

L'interruption
volontaire de grossesse
pratiquée à l'aide de
la pilule abortive

GUIDE À L'INTENTION DES PHARMACIENS



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous

Table des matières

3 _ Introduction

4 _ La démarche clinique entourant la prescription de la pilule abortive

6 _ La thérapie médicamenteuse utilisée dans l'avortement médical

La combinaison mifépristone-misoprostol (Mifegymiso)

Le mode de distribution du Mifegymiso

7 _ Le pharmacien et l'IVG médicale – considérations professionnelles et déontologiques

Exercer avec compétence

La consultation pharmaceutique

L'objection de conscience

8 _ La couverture

9 _ Pour en savoir plus

Monographie

Directives cliniques

Rapports d'organismes

Document de Santé Canada

10_ **Annexe 1** – Fiche de renseignements patiente-médecins-pharmacien

Introduction

Selon Statistique Canada, entre 1991 et 2005, près de 100 000 avortements ont eu lieu annuellement au pays. Il y a 10 ans, le Québec avait le quatrième plus haut taux d'avortement au Canada.

Depuis le milieu des années 2000, le taux d'avortement est à la baisse¹. Certains facteurs, comme la possibilité pour le pharmacien de prescrire la contraception orale d'urgence depuis 2001, pourraient en partie expliquer ce constat.

Néanmoins, l'avortement demeure la deuxième intervention de santé reproductive en importance au Canada². On estime que plus de 30 % des femmes canadiennes pourraient en subir une durant leur vie reproductive³.

L'interruption volontaire de grossesse (IVG) s'effectue par aspiration et curetage (appelée IVG chirurgicale) ou par l'utilisation d'une thérapie médicamenteuse (appelée IVG médicale).

L'IVG médicale, se pratiquant lors du premier trimestre de grossesse, est une procédure reconnue depuis plusieurs années et pratiquée dans de nombreux pays. Au Canada, une combinaison de mifépristone et de misoprostol (Mifegymiso^{MD}), utilisée pour l'interruption d'une grossesse intra-utérine de 63 jours de gestation ou moins, est disponible sur le marché depuis le début de l'année 2017.

Le Collège des médecins du Québec (CMQ) et l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) ont alors exprimé des préoccupations sur les modalités d'utilisation du médicament émises par Santé Canada⁴, certaines étant incohérentes avec les normes professionnelles et la déontologie en vigueur. La monographie et les modalités d'utilisation ont depuis été modifiées afin de mieux refléter l'exercice professionnel du pharmacien et du médecin.

L'utilisation de ce médicament au premier trimestre offre une option supplémentaire aux professionnels et aux patientes. Elle vient aussi impliquer le pharmacien dans les processus de distribution et de surveillance de cette thérapie médicamenteuse.

Le pharmacien doit donc agir avec compétence et empathie dans un environnement propice à une prestation de soins.

¹ MSSS, Évolution du taux d'IVG au Québec, 1976-2010

^{2,3} Société canadienne des obstétriciens et gynécologues, *Avortement médical*, directive clinique n° 322, avril 2016, p. 394

⁴ Ordre des pharmaciens du Québec, « Recommandations intérimaires pour le bon usage du Mifegymiso », *L'Express*, 7 février 2017

L'OPQ a produit ce document afin de proposer aux pharmaciens une démarche interprofessionnelle favorisant l'utilisation appropriée de la thérapie médicamenteuse utilisée dans l'IVG médicale, en prenant en compte les particularités cliniques et sociales liées à cette procédure. Une attention particulière sera accordée aux éléments liés à l'objection de conscience du professionnel et des responsabilités qui en découlent.

La démarche clinique entourant la prescription de la pilule abortive

Au sujet de l'avortement, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) mentionne que « [...] la décision de poursuivre une grossesse ou de se faire avorter est une décision personnelle. Cette décision appartient entièrement à la femme ; elle est libre de faire son choix selon ses désirs et sa situation. Plusieurs raisons peuvent expliquer qu'une femme décide de se faire avorter. Les motifs sont propres à chaque femme et lui appartiennent.

Les intervenants qui offrent ce service d'avortement respectent la décision de chaque femme et ne portent aucun jugement. Ils effectuent l'intervention et en assurent le suivi avec neutralité, respect et de façon totalement confidentielle.⁵»

Les modalités de mise en œuvre des IVG sont décrites dans des directives cliniques du CMQ et disponible sur son site Web. Un bulletin d'information complémentaire a récemment été ajouté afin de préciser les attentes du CMQ envers la prestation de l'IVG médicale par ses membres.

⁵ <http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/services-d-avortement>

Nous résumerons ici les principales étapes de mise en œuvre de l'avortement médical, extraites de ces directives :

- **L'évaluation pré-IVG**

Cette évaluation débute par l'histoire médicale complète, l'évaluation clinique de la patiente et un examen physique. Une échographie, visant à déterminer précisément la durée gestationnelle et la localisation de la grossesse ainsi qu'à exclure la possibilité d'une grossesse ectopique, est également réalisée à cette étape.

Des analyses de biologie médicale appropriées sont aussi réalisées, notamment le dépistage de certaines infections transmises sexuellement, car celles-ci peuvent être responsables de complications infectieuses.

- **Le counselling**

Le counselling a pour but d'aider la patiente à prendre sa décision, de la soutenir à chaque étape et de lui donner toute l'information nécessaire pour faire un choix éclairé. Durant celui-ci, les professionnels concernés fourniront à la patiente de l'information précise sur les risques et les avantages de l'IVG, les techniques d'intervention utilisées, les risques et les effets indésirables, tout cela dans le respect du choix de la patiente.

- **Le consentement éclairé**

Avant toute IVG, la femme aura donné au médecin un consentement libre et éclairé, c'est-à-dire pris en toute liberté et sans contrainte et en ayant connaissance de la nature et de l'impact de sa demande.

- **Le choix de la méthode d'IVG**

En tenant compte de divers facteurs, notamment l'âge gestationnel et la préférence de la patiente, la méthode d'interruption sera déterminée : elle sera chirurgicale ou médicale.

- **La prescription de la thérapie médicamenteuse (dans le cas d'une IVG médicale)**

Lorsque la patiente et le médecin conviennent d'une IVG médicale, le médecin rédige alors une ordonnance. Celle-ci répond aux exigences du *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*.

Il est de la responsabilité du médecin d'indiquer les modalités d'utilisation du médicament, notamment celle de préciser la date limite d'utilisation du Mifegymiso afin d'éviter une distribution du médicament au-delà de 63 jours de gestation.

Cette information peut également se retrouver sur la « Fiche de renseignements patiente-médecins-pharmacien » remise par le médecin à la patiente lors de la consultation médicale. Cette fiche, qui accompagne la patiente tout au long de son épisode de soins, renferme des informations précisant aussi le moment du rendez-vous de suivi ainsi que les coordonnées professionnelles pertinentes en cas d'urgence. Un exemple de cette fiche apparaît à l'annexe 1 du présent document.

Dans le but de réduire les effets indésirables de cette thérapie, l'ordonnance devrait également inclure la prescription d'analgésiques et d'antinauséux.

La thérapie médicamenteuse utilisée dans l'avortement médical

La combinaison mifépristone-misoprostol (Mifegymiso)

En 2015, Santé Canada a autorisé la mise en marché du Mifegymiso, thérapie constituée de deux médicaments pris séparément : le mifépristone ainsi que le misoprostol.

Ce médicament a été autorisé pour l'interruption médicale d'une grossesse intra-utérine en développement jusqu'à un âge gestationnel de 63 jours, mesuré à partir du premier jour du dernier cycle menstruel (en fonction d'un cycle présumé de 28 jours).

Le mode de distribution du Mifegymiso

Dans la presque totalité des pays où il est commercialisé, le Mifegymiso est uniquement utilisé en cabinet médical. Il n'est pas distribué en pharmacie. Au Québec, en collaboration avec le Collège des médecins du Québec, deux modes de distribution ont été convenus :

1. Le mode de distribution dit « régulier », par lequel une patiente reçoit une ordonnance et obtient le médicament auprès du pharmacien de son choix ;
2. Pour le médecin exerçant dans une clinique offrant des services d'IVG chirurgicale, celui-ci pourra distribuer le Mifegymiso sans frais à la patiente qui le consulte. Dans ce cas, l'approvisionnement en Mifegymiso se fera en collaboration avec le département de pharmacie d'un établissement de santé par le biais d'une entente écrite entre les deux parties, dont les détails ne sont pas présentement connus.

Le pharmacien et l'IVG médicale : considérations professionnelles et déontologiques

Exercer avec compétence

Le pharmacien exerce avec compétence et selon les données scientifiquement acceptables et les normes professionnelles reconnues. À cette fin, il s'assure notamment que ses connaissances sont à jour et, lorsque nécessaire, comble ses besoins de formation par les moyens appropriés.

- Effectuer la surveillance de la thérapie médicamenteuse. Lorsqu'une patiente se présente avec une ordonnance de Mifegymiso, le pharmacien effectue une démarche de surveillance. Le pharmacien s'assure que la patiente ne présente pas de contre-indications à l'utilisation du médicament qu'il pourrait contribuer à déceler, notamment :
 - La prise d'anticoagulants ;
 - Une corticothérapie systémique prolongée ;
 - Une allergie ou une hypersensibilité connue à la mifépristone, à d'autres prostaglandines ou à l'un des excipients de Mifegymiso ;
 - Un asthme non contrôlé.
- Le pharmacien vérifie que l'utilisation du médicament s'inscrit dans le calendrier voulu, c'est-à-dire que le médicament est pris la période qui précède la date limite d'utilisation inscrite sur l'ordonnance médicale ou sur la « Fiche de renseignements patiente-médecins-pharmacien ». Selon le moment de la prise du mifépristone, il discute avec la patiente du moment de la prise du misoprostol, ainsi que de son mode d'administration.
- Le pharmacien s'assure d'une bonne compréhension par la patiente des effets indésirables liés au médicament, notamment :
 - nausées et vomissements ;
 - crampes et douleurs souvent plus importantes que lors de menstruations régulières ;
 - diarrhée ;
 - frisson et fièvre (dans les 24 premières heures après la prise de misoprostol) ;
 - saignements plus abondants que lors de menstruations régulières, et pouvant présenter des caillots sanguins et des tissus ;
 - céphalées.

- Le pharmacien veille également à ce que la patiente connaisse les mesures à prendre pour diminuer ces effets indésirables. Dans certains cas, l'ordonnance médicale de Mifegymiso sera accompagnée d'autres médicaments destinés à réduire certains de ces effets indésirables. Le pharmacien s'assure aussi que la patiente comprend les signes et les symptômes (signaux d'alarme) pouvant indiquer des complications et nécessitant une consultation médicale ou une visite à l'urgence :
 - saignements : saturation de deux maxi-serviettes à l'heure pendant deux heures consécutives ;
 - symptômes orthostatiques : lipothymie (malaises sans perte de conscience), vertiges, évanouissements, étourdissements, tachycardie ;
 - fièvre de plus de 38 degrés Celsius pendant plus de 6 heures, en particulier si plus de 24 heures après la dose de misoprostol ;
 - douleurs graves non soulagées par la prise d'analgésiques à doses adéquates ;
 - malaise général en présence de symptômes pseudo-grippaux (faiblesse, lipothymie, nausées, vomissements, diarrhées, courbatures, etc.).

La consultation pharmaceutique

La consultation du pharmacien doit toujours s'effectuer dans le respect du secret professionnel et de la confidentialité requise pour cette situation et doit donc se faire dans le bureau de consultation.

L'objection de conscience

Si, en raison de convictions personnelles, le pharmacien ne peut offrir personnellement ce service à une patiente, il doit l'en informer et aider celle-ci dans la recherche d'un autre pharmacien⁶, avec obligation de résultat. Du point de vue de l'Ordre, ce genre de situation doit être traité de manière à donner l'assurance à la patiente qu'elle pourra recevoir les services auxquels elle a droit. En aucun cas, la patiente ne devrait être laissée à elle-même, ni se sentir jugée⁷.

Malgré cette disposition, un pharmacien ne pourrait refuser d'offrir ses services lorsqu'un tel refus de sa part entraînerait un préjudice⁸ grave à la santé de sa patiente (par exemple, si la distance entre la pharmacie choisie par la patiente et celle offrant le service s'avère un obstacle trop important).

La couverture

Tout comme l'avortement chirurgical, l'avortement médical est un service assuré lorsque dispensé par un professionnel de la santé qui ne s'est pas soustrait à l'application de la loi sur les services de santé et les services sociaux. Ceci inclut donc, dans ces cas, la couverture à 100% du Mifegymiso par les régimes d'assurance-médicaments publics et privés. Le pharmacien est invité à utiliser les informations qui seront fournies par les tiers payeurs public et privés pour plus de détails.

⁵ Code de déontologie des pharmaciens, article 26

⁶ Code de déontologie des pharmaciens, article 21

⁷ Code de déontologie des pharmaciens, article 29

Pour en savoir plus

Monographie

LINEPHARMA, monographie du médicament Mifegymiso, novembre 2017
[www.celopharma.com/wp-content/uploads/2017/11/Mifegymiso-fr.pdf]

Directives cliniques

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC :

L'interruption volontaire de grossesse : Lignes directrices, Montréal, septembre 2012, 24 p. [www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2012-09-01-fr-interruption-volontaire-de-grossesse.pdf]

L'interruption volontaire de grossesse pratiquée à l'aide de la pilule abortive, Directives cliniques, décembre 2017, 22 p. [<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2017-12-13-fr-pilule-abortive-directives-cliniques-dec-2017.pdf?cs=39>]

Rapports d'organismes

INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX,
L'interruption volontaire de grossesse pratiquée à l'aide du Mifegymiso^{MD}, février 2017, 64 p. [<https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS-IVG-Mifegymiso.pdf>]

Document de Santé Canada

SANTÉ CANADA, « Santé Canada met à jour les renseignements sur la prescription et la distribution de Mifegymiso », *Rappels et avis de sécurité*, 7 novembre 2017
[<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65034a-fra.php>]

Annexe 1

Fiche de renseignements patiente-médecins-pharmacien

NOM DE LA PATIENTE : _____

DG : _____ jours en date du : _____

NOM DU MÉDICAMENT : _____

PRISE DE LA MÉDICATION

Mifépristone _____
Date Heure

Misoprostol : _____
Date Heure

RENDEZ-VOUS DE SUIVI :


D^r _____

Endroit : _____ Prévu pour le : _____

📞 Pour rejoindre votre médecin prescripteur et responsable des soins : _____

📞 Pour rejoindre le médecin qui accepte d'assurer votre suivi dans votre région : _____

 **Pour rejoindre
info-santé :
Faites le 811**

 **Pour toute urgence qui
requiert des soins immédiats :
Urgence majeure : faites le 911**



Pour une consultation à l'urgence, vous rendre à :

L'Ordre tient à remercier toutes les personnes qui ont contribué au développement du contenu et à la réalisation du présent guide.

Publié par le Service des communications de l'Ordre des pharmaciens du Québec

Révision linguistique :

Isabelle Roy

Conception graphique et mise en page :

gbdesign-studio.com

Photos page couverture :

Shutterstock

Dépôt légal :

4^e trimestre 2017

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

Bibliothèque et Archives Canada

Tous droits réservés

ISBN (PDF) 978-2-922438-80-2

La reproduction partielle de ce document est autorisée à condition d'en mentionner la source.

Ce document est disponible en ligne :

www.opq.org



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous