



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 5 JANVIER 2022

sulprostone
NALADOR 500 µg, lyophilisat pour usage parentéral

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'hémorragie du post-partum par atonie utérine résistant à un traitement de première intention par l'ocytocine

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'HPP est définie comme une perte sanguine ≥ 500 mL dans les 24h suivant l'accouchement, et l'HPP sévère est définie comme une perte sanguine ≥ 1000 mL. L'incidence de l'HPP est d'environ 5 à 10 % des accouchements, et l'HPP est sévère dans 2 % des cas.

L'atonie utérine est la principale cause d'HPP. Il s'agit d'une anomalie de la contraction utérine survenant lors de la troisième période du travail, responsable d'un saignement excessif provenant du lieu d'insertion placentaire, ce qui exclut les hémorragies liées aux lésions cervico-vaginales, à une rupture utérine ou à une anomalie de la coagulation.

En cas d'HPP suite à un accouchement par voie basse, le traitement pharmacologique initial des HPP consiste en une injection d'oxytocine en complément de techniques chirurgicales.

En cas d'HPP persistante malgré les mesures initiales ou en cas d'HPP sévère d'emblée, l'administration de sulprostone est recommandée dans les 30 minutes suivant le diagnostic d'HPP, ce délai pouvant être raccourci en fonction de la gravité du saignement.

L'utilisation de l'acide tranexamique est suggérée en cas d'HPP résistante au sulprostone. Son administration doit être effectuée le plus rapidement possible dans les 3 heures après le début de l'HPP.

En cas d'HPP suite à un accouchement par césarienne, le traitement pharmacologique initial des HPP consiste en une injection d'oxytocine en complément de techniques chirurgicales.

En cas d'HPP persistante malgré les mesures initiales et/ou en cas de troubles hémodynamiques, l'administration de sulprostone est recommandée.

L'utilisation de l'acide tranexamique est suggérée en cas d'HPP résistante au sulprostone. Son administration doit être effectuée le plus rapidement possible dans les 3 heures après le début de l'HPP.

Dans la période post-opératoire, si l'HPP persiste (ie ; HPP retardée) et qu'il n'y a pas d'hémopéritoine ou de suspicion de plaie vasculaire nécessitant une laparotomie urgente, l'initiation d'un agent utérotonique (oxytocine ou sulprostone en fonction de la sévérité) est nécessaire.

Place de NALADOR (sulprostone) dans la stratégie thérapeutique :

Compte tenu des données cliniques disponibles et des recommandations de bonnes pratiques cliniques, la Commission considère que NALADOR (sulprostone) 500 µg, lyophilisat pour usage parentéral, est un traitement de 2^{ème} intention dans le traitement des HPP par atonie utérine résistant à un traitement de première intention par l'ocytocine.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr