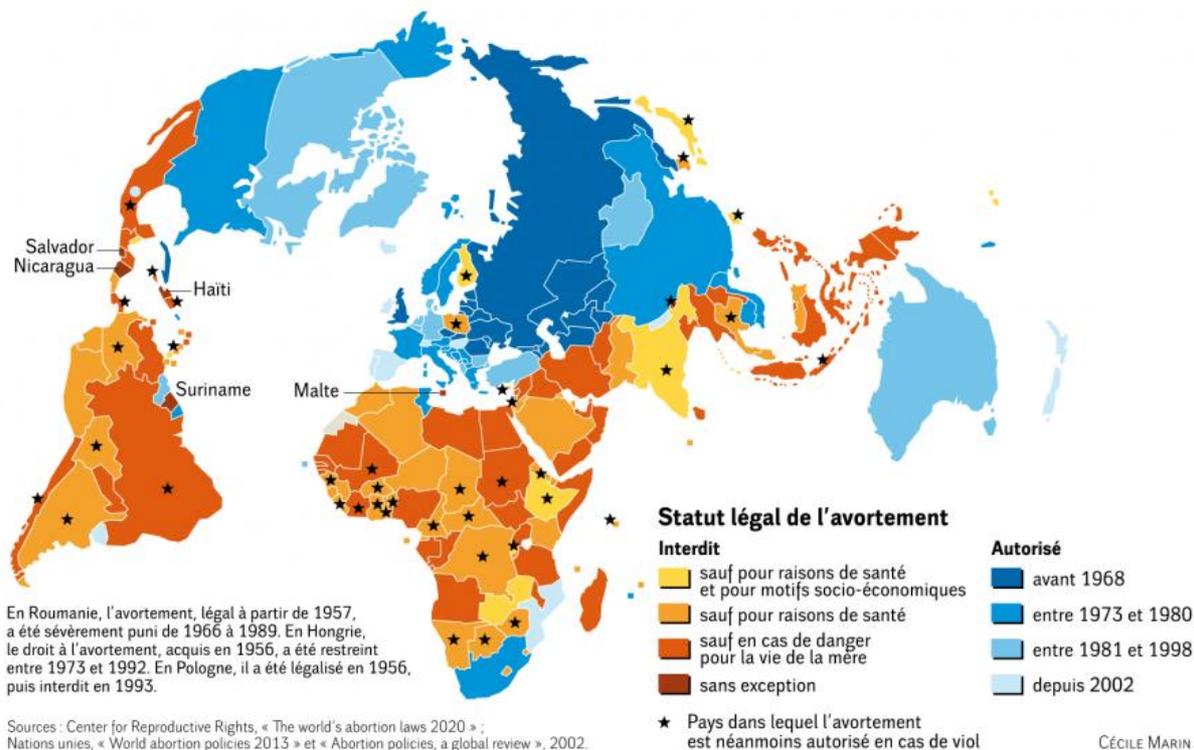


Figure 1. Statut légal de l'avortement dans le monde

Dans de nombreux pays, les lois et les politiques autorisent l'avortement dans une large gamme d'indications ; sont souvent relatées les raisons économiques, sociales, ou la santé de la femme. En effet, à l'international, pour beaucoup ce droit

n'est pas contesté lorsqu'intervient la notion de santé physique ou mentale de la femme, bien que ces deux aspects ne soient pas explicitement développés dans les textes, ce qui rend l'interprétation de leur loi sur l'avortement ambiguë.

Environ 50% des pays dans le monde autorisent l'avortement en cas de viol ou d'acte criminel tel que l'inceste. Certains prescrivent l'appui par des expertises médico-légales ou des témoignages. L'OMS a répertorié les raisons de l'accès à l'IVG dans différentes régions du monde.

Tableau 1. Motifs pour lesquels l'avortement est autorisé (% des pays), par région et sous-région, 2015 (OMS)

Pays ou zone	Pour sauver la vie de la mère	Pour préserver sa santé physique	Pour préserver sa santé mentale	Viol ou inceste	Malformation fœtale	Raisons économiques ou sociales	Sur demande	Nombre de pays
Tous pays confondus	97	67	63	49	47	34	29	195
Pays développés	96	88	86	84	84	80	69	49
Pays en développement	97	60	55	37	34	19	16	146
Afrique	100	60	55	32	32	8	6	53
Afrique orientale	100	71	65	18	24	6	0	17
Afrique centrale	100	33	22	11	11	0	0	9
Afrique du Nord	100	50	50	33	17	17	17	6
Afrique du Sud	100	80	80	60	80	20	20	5
Afrique occidentale	100	63	56	50	44	6	6	16
Asie ^a	100	63	61	50	54	39	37	46
Asie orientale	100	100	100	100	100	75	75	4
Asie centrale-Asie du Sud	100	64	64	57	50	50	43	14
Asie du Sud-Est	100	55	45	36	36	27	27	11
Asie occidentale	100	59	59	41	59	29	29	17
Amérique latine et Caraïbes	88	58	52	36	21	18	9	33
Caraïbes	92	69	69	38	23	23	8	13
Amérique centrale	75	50	38	25	25	25	13	8
Amérique du Sud	92	50	42	42	17	8	8	12
Océanie ^a	100	50	50	14	7	0	0	14

Dans ces pays, beaucoup de femmes n'ont pas connaissance de leur droit en matière d'IVG ou ne remplissent pas les conditions légales exigées pour pouvoir accéder à une prise en charge médicale sécurisée ; bien que les probabilités montrent que le nombre de femmes ayant recours à une IVG ne varie presque pas, que l'avortement soit soumis à des restrictions légales ou non.

Ces disparités conduisent à la réflexion sur la sûreté de la pratique dans les pays où l'IVG est prohibée. Entre 2010 et 2014 l'OMS et l'institut Guttmacher ont recensé 25 millions d'avortements non sécurisés, représentant 45% des avortements dans le monde. La grande majorité ayant lieu dans les pays en voie de développement tels qu'en Afrique, Asie ou Amérique latine.

Une étude de la revue *The Lancet* a permis d'énumérer les différents types d'avortements non sécurisés pratiqués selon qu'ils soient « moins sûrs » ou « moins sécurisés ». Le fait est que lorsqu'une interruption volontaire de grossesse a lieu par un praticien formé et qualifié, en suivant les lignes directives et normes de l'OMS, les risques de complications ou de décès sont négligeables.

Les chiffres de cette étude montrent également que 14% des avortements sont classés « moins sûrs » c'est-à-dire pratiqués par un personnel non qualifié, en utilisant des méthodes dangereuses ou des plantes selon des pratiques ancestrales non approuvées.

Le risque de complication est hautement plus élevé pour la patiente, mais amène à un avortement bien souvent inefficace ou incomplet mettant en danger le fœtus. Le Dr Gilda Sedgh, coauteur de l'étude et chargée de recherche principale de l'institut Guttmacher déclare : « *Comme de nombreuses autres interventions médicales, l'avortement est très sûr lorsqu'il est pratiqué en conformité avec les lignes directrices médicales recommandées et il est important de garder cela à l'esprit* ».

C'est dans cette intention de prévention d'interruption de grossesse non sécurisée que l'OMS conseille à ces pays d'offrir une éducation sexuelle, des choix de méthodes contraceptives, voire des appuis financiers à leurs populations.

Dans le but de promouvoir une connaissance transparente et une responsabilisation de chaque pays en matière de protection de la santé et des droits de la femme, l'OMS et la Division de la population du département des affaires économiques et sociales des Nations Unies ont dans ce sens mis à disposition de nouvelles bases de données accessibles à chacun. Pour chaque pays, on peut y recueillir toutes les informations concernant les lois, politiques et les normes sanitaires dans le monde entier.

II. PROTOCOLE ADMINISTRATIF

L'avortement doit être réalisé sur demande de la femme concernée et ne peut être pratiqué qu'après examen d'un dossier médical constitué au préalable par une équipe de médecins appartenant à plusieurs disciplines ou après attestation par deux professionnels désignés ci-dessus.

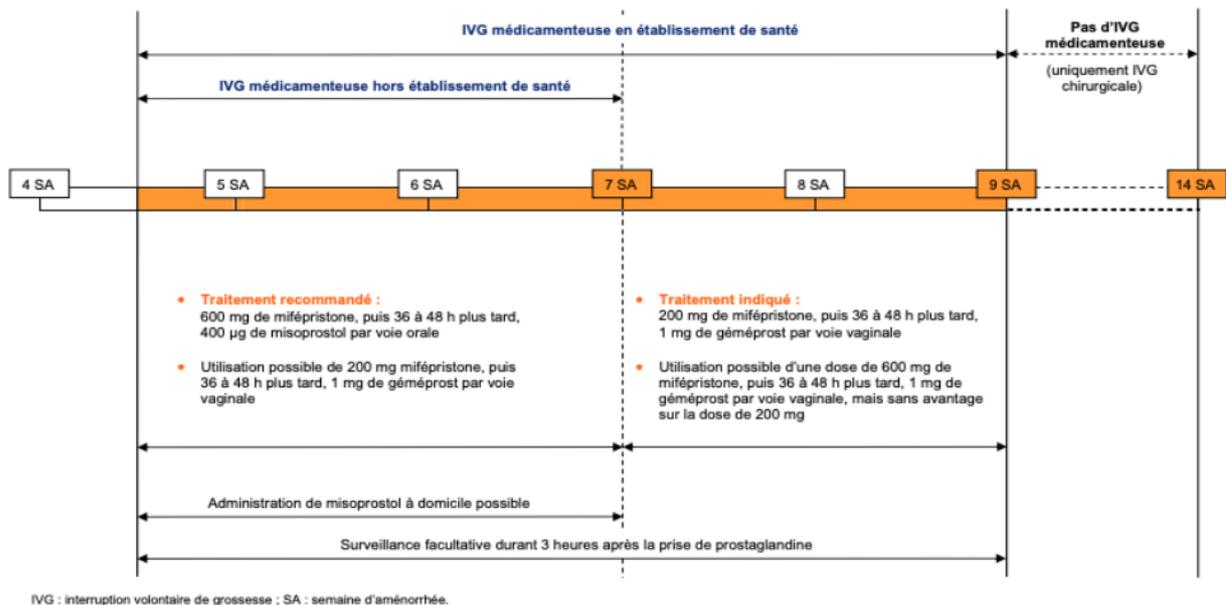


Figure 2. IVG médicamenteuse : schéma la stratégie thérapeutique des conditions de prise en charge (Source HAS)

II.1. Consultation d'information

Dans un premier temps, la femme se présente pour une consultation d'information avec un médecin ou une sage-femme. Dans les faits, la femme peut venir seule ou accompagnée, si c'est le cas il faudra prévoir un temps d'entretien individuel avec cette dernière car la décision de pratiquer une IVG ou non lui appartient à elle seule.

Nous lui présentons dès cette première visite les méthodes chirurgicales et médicamenteuses, ainsi que leurs effets secondaires potentiels. Les informations à la patiente formulées doivent être claires et précises afin que celles-ci soient bien assimilées et comprises.

Cette première consultation est un moment d'écoute et de dialogue qui est l'occasion de discuter de la décision prise par la patiente ainsi que de donner toutes les informations sur l'acte en lui-même et les différentes possibilités dont elle dispose.

Un dossier guide, mis à jour au moins une fois par an²⁹ lui est remis et toutes les questions peuvent être posées afin de prendre la décision la plus éclairée possible. Ces dossiers guide sont réalisés et diffusés par les agences régionales de santé à destination des médecins et des sages-femmes. Une prise de sang ou une échographie peut être prescrite afin de dater la grossesse.

Cette discussion amène également à la proposition d'un entretien d'accompagnement psychosocial rendu facultatif pour les majeures, obligatoire pour les mineures.

Le cas de la femme mineure rend cette consultation préalable obligatoire. Si elle désire garder le secret à l'égard de ses parents ou représentants légaux, on l'orientera sur le choix d'une personne majeure susceptible de l'accompagner dans ses démarches.³⁰

Le pharmacien d'officine, acteur médical de proximité et facile d'accès, peut accompagner la patiente avant cet entretien, en termes d'informations et d'écoute afin de pouvoir la guider dans le processus cité ci-dessus. Il est important d'avoir connaissance des délais mais également de la procédure à suivre afin de conseiller et diriger au mieux la patiente au comptoir.

À la fin de cette première consultation, la femme énonce clairement son choix, si ce dernier l'amène à pratiquer une IVG le médecin appose une mention dans le dossier « *Mme X formule une demande d'IVG* ». À noter que la mauvaise compréhension des explications par la femme est une contre-indication à la réalisation de l'acte.

²⁹ Art L2212-3 du CSP : « le médecin ou la sage-femme doit lui (patiente) remettre un dossier-guide...comportant notamment le rappel des dispositions des articles L2212-1 et L2212-2, la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L2212-4 et des établissements où sont effectuées des interruptions volontaires de grossesses ».

³⁰ Art L2212-4 du CSP modifié par la Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001- art JORF 7 juillet 2001

II.2. Consultation psycho-sociale

Cette consultation psycho-sociale préalable à l'IVG, comme son nom l'indique, permet un accompagnement à la fois social et psychologique. Elle se déroule dans un organisme agréé comme un centre de planification, un service social ou d'éducation familiale mené par un conseiller conjugal. Cet entretien est strictement confidentiel et peut permettre entre autres à la patiente d'évoquer les raisons de son recours à l'IVG.

Un délai de réflexion de 48h est laissé entre cet entretien et la délivrance du consentement écrit de la patiente.

Pour la patiente qui ne passe pas par cet entretien psycho-social, le délai de réflexion est supprimé³¹. Cependant, elle peut prendre le temps de réflexion souhaité si cela lui est nécessaire, tout en prenant en compte le délai légal pour la réalisation de l'acte à effectuer.

II.3. Recueil du consentement

Le consentement est remis au praticien par écrit et signé en deux exemplaires par la patiente (Annexe 3). Si la patiente a le choix entre une IVG médicamenteuse ou chirurgicale, la décision de la méthode est prise avec le médecin ou la sage-femme, les deux méthodes étant subordonnées au respect des conditions temporelles. Il faut également tenir compte de la disponibilité des soins des centres médicaux.

Le choix de la méthode contraceptive à mettre en place est évoqué lors de cette consultation. Il est également proposé à la patiente la possibilité d'une prescription pour un dépistage des maladies sexuellement transmissibles par prise de sang ou par frottis cervical.

Une fois la décision prise sur la méthode d'IVG, le consentement écrit de la patiente est remis au médecin ou à la sage-femme³². Si l'intervention devait être

³¹ Loi n° 2016-41 du 26 juillet 2016 sur la modernisation du système de santé

³² Art L212-6 du CSP : « si la femme renouvelle (...) sa demande d'interruption de grossesse, le médecin ou la sage-femme doit lui demander une confirmation écrite ».

effectuée par un autre personnel médical, une liste de praticiens et d'établissements aptes à la pratiquer lui est remise. On lui donne également une attestation des consultations et prescriptions médicales obligatoires déjà effectuées afin de ne pas recommencer le parcours à ses débuts. Ces attestations justifiant la volonté de la patiente sont conservées pendant une durée minimale légale d'un an par le directeur de l'établissement de santé dans lequel la femme demande son interruption de grossesse.³³

II.4. Consultation pré anesthésie

Lorsqu'une anesthésie est nécessaire pour l'acte, une consultation médicale auprès de l'anesthésiste est obligatoire.

Dans le cas de l'IVG instrumentale, une consultation avec l'anesthésiste quelques jours avant l'intervention est nécessaire, qu'il s'agisse d'une anesthésie locale ou générale. Les habitudes de vie de la patiente sont recueillies : consommation de tabac, allergies, prise de médicaments, antécédents de convulsions. On lui demande de se présenter à jeun et sans consommation de tabac à partir de la veille de l'intervention à minuit.

II.5. Réalisation de l'IVG

Selon le choix de la patiente et les délais de pratique, une interruption volontaire de grossesse médicamenteuse ou chirurgicale est pratiquée. Jusqu'à la cinquième semaine de grossesse la méthode médicamenteuse peut être envisagée ou jusqu'à la septième semaine si l'acte est pratiqué dans un établissement de santé avec un protocole médicamenteux adapté.

Au-delà et jusqu'à douze semaines de grossesse, la pratique instrumentale s'impose comme méthode de référence légale. Nous verrons dans une autre partie de manière plus détaillée ces délais.

³³ Art L2212-6 du CSP : « si la femme renouvelle (...) sa demande d'interruption de grossesse, le médecin ou la sage-femme doit lui demander une confirmation écrite ».

Parmi les critères qui étayent le choix pour une IVG médicamenteuse ou chirurgicale, la satisfaction entre en premier lieu avec l'âge gestationnel, suivi des soins accessibles et le taux de morbidités de chacune des techniques et ses répercussions à plus long terme sur la patiente.

La méthode médicamenteuse peut être réalisée en cabinet de ville, dans un centre de santé ou un centre de planification ou d'éducation familiale. La prise de mifépristone *per os* peut se faire suite au recueil du consentement en présence du médecin. Pour l'intervention chirurgicale, elle a lieu dans un établissement de santé préalablement autorisé à pratiquer, et uniquement par un médecin qualifié.

L'IVG au premier trimestre est une procédure efficace, le taux de réussite de chaque méthode est sensiblement le même³⁴. La Vacuum aspiration qu'elle soit par succion électrique ou par aspiration manuelle est la méthode de choix pour l'intervention chirurgicale.

II.6. Consultation de contrôle

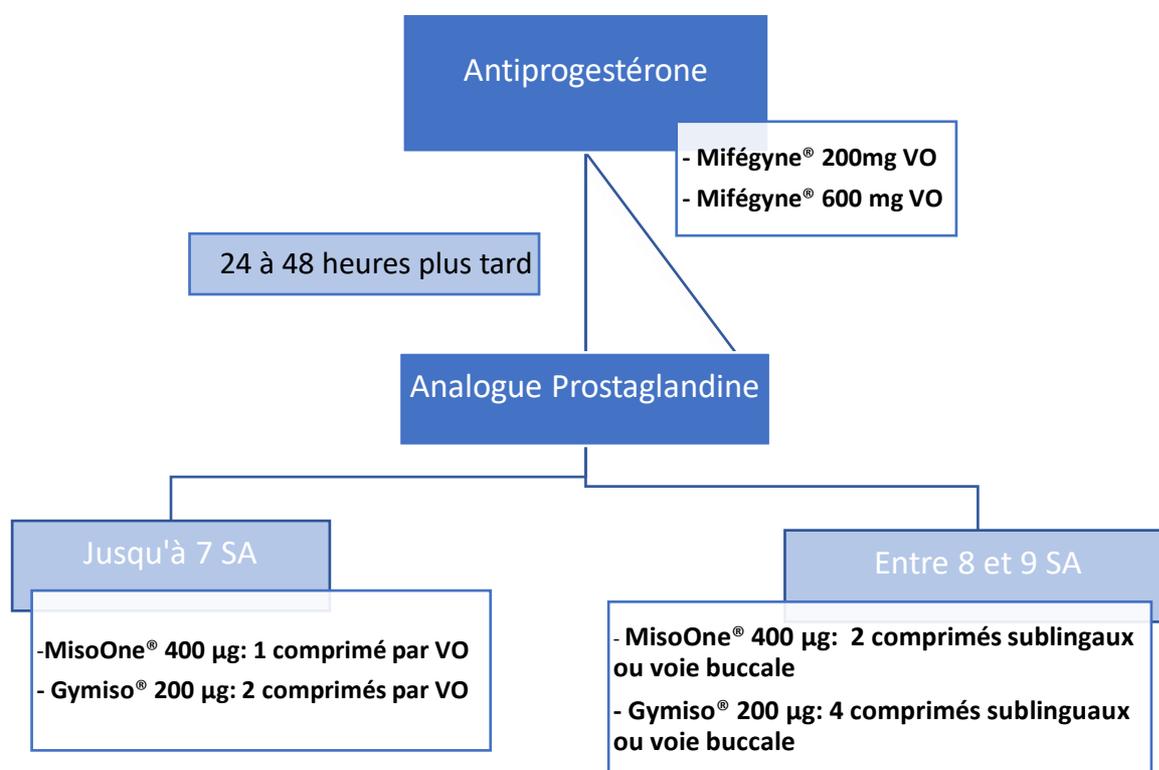
Cet entretien médical est obligatoire et a lieu entre quatorze à vingt et un jours suivant la pratique de l'IVG. Comme l'indique l'article L.2212-9 du Code de la Santé Publique, l'établissement de santé pratiquant l'acte se doit de fournir à la patiente des informations en matière de régulation des naissances, notamment afin de prévenir une nouvelle interruption de grossesse.

³⁴ Taux de réussite pas méthode : 97% chirurgicale et 95% médicamenteuse (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français)

II.7. Interruption volontaire de grossesse et dispositions dérogatoires dans le cadre de la crise sanitaire de la covid-19

Les mesures prises lors de la crise sanitaire de la covid-19 a donné lieu à une nouvelle mission temporaire du pharmacien d'officine.³⁵

IVG médicamenteuse à domicile – Dispositif exceptionnel COVID-19



³⁵ Article 17-1 de l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

Afin de protéger à la fois les soignants et les patients de l'infection, de ne pas compliquer l'accès à l'IVG suite à la forte mobilisation des établissements de santé, les modalités de prise en charge de l'avortement se sont adaptées et ont permis une IVG médicamenteuse en télémedecine après avoir recueilli le consentement libre et éclairé de la femme concernée, dérogeant ainsi aux articles R 2212-16³⁶. -17³⁷ R 5121-80³⁸ du code de la santé publique.

En effet, jusqu'à modification contraire, une patiente même mineure, émanant la volonté d'effectuer une IVG médicamenteuse a le droit de se présenter directement en pharmacie afin d'obtenir les médicaments nécessaires à la procédure. La situation exceptionnelle et transitoire donne lieu à une prise en charge de l'IVG médicamenteuse jusqu'à la 9^e semaine d'aménorrhée.

De nouvelles conditions sont prescrites³⁹ :

- **Une téléconsultation a lieu entre le médecin ou la sage-femme** et la patiente. Le professionnel médical transmet toutes les informations à la patiente
- **Signature du consentement** : la femme doit avoir eu et compris toutes les dispositions qui restent les mêmes que celles prévues dans les textes du CSP. Une ordonnance peut être délivrée à la femme par dérogation au premier alinéa de l'article R. 2212-17 du code de la Santé publique.

³⁶ Article R2212-16 du CSP : « Pour s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation de cette interruption volontaire de grossesse, il est passé commande à usage professionnel auprès d'une pharmacie d'officine. Cette commande, rédigée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4, indique en outre le nom de l'établissement de santé, public ou privé, avec lequel le médecin ou la sage-femme a conclu la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 et la date de cette convention ».

³⁷ Article R2212-17 du CSP : « La prise des médicaments nécessaires à la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse est effectuée en présence du médecin ».

³⁸ Article R5121-80 du CSP : « L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut prévoir qu'il n'est délivré qu'aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l'administrer, sur présentation d'une commande à usage professionnel effectuée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4 pour des raisons liées à la sécurité d'utilisation du médicament et nécessitant une détention et une manipulation exclusive par un professionnel de santé ».

³⁹ Arrêté du 14 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

- **Le praticien nomme sur l'ordonnance la pharmacie** dans laquelle la patiente souhaite se présenter pour récupérer les abortifs.

Le médecin ou la sage-femme envoie une copie de la prescription à l'officine par moyens électroniques qui doivent respecter la politique relative à la sécurité d'information en santé et la « *règlementation relative à l'hébergement des données de santé ou à tout autre outil numérique* ». ⁴⁰

Contrairement à l'usage, la patiente se présente en pharmacie où les médicaments lui sont directement délivrés de manière anonyme et sans frais. Le pharmacien, doit apposer en plus de l'habituel timbre de la pharmacie d'officine :

- la date de délivrance les numéros d'enregistrement,
- la mention « *délivrance exceptionnelle* »

La facturation aux organismes d'assurance maladie se fait sur la base d'un « *sous-forfait* », qui diffère selon que l'on se trouve au sein de la métropole ou des DOM, auquel s'ajoute « *un montant fixe de 4 euros d'honoraire pour cette dispensation particulière* ». Le remboursement se fait sous condition de transmission de la prescription et de la facture d'achat des médicaments.

La dispensation se fait par conditionnement adapté à la prise individuelle (déconditionnement possible). Le pharmacien doit s'assurer que la femme dispose de toutes les informations nécessaires et lui remet si besoin le guide sur l'IVG. Par la suite, le pharmacien contacte le prescripteur pour l'informer de la dispensation auprès de sa patiente.

⁴⁰ Arrêté du 14 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

MÉDICAMENTS DE L'IVG

Nous nous intéressons à l'avortement médicamenteux pratiqué en médecine de ville et à l'avortement chirurgical en établissement de santé, en fonction des situations cliniques.

Les premiers essais de l'IVG médicamenteuse datent de 1986 en associant la mifépristone à la sulprostone (Nalador®) jusqu'à 49 jours d'aménorrhée, ce n'est qu'en 1992 qu'une autorisation de mise sur le marché est obtenue. Les comprimés étaient gardés dans un coffre dans le service dédié, soumis à la réglementation des stupéfiants. Ils ne pouvaient être délivrés que par la pharmacie centrale suite à la réception d'un double bordereau.

Le protocole consistait à une première prise de 600 mg de mifépristone en consultation avec le médecin suivi 36 à 48 heures plus tard de la prise de 400 µg de misoprostol également réalisée en présence du médecin. Une surveillance de la patiente dans les trois heures était prévue dans le même établissement de santé. Une visite de contrôle était planifiée dix jours après l'administration de ces deux molécules(5). La patiente devait se présenter par trois fois en établissement de santé, rendant la procédure lourde. Aujourd'hui, la deuxième prise médicamenteuse se fait au domicile de la patiente et la visite de contrôle est réalisée dans les 14 à 21 jours après ces administrations.

Depuis le décret de 2007, le protocole s'est allongé jusqu'à 63 jours d'aménorrhée et le misoprostol peut être remplacé par le gemeprost en pratique clinique.

Une autorisation de mise sur le marché a été accordée pour le protocole médicamenteux basé sur l'administration d'un anti progestérone et d'un analogue de prostaglandine.

Au préalable, le groupe sanguin de la patiente est déterminé dans le cadre de la prévention du risque d'allo-immunisation fœto-maternelle. On administre donc pour les patientes rhésus négatif du Rhophylac® 200mg/2ml (IV ou IM) le jour de la prise de mifépristone (6) quel que soit le terme et la méthode utilisée(7) ou au plus tard dans les 72 heures suivant les saignements⁴¹.

⁴¹Moniteur des pharmacies N°3285 du 7 septembre 2019

I. MIFEPRISTONE : Mifegyne®

I.1.1. Généralités

La mifépristone fait partie des médicaments inscrits en Liste I des substances vénéneuses, prescrit sur ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire du prescripteur.

Comme vu précédemment, hors établissement de santé, la mifépristone est réservée uniquement à l'usage professionnel des médecins, sages-femmes et centres habilités.

I.1.2. Classification

Initialement nommée RU486, elle appartient à la classe des autres hormones sexuelles, modulateur de la fonction reproductrice et anti progestatifs. La mifépristone est donc un stéroïde de synthèse à action anti progestative par compétition avec la progestérone au niveau des récepteurs en jouant un rôle « antagoniste » sur ces récepteurs.

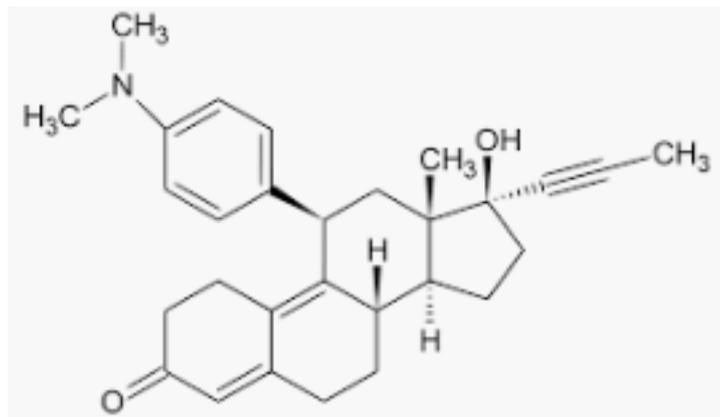


Figure 3. Structure chimique de la mifépristone :
17 β hydroxy-11-β(4-diméthylaminophényl) -17α-(propynyl) - estra-4,9-dien-3-one

La mifépristone est le premier antagoniste des récepteurs à la progestérone à avoir été mis au point dans les années 1980 dans un programme de développement d'anti glucocorticoïdes. Depuis sa découverte la classe des « *selective progestérone*

receptor modulator » (SPRMs : modulateur sélectif du récepteur à la progestérone) s'est développée et la mifépristone est la seule de cette classe à avoir une utilisation abortive en pratique clinique par administration ponctuelle.

I.2. Mécanisme d'action

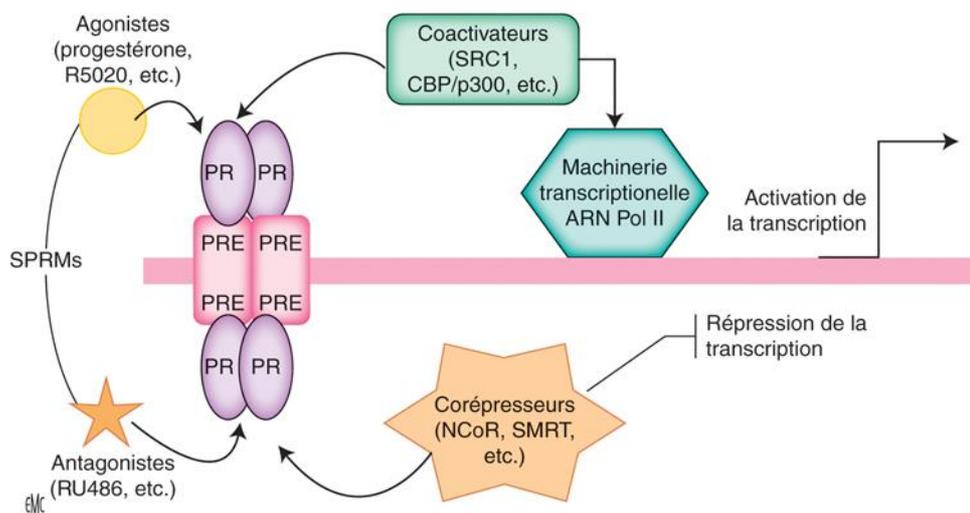


Figure 4. Mécanisme d'action des modulateurs sélectifs des récepteurs de la progestérone (SPRMs) au niveau moléculaire.

Ces molécules agissent par modulation intracellulaire tissu-spécifique de la transcription. La progestérone et les SPRMs vont agir en se fixant sur des récepteurs nucléaires spécifiques. Le récepteur est en configuration stabilisée en l'absence de progestérone, en contact avec un ligand agoniste (ligand du récepteur de la progestérone par exemple) il se dimérise et se lie à un élément de réponse à la progestérone (PRE). Il interagit avec des coactivateurs et active la transcription de gènes cibles. En présence d'antagonistes les étapes initiales ont lieu également, mais, des corépresseurs sont recrutés et il n'y a pas activation de la transcription.

Au niveau cellulaire, la mifépristone va venir dans le noyau et se fixer sur les récepteurs à la progestérone, protéine nucléaire, mais contrairement à la progestérone la mifépristone n'aura aucune action d'activation sur ces récepteurs. Cette liaison hormone-récepteur n'aura donc pas d'effets spécifiques comme ceux de la progestérone, qui se retrouvera de ce fait inhibée, malgré l'affinité cinq fois plus importante de la mifépristone par rapport à celle de la progestérone sur ses récepteurs.

L'action anti progestative de ses ligands s'oppose aux effets endométriaux et myométriaux de la progestérone à des doses supérieures ou égales à 1mg/kg qui induit des contractions utérines, et une dilatation cervicale et une ouverture du col utérin. Elle provoque une ischémie, suivi d'un rejet du placenta en développement.

Les modulateurs des récepteurs à la progestérone ont des effets complexes sur l'axe gonadotrope, à faible dose continue la mifépristone perturbe l'ovulation en inhibant l'action des œstrogènes, par conséquent, elle prévient ou retarde le pic de LH (*luteinizing hormone*, qui stimule le développement du follicule) pré ovulatoire(8). Cet effet anti progestatif s'exerce au niveau de l'hypothalamus et des cellules gonadotropes hypophysaires via les récepteurs de la progestérone. L'ovulation va donc être bloquée sans empêcher le développement folliculaire, lui conférant également un potentiel contraceptif sans induire de déficit estrogénique(9). Donc, au-delà de son intérêt dans l'IVG, son administration hebdomadaire montre une efficacité anti-ovulatoire intéressante à des visées contraceptives aux doses de 5, 25 et 50 mg par semaine. Les SPRMs sont à l'étude en contraception sans estrogènes au long cours pour les femmes à risque vasculaire, permettant d'élargir les champs de stratégies disponibles(10).

Les effets de la mifépristone ont été étudiés sur différents animaux (rat, lapin, souris et singe) démontrant l'action inhibitrice de la progestérone exogène et endogène à des doses de 3 à 10 mg/kg par voie orale.

La mifépristone possède une forte affinité aux récepteurs des glucocorticoïdes, ce qui lui confère une action anti glucocorticoïde pour des doses supérieures ou égales à 4,5mg/kg, avec une élévation de l'ACTH (hormone adrenocorticotrope) et du cortisol compensatoire.

On lui attribue également une faible activité anti androgène, étudiée uniquement sur les animaux à des doses élevées et prolongées.

I.3. Pharmacocinétique

La mifépristone est rapidement absorbée après la prise de la dose unique de 600 mg par voie orale (concentration maximale obtenue après environ une heure et demie : 1,98 mg/L)⁴².

Elle est métabolisée essentiellement par des phénomènes de déméthylation et d'hydroxylation terminale de la chaîne 17-propynyle par métabolisme hépatique oxydatif et sa première étape commence par une catalyse par le cytochrome P450 et par le cytochrome P3A4. Elle donne trois métabolites : monodéméthylate (RU42633), didéméthylate (RU42848) et hydroxylate (RU42698), ces 3 molécules possèdent une affinité à l'alpha-1-glycoprotéine acide.

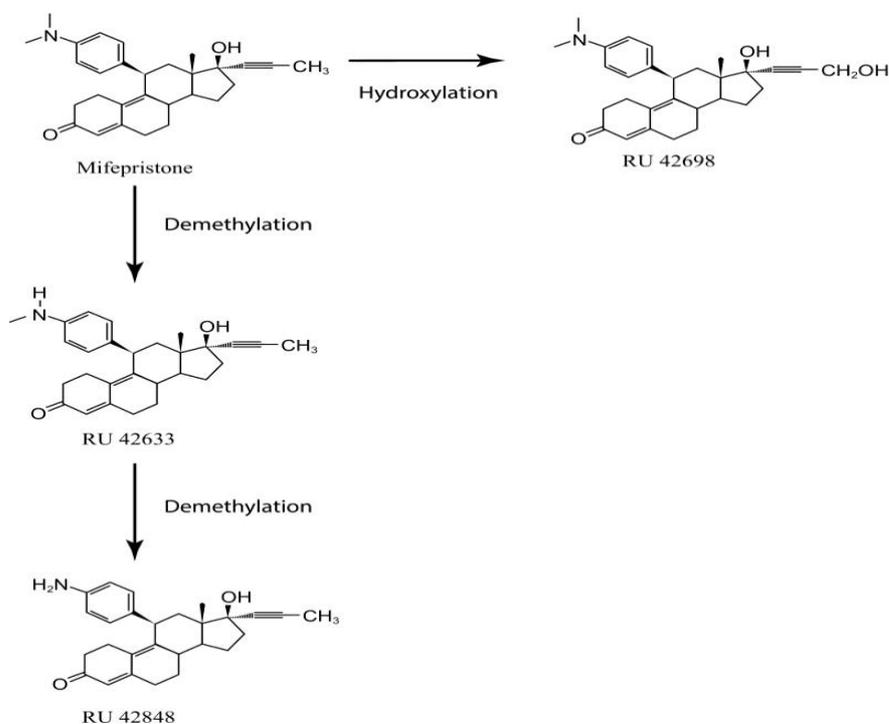


Figure 5. Métabolisme de la Mifépristone

Au niveau plasmatique, la distribution de la mifépristone nous donne une liaison aux protéines plasmatiques de 98%. Elle concerne l'albumine mais en grande partie par liaison saturable avec l'alpha-1-glycoprotéine acide (AAG). Cette forte liaison de la mifépristone et de ses métabolites est responsable de ses effets biologiques.

⁴² Résumé des caractéristiques du produit (ANSM)

Les concentrations sériques de patientes, 72 heures après avoir reçu 200 mg ou 600 mg de mifépristone ont été étudiées. Nous constatons que la saturation de la liaison de la mifépristone aux protéines plasmatiques permet d'avoir un pic de concentration maximale quasiment identique pour des doses élevées de 100 à 800mg de mifépristone. Cela peut s'expliquer par le caractère saturable de la liaison de la mifépristone dans le sérum.(11)

La mifépristone a une cinétique non linéaire. En effet, la phase d'élimination est d'abord lente, sa concentration diminue de moitié entre 12 et 72 heures puis beaucoup plus rapidement pour finir avec une demi-vie d'élimination de 18 heures.

Son élimination complète évaluée par radiorécepteur est de 90 heures, comptabilisant tous les métabolites possibles de la mifépristone pouvant se lier aux récepteurs de la progestérone.

Ses métabolites sont principalement éliminés dans les fèces à 90% puis à 10% dans les urines⁴³.

I.4. Interactions médicamenteuses et effets indésirables

L'effet des corticostéroïdes peut être diminué par la prise de mifépristone, y compris les corticostéroïdes à inhaler, comme ceux pour les patients asthmatiques, par l'effet anti glucocorticoïde de la mifépristone pendant les jours qui suivent sa prise (environ quatre jours). Une adaptation posologique est à prévoir.

La mifépristone étant métabolisée par le CYP3A4 il est fort probable que sa concentration soit augmentée par la prise concomitante de kétoconazole, d'itraconazole, d'érythromycine et de jus de pamplemousse par inhibition de son métabolisme.

À contrario, la rifampicine, la dexaméthasone, certains anticonvulsivants comme la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital, et le millepertuis pourraient

⁴³ tests par radio marquage

augmenter son taux sérique par induction de son métabolisme par le CYP3A4. Cependant il faut noter qu'aucune étude n'a été réalisée dans ce sens à ce jour.

En cas de surdosage, la mifépristone peut provoquer des signes d'insuffisance surrénalienne, aucun cas n'a été recensé à ce jour mais si cela survenait, un traitement avec une administration de dexaméthasone pourrait être envisagé.

Les métrorragies surviennent dans la quasi-totalité des cas d'interruption volontaire de grossesse et ce jusqu'à 12 jours. La patiente doit donc en être informée au préalable et ne pas s'éloigner d'un centre médical tant que l'expulsion n'est pas complète. Tout saignement persistant, même peu important au-delà des 21 jours, après la consultation obligatoire de contrôle, doit alerter le professionnel de santé et amener à exécuter de nouveaux examens. La persistance des métrorragies peut évoquer une rétention ovulaire ou une grossesse extra utérine.

Une étude de l'université de Californie(12) indique que le taux de mortalité par la mifépristone est faible : environ 1,1 personnes sur 100 000, la complication la plus fréquente étant l'hémorragie même si son nombre reste faible (2,2 femmes sur 1000).

La prise de mifépristone est une méthode sûre dans l'IVG(12). En cas de saignements sévères un curetage hémostatique doit être envisagé. Des précautions sont alors à prendre pour les patientes ayant des troubles hémostatiques, une hypocoagulabilité ou une anémie.

I.5. Contre- indication et précautions d'emploi

La mifépristone ne sera donc pas prescrite en cas :

- D'asthme sévère non contrôlé par le traitement de fond
- D'insuffisance surrénale chronique
- D'allergie connue à la mifépristone ou l'un des excipients
- De porphyrie héréditaire, contre-indication due à l'apparition d'une éventuelle anémie suite à la prise de mifépristone et difficulté de ce fait de gérer une hémorragie.

En l'absence d'études spécifiques, sa prescription sera déconseillée en cas :

- D'insuffisance hépatique
- De malnutrition
- D'insuffisance rénale

I.6. Grossesse et allaitement

Les tests effectués sur les animaux ne permettent pas de mettre en évidence de manière fiable un effet tératogène de la molécule. Les données sont insuffisantes pour prouver son caractère malformatif à des doses subabortives sur les lapins, rats ou souris. Il en est de même en clinique, où de rares cas de malformation des membres inférieurs ont été constatés ainsi que deux agénésies unilatérales d'un lobe cérébelleux et une atrophie cérébelleuse sévère, suite à la prise de mifépristone associée ou non à un analogue de prostaglandine, sans pouvoir juger de la mise en cause de ces molécules.

Dans ces conditions, il est précisé dans le RCP du misoprostol qu'en cas d'échec de l'interruption volontaire de grossesse, un risque potentiel et inconnu pour le fœtus subsiste. Compte tenu du risque d'échec de l'interruption de grossesse, il faut insister sur l'importance de la visite de contrôle pour la patiente.

Une autre méthode d'IVG peut être mise en place si la grossesse n'est pas désirée par la patiente. Si elle envisage de poursuivre la grossesse, un suivi accru sera nécessaire avec notamment une surveillance échographique prénatale avec une attention particulière sur les extrémités du fœtus et sur le cervelet fœtal en cas d'exposition pendant cette grossesse.⁴⁴

En cas d'allaitement, la mifépristone est un composé lipophile qui est donc susceptible d'être éliminé dans le lait maternel. La quantité ingérée reste faible, selon le CRAT (Centre de Référence sur les Agents Tératogènes) : « *l'enfant reçoit moins de 1% de la dose maternelle en mg/kg lorsque les mères reçoivent une dose unique de 600 mg* ».

⁴⁴ CRAT

À des doses de 200 mg de mifépristone, aucune trace de la molécule n'a été retrouvée dans le lait. Le CRAT, au vu de ces éléments ne déconseille pas l'arrêt de l'allaitement suite à l'administration de mifépristone, mais dans les RCP du médicament, on conseillera d'éviter sa prise lors de l'allaitement.

I.7. Fertilité

Aucun effet de la mifépristone sur la fécondité n'a été observé à ce jour. La patiente pourra de nouveau débiter une grossesse dès la fin de réalisation de l'IVG⁴⁵.

I.8. Arrêt de commercialisation de MIFFEE® (mifépristone 200 mg)

Un avis défavorable de prise en charge du Miffée® dans son indication⁴⁶ a été émis : on estime que le service médical rendu est insuffisant pour « *justifier une prise en charge par la solidarité dans l'indication de l'AMM* ». (13)

Le 8 février 2017, la Commission de transparence de la Haute Autorité de Santé avait déjà programmé une réévaluation du SMR considérant que les données de bon usage du médicament étaient incomplètes voire absentes, et, compte tenu de certaines études portant sur son mésusage dans certains pays européens. La Commission de Transparence a émis une réserve afin que des études françaises soient réalisées sur les « *conditions de sa prescription, son efficacité et sa tolérance* ».

Considérant que d'autres spécialités à base de mifépristone sont déjà sur le marché et que le besoin médical est couvert, redoutant son mésusage pouvant impacter le parcours de soins, et, en l'absence de démonstration de son impact sur l'organisation des soins et sur la qualité de vie, il a été conclu qu'un « *impact négatif du Miffée® sur la santé publique ne peut pas être exclu* ».

⁴⁵ ANSM

⁴⁶ Interruption médicamenteuse de grossesse intra utérine évolutive en association séquentielle avec un analogue des prostaglandines, au plus tard au 63^e jour d'aménorrhée.

Il subsiste donc une alternative plus ancienne, le Mifegyne®, dont le schéma posologique est bien connu des professionnels de santé. Les possibilités d'adaptation posologique sont moins limitées (deux dosages sont disponibles sur le marché) sur le plan de la stratégie thérapeutique et l'association aux analogues de prostaglandines, misoprostol par voie orale ou vaginale sont autorisées. Contrairement au Miffée® pour lequel seule la posologie de 200 mg en dose unique peut être associée au gemeprost.

Le 17 avril 2019, après examen de la Commission de la Transparence, la HAS a considéré que le SMR du Miffée® est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale dans l'indication de l'AMM. Compte tenu du fait qu'un impact négatif sur la santé publique ne peut être exclu et considérant que :

- Le besoin médical est couvert par le Mifegyne ®,
- L'absence de « *données pertinentes françaises concernant un éventuel mésusage permettant d'étayer une absence de dégradation du parcours de soins* »
- L'absence de « *démonstration d'impact sur l'organisation des soins* »
- L'absence de « *démonstration d'impact sur la qualité de vie* »⁴⁷.

À ce jour le Miffée® n'est plus inscrit dans la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « *interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive en association séquentielle avec un analogue des prostaglandines, au plus tard au 63^e jour d'aménorrhée* ». Le Mifegyne® reste pris en charge dans le cadre du forfait afférent à l'IVG par mode médicamenteux selon l'arrêté du 11 décembre 2019.⁴⁸

⁴⁷ Conclusions de la Commission de la Transparence suite à l'examen du 3 avril 2019

⁴⁸ JORF n°0292 du 17 décembre 2019

II. MISOPROSTOL : MISoONE® / GYMISO ®

II.1. Généralités

Le misoprostol fait partie des médicaments inscrits en Liste I des substances vénéneuses, prescrit sur ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire du prescripteur. Hors établissement de santé le misoprostol est réservé uniquement à l'usage professionnel des médecins, sages-femmes et centres habilités.

II.2. Classification

Le misoprostol fait partie de la classe des ocytociques-prostaglandines, c'est un analogue de la prostaglandine E1 avec une action utérotonique.

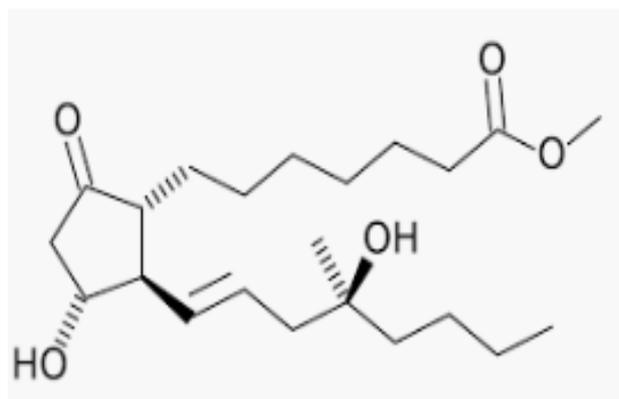


Figure 6. Structure chimique du misoprostol : 15-deoxy-16-hydroxy-16-methyl

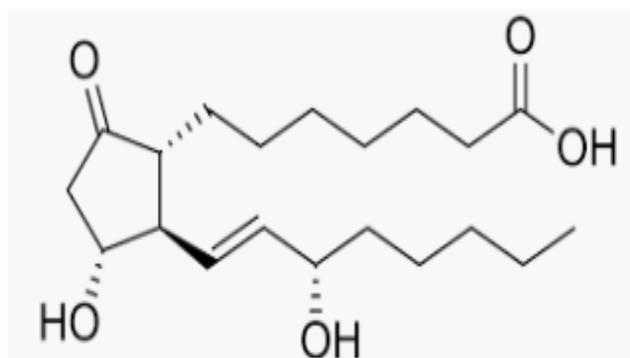


Figure 7. Structure chimique la prostaglandine E1

La structure chimique du misoprostol diffère de celle de la prostaglandine E1 par la présence d'un méthyl ester en C1 et le transfert du groupement hydroxyle du C15 au C16 avec l'ajout d'un méthyl.

II.3. Mécanisme d'action

Le misoprostol va venir se fixer sur les récepteurs spécifiques du myomètre, ce qui va engendrer la contraction des fibres musculaires lisses du myomètre et le relâchement du col utérin. Il va permettre de faciliter l'expulsion des débris intra utérins après dilatation du col. Pour le CRAT, le mécanisme évoqué serait une « *fetal vascular disruption* » lié aux contractions utérines entraînées par le misoprostol.

Les prostaglandines ont été découvertes en 1930, elles sont dérivées de l'acide prostanoïque. Chaque tissu est capable d'en produire à partir de sa membrane cellulaire par l'action de la cyclo-oxygénase sur l'acide arachidonique. Elles exercent une action puissante sur la vasodilatation périphérique des artères, la stimulation intestinale et des muscles utérins.

Le misoprostol possède également une action anti sécrétoire, comme les prostaglandines, il contribue à stimuler la production de mucus en s'opposant à la diffusion d'ions H⁺ et s'oppose à la production de pepsine également responsable en tant que facteur agressif dans les pathologies ulcéreuses.(14)

L'analogue de la prostaglandine aura également une action cytoprotectrice par stimulation de la micro-vascularisation locale, un des facteurs de défense de la muqueuse gastrique et duodénale. C'est dans ce but qu'il était commercialisé notamment dans la prévention des ulcères gastriques avec une AMM sous la spécialité Cytotec ®.

Ses effets ont été établis dans des essais cliniques avec un rétablissement de 60 à 85 % des patients atteints d'ulcères duodénaux et 32 à 54 % des patients atteints d'ulcère gastrique, avec des doses reçues de 200 µg de misoprostol quatre fois par jour pendant quatre semaines (posologie recommandée). (15)

Le misoprostol n'a pas d'AMM au-delà de la 7^e semaine d'aménorrhée dans l'IVG médicamenteuse ; à partir de la 8^e et jusqu'à la 9^e semaine, le CNGOF propose son utilisation hors AMM à une dose de 800 µg.

II.4. Pharmacocinétique

La pharmacocinétique du misoprostol va dépendre de sa voie d'administration :

Voie d'administration	Pic sérique maximum (minutes)	Remarques
Orale	30 min	Décroissance rapide en 2 h Baisse rapide de la concentration
Vaginale	70/80 min	Décroissance lente Concentration élevée Très bonne biodisponibilité
Sublinguale (laisser fondre 15/20 min sous la langue)	30 min mais pic plus élevé que la voie orale	Décroissance rapide Concentration élevée Très bonne biodisponibilité
Buccale (jugale) (laisser fondre 15/20 minutes dans les joues)	Pic plasmatique plus faible	Décroissance lente Concentration élevée Moindre biodisponibilité que la voie vaginale ou sublinguale
Rectale	Pic plasmatique entre 20 et 30 min	Biodisponibilité moindre que par la voie vaginale. Etudiée dans la prévention et la prise en charge des hémorragies de la délivrance

Figure 8. Pharmacocinétique des différentes voies d'administration du misoprostol. Source CNGOF

La pharmacocinétique des différentes voies d'administration laisse à penser que l'action soutenue des voies vaginale, buccale et sublinguale est responsable de leur très bonne efficacité en comparaison avec la voie orale⁴⁹

Précautions : dans les trois heures après la prise du misoprostol la patiente doit être gardée sous surveillance. En cas de grossesse survenue malgré la pose d'un dispositif contraceptif intra utérin, celui-ci doit être enlevé avant la prise de l'analogue de prostaglandine mais également de l'antiprogestérone.

⁴⁹ CNGOF

II.5. Interactions médicamenteuses avec le misoprostol et effets indésirables

Du fait de leur action inhibitrice des prostaglandines, son effet peut être modifié par la prise concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris l'acide acétylsalicylique. L'aspirine bloque l'action de la COX de façon irréversible ; l'ibuprofène quant à lui, entre en compétition avec l'acide arachidonique, inhibiteur irréversible. L'utilisation des AINS est tout de même possible dans l'IVG car un phénomène inflammatoire a lieu, son utilisation est donc nécessaire à des fins de gestion de la douleur.

Le misoprostol possède des effets indésirables digestifs tels que la diarrhée qui peut être diminuée par la prise concomitante avec un repas.

Les anti-acides sont susceptibles de diminuer sa biodisponibilité, aussi, ceux contenant du magnésium peuvent aggraver les effets gastro-intestinaux du misoprostol comme les diarrhées.

II.6. Ancienne utilisation hors AMM du Cytotec® (misoprostol 200 µg)

Le Cytotec® était autrefois utilisé dans l'interruption volontaire de grossesse hors AMM malgré de nombreuses mises en garde de l'ANSM.

Le Cytotec® contient du misoprostol dont l'indication d'autorisation de mise sur le marché concernait :

- « *Traitement de l'ulcère gastrique ou duodéal évolutif ;*
- *Traitement des lésions gastroduodénales induites par les AINS, en se limitant aux sujets chez qui la poursuite des anti-inflammatoires est indispensables ;*
- *Traitement préventif des lésions gastriques et duodénales et des complications gastroduodénales graves induites par les AINS chez les sujets à risque (notamment âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal ou d'intolérance aux AINS) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable ».*⁵⁰

⁵⁰ VIDAL 2016

Avec l'arrivée des inhibiteurs de la pompe à protons ces derniers ont pris le dessus sur les prescriptions des gastroentérologues, le Cytotec® a été de moins en moins utilisé.

Sa place a été discutée compte tenu de son profil de tolérance moins bon que celui des inhibiteurs de la pompe à protons, et de sa demi-vie courte nécessitant 2 à 4 administrations quotidiennes. De plus, dans cette indication, la Commission de la Transparence de la HAS avait évalué le service médical rendu faible.

Une seconde évaluation du service médical rendu a eu lieu en novembre 2015, par la Commission de la Transparence de la HAS, suite à une saisine de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale du Ministère de la Santé.

De par son mésusage dans les cas d'interruption volontaire de grossesse, des impacts vasculaires graves ont été relatés, malgré la notion claire dans le RCP « *contre-indication chez la femme enceinte ou en âge de procréer en l'absence de contraception efficace* »(16). Sans aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité fournie par le laboratoire, la Commission a établi la conclusion du « *maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursable aux assurés sociaux et sur la liste de spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication (précédemment citées)* ».

Les gynécologues obstétriciens ont commencé par l'utiliser à des fins de déclenchements de l'accouchement à partir de la 37^e semaine d'aménorrhée pour ses propriétés utéro-toniques.

Cette utilisation est à risque puisque de nombreux effets indésirables pour le fœtus sont à noter (anomalies cardiaques) ainsi que pour la patiente : risque de déchirement du muscle utérin, hémorragies.

Le laboratoire Pfizer a donc décidé d'arrêter la commercialisation du Cytotec® en accord avec l'ANSM le 1^{er} mars 2018, afin de permettre une continuité de délivrance des autres produits ayant une autorisation de mise sur le marché pour l'interruption volontaire de grossesse.

III. GEMEPROST : CERVAGEME ®

III.1. Généralités

Le Cervageme® fait partie des médicaments inscrits sur la Liste I des substances vénéneuses, délivrable sur ordonnance et non renouvelable sauf mention contraire du prescripteur. Son utilisation est réservée uniquement à l'usage hospitalier.

III.2. Classe pharmacologique

Il appartient à la classe des ocytociques, le gemeprost est, comme le misoprostol un analogue synthétique de la prostaglandine E1.

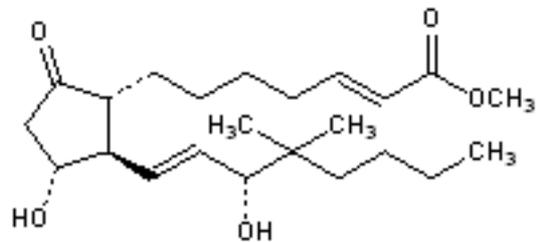


Figure 9. Structure chimique du gemeprost : 6,16-diméthyl-trans- Δ^2 -PGE1 méthyle ester

III.3. Mécanisme d'action - Indications thérapeutiques

Le gemeprost va entraîner une contractilité du muscle utérin, une dilatation et un ramollissement du col cervical. Il est utilisé dans l'interruption volontaire de grossesse dans les 36 à 48 heures après la prise d'antiprogestatif dans le but de préparer le col utérin et de favoriser l'expulsion des débris intra-utérins.

III.4. Interactions médicamenteuses

Le gemeprost étant un ocytocique, la prise concomitante d'ocytocine pourrait potentialiser son action.

En principe, les anti-inflammatoires non stéroïdiens ne doivent pas être utilisés comme antalgiques lors de la prise du gemeprost, car ils pourraient diminuer son action, mais la prise d'ibuprofène est utilisée pour limiter le phénomène inflammatoire de l'interruption volontaire de grossesse et comme après la prise de misoprostol, son utilisation est nécessaire dans le cadre de la gestion de la douleur.

III.5. Effets indésirables

Tous les ocytociques présentent un risque de rupture utérine en cas d'hypertonie utérine.

Le gemeprost peut donner de fortes douleurs de par son action sur la contraction du muscle utérin, des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhées, nausées, voire vomissements et des symptômes vagues : bouffées de chaleur, frissons, céphalées et vertiges.

III.6. Précautions d'emploi

Des accidents cardiovasculaires graves ont été rapportés avec certaines prostaglandines. Les patientes atteintes d'hypertension artérielle sévère, d'insuffisance cardiaque décompensée ou d'antécédents cardiovasculaires présentent une contre-indication pour l'utilisation du gemeprost. Les paramètres cardiovasculaires sont donc évalués au préalable.

La conservation du produit s'effectue à des températures inférieures à -15°C et son utilisation doit avoir lieu dans les 12 heures après leur sortie du congélateur.

IV. PRÉPARATION ET METHODES DE CONTRÔLE

IV.1. Préparation cervicale

La méthode de curetage sans aspiration a été abandonnée car elle présente un taux d'échec plus important, peu fiable, tout en prolongeant la durée de l'acte et les risques de synéchie utérine.

La préparation cervicale médicamenteuse est recommandée afin de rendre la procédure plus facile et plus sûre, particulièrement pour les nullipares. L'objectif est d'aider la dilatation mécanique du col afin de réduire les temps opératoires et les risques traumatiques : déchirure cervicale ou perforation utérine. L'utilisation de ces adjuvants est essentielle au vu des observations faites de ces molécules versus placebo. (17)

Les produits suivants ont l'AMM dans cette indication précise : « *préparation cervicale avant procédure chirurgicale sur utérus gravide au premier trimestre de grossesse* » :

- des dilatateurs osmotiques : le Dilapan-S ® fait d'hydrogel synthétiques. Ces dilatateurs osmotiques sont peu utilisés car leur pose est plus compliquée que les molécules ci-dessous,
- un antiprogestérone : la mifépristone 200 mg par voie orale 36 à 48h (dilatation maximale observée) avant le geste chirurgical,
- un analogue de prostaglandine : le misoprostol 400 µg par voie orale 3 à 4 heures avant la chirurgie ou le gemeprost : 1mg ovule vaginale 3 heures avant l'acte.
- La laminaire, algue brune naturelle, est également utilisée pour la dilatation du col cervical.

L'action de la mifépristone n'est pas liée, dans ce cas, à l'induction de production de prostaglandines mais à la stimulation de cytokines qui vont modifier les fibres de collagènes et permettre l'ouverture et le ramollissement du col.

IV.2. Contrôle de l'efficacité de la méthode, échographie et Dosage de la β -hCG

Le médecin dispose de deux méthodes pour évaluer la réussite de l'interruption de grossesse.

La première est l'échographie dont l'interprétation peut être biaisée notamment par l'apparition de caillots intra-utérins.

La seconde, plus sûre, est le dosage de l'hormone β -HCG plasmatique ou urinaire. Elle est reconnue par la Haute Autorité de Santé dans les recommandations de 2010 : « *le contrôle de l'efficacité de la méthode est absolument obligatoire. Il doit être fait par un examen clinique, et un dosage de β -hCG plasmatique ou bien la pratique d'une échographie pelvienne* », (19). Elle reste également moins coûteuse que l'échographie et en tenant compte du nombre de laboratoires d'analyse en France, elle reste plus pratique à réaliser et à interpréter.

Une étude menée en 2003 sur 217 femmes voulant avorter à plus de 49 jours d'aménorrhée, permet de mettre en évidence l'évaluation de la méthode par dosage de la β -HCG et par échographie afin de confirmer l'efficacité de la prise médicamenteuse. Le résultat montre une difficulté d'interprétation par échographie due à la structure non homogène de l'endomètre, et un résultat du test à 66 % de fiabilité. (20)

Une autre étude met en avant des résultats concordants avec cette précédente analyse. On constate que son taux ne diminue pas directement après la prise de la mifépristone, mais commence sa régression rapide après la prise du misoprostol. Son taux diminue de 70 % après 24 heures et de 99 % après deux semaines. (21)

Il existe aujourd'hui des CheckTop®, test urinaire rapide pour les interruptions de grossesses intra-utérines jusqu'à 9 semaines d'aménorrhée. Ce dispositif qualitatif est dit de basse sensibilité car il détecte la présence d'un taux minimum d'hCG de 1000 mUI/ml. Sachant qu'un taux inférieur à 1000mUI/ml d'hCG 10 à 20 jours après la prise du misoprostol prouve l'efficacité de la méthode. Le résultat du test apparaît dans les 5 à 10 minutes après sa réalisation et montre l'apparition d'un seul trait témoin en cas de test négatif et de deux en cas de test positif. (22)

Le choix de l'une ou l'autre méthode reste appréciable par chaque médecin selon le matériel à sa disposition et sa qualification.

V. POSOLOGIES ET MODES D'ADMINISTRATION

V.1. MIFEPRISTONE

V.1.1. Jusqu'à 7 semaines d'aménorrhée

Administration de 200 ou 600 mg de mifépristone en une prise unique de trois comprimés de Mifegyne® 200 mg suivie par l'administration d'un analogue de la prostaglandine 36 à 48 heures après. Soit 400 µg de misoprostol par voie orale (MisoOne® ou Gymiso®) ou 1 mg de gemeprost (Cervageme®) par voie vaginale, ce dernier n'étant disponible qu'en structure hospitalière.

V.1.2. Entre 8 et 9 semaines d'aménorrhée

Administration de 200 ou 600 mg de mifépristone par voie orale suivi par l'administration de l'analogue de la prostaglandine gemeprost (Cervageme®) 1mg par voie vaginale 36 à 48 heures après.

V.1.3. Dosage de la mifépristone

Dans le cas des 7 premières semaines d'aménorrhée, une étude comparative a été menée sur l'utilisation de 600 mg et 200 mg de mifépristone suivie par le misoprostol à 400 µg. Un risque légèrement supérieur de poursuite de la grossesse n'a pas pu être exclu pour une administration de 200 mg.

Dans le cas des grossesses de plus de 7 SA, les études comparatives menées pour les doses de 200 et 600 mg de mifépristone suivies par l'administration de gemeprost 1mg donnent des résultats qui suggèrent une efficacité semblable :

- Le taux d'interruption volontaire complète chez les femmes à moins de 57 jours d'aménorrhée pour une dose de 200 mg de mifépristone était de 93,8% contre 94,3% pour une dose de 600 mg ;

- Le taux d'interruption volontaire complète chez les femmes à 57 à 63 jours d'aménorrhée pour une dose de 200 mg était de 92,4% et pour une dose de 600 mg il était de 92,7% ;
- Le taux de poursuite de grossesse chez les femmes à moins de 57 jours d'aménorrhée pour une dose de 200 mg était de 0,5% et de 0,3% pour une dose de 600 mg de mifépristone ;
- Le taux de poursuite de grossesse chez les femmes à plus de 57 jours d'aménorrhée pour une dose de 200 mg était de 1,3% contre 1,5% pour une dose de 600mg de mifépristone.

La pharmacocinétique de la mifépristone permet de mettre en évidence que des doses plus faibles peuvent donner des taux au niveau sanguin identiques à des doses plus élevées. Elle serait théoriquement tout aussi efficace à un dosage de 200 qu'à un dosage de 600 ou 800 mg en engendrant des effets indésirables moindres et une diminution du coût de l'acte. Le CNGOF recommande une dose de 200 mg de mifépristone, « suffisante » et « préférable à une dose de 600 mg ».

V.2. MISOPROSTOL

V.2.1. Administration

Les différentes voies d'administration du misoprostol sont :

- la voie vaginale,
- La voie orale : comprimé à avaler,
- La voie sublinguale : comprimé mis sous la langue, se dissout et peut être avalé au bout de 15 à 20 minutes,
- La voie buccale : comprimé placé entre les joues et les gencives, les fragments résiduels doivent être avalés au bout de 15 à 20 minutes.

À noter qu'au-delà de 7 SA, les modes d'administration du misoprostol par voie vaginale, sublinguale ou buccale sont plus efficaces et mieux tolérés que la voie orale.

(23)

Le protocole est celui précédemment décrit : son utilisation dans l'interruption de grossesse doit se faire par administration d'une dose de 400 µg, suite à la prise de la mifépristone aux doses de 200 ou 600 mg et dans un intervalle de temps de 36 à 48 heures après cette prise d'antiprogestérone.

De par son effet sur l'expulsion des débris intra utérins, la visite de contrôle obligatoire 14 à 21 jours après l'administration de la mifépristone est importante et permet de vérifier qu'aucune complication due aux effets aigus du misoprostol n'est à constater, qu'il y a bien vacuité utérine et que l'expulsion est complète, les saignements suivant la prise ne prouvent absolument pas une totale expulsion. Ils se produisent généralement dans les heures suivant la dernière prise.

Bien qu'ils ne soient pas une preuve de l'expulsion complète, l'absence de saignements ou des saignements très peu abondants dans les deux à trois jours suivant la prise du misoprostol doivent faire suspecter un échec de la méthode et conduire à un entretien médical.

En cas d'expulsion incomplète, un acte chirurgical est programmé si cela s'avère nécessaire. En administration préopératoire, le misoprostol peut réduire le risque de complications. (24)

Les analogues de prostaglandines de manière générale avant 7 SA sont utilisés par voie orale, au maximum jusqu'à 49 jours d'aménorrhée ; entre 7 à 12 SA ils peuvent être utilisés par voie buccale, vaginale ou sublinguale.

En effet, d'après son AMM en France, le misoprostol ne peut être administré que par voie orale à la dose de 400 µg et uniquement pour les grossesses de moins de 7 SA.

Le MisoOne® ou le Gymiso® sont administrés exclusivement par voie orale, pour la préparation du col avant l'interruption de grossesse, seul le Cervageme® (gemepro) peut être utilisé en tant qu'analogue de prostaglandine par voie vaginale en France.

Une utilisation par voie vaginale se fait dans certains pays. Aux États-Unis, quatre cas mortels ont été constatés suite à l'utilisation de 200 mg de mifépristone puis de 800 µg de misoprostol par voie vaginale (9). Dans ce contexte d'utilisation hors recommandations, la cause des décès était la septicémie (dont deux à *Clostridium sordellii*). Par conséquent, la *Food and drug administration* a fait un rappel des recommandations d'utilisation du misoprostol dans l'interruption volontaire de grossesse. (25)

En France, la HAS insiste sur le fait que le seul médicament autorisé par voie vaginale dans l'IVG est le Gemeprostat (Cervageme® ovule), maintient l'interdiction de « *ne pas recourir au MisoOne® par voie vaginale* » et de respecter ses posologies sans dépasser des doses supérieures à 400 µg. En rappelant les risques d'une telle utilisation : « *chocs toxiques et chocs septiques* » en utilisation par voie vaginale de comprimés destinés à une administration par voie orale du mifépristone(26).

De plus, l'article L 5121-12-1 du Code de la Santé Publique précise qu' « *une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM* ».

V.2.2. Utilisation du misoprostol après un échec d'avortement

Une administration d'une dose unique de 800 µg par voie vaginale de misoprostol (ou 600 µg par voie sublinguale) a été envisagée comme une alternative efficace, non dangereuse et tolérable par rapport à la méthode chirurgicale, avec un taux de réussite d'environ 84 % (27) . En évitant le passage par l'hospitalisation et une diminution du temps d'attente de l'expulsion, mais des saignements persistants peuvent apparaître et une visite de contrôle 1 à 2 semaines plus tard est nécessaire (28).

V.2.3. Recommandation CNGOF

Le protocole décrit par le CNGOF en 2016 propose une alternative aux dosages précédemment énoncés. En effet, avant 7 SA, il recommande l'administration du misoprostol par voie orale à une dose de 400 µg avec un éventuel renouvellement de la dose après 3 heures en l'absence de métrorragies.

Au-delà des 7 SA, le CNGOF recommande une administration par voie vaginale, sublinguale ou buccale du misoprostol avec une dose de 800µg, éventuellement complétée par une dose de 400µg après 3 à 4 heures, non systématique entre 7 et 9 SA mais recommandée au-delà de 9 SA. Les résultats de cette méthode donnent un taux de succès de plus de 98 %.

V.2.4. Association mifépristone et misoprostol

Utilisation de la méthode médicamenteuse au-delà de 9 semaines et jusqu'à 14 semaines d'aménorrhée : (29)

Une étude a montré l'efficacité et la bonne tolérance de cette méthode avec un dosage de 600mg de mifépristone suivi de 800µg de misoprostol. Il s'agit d'une étude prospective menée en Guyane par le service de gynécologie obstétrique et le service de pharmacie du centre hospitalier de l'Ouest Guyanais. Un groupe de 105 patientes a été intégré dans l'étude et l'administration de ces deux molécules chez ces patientes a été suivie (intervalle de deux à trois jours entre la mifépristone et le misoprostol par voie vaginale) en tenant compte des délais d'expulsion, des effets secondaires, de l'utilisation de médicaments antalgiques et de la durée de l'hospitalisation :

- 92,4% des patientes ont eu une expulsion complète sans recours à une méthode chirurgicale par la suite,
- Le délai moyen d'expulsion constaté était de 6 heures,
- 56% des patientes ont eu recours à des antalgiques afin de palier la douleur,
- 7,5% des patientes ont présenté des saignements importants nécessitant une aspiration au moins 2 fois.

Aucune différence significative n'a été relevée sur l'efficacité de la méthode selon le terme de la grossesse entre 9 et 12 semaines (ou 12 et 14 semaines d'aménorrhée) ou selon la parité de la femme. (12)

L'étude a donc conclu à l'alternative efficace de l'avortement par méthode médicamenteuse à l'exclusion de l'aspiration au-delà de 9 semaines d'aménorrhée. Aussi, l'utilisation d'antalgiques, notamment pas voir sublinguale, permet une meilleure tolérance. (12)

Le CNGOF a publié des recommandations quant à l'utilisation et aux dosages de ces médicaments entre la 9^e et la 14^e SA, supposant que le choix de la méthode instrumentale et chirurgicale pourrait être proposé à la patiente.

Entre 9 et 12 SA la prise de mifépristone est suivie 24 h à 48 h après par une prise de 800 µg de misoprostol par voie vaginale, buccale ou sublinguale. Les doses de 400 µg peuvent être répétées 5 fois jusqu'à expulsion.

Après 12 SA, les recommandations portent sur un dosage de 800 µg de misoprostol (24 à 48 heures au plus tard après la prise de la mifépristone par voie orale) par voie vaginale uniquement, avec une répétition de doses de 400 µg toutes les 3 heures par voie vaginale, buccale ou sublinguale jusqu'à expulsion.

V.3. Comparaison des analogues de prostaglandine

Une étude a comparé l'utilisation du misoprostol et du gemeprost. Les résultats montrent que l'effet sur la dilatation cervicale est significativement plus efficace pour le misoprostol avec une meilleure tolérance, moins d'effets secondaires digestifs que le gemeprost.

L'utilisation hors AMM du misoprostol par voie vaginale a été comparée à son utilisation *per os* : on démontre plus d'efficacité sur la dilatation par voie vaginale avec moins d'effets secondaires et un avantage quant à la diminution de la durée moyenne de la procédure.

De plus cette administration par voie sublinguale est plus efficace au-delà de 3 à 4 heures avant la procédure, la prise 2 heures avant l'intervention procure moins

d'effets sur la dilatation. Ce qui lui confère un avantage considérable sur la satisfaction de la patiente, la pratique de la réalisation ambulatoire et l'organisation des soins en comparaison à une administration 24 heures avant l'intervention. (17)

Les résultats sont les suivants :

- Aux doses de 200 et 400 µg : on note plus d'efficacité pour la dose de 400 µg sur la qualité de la dilatation cervicale et sur la durée moyenne de la procédure. Des doses supérieures à 400 µg (soit 600 ou 800 µg) par voie vaginale n'ont pas montré plus d'efficacité sur la dilatation du col et ont de surplus engendré plus d'effets indésirables.
- Mifépristone et misoprostol : la mifépristone 200 mg 24 heures avant l'intervention est significativement plus efficace sur la qualité de la dilatation cervicale que le misoprostol 600 µg par VO ou 800 µg par voie vaginale(18).

VI. Interruption volontaire de grossesse chirurgicale

VI.1. Antibio prophylaxie

L'utilisation des antibiotiques en traitement prophylactique ou curatif dans la prévention ou le contrôle des infections lors d'une IVG est très controversée dans les différentes littératures.

En 2001, l'ANAES (agence nationale d'accréditation et de l'évaluation en santé) a déclaré la recommandation d'une mise en place « *d'une stratégie de prévention des complications infectieuses au cours d'une IVG* »(30). La recommandation est claire en ce qui concerne les femmes aux antécédents d'infection à *Chlamydia trachomatis*. Cependant en ce qui concerne les patientes ne présentant aucun facteur de risque, les données ne démontrent pas de bénéfice à long terme des antibiotiques.

Selon l'OMS (2012) l'antibio prophylaxie doit être effectuée pour chaque femme réalisant une IVG chirurgicale. Les antibiotiques conseillés sont les pénicillines, les imidazolés et les tétracyclines sans qu'aucun protocole n'ait été proposé.

En 2018, la SFAR (société française d'anesthésie et de réanimation) précise dans son travail sur l'antibio prophylaxie en chirurgie et médecine conventionnelle, que les manœuvres intra-utérines présentent des risques infectieux très faible (<1%) et que, sans données convaincantes démontrant l'efficacité de l'antibio prophylaxie, celle-ci n'était pas justifiée dans le cas de l'interruption volontaire de grossesse(31).

L'antibio prophylaxie systématique n'est pas recommandée, sauf en cas d'antécédent connu d'infection génitale haute, ou de risque de présence d'agents infectieux sexuellement transmissibles. Un contrôle de dépistage est toujours effectué afin de diminuer ce risque.

Le principal objectif étant d'éviter toute infection post-abortum, l'antibio prophylaxie systématique doit être préférée à une antibio prophylaxie ciblée ⁵¹.

⁵¹ Science directe : journal gynéco-obstétrique 2016, volume 45

Plusieurs classes d'antibiotiques *per os* sont utilisés, à dose unique ou sur plusieurs jours :

- Métronidazole : Flagyl ®
- Tétracyclines : Doxy Gé®, Tolexine Gé®
- Bêta-lactamines : Augmentin ®, Ceftriaxone
- Fluoroquinolones : Ofloxacin
- Macrolides : Azithromycine, Érythromycine, Clindamycine.

Il existe deux protocoles ; l'un pour les femmes de moins de 25 ans ou celles à risque d'IST :

- La doxycycline 100 mg par voie orale une heure avant l'intervention suivie de 200 mg juste après. Cette molécule sera privilégiée du fait de la prévalence élevée de *Chlamydia trachomatis* dans cette population⁵². En alternative on utilisera de l'azithromycine 1g par voie orale (en cas d'intolérance à la doxycycline par exemple).
- Pour les patientes de plus de 25 ans on administrera une dose de 500 mg de métronidazole par voie orale au moment de l'intervention puis 500 mg par voie orale également quatre heures et huit heures après l'acte chirurgical.

En prévention des infections pelviennes une antiseptie cervicovaginale est réalisée au préalable à base de solution gynécologique polycinyl-pyrrolidone iodée (Bétadine® gynécologique) ayant un spectre large. Pour les femmes présentant une allergie à l'iode, une solution diluée de chlorhexidine et d'hexamidine sera utilisée.

La majorité des infections de type endométrites ou utéro-annexielles surgissent dans les quatre à six semaines suivant l'aspiration endo-utérine et sont considérées comme les complications les plus fréquentes, entre 3 et 10 % selon différentes études (32).

VI.2. Préparation des dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital

VI.2.1. Locaux

Que la pratique s'effectue dans un service dédié ou qu'elle soit intégrée dans l'activité du service de gynécologie-obstétrique ou de chirurgie, la structure doit pouvoir bénéficier d'une section d'accueil et d'hospitalisation. L'intimité de la femme doit être respectée, et la section doit être, si possible, différenciée de celles des parturientes afin d'éviter la promiscuité toujours pénible pour les patientes venues pour une IVG. La salle d'intervention doit satisfaire aux mêmes exigences réglementaires d'équipement et de sécurité qu'un bloc chirurgical polyvalent (matériel de réanimation, oxygène...).

VI.2.2. Matériels et instruments préparés par l'ibode⁵³



Figure 10. Boîte de curetage

Champs opératoires et tenues stériles : champ sous fessier, champ fendu, champ pour la table d'instrumentation. Les opérateurs et les aides disposeront de gants stériles, d'un masque et des lunettes de protection.

On dispose une table mobile avec une vaste instrumentation : une à deux pinces à col de type Pozzi, ou de type Museux, moins agressive pour le col des nullipares, des speculums à valve (de diamètre et largeurs divers), plusieurs dilateurs souples et gradués de calibres variables (de 0,5 en 0,5 mm, allant jusqu'à 10 mm), une pince porte tampon ainsi qu'une petite pince à faux germe.

⁵³ Infirmière en salle opératoire

Les canules d'aspiration autrefois stériles sont désormais à usage unique, transparentes ou opaques, en polyéthylène et d'un diamètre variant de 3 à 14 mm. Il en existe des rigides ou des souples, droite ou incurvées à l'extrémité.

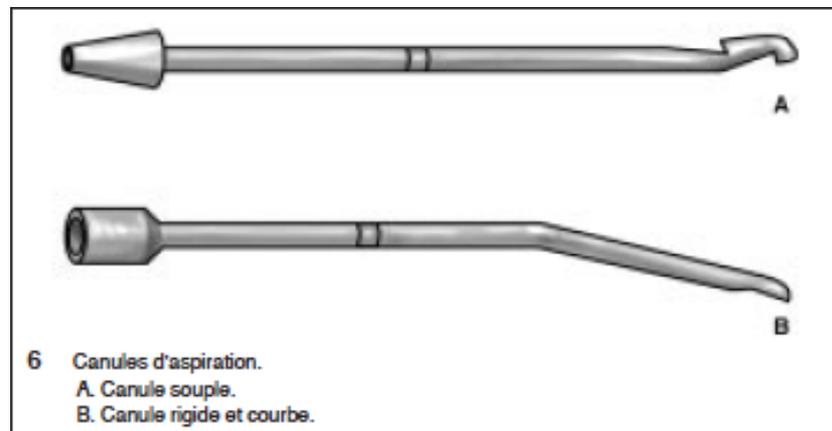


Figure 11. Canules d'aspiration

Les canules souples sont droites, opaques et ont une longueur variable (de 3 à 12 mm). Les ouvertures sont latérales, biseautées près de l'extrémité (canule de Karmann), elles protègent d'une perforation en se pliant au passage de la paroi utérine mais lors du retrait peuvent aggraver l'endocol. Leurs calibres varient entre 4 et 8 mm dont l'utilisation dépendra de l'avancement de la grossesse. Une marque est présente sur la canule afin de repérer la profondeur de pénétration par rapport à l'orifice externe du col.

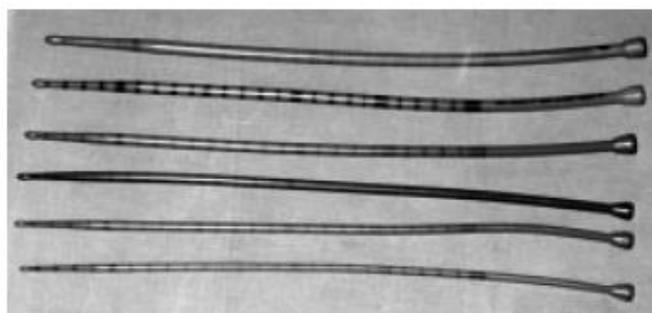
Les canules rigides sont transparentes, droites ou incurvées au tiers de la longueur, elles ne présentent qu'un seul orifice latéral au niveau de l'extrémité arrondie (canules de Berkeley). Leurs calibres varient de 8 à 12 mm et elles présentent le même type de marquage annulaire que les canules souples.



Figure 12. Unité d'aspiration

L'unité d'aspiration pour curetage mobile : elle permet de faire le vide au fur et à mesure par dépression constante et réglable de 600 à 800 mm Hg. Les unités d'aspiration électriques « modernes » permettent de paramétrer la dépression facilement, avec une interruption par une pédale et une repressurisation immédiate à la demande, permettant de réduire les risques de dommages de l'endocol lors du retrait de la sonde. Les nouveaux modèles permettent d'améliorer le confort des patientes par le silence de fonctionnement. Un ou deux bocal transparents : ils permettent de vérifier le volume et l'aspect de l'aspiration. Entre le bocal et la canule : tuyau stérile souple, long aux propriétés suffisamment rigides, lui permettant de ne pas se collaber et d'être stérilisable.

Dans le cas où la dilatation est mécanique on utilise des dilateurs semi-rigides ou rigides de diamètres croissant, introduits successivement par gradation de 0,5 en 0,5 mm jusqu'à atteindre le résultat souhaité. Les bougies ou hystéromètres de Dalsace (figure 14) permettent cette dilatation souple progressive, et douce.



7 Dilateurs : hystéromètres de Dalsace.

Figure 13 Hyosmètres de Dalsace

RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS ABORTIFS ET DANS L'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTES

I. Gestion de la douleur

Cette question de la douleur a souvent été mise de côté, sans que personne ou peu de monde s'y intéresse, les débats étaient centrés sur d'autres aspects. Alors que dans la réalité et dans la pratique demeure une question importante pour le vécu de la femme. Les douleurs pelviennes sont reconnues comme le principal effet indésirables de l'IVG médicamenteuse.

I.1.1. Prise en charge médicamenteuse

Dans la prescription des médicaments abortifs sont souvent associés des antalgiques. La prise en charge médicamenteuse de la douleur reste indispensable pour la patiente et augmente selon l'âge gestationnel et le jeune âge de la patiente. Le pharmacien a un rôle dans la délivrance de bons conseils d'utilisation et de recommandations, notamment dans l'usage d'antalgiques opiacés. De plus, on considère que les douleurs liées aux troubles digestifs et céphalées restent généralement modérées et transitoires, de ce fait un conseil adapté à la patiente en officine est envisageable.

La HAS détaille en 2010 cette prise en charge antalgique : « *prescription d'antalgiques de palier 1 (ibuprofène ou fénopropène à dose antalgique) et 2 (paracétamol associé à l'opium, la codéine ; tramadol seul ou en association avec le paracétamol)* ». (19)

L'ibuprofène est en tête des prescriptions. Son administration à un dosage de 400 mg ne doit pas excéder les 3 prises par jour avec un intervalle minimum de 6 h entre chaque prise. L'ibuprofène faisant partie de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), antalgiques de palier 1, sa prise devra être concomitante avec une collation afin d'en limiter les effets indésirables digestifs.

La prise d'antiémétique (Primperan ®, Motilium ®) 15 à 20 minutes avant la prise du misoprostol est conseillée afin de limiter les nausées qui apparaissent quelques minutes après l'administration du Gymiso ® ou MisoOne ®, et de passer plus aisément le moment souvent pénible avant les saignements.

Les antalgiques opiacés (Lamaline ®, Topalgic®) sont à utiliser en complément des AINS afin de limiter la douleur trop intense. L'administration de ces médicaments se fait au minimum toutes les 4 heures. Il faut expliquer à la patiente que cette prise d'opiacés peut s'avérer indispensable, que sa prescription est justifiée car les douleurs peuvent être très importantes. Cependant, ils peuvent induire des effets indésirables tels que de la somnolence, des nausées, de la constipation, voire une dépendance si la prise est prolongée. Comme pour de nombreux médicaments, il faudra penser à suggérer à la patiente de rapporter les médicaments non utilisés à la fin de la prise en charge car ces antalgiques ne doivent pas être pris en automédication pour des douleurs courantes.⁵⁴

L'utilisation d'anxiolytiques comme les benzodiazépines ne serait pas adaptée pour ce type de douleur post IVG notamment chirurgicale(33) bien qu'elles soient parfois utilisées lors de l'acte en lui-même. Le lorazépam (Temesta ®) n'est pas recommandé, n'ayant aucun effet démontré sur l'anxiété pré ou post-opératoire de la patiente.(34)

Une évaluation de l'effet du midazolam (Hypnovel ®) sur l'anxiété et la douleur avant l'IVG chirurgicale a été menée en décembre 2013 à l'Université de Californie et de l'Oregon (34). L'étude randomisée avec placebo en double aveugle est réalisée sur 124 patientes réparties en deux groupes : l'un placebo (62 patientes) et l'autre avec du midazolam (62 patientes) administrés tous deux 30 à 60 minutes avant l'acte chirurgical.

Il en résulte une différence significative sur l'anxiété ou la douleur préopératoire entre les deux groupes : 51.4 mm⁵⁵ à l'arrivée au bloc pour le groupe sous placebo contre 34.5 mm pour l'autre groupe, lors de l'installation avant le premier geste 56.6 mm comparé à 45.4 mm pour les patientes sous midazolam.

⁵⁴ Moniteur des pharmacies N°3285 7 septembre 2019

⁵⁵ Anxiété mesurée à l'aide d'une réglette millimétrée entre 0 et 100 mm (type EVA *échelle visuelle analogique* douleur), on demande à la patiente de situer son anxiété avec le curseur de la réglette.

Cependant aucune différence n'est à noter concernant la douleur et l'anxiété lors de l'aspiration ni dans l'acte dans sa globalité entre les deux groupes. Au contraire, les patientes sous midazolam expriment des effets secondaires de type malaise, nausées, fatigue ou encore amnésie partielle en postopératoire.

D'après ces résultats l'utilisation du midazolam permettrait de diminuer les facteurs de douleurs et d'anxiété en préopératoire, à déterminer au cas par cas selon la balance des bénéfices/risques des effets indésirables postopératoires.

I.1.2. Étude sur la gestion de la douleur à domicile

Une étude prospective non randomisée a été menée afin de déterminer la tolérance de la patiente quant à la prise de la mifépristone à domicile aux États-Unis.(36) Les travaux portent sur des femmes jusqu'à 63 jours de grossesse pour lesquelles on a laissé le choix de prendre les comprimés au centre de planning familial ou à leur domicile. L'une des raisons pour lesquelles les patientes préfèrent le prendre à leur domicile est la possibilité de planifier la prise au moment où elle le souhaite (notamment afin de prendre le 2^e comprimé, misoprostol, le week-end) et pour ne pas manquer de jour de travail. 90 % des femmes l'ayant pris chez elles recommandent son administration au domicile et 96 % le recommanderait à un proche.

Cette proposition n'a pas pour but d'augmenter les interventions d'interruption volontaire de grossesse et ce n'est d'ailleurs pas ce qu'il s'est produit dans les centres où cette étude a eu lieu. (36)

I.1.3. Signes qui nécessitent de prévenir le médecin

- Apparition de malaise
- Vomissement dans les 30 minutes : risque d'échec après la prise du médicament. Il s'agit de grossesses évolutives ou d'avortements incomplets, on compte entre 2 à 10 % le pourcentage de patientes ayant recouru à une IVG médicamenteuse qui nécessiteront une aspiration complémentaire.
- Douleurs aiguës et persistantes malgré la prise d'antalgiques. À moyen ou long terme des douleurs pelviennes chroniques peuvent survenir notamment dans les suites d'une IVG chirurgicale. Elles peuvent être causées par l'acte chirurgical pelvien en lui-même, à une salpingite ou une endométrite chronique. Aussi, la possibilité d'une perforation puis d'une migration intra-abdominale d'un DIU, s'il y a eu pose en fin de geste, doit se présenter et des examens complémentaires doivent être engagés.
- Une fièvre excédant les 38°C peut faire suspecter une infection ou un choc septique. Cette complication est assez rare lors de l'aspiration (entre 4 et 5%) et lors de l'IVG médicamenteuse (moins de 0,5 %)(37). Cette complication se manifeste souvent avec un tableau d'endométrite aiguë : douleurs abdominopelviennes, hyperthermie, lochies anormales avec un diagnostic clinique confirmé par la douleur lors de la mobilisation utérine (38)
- Saignements abondants⁵⁶, vertiges et étourdissements associés à cette perte de sang excessive. Le risque hémorragique peut être immédiat ou retardé et nécessiter, dans certaines situations, une aspiration en urgence (dans 0,36 à 2,6 % des cas). On constate moins de à 0,26 % de situations plus rares pour lesquelles une transfusion peut s'avérer nécessaires ; notamment lors de l'aspiration l'hémorragie peropératoire d'origine utérine ou cervicale peut survenir (faux trajet, perforation, mauvaise rétractation ou plaie du col) et son risque augmente avec l'âge de la grossesse. Ces situations sont toutefois rare (moins de 1%) et le taux de transfusion exceptionnel (1 ‰) (39)

⁵⁶ Nécessitant plus de deux serviettes hygiéniques par heure

- Des troubles du cycle menstruel de type métrorragies, ménorragies ou spanioménorrhée peuvent apparaître. Afin d'étayer le diagnostic, des examens d'imagerie devront être réalisés par échographie pelvienne. Le choix de la contraception post-IVG devra aussi prendre un compte ces troubles.
- En cas d'aménorrhée suite à une IVG chirurgicale associée à des douleurs pelviennes, une synéchie totale doit être recherchée(39)

I.1.4. Conseils à la patiente

Aux conseils de dispensation associés ou non à la prescription, peuvent s'ajouter des conseils afin de rassurer sur le déroulement et sur les risques de complications qui restent tout de même rares.

Le pharmacien peut insister sur la prise indispensable du misoprostol en proposant à la patiente d'anticiper afin de se mettre au repos dans les 24 heures qui suivent la prise du Mifégyne ® et de se dégager de toutes contraintes ou activités extérieures.

Il est indispensable de lui rappeler les signes d'alerte sans pour autant effrayer la patiente afin de limiter tout risque inutile, d'encourager à respecter la visite et les contrôles de suivi et d'anticiper les échecs avec la proposition de la contraception.

Il faut également noter que la réalisation d'un test de grossesse urinaire même dans les 15 jours qui suivent l'IVG est inutile. Ces tests, très sensibles, détecteront encore la présence d'hCG, le test apparaîtra donc positif même si l'IVG a été correctement réalisée.

Le but étant de rassurer la patiente sur le protocole mis en place en France qui permet de suivre la femme tout au long des différentes étapes et de lui rappeler que le pharmacien, étant un professionnel de santé de proximité est présent pour répondre à toutes ces interrogations. La prise de décision par rapport à cet acte est inscrite dans le droit de la femme, il est important de pouvoir orienter les patientes au comptoir vers un professionnel qui pourra la prendre en charge rapidement en communiquant les coordonnées des centres de planification et d'éducation familiale à proximité ou encore des sites gouvernementaux fiables (éviter la désinformation de certains sites internet de militants anti-avortement)

III. Impact psychologique

Le choix de l'IVG est une source de stress pour la patiente. Elle a des répercussions sur le psychisme et l'émotionnel de la femme, liés à plusieurs facteurs : la question du soutien des proches, le processus de la prise de décision, la cause de la grossesse, parfois dans un climat de violence, mais aussi le contexte socio-économique et familial. L'ensemble de ces troubles psychologiques et psychiatriques sont regroupés sous l'appellation « *syndrome post-avortement* ».

III.1. Problèmes du respect des délais en pratique

Selon la Haute Autorité de Santé, la première consultation devrait avoir lieu dans les cinq jours suivant la demande. Or, de nombreuses maternités se retrouvent dans une situation qui les mènent vers une fermeture de leurs établissements. Malheureusement, ces fermetures se répercutent directement sur la diminution de point d'accès à l'IVG. En vingt ans, nous comptons plus de 130 fermetures de ces centres et, dans le même temps, le nombre de femmes voulant une interruption de grossesse n'a pas diminué. Le résultat de ces obstacles de pénurie de professionnels et de structures de proximité est que les femmes doivent attendre plus longtemps avant d'avoir ce premier rendez -vous et à défaut, s'éloigner de leur domicile. Nous comptons aujourd'hui près d'une femme sur cinq contraintes d'aller avorter dans un autre département que le sien, situation assimilée comme une punition pour certaines.

À ceci s'ajoute la contrainte, pour certaines femmes, de devoir cacher la grossesse jusqu'au prochain rendez-vous parfois planifié trois semaines plus tard. On retrouve des éléments communs à toutes ces femmes qui se sentent alors dans une détresse psychique et physique et pour qui trouver un rendez-vous peut s'avérer être une épreuve.

Un médecin du CHR d'Orléans nous explique que pour les patientes ayant recours à l'IVG avec un parcours compliqué, ce n'est pas l'acte en soi qui dérange, mais toutes les démarches qu'il en découle pour y avoir accès. Pour pallier à ces difficultés certains médecins sortent des murs de l'hôpital afin d'aller vers les populations dont l'accès à l'IVG reste insurmontable.

En théorie la femme a le choix entre ces deux méthodes dans les faits, mais avec le problème d'engorgement des hôpitaux cela va dépendre surtout des médecins, des disponibilités de l'hôpital et du stade de la grossesse. C'est aussi une des raisons pour laquelle la méthode médicamenteuse est de plus en plus choisie par les femmes.

Une étude téléphonique a été menée dans les Hauts-de-France⁵⁷ auprès de différents établissements de santé (hôpitaux, planning familial, praticiens) afin de déterminer un délai moyen de prise en charge des patientes désirant une première consultation pour une IVG. Sur 93 établissements, 70 ont été inclus dans l'étude, la moyenne du délai de prise en charge constaté est de $\pm 5,20$ jours variant de 1 à 15,5 jours pour les arrondissements et se répartissent de la manière suivante :

- $6,32 \pm 4,72$ jours pour avoir un rendez-vous en établissement de santé
- $3,84 \pm 5,11$ jours pour avoir un rendez-vous chez le gynécologue
- $5,22 \pm 5,88$ jours pour avoir un rendez-vous chez le médecin généraliste
- $0,67 \pm 0,58$ jours pour avoir un rendez-vous chez les maïeuticiens.

En moyenne on constate donc que le délai moyen du premier rendez-vous est proche du seuil de cinq jours recommandés par la HAS dans les Hauts-de-France.

III.2. Analyse psychosociale des entretiens

Certains entretiens, en fonction de la situation dans laquelle est la patiente, peuvent être perçus comme anxiogènes. Cet acte reste problématique pour certaines femmes, car non anodin. Il va avoir un impact sur leur corps, parfois sur leurs valeurs, leurs convictions morales ou leur environnement économique et social.⁵⁸

Cela nous amène à ce que l'on appelle la dissonance cognitive⁵⁹, c'est-à-dire « *un malaise ressenti parce qu'il y a contradiction entre une pensée (par exemple, l'attitude envers l'IVG appliquée à soi-même) et une action (par exemple, procéder à*

⁵⁷ Étude menée du 10 au 14 avril 2017 : « le délai de rendez-vous (moyenne +/- écart-type) était calculé pour la région, les départements, les arrondissements, les établissements de santé et praticiens. »

⁵⁸ *Les biais psychosociaux dans la procédure française d'IVG*

⁵⁹ Travaux de Festinger, 1957

une IVG médicamenteuse) ». Cette analyse tend à montrer l'existence d'un inconfort psychologique poussant la personne à recourir à des moyens lui permettant de retrouver un état de tension acceptable, des « *modes de réduction de la dissonance* ». En 1946 dans « Balance Theory », un des travaux de Heider on retrouve l'idée selon laquelle l'être humain va préférer un « *état de cohérence entre les différents éléments (...) plutôt qu'un état d'incohérence* » poussant donc l'Homme à persévérer dans une démarche plutôt que d'en changer.

On nous montre que le phénomène de dissonance est réduit par le délai de réflexion. C'est à dire qu'une femme venant consulter dans l'état d'esprit formel d'effectuer une IVG peut, suite aux diverses informations reçues lors de la consultation, la déstabiliser. Bien que ce délai puisse faire naître de la culpabilité, et est « *souvent vécu comme une grande solitude* »⁶⁰, c'est en partie pour cette raison que la réflexion est souvent conseillée par les médecins car il laisse le temps à la femme d'ingérer les données, les renseignements et d'en parler quand cela est possible, autour d'elle.

III.3. Impact sur la vie quotidienne

Tout d'abord, l'impact sur la vie quotidienne est corrélé au facteur temporel car la décision doit être prise rapidement, si l'IVG est instrumentale l'hospitalisation a lieu dans les jours suivants (parallèlement au respect des délais de réflexion légaux et nécessaire pour certaines patientes). Cette hospitalisation nécessiter une journée de repos pour la patiente, selon son mode de vie, éventuellement un absentéisme au travail.

Pour l'IVG médicamenteuse, bien que seul le rendez-vous de la première prise du principe actif soit nécessaire au cabinet ou en clinique, la deuxième prise 36 à 48 heures après peut être effectuée à domicile avec les douleurs et les saignements associés. Dans certains cas, la patiente fait le choix de se retrouver dans cette situation seule à son domicile ou encore pour certaines au travail.

⁶⁰ Bernadette Laclais

Au milieu de cette démarche, on note également la difficulté d'arriver à parler de ce sujet qui est encore tabou dans notre société. Il est du ressort du pharmacien d'être à l'écoute, d'expliquer les démarches à la patiente mais aussi de proposer d'aller chercher un soutien psychologique auprès des autres professionnels de santé concernés et spécialisés dans ces domaines.

À ce jour, aucune étude scientifique n'a démontré l'impact de l'IVG sur des troubles psychologiques. Cependant, une grande majorité d'études pointent l'existence des souffrances psychologiques chez ces femmes, en prenant en compte l'environnement psychosocial de la patiente avant et après l'intervention. En effet, en situation de « grande fragilité » la femme peut présenter de sévères troubles psychologiques à la suite d'une IVG. Ceci nous montre l'importance de repérer les signes de souffrances ou difficultés chez la femme après un avortement. ⁶¹

Le « syndrome post-avortement » ne peut être négligé, en 2011, une étude publiée par l'Université de Cambridge estime que 30 % des patientes présentent ces troubles.(40) Les plus fréquemment rencontrés sont l'anxiété, l'angoisse ou encore la culpabilité.

Elle évoque également les risques d'association de cas de dépression suite à la réalisation d'une IVG avec ce syndrome : 60 % d'entre elles ont des envies suicidaires et 30 % mettent fin à leurs jours.

Cette étude appuyée sur l'analyse de publications entre 1995 et 2009, montre qu'en parallèle avec les troubles post-accouchements, les psychoses post-avortement sont, quant à elles, souvent plus graves, plus sensibles à la rechute et durent plus longtemps. D'autant plus qu'elles amèneraient les patientes vers un plus grand risque de développer des troubles psychologiques lors de futures grossesses. (41)

⁶¹ *Enjeux psychologiques de l'interruption volontaire de grossesse*, de René Écochard, Benoît Bayle dans *Psychiatrie et psychopathologie périnatales* (2017)

IV. Contraception après avortement

En France nous comptons 30 % de grossesses non désirées par an, dont 60 % aboutissent à un avortement. L'une des principales raisons responsable de grossesses non désirées et du choix de l'interruption volontaire de grossesse en France (42) est l'échec de la contraception. On constate que, parmi les IVG, seuls 34 % des cas concernaient des femmes n'ayant pas de contraception. Il est important que la patiente soit informée sur la fertilité immédiatement après l'interruption volontaire de grossesse instrumentale ou médicamenteuse, la contraception quelle qu'en soit la forme étant indispensable.(43)

La prise d'un contraceptif après une IVG doit donc être débutée le plus tôt possible, l'ovulation étant reprise très rapidement après l'intervention.(44)

L'information sur les différentes méthodes contraceptives doit être donnée à la patiente lors de la consultation pré IVG. Cela permet de discuter du choix à adopter sur la contraception et sur les éventuelles méthodes de contraception d'urgence. On peut essayer de déterminer la cause de l'échec si une contraception avait été établie et de trouver une solution adéquate selon la situation. L'assurance de la bonne compréhension de la patiente et de son adhésion à la méthode proposée est essentielle. Ce choix de contraception fait suite à une information claire, objective et personnalisée par un professionnel de santé permettant une méthode contraceptive la mieux adaptée à la patiente. Le pharmacien peut compléter par son devoir d'information si cela s'avère nécessaire, notamment pour la bonne observance.

Le pharmacien a un rôle de relai, il a une place privilégiée en matière de conseil de par sa proximité, il possède le droit de dispenser une contraception sur ordonnance périmée datant de moins d'un an (renouvellement jusqu'à deux fois trois mois ou deux fois douze semaines)⁶² afin de poursuivre le traitement.

Plusieurs décrets ont permis de faciliter l'accès à la contraception. En juillet 2012, le gouvernement a affirmé sa volonté d'assouplir la réglementation afin de lutter contre les grossesses non désirées et le recours à l'IVG.

⁶² En application de la loi HPST du 21 juillet 2009

Le décret du n° 2012-883 du 17 juillet 2012 relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien (45) permet de mettre en évidence le rôle de pharmacien en tant que relai, lors de l'entretien post IVG on peut vérifier la viabilité de la méthode choisie avec la patiente.

La contraception peut être prescrite par un médecin ou une sage-femme. Elle peut être délivrée à titre gratuit dans les centres de planification ou d'éducation familiale. Pour les mineures de 15 à 18 ans, sa dispensation est gratuite et anonyme (si la patiente demande l'anonymat) en pharmacie, sans nécessité de présenter de mutuelle.

IV.1. Différentes méthodes contraceptives

IV.1.1. Méthodes hormonales

Il existe les oestroprogestatifs sous forme de comprimé, d'anneau vaginal ou encore de patch ou dispositif transdermique. Cette contraception est utilisable immédiatement après l'aspiration ou le lendemain pour l'IVG instrumentale et le jour de la prise des analogues de prostaglandines ou le lendemain pour l'IVG médicamenteuse. Il faut prendre en compte les contre-indications : risques thromboemboliques veineux ou artériels, problèmes lipidiques ...

Le pharmacien, lors de la délivrance, doit informer la patiente sur les modalités d'instauration et d'utilisation selon la voie d'administration de la contraception prescrite par le praticien, selon la prise quotidienne pour la pilule à la même heure chaque jour, le jour de la mise en place du patch ou de l'anneau. Il faut rappeler la conduite à tenir en cas d'oubli de plus de 12 h, l'existence de la contraception d'urgence et de la conduite à tenir en cas de décollement du patch ou de perte de l'anneau.

Il existe la contraception progestative seule sous forme de pilule, d'implant sous-cutané ou d'injection intramusculaire. Elle peut être commencée le jour de l'aspiration ou le lendemain pour l'IVG instrumentale et le jour ou le lendemain de la prise du misoprostol ou gemeprost pour l'IVG médicamenteuse.

Il faut informer la patiente du délai d'oubli, ne dépassant pas les 3 heures pour le lévonorgestrel et de 12 heures pour le désogestrel, et la nécessité d'une très bonne observance de la patiente.

La pilule à base de lévonorgestrel ou de désogestrel, l'implant à l'éthonorgestrel sont mieux adaptés pour les patientes n'ayant pas une bonne observance car l'implant est mis en place seulement tous les 3 mois. L'injection d'acétate de médroxyprogestérone tous les 3 mois est envisageable en dernier recours, si les autres méthodes précédentes ne peuvent être utilisées au vu des risques potentiels directs de thrombose veineuse, de diminution de la densité minérale osseuse ou encore la prise de poids.

Pour les dispositifs intra-utérins avant la pose, et de manière générale avant l'interruption volontaire de grossesse, on effectue des recherches d'infections sexuellement transmissibles. En particulier les infections à *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*, qui doivent être écartées sous peine d'éliminer ce moyen de contraception. Les autres contre-indications sont les mêmes que pour les autres progestatifs.

La mise en place du DIU peut se faire lors de l'aspiration pour l'IVG instrumentale ou lors de la visite de contrôle après l'IVG médicamenteuse si la vacuité utérine a été établie ou si le taux des β -hCG est négatif.

L'avantage du DIU pour ces patientes ayant vécu l'IVG comparativement aux pilules est bien plus important compte tenu de l'observance. En effet, leur durée d'action se prolonge entre 4 à 10 ans après leur pose pour le DIU au cuivre, et 5 ans pour les DIU au lévonorgestrel.

Il faut noter qu'une consultation de contrôle pour la pose est nécessaire dans les 1 à 3 mois puis tous les ans, ou en cas de douleurs pelviennes très intenses, de saignement ou de fièvre inexplicquée.

IV.1.2.Méthodes barrières

- Préservatifs masculins ou féminins
- Diaphragme
- Cape cervicale
- Spermicides

Ces méthodes ont une efficacité contraceptive moindre comparée aux précédentes, elles sont moins conseillées aux patientes après l'IVG. En effet, elles nécessitent une participation des deux partenaires avec une compréhension et un apprentissage spécifique.

IV.1.3.Méthodes naturelles

- Retrait
- Méthodes d'abstinence périodique et d'auto observation

Ces méthodes ne protègent pas des infections sexuellement transmissibles, elles sont considérées comme des méthodes contraceptives mais leur efficacité est moindre. Il faut tenir compte du fait que la grossesse est une forte éventualité.

IV.1.4.La stérilisation

Le choix de la stérilisation représente une solution irréversible. Il existe différentes méthodes : ligature des trompes, électrocoagulation, pose de clips ou d'anneaux. Avant de prendre cette décision, dans le cadre légal, un délai de réflexion de 4 mois doit être respecté entre la demande et l'acte. La femme mineure âgée d'au moins 15 ans dispose d'une prise en charge par l'assurance maladie de l'ensemble du parcours contraceptif (de la prescription par le professionnel de santé à la dispensation par le pharmacien d'officine en passant par les examens biologiques, à raison d'une consultation par an et d'une consultation de suivi la première année d'accès à la contraception, les dépassements d'honoraires ne sont pas pris en charge). Cette démarche peut être protégée par le secret professionnel si la femme mineure le souhaite.

DÉONTOLOGIE

I. Clause de conscience

L'interruption volontaire de grossesse, est un droit de la femme inscrit dans notre patrimoine juridique et qui implique des questions de respect, de liberté et de dignité des femmes. Cependant, la réalisation de l'acte dépend de médecins dont la déontologie permet, pour certains, de s'y opposer si leurs convictions leur semblent bafouées.

Le postulat du pharmacien à ce sujet est qu'en l'absence d'une telle clause de conscience dans la profession, il ne peut en aucun cas s'opposer de quelques manières à sa réalisation : dans la dispensation de produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) nécessaires pour le pharmacien d'officine, ou d'effectuer les analyses préalables pour le pharmacien biologiste.

En 1975, lors de l'adoption de la loi pour l'interruption volontaire de grossesse, Michèle Ferrand-Picard dans une « logique stratégique » a montré l'importance d'instaurer cette clause de conscience. En effet, lors des discussions dans les années 1970 sur la dépénalisation de l'avortement, les premiers acteurs étaient les médecins, leur adhésion s'avérait être indispensable.⁶³

Lors du dernier trimestre 2015, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens accompagné de pharmaciens, d'organismes représentatifs de la profession, d'étudiants et d'internes, a décidé de lancer un vaste travail de refonte du Code de déontologie : « *C'est pour évaluer le sens de cette exception, dans un contexte où l'exercice professionnel évolue, que l'Ordre des pharmaciens a lancé une consultation transparente et ouverte.* »⁶⁴

⁶³ Michèle Ferrand-Picard, « Médicalisation et contrôle social de l'avortement. Derrière la loi, les enjeux », *Revue française de sociologie*, 1982, 23-3, p. 391-392.

⁶⁴ Communiqué de presse du 21 juillet 2016, ordre national des pharmaciens

Ce projet accessible à l'ensemble des pharmaciens a suscité beaucoup « *d'émoi et d'incompréhension* », notamment auprès de nombreuses associations de défense des droits de la femme par peur que ce projet ne remette en cause la contraception et la délivrance de médicaments abortifs.

Les pharmaciens ne peuvent se prévaloir d'une clause de conscience dans les textes juridiques. Ils sont les seuls professionnels médicaux ayant un enjeu éthique important à ne pas bénéficier de cette clause vis-à-vis d'actes susceptibles de porter atteinte à la vie humaine.

C'est dans le cadre de ce projet de révision du Code de déontologie qu'en septembre 2015, l'Ordre national des pharmaciens lance une procédure de consultation auprès des 75 000 pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre. Avant l'interruption du vote le 21 juillet 2016, près de 85 % ont exprimé la volonté de bénéficier d'une clause de conscience.

Voici cet ancien projet d'article R. 4235-18 du projet de 3^e version du code de déontologie⁶⁵ :

*« Sans préjudice du droit des patients à l'accès ou à la continuité des soins, le pharmacien peut **refuser d'effectuer un acte pharmaceutique susceptible d'attenter à la vie humaine**. Il doit alors informer le patient et tout mettre en œuvre pour s'assurer que celui-ci sera pris en charge sans délai par un autre pharmacien. Si tel n'est pas le cas, le pharmacien sera tenu d'accomplir l'acte pharmaceutique ».*

Cet article pouvait reposer sur le droit de conscience du pharmacien à refuser la délivrance entre autres de produits abortifs, mais ne désengageait pas le pharmacien de ses obligations de prise en charge du patient si l'acte ne pouvait être pris en charge dans une autre officine dans le cadre de l'accès et la continuité des soins au patient.

⁶⁵ section 3 exercice professionnel, sous-section 3 conditions et modalités de l'exercice professionnel

Parmi les longs débats suscités par ce projet d'article, la ministre des familles, de l'enfance et des droits des femmes en 2016, Laurence Rossignol a immédiatement demandé une clarification auprès de l'Ordre national des pharmaciens : « *Le simple fait d'interroger les pharmaciens sur ce sujet nous rappelle que l'accès à la contraception et à l'IVG, en tant que droits à part entière, n'est jamais définitivement acquis. Il serait raisonnable de la part de la Présidente du CNOP de clarifier l'objet de cette consultation et de réaffirmer l'attachement de l'Ordre à assurer aux femmes leur autonomie et la liberté de choisir leur contraception* ».

En réponse à ce sujet Isabelle Adenot, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, s'est empressée de préciser ce que suggère cet article : « *Les débats qui se sont déroulés au sein de l'Ordre sur cet article n'ont jamais porté sur la contraception mais sur la fin de vie, situation souvent très délicate à gérer par les pharmaciens de ville et d'hôpital.* »⁶⁶

L'Ordre national des pharmaciens a décidé de retirer à la consultation libre par les pharmaciens et a annulé ce projet de clause de conscience.⁶⁷

⁶⁶ Communiqué de presse de l'ordre national des pharmaciens du 19 juillet 2016

⁶⁷ Lors de la réunion du bureau des présidents de conseils de l'Ordre du 6 septembre 2016

II. Code de déontologie des pharmaciens

La dernière version du Code de déontologie des pharmaciens de 1995 figure dans le Code de la santé publique et comprend 77 articles.

Le Code de déontologie actuel en matière d'éventuels refus de délivrance prévoit que « *Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.* »⁶⁸

II.1. Pharmacien d'officine

L'article ci-dessous autorise le refus de délivrance par le pharmacien d'officine dans le cas de contre-indications, interactions, surdosages, redondance de traitement, suspicion de mésusage ou d'usage détourné.

Il souligne le rôle du pharmacien, n'impliquant pas la simple exécution des délivrances émanant des professionnels de santé, mais également son analyse préalable afin de juger d'une éventuelle dangerosité pour le patient.

Cette notion ne couvre pas les refus autres que pour l'intérêt de la santé du patient, comme le rejet pour des raisons morales, religieuses du type refus de délivrer des abortifs à un médecin ou sage-femme préalablement autorisés, la clause de conscience n'étant pas inscrite dans les textes de loi.

Il s'avèrerait contraire aux obligations de pharmacien par exemple « *le fait de délivrer le même médicament au vu de plusieurs ordonnances émanant de médecins*

⁶⁸ Code de la santé publique 4e partie : professions de santé- Livre 2 profession de la pharmacie- titre 3 organisation de la profession de pharmacien- chapitre 5 déontologie Section 3 : dispositions propres à différents modes d'exercice- paragraphe 4 : règles à observer dans les relations avec le public - Article 61

différents dans les quantités sans commune mesure avec les nécessités d'une thérapie adéquate »⁶⁹ mettant donc en danger la santé du patient.

Le pharmacien peut refuser d'honorer une prescription en cas de « *risque de dépendance, d'usage abusif ou de détournement, sans analyser les posologies, l'existence d'interactions médicamenteuses ou de délivrances antérieures* »⁷⁰. Cependant cela n'inclut pas les médicaments contraceptif ou abortif, à l'exception du refus de délivrer un œstro-progestatif pour raison médicale à une femme ayant des antécédents d'infarctus ou de thrombose, suivi d'un appel au médecin afin de trouver ou proposer une alternative.

Le pharmacien peut ne pas délivrer un produit abortif (ou contraceptif) s'il ne l'a pas en stock dans son officine, mais s'il lui est demandé de le commander, cela demeure dans ses obligations légales.

En Europe, cette clause de conscience du pharmacien existe dans de nombreux pays : Belgique, Angleterre, Espagne, Portugal, Italie... Du point de vue de la Cour européenne, la liberté de conscience du personnel médical appartient à l'État « *d'organiser leur système de santé de manière à garantir que l'exercice effectif de la liberté de conscience des professionnels de la santé dans le contexte de leurs fonctions n'empêche pas les patients d'accéder aux services auxquels ils ont droit en vertu de la législation applicable* ».

Selon le protocole de délivrance des médicaments sous forme d'ordonnance en « *bon de commande à usage professionnel* », l'identité du patient n'entre jamais en connaissance du pharmacien, on peut considérer par ces faits que le pharmacien ne participe pas à l'acte en lui-même bien qu'il y concoure. Nous pouvons nous demander si cela peut constituer une raison valable de clause de conscience.

⁶⁹ Conseil d'État du 27/02/2002

⁷⁰ Code de déontologie commenté : CNOP 12/05/2005

II.2. Pharmacien biologiste

Les pharmaciens biologistes n'ont pas de clause de conscience :

« Le pharmacien biologiste peut refuser d'exécuter un prélèvement ou une analyse pour des motifs tirés de l'intérêt du patient ou du caractère illicite de la demande. S'il refuse pour d'autres motifs, il doit fournir au patient tous renseignements utiles pour lui permettre de faire exécuter ce prélèvement ou cette analyse. »⁷¹

Le pharmacien biologiste peut refuser d'effectuer un examen biologique médical dans le cas où il considérerait que celui-ci va à l'encontre de l'intérêt du patient et il se doit également de préserver son droit d'indépendance professionnelle à l'égard du prescripteur.

Néanmoins, comme pour le pharmacien d'officine, si le refus de procéder à un examen de biologie médicale n'a pour origine ni l'intérêt du patient, ni le caractère illicite de la demande, le pharmacien devra fournir à ce dernier les informations nécessaires pour lui permettre de faire réaliser l'examen par un autre laboratoire.

De plus, comme ses confrères, le pharmacien biologiste *« doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en œuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu, en se faisant aider de conseils éclairés. »* Il ne peut pas apposer de clause de conscience en cas de refus de procéder à un examen lié à la pratique d'une IVG.

Un autre article du code de déontologie ajoute que si le biologiste n'effectue pas lui-même les analyses *« il doit, dans le cas d'un contrat de collaboration entre laboratoires, s'assurer que les analyses confiées au laboratoire sont exécutées avec la plus grande sécurité pour le patient »*. On souligne le respect des réglementations en vigueur notamment celles des bonnes pratiques et des devoirs déontologiques de la professions en accord avec les intérêts de santé publique.

⁷¹ Article 74 - sous-section 3 : devoir des pharmaciens biologistes

III. Conciliation entre droit à l'avortement et liberté de conscience

III.1.1. Notion de conscience

« Si les médecins, si les personnels sociaux, ou même un certain nombre de citoyens participent à ces actions illégales [avortements clandestins] c'est bien qu'ils s'y sentent contraints ; en opposition parfois avec leurs convictions personnelles, ils se trouvent confrontés à des situations de fait qu'ils ne peuvent ignorer ». ⁷²

Dans le discours prononcé par Simone Veil en 1974, lors de la présentation du projet de loi pour la légalisation de l'IVG, la notion de conscience est déjà soulevée sans pour autant en être le sujet principal. Elle relève le conflit potentiel entre l'interdit moral que représente l'atteinte à la vie et l'obligation morale du praticien de répondre au besoin de la patiente. Ses arguments se tiennent sur une certaine ampleur de demandes des femmes et la volonté de ne plus sanctionner les personnes leur offrant leur aide.

Sa voix a été entendue par le législateur en 1975 en votant la loi dépénalisant l'avortement mais en soulignant certaines conditions, dont celle de la clause de conscience, dans lesquels le pharmacien n'est pas encore concerné : « *Un médecin n'est jamais tenu de donner suite à une demande d'interruption de grossesse ni de pratiquer celle-ci [...], aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse* » ⁷³

La notion de conscience ne figurait pas dans notre Code de la santé publique, on la retrouvait dans quelques allusions concernant l'état d'une personne en fin de vie. Mais ce n'est qu'aujourd'hui que nous pouvons retrouver l'expression « *clause de conscience* » à travers trois notions : l'interruption volontaire de grossesse, la

⁷² Discours de Simone Veil, Assemblée nationale, 26 novembre 1974 « *Les soulignages sont les nôtres.* »

⁷³ Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975

stérilisation à visée contraceptive et la recherche sur l'embryon ou les cellules souches.

La notion de conscience prend en compte deux considérations, l'une portant sur le caractère psychologique et la faculté de prendre connaissance de ses états, et l'autre sur la connotation morale de ses actes et donc à l'intuition de l'esprit humain, de porter des jugements normatifs sur des valeurs morales. En analysant cette notion, a priori antinomique car elle nous impose deux systèmes de normes qui peuvent lui paraître contradictoires ; entre le conflit de la morale et du droit, mais aussi selon que la réflexion revête un aspect collectif ou individuel. John Rawls définit la désobéissance civile comme « *un acte public, non violent, décidé en conscience, mais politique, contraire à la loi et accompli le plus souvent pour amener un changement dans la loi ou bien dans la politique du gouvernement* »⁷⁴.

C'est justement dans cet objectif de résolution individuelle du conflit normatif entre morale et droit que s'emploie la clause de conscience et plus précisément dans le cadre de l'avortement. En ce qui concerne notre sujet, le droit admet de fait la place de la conscience et notamment de cette objection de conscience en cas de refus de pratique par le médecin, largement admise et ancrée dans la conscience collective, et non en cas de refus de délivrance par le pharmacien, et lui dote une certaine protection rendant ces objections de consciences légales. Dans ce contexte particulier, le législateur se veut tempéré vis-à-vis des médecins, en instaurant cette clause de conscience.

L'engouement suite à cette remise en question de la clause de conscience du pharmacien et l'impossibilité de dégager un consensus en la matière relève le problème éthique et polémique du sujet.

Une majorité des cas présentant un avis positif sur la mise en place de cette clause de conscience souligne son intérêt dans le refus de dispensation de contraceptifs ou d'abortifs, motivé par des convictions morales, intimes ou religieuses, mettant en avant la possibilité reconnue et garantie par le droit français et européen de la liberté religieuse, par l'article 9 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

⁷⁴ John Rawls, *Théorie de la justice*, 1971, Seuil, 1987

Le projet d'article du code de déontologie des pharmaciens précité suscite la polémique car il distingue le droit d'adhérer de manière libre à une religion quelle qu'elle soit et le droit et de l'exprimer « *en paroles et en actes* » (46)

Selon l'Ordre national des pharmaciens et la structure de notre droit, cette notion demeure hiérarchiquement au-dessus des règles en vigueur sur le territoire français. Le pharmacien n'est pas tenu de manifester ses croyances religieuses explicitement et l'article émet une réserve sur l'expression de cette liberté dans la mesure où elles se placeraient dans « *des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité publique, à la protection de la santé ou de la morale publiques, ou à la protection des droit et libertés d'autrui* ». Notons qu'en France le monopole pharmaceutique permet de pouvoir se procurer un contraceptif ou un abortif uniquement en pharmacie, sauf dérogation en faveur des centres du planning familial.

III.1.2. Jurisprudence

L'illustration de cette explication peut être donnée par le cas d'un recours à la Cour européenne des droits de l'Homme où deux pharmaciens avaient fait appel d'une condamnation en Cour de cassation suite au refus de délivrance d'abortif. La Cour a alors estimé que « *dès lors que la vente de ce produit est légale et intervient sur prescription médicale uniquement, et obligatoirement dans les pharmacies, les requérants ne sauraient faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuses pour justifier le refus de vente de ce produit, la manifestation desdites convictions pouvant s'exercer de multiples manières hors de la sphère professionnelle* ». En matière de jurisprudence, la qualification et la démarcation de contraceptif ou d'abortif est ambiguë dans le sens où le monopole pharmaceutique oblige le passage par le pharmacien pour avoir accès à l'un ou l'autre de ces médicaments.

Dans un arrêt du 21 octobre 1998, la Cour de cassation a condamné un pharmacien pour refus de vente d'un abortif, il a été démontré que le produit était en stock dans l'officine et que le refus relevait de « *convictions personnelles* ». La cour a précisé « *Attendu que, pour les déclarer coupables de la contravention, les juges d'appel énoncent que le refus de délivrer des médicaments contraceptifs et abortifs ne procède nullement d'une impossibilité matérielle de satisfaire la demande en en raison*

d'une indisponibilité des produits en stock, mais est opposé au nom de convictions personnelles qui ne peuvent constituer, pour les pharmaciens auxquels est réservée la vente des médicaments, un motif légitime au sens de l'article L.122-1 ».

Un arrêt du 16 juillet 1981 précise qu'un pharmacien ne peut refuser la vente d'un produit contraceptif ou abortif s'il l'a en stock mais qu'aucune obligation légale ne le contraint à renouveler son stock ou de proposer au client de commander le produit. Toutefois, si ce dernier demande expressément la commande du produit, le pharmacien est contraint de le commander sans possibilité d'évoquer une clause de conscience.

III.1.3. Médecins et sages-femmes

En ce qui concerne les médecins, le Code de déontologie est plus restreint, il existe une double clause de conscience. En effet, au-delà de la clause de conscience générale, s'applique une clause de conscience spécifique à l'IVG qui fait encore aujourd'hui débat dans la profession. Plusieurs revendications quant à sa suppression ont eu lieu entre 2013 et 2015. Parmi ces questionnements une réponse du Sénat dans le *Journal officiel de la République française* du 4 avril 2019 présente la clause de conscience spécifique à l'IVG comme une contribution « *au juste équilibre établi par la loi Veil* » et que sans cette clause secondaire il n'y aurait « *pas d'obligation pour les professionnels d'orienter leurs patientes chez un confrère pratiquant l'IVG* ». ⁷⁵

En revanche, selon l'article L.2212-8 du Code de la santé publique⁷⁶ la clause de conscience n'est pas applicable dans les établissements publics de santé, du fait du caractère personnel de cette clause, le médecin chef de service ne peut exercer sa liberté de conscience et est dans l'obligation légale de pratiquer l'IVG⁷⁷. De plus, tout

⁷⁵ Sénat, question n° 09641, du 28 mars 2019 concernant la suppression de la double clause de conscience pour l'interruption volontaire de grossesse (JO Sénat 4 Avril 2019, p. 1837)

⁷⁶ Code de la santé publique, art. L. 2212-8 : « *Un médecin ou une sage-femme n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens (...) Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux* ».

⁷⁷ Décision du conseil constitutionnel 27 juin 2001

établissement de santé public a l'obligation légale de posséder les moyens nécessaires à l'exercice de l'IVG.⁷⁸

Le code de déontologie maïeutique précise qu'« aucune sage-femme n'est tenue de concourir à une interruption volontaire de grossesse »⁷⁹.

Le projet de loi portant sur la réforme de l'accès à l'IVG en Août 2020 prévoit la suppression de la clause de conscience dans l'article 2 (non adopté par le Sénat). En revanche, le conseil national de l'ordre des sages-femmes considère que la suppression de la clause de conscience spécifique « *pourrait avoir un fort impact sociétal en affirmant que l'IVG est à la fois un acte médical comme un autre sans clause de conscience spécifique et un droit à part entière* » et que cette mesure « *pourrait participer à une meilleure acceptation sociale de l'IVG* ». De plus, l'association nationale des centres d'IVG et de contraception (ANCIC) s'est également prononcée en faveur de la suppression de cette clause de conscience spécifique.

⁷⁸ Art. L. 2212-8 du CSP

⁷⁹ Article R.4127-322 du CSP et conformément aux dispositions des art. L.2212-8 et L. 2213-2.

CONCLUSION

L'objectif de ce travail est de proposer une vision d'ensemble de l'interruption volontaire de grossesse, de son évolution dans le cadre légal, par l'analyse des différents protocoles médicamenteux en s'appuyant sur des études mondiales jusqu'à son débat éthique dans la sphère des professions médicales.

L'histoire de l'avortement évoquée au début de ce travail nous a montré que les professionnels de santé ont toujours été confrontés à l'avortement, appuyant le caractère ancestral de cette pratique. Les pouvoirs publics n'ont cessé d'essayer d'apporter une meilleure portabilité et effectivité de cet acte finalement devenu un droit afin de faciliter l'accès de l'IVG aux femmes par le biais de remboursements par la sécurité sociale, de délais rallongés et de suppression du délai de réflexion.

La recherche de protocoles médicamenteux dans le monde et en France permet de trouver des solutions qui tendent à une meilleure efficacité de la technique, impliquant un grand nombre de professions médicales. Le pharmacien a entièrement sa place dans ce parcours de soin et l'amélioration de ses connaissances en matière d'IVG pourrait faire évoluer la prise en charge de ces femmes notamment dans l'accompagnement, l'orientation et l'écoute.

SOMMAIRE

La loi : les principales dispositions

• Quel est le délai légal pour pratiquer une IVG en France ?	8
• Qui peut demander une IVG ?	8
• Qui peut pratiquer une IVG ?	8
• Où se pratique une IVG ?	9
• Les femmes étrangères peuvent-elles accéder à une IVG en France ?	9
• Comment les IVG sont-elles prises en charge ?	9
• Une IVG peut-elle être réalisée de façon anonyme ?	9
• Comment s'informer ?	9

Avant l'IVG : les démarches à entreprendre

• La première consultation médicale préalable à l'IVG	12
• La consultation psycho-sociale préalable à l'IVG	13
• La deuxième consultation médicale préalable	14
• D'autres consultations médicales ou examens médicaux préalables sont-ils nécessaires ?	16
• Pour que l'IVG puisse être pratiquée	17

L'interruption de la grossesse

• Les techniques d'IVG	20
• Le coût et la prise en charge d'une IVG	28

La contraception après une IVG

• Les méthodes	32
• La prescription d'une contraception	33
• La mise en place de la contraception	33
• Où trouver des informations complémentaires sur la contraception ?	34

ANNEXE 2 Bulletin statistique d'interruption volontaire de grossesse



N° 12312*03

Ce modèle Cerfa a cours également en bleu

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ

BULLETIN STATISTIQUE D'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

Article L. 2212-10 du Code de la santé publique
Article 5 de la convention type prévue à
l'article R. 2212-9 du même code.

Ce bulletin
ne doit faire
aucune mention de
l'identité
de la femme

Cachet de l'établissement

À remplir obligatoirement par le médecin qui pratique une interruption volontaire de grossesse, y compris pour motif médical, sauf réintervention chirurgicale à la suite d'un échec d'IVG médicamenteuse.

A. DONNÉES RELATIVES AU LIEU DE L'ACTE MÉDICAL

<input type="checkbox"/> Département [][][][][] Guadeloupe = 971, Martinique = 972, Guyane = 973, La Réunion = 974, Mayotte = 976 DEP	<input type="checkbox"/> Lieu de l'acte médical Hôpital ou clinique [] 1 Cabinet de gynécologie [] 2 Cabinet de généraliste ou autre [] 3 Centre de planification ou d'éducation familiale ... [] 4 Centre de santé [] 5	<input type="checkbox"/> Statut de l'établissement avec lequel le praticien a conventionné ou au sein duquel a été pratiqué l'acte. Ne concerne que les items 1, 2 et 3 du lieu de l'acte médical Public [] 1 Privé à but non lucratif [] 2 Privé à but lucratif [] 3
---	--	--

B. DONNÉES RELATIVES À LA FEMME

<input type="checkbox"/> Date de naissance [][][][][][] mois année DATNAI	<input type="checkbox"/> Département ou lieu de naissance [][][][] (Guadeloupe = 971, Martinique = 972, Guyane = 973, La Réunion = 974, Mayotte = 976, COM (ex-TOM) = 098 Étranger: Europe = EUR; Maghreb = AFN, Autres pays d'Afrique = AFR; Asie = ASI; Autres pays = AUT) LNAIS
<input type="checkbox"/> Département ou lieu de domicile [][][][] DOM	<input type="checkbox"/> Activité professionnelle Cocher une case ACT Occupe un emploi [] 1 Actuellement au chômage [] 2 Femme au foyer [] 3 Étudiante ou élève [] 4 Autre [] 5
<input type="checkbox"/> Vie en couple [] 1 [] 2 VEC Oui Non	

C. DONNÉES MÉDICALES

<input type="checkbox"/> Date de l'acte médical [][][][][][] jour mois année 2 0 DA Date de l'intervention pour une IVG chirurgicale Sinon date de prise de la MIFEPRISTONE.
<input type="checkbox"/> Durée d'aménorrhée (en semaines et en jours) [][] DSAS [][] DSAJ semaines jours
<input type="checkbox"/> S'agit-il d'une interruption médicale de grossesse ? Oui [] 1 IMG C'est-à-dire avec l'attestation légale de deux médecins (art. L. 2213-1) Non [] 2
<input type="checkbox"/> Technique employée Cocher une ou plusieurs cases Chirurgicale avec anesthésie locale [] TCL Chirurgicale avec anesthésie générale [] TCG Médicamenteuse [] TM
<input type="checkbox"/> Nombre de naissances antérieures [][] GA
<input type="checkbox"/> Nombre d'IVG antérieures Si première IVG coder 00 [][][] IVGA
<input type="checkbox"/> Année de l'IVG précédente [][][][] AIVG

Cachet et signature du médecin

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
(A REMPLIR ET A CONSERVER PAR LE MEDECIN)**

Docteur,

- ◆ Je soussignée, vous confirme que j'ai décidé d'interrompre ma grossesse ainsi que la loi m'y autorise.
- ◆ Je sais que cette interruption peut se faire par la méthode médicamenteuse ou par la méthode chirurgicale. J'ai choisi la méthode médicamenteuse d'interruption de grossesse.
- ◆ J'accepte que vous m'administriez MIFEGYNE® (mifépristone) 200 mg comprimés.
- ◆ Je reconnais avoir pris connaissance du document d'information qui m'a été remis.
- ◆ J'atteste que les contre-indications de cette méthode m'ont été expliquées.
- ◆ Les coordonnées - adresse précise et numéro de téléphone du service concerné de l'établissement de santé signataire de la convention - m'ont bien été indiquées par écrit.
- ◆ J'ai compris :
 - que la prise de **1 comprimés de MIFEGYNE®**, au cabinet du médecin et en sa présence, doit être obligatoirement suivie, 36 à 48 heures plus tard, de l'administration d'une prostaglandine, le misoprostol,
 - que la prise des **deux comprimés de misoprostol** doit obligatoirement se faire au cabinet du médecin et en sa présence,
 - que **la visite de contrôle**, au cabinet du médecin, **14 jours au minimum à 21 jours au maximum**, après la prise de MIFEGYNE®, **est indispensable et obligatoire.**
- ◆ Je sais que cette méthode n'est pas efficace à 100 %, de sorte que, en cas d'échec, l'interruption de grossesse ne pourra être obtenue que par des moyens chirurgicaux à l'établissement de santé dont les coordonnées m'ont été données.
- ◆ Je suis avertie que je ne dois pas prendre ce traitement si je ne suis pas sûre de vouloir interrompre ma grossesse.
- ◆ J'ai compris que si je décidais, en cas d'échec, de mener ma grossesse à terme, je dois en parler à mon médecin afin de bénéficier d'une surveillance prénatale avec échographies répétée, car **aucune garantie ne peut être donnée sur l'absence totale de risque pour l'enfant à naître.**

Nom de la patiente :

A _____ le _____

Lieu, date et signature précédée de la mention "lu et approuvé"

<p>1 comprimés à 200 mg de MIFEGYNE® ont été pris en ma présence le _____</p> <p>Etablissement de santé de référence - Numéro de téléphone : _____</p> <p>adresse : _____</p>
--

Cachet et signature du médecin

BIBLIOGRAPHIE

1. Vote définitif de la loi Neuwirth autorisant la contraception en France Gouvernement.fr. Disponible sur: <https://www.gouvernement.fr/partage/9837-50e-anniversaire-du-vote-de-la-loi-neuwirth>
2. Interruption volontaire de grossesse cabinet d'avocat pénaliste paris Cabinet ACI. 2020. Disponible sur: <https://www.cabinetaci.com/interruption-volontaire-de-grossesse/>
3. Assemblée nationale ~ Première séance du jeudi 08 octobre 2020. Disponible sur: <https://www.assemblee-nationale.fr/15/cri/2020-2021/20210011.asp>
4. AJ Famille | Dalloz Disponible sur: https://www-dalloz-fr.ressources-electroniques.univ-lille.fr/documentation/Document?ctxt=0_YSR0MD3DqXRoaXF1ZSBpbnRlcnJ1cHRpb24gdm9sb250YWlyZSBncm9zc2Vzc2XCp3gkc2Y9c2ltcGxILXNIYXJjaA%3D%3D&ctxtl=0_cyRwYWdlTnVtPTHCP3MkdHJpZGF0ZT1GYWxzZcKncyRzb3J0PSNkZWZhdWx0X0Rlc2PCp3Mkc2xOYlBhZz0yMMKncyRpc2Fibz1UcnVlWqdzJHBhZ2luZz1UcnVlWqdzJG9uZ2xldD3Cp3MkZnJlZlXNjb3BIPUZhbHNIWqdzJHdvSVM9RmFsc2XCp3Mkd29TUENIPUZhbHNIWqdzJGZsb3dNb2RIPUZhbHNIWqdzJGJxPcKncyRzZWYy2hMYWJlbD3Cp3Mkc2VhcmNoQ2xhc3M9wqdzJHo9MERCrkM4REIvNklxMjFGQ0J8REFURS8yMDE4YDIwMTIyMjAyMA%3D%3D&id=AJFAM%2FCHRON%2F2019%2F0055
5. L'IVG médicamenteuse : une technique en évolution permanente [Internet]. REVUE GENESIS. Disponible sur : <https://www.revuegenesis.fr/livg-medicamenteuse-une-technique-en-evolution-permanente/>
6. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. sept 2005;34(5):513.
7. rhophylac_-_ct-7715.pdf [Internet]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-04/rhophylac_-_ct-7715.pdf
8. Dt B, Kj T, C H, St C. Failure of oestrogen induced luteinizing hormone surge in women treated with mifepristone (RU 486) every day for 30 days. Hum Reprod Oxf Engl. 1 sept 1995;10(9):2270-6.
9. Spitz IM. Progesterone antagonists and progesterone receptor modulators: an overview. Steroids. 1 nov 2003;68(10):981-93.
10. Pei K, Xiao B, Jing X, Lu S, Wei L, Zhao H. Weekly contraception with mifepristone. Contraception. 1 janv 2007;75(1):40-4.
11. Heikinheimo O, Kekkonen R, Lähteenmäki P. The pharmacokinetics of mifepristone in humans reveal insights into differential mechanisms of antiprogestin action. Contraception. déc 2003;68(6):421-6.
12. Henderson JT, Hwang AC, Harper CC, Stewart FH. Safety of mifepristone abortions in clinical use. Contraception. 1 sept 2005;72(3):175-8.
13. MIFFEE Haute Autorité de Santé. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2966258/fr/miffee
14. Analogues PGE1 (misoprostol) Disponible sur: <https://pharmacomedicale.org/medicaments/par-specialites/item/analogues-pge1-misoprostol>
15. Monk JP, Clissold SP. Misoprostol. A preliminary review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic efficacy in the treatment of peptic ulcer disease. Drugs. janv 1987;33(1):1-30.
16. Haute Autorité de Santé. Commission de la Transparence-Avis [Internet]. 2015. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14262_CYTOTEC_PIC_REEVAL_RI_Avis2_CT13694_CT14262.pdf
17. Beucher G, Dolley P, Carles G, Salaun F, Asselin I, Dreyfus M. Misoprostol : utilisation hors AMM au premier trimestre de la grossesse (fausses couches spontanées, interruptions médicales et volontaires de grossesse). J Gynécologie

Obstétrique Biol Reprod. févr 2014;43(2):123-45.

18. Kapp N, Lohr PA, Ngo TD, Hayes JL. Cervical preparation for first trimester surgical abortion. *Cochrane Database Syst Rev*. 17 févr 2010;(2):CD007207.
19. HAS. Recommandation de bonne pratique: interruption volontaire de grossesse par méthode médicamenteuse. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-04/ivg_methode_medicamenteuse_-_argumentaire_-_mel_2011-04-28_11-39-33_198.pdf
20. Fiala C. Verifying the effectiveness of medical abortion: ultrasound versus β HCG testing. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003; 109:190-5.
21. Perheentupa A, Ruokonen A, Tuomivaara L, Ryyänen M, Martikainen H. Maternal serum beta-HCG and alpha-fetoprotein concentrations in singleton pregnancies following assisted reproduction. *Hum Reprod Oxf Engl*. mars 2002;17(3):794-7.
22. CHECKTOP® - VIDAL Disponible sur: <https://eurekasante.vidal.fr/parapharmacie/vidal/produits-id13819-CHECKTOP.html>
23. cngof-2016-livg-medicamenteuse.pdf [Internet]. [cité 23 févr 2021]. Disponible sur: <https://ansfl.org/document/cngof-2016-livg-medicamenteuse/>
24. Lui M-W, Ho P-C. First trimester termination of pregnancy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 1 févr 2020;63:13-23.
25. centre de pharmacovigilance Lille, Sophie Gauter. Hors AMM actualité en PV. 9 oct 2018; Disponible sur: http://pharmacovigilance-npdc.fr/wp-content/uploads/dlm_uploads/2018/11/JPV2018_Actualit%C3%A9s_hors_AMM_SG.pdf
26. IVG : la HAS insiste sur la voie orale du misoprostol. *Le Quotidien du médecin*. [cité 24 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/sante-publique/ivg-la-has-insiste-sur-la-voie-orale-du-misoprostol>
27. Zhang J, Gilles JM, Barnhart K, Creinin MD, Westhoff C, Frederick MM, et al. A comparison of medical management with misoprostol and surgical management for early pregnancy failure. *N Engl J Med*. 25 août 2005;353(8):761-9.
28. Gemzell-Danielsson K, Ho PC, Gómez Ponce de León R, Weeks A, Winikoff B. Misoprostol to treat missed abortion in the first trimester. *Int J Gynecol Obstet*. 1 déc 2007;99:S182-5.
29. Largeaud M, Guindi WE, Perotti F, Montoya Y, Carles G, Seve B. L'interruption volontaire de grossesse médicamenteuse de 9 à 14 semaines d'aménorrhée. [/data/revues/03682315/00330002/119/](https://www.em-consulte.com/en/article/114948) [Internet]. 9 mars 2008 [cité 25 mars 2020]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/114948>
30. Chantal A. Haute Autorité de santé. 2016;138.
31. [Antibioprophylaxie-version-2017-CRC_CA_MODIF.pdf](https://sfar.org/wp-content/uploads/2018/08/Antibioprophylaxie-version-2017-CRC_CA_MODIF.pdf) [Internet]. Disponible sur: https://sfar.org/wp-content/uploads/2018/08/Antibioprophylaxie-version-2017-CRC_CA_MODIF.pdf
32. Penney GC, Thomson M, Norman J, McKenzie H, Vale L, Smith R, et al. A randomised comparison of strategies for reducing infective complications of induced abortion. *Br J Obstet Gynaecol*. juin 1998;105(6):599-604.
33. CNGOF. Prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse, réalisés dans le cadre légal, dans un délai de 14 SA. Disponible sur: <http://www.cngof.net/E-book/GO-2016/12-ch05-37-48-9782294715518-IVG.html>
34. Faucher P, Hassoun D. Interruption volontaire de grossesse médicamenteuse: Informations - Prise en charge - Législation. Vuibert; 2018. 106 p.
35. Bayer LL, Edelman AB, Fu R, Lambert WE, Nichols MD, Bednarek PH, et al. An Evaluation of Oral Midazolam for Anxiety and Pain in First-Trimester Surgical Abortion: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. juill 2015;126(1):37-46.
36. Chong E, Frye LJ, Castle J, Dean G, Kuehl L, Winikoff B. A prospective, non-randomized study of home use of mifepristone for medical abortion in the U.S.

Contraception. 1 sept 2015;92(3):215-9.

37. Shannon C, Brothers LP, Philip NM, Winikoff B. Infection after medical abortion: a review of the literature. Contraception. sept 2004;70(3):183-90.

38. Faure K, Dessein R, Vanderstichele S, Subtil D. Endométrites du post-partum. RPC infections génitales hautes CNGOF et SPILF. Wwwem-Premiumcomdatarevues24687189v47i5S2468718919301163 5 juin 2019 Disponible sur: <https://www-em-premium-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/article/1296960/resultatrecherche/2>

39. Davitian C, Ceccaldi PF, Poujade O, Chatel P, Pernin E, Khater C, et al. Interruption volontaire de grossesse. Wwwem-Premiumcomdatatraitestmtm-82142 [Internet]. 26 oct 2016 Disponible sur: <https://www-em-premium-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/article/1090509/resultatrecherche/4>

40. Coleman PK. Abortion and mental health: quantitative synthesis and analysis of research published 1995–2009. Br J Psychiatry. sept 2011;199(3):180-6.

41. Huang Z, Hao J, Su P, Huang K, Xing X, Cheng D, et al. The Impact of Prior Abortion on Anxiety and Depression Symptoms During a Subsequent Pregnancy: Data From a Population-Based Cohort Study in China. Klin Psikofarmakol Bül-Bull Clin Psychopharmacol. 1 mars 2012;22(1):51-8.

42. Perez DS. Malgré une couverture contraceptive forte en France, les grossesses non désirées restent fréquentes : environ 30 % des grossesses sont non désirées et parmi elles 60 % donnent lieu à une interruption volontaire de grossesse (IVG) (1).

43. Haute Autorité de Santé. Fiche mémo - contraception chez la femme après une interruption volontaire de grossesse HAS. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/1e_maj_contraception-post-ivg-060215.pdf

44. Ohannessian A, Jamin C. Contraception après interruption volontaire de grossesse. /data/revues/03682315/v45i10/S0368231516301466/. 6 déc 2016; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/1097412>

45. Décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012 relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien. 2012-883 juill 17, 2012.

46. Eric Fouassier, Professeur à l'Université Paris XI. Vers une clause de conscience du pharmacien d'officine.

SERMENT DE GALIEN



En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date :

Signature de l'étudiant(e) et du Président du jury





DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : OURIACHI Sarah INE : 09030681058

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 16 04 2021 à 16 h. 00. Amphithéâtre ou salle : Cazin

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

Avis du directeur de thèse

Nom : LEHMANN

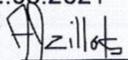
Prénom : Hélène

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 12.03.2021

Signature:  PO H. Lehmann

Avis du président du jury

Nom : PERROY

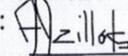
Prénom : Anne-Catherine

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 12.03.2021

Signature: 

Décision du Doyen

Favorable

Défavorable

26 mars 2021
Le Doyen

B. DÉCAUDIN

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2020/2021

Nom : OURIACHI
Prénom : Sarah

**Titre de la thèse : INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE :
LEGISLATION, MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX, ROLE DU
PHARMACIEN ET DEONTOLOGIE**

**Mots-clés : Interruption volontaire de grossesse, législation, mifépristone,
misoprostol, gemeprost, déontologie, clause de conscience.**

Résumé : L'interruption volontaire de grossesse est un sujet relaté dans de nombreux domaines, notamment juridique et pharmaceutique. Cet acte est encadré par des textes de loi qui protègent la femme et les personnes qui le pratiquent. La prise en charge de la patiente est régie par un protocole qui prévoit plusieurs consultations (d'information, psychosociale...) qui permettent, avec la datation de la grossesse, d'accompagner la femme vers une IVG médicamenteuse ou chirurgicale. Les médicaments associés à cette pratique sont principalement le Mifégyne®, le MisoOne®, le Gymiso® et le Gemeprost® dont les posologies peuvent varier selon plusieurs critères, et dont certains sont encore à l'étude. Le pharmacien d'officine, professionnel de santé de proximité, peut participer à cette prise en charge, dans l'accompagnement de la patiente et dans la délivrance de conseils, notamment en ce qui concerne la douleur. La déontologie des médecins et sages-femmes prévoit une clause de conscience spécifique à l'IVG contrairement aux pharmaciens. Plus récemment cette clause de conscience du médecin et des sages-femmes a été remise en cause, dénonçant une stigmatisation de l'IVG, alors que des débats sur l'établissement de cette clause pour le pharmacien revient ; mais pour l'heure aucune disposition dans ce sens n'a été prise.

Membres du jury :

Président : Madame le Professeur Anne-Catherine PERROY, Professeur en droit pharmaceutique et de la santé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Lille

Directeur, conseiller de thèse : Madame le Docteur Hélène LEHMANN, Maître de conférences en droit pharmaceutique et de la santé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Lille

Assesseur, membre extérieur : Madame le Docteur Joséphine CHEVALIER, Pharmacien d'officine