

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

METHERGIN (méthylexergométrine), oxytocique



Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans la prise en charge de la délivrance en cas d'urgence obstétricale, en raison de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique.



Intérêt clinique important dans la réalisation du test au METHERGIN.

L'essentiel

- ▶ **METHERGIN a l'AMM :**
 - en obstétrique, dans la prise en charge de la délivrance en cas d'urgence obstétricale (hémorragie de la délivrance et du post-partum), après césarienne, curetage et interruption de grossesse par aspiration ou curetage, subinvolution ou atonie de l'utérus, après expulsion de l'enfant.
 - en cardiologie, dans la réalisation du test au METHERGIN.
- ▶ METHERGIN n'est plus mentionné dans les recommandations françaises en traitement des hémorragies de la délivrance et du post partum ; son intérêt clinique est insuffisant.
- ▶ Son intérêt clinique reste important en cardiologie.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement initial des hémorragies du post-partum consiste en une délivrance artificielle ou une révision utérine si le placenta est expulsé, associée à une antibioprophylaxie, un examen de la filière génitale sous valves avec une analgésie adéquate et un massage utérin.
Le traitement médical consiste en une injection d'oxytocine. En cas d'inefficacité de l'oxytocine pour le contrôle du saignement, l'administration de sulprostone est recommandée dans les 30 minutes suivant le diagnostic d'hémorragie du post-partum, ce délai pouvant être raccourci en fonction de la gravité du saignement.
Le tamponnement intra-utérin par ballon peut être proposé en cas d'échec de la prise en charge par sulprostone et avant le recours à des procédures invasives (chirurgie ou embolisation artérielle). Son utilisation est laissée à la libre appréciation du praticien. Il ne doit pas retarder la mise en œuvre des procédures invasives.
L'acide tranexamique peut avoir un intérêt dans la prise en charge des hémorragies de la délivrance et du post-partum en cas de persistance du saignement après administration de sulprostone, même si son intérêt clinique n'est pas démontré en contexte obstétrical.
- L'association de la méthylexergométrine au sulprostone est contre-indiquée en raison d'un risque de vasoconstriction coronaire pouvant être fatale.
- L'OMS et International Federation of Gynecology and Obstetrics recommandent l'utilisation d'exergométrine ou de méthylexergométrine en traitement des hémorragies du post-partum en cas de non disponibilité ou de non réponse à l'injection d'oxytocine. Ces recommandations alertent sur les contre-indications des alcaloïdes de l'ergot du seigle chez les femmes ayant une hypertension artérielle, une maladie cardiaque, une pré-éclampsie ou une éclampsie, en raison de leur effet d'augmentation de la pression artérielle.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
METHERGIN n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la délivrance en cas d'urgence obstétricale.
METHERGIN garde sa place dans la réalisation du test diagnostique de l'angor vasospastique.

Données cliniques

- Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité concernant l'apport thérapeutique ou diagnostique de METHERGIN dans les indications de son AMM.
- Les données de tolérance ne sont pas de nature à modifier son profil de tolérance.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par METHERGIN :
 - est insuffisant en obstétrique dans la prise en charge de la délivrance en cas d'urgence obstétricale.
 - reste important en cardiologie.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital dans l'indication obstétricale.
Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital dans l'indication cardiologique.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 27 juin 2018 (CT-14436)
disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »