



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 janvier 2001, JO daté du 2 mars 2001.

METHERGIN 0,125 mg, comprimé pelliculé

Boîte de 20 comprimés (CIP : 335 593-3)

METHERGIN 0,20 mg/1 ml, solution injectable, ampoule

3 ampoules de 1 ml (CIP : 306 696-2)

METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable

1 flacon de 10 ml avec mesurette graduée (CIP : 306 697-9)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

méthylergométrine (maléate de)

Date de l'AMM : :

METHERGIN 0,125 mg, comprimé pelliculé - 08/09/1992

METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable - 03/01/1996

METHERGIN 0,20 mg/1 ml, solution injectable, ampoule - 11/07/1995

Motif de la demande : Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

Formes orales :

- en relais des ocytociques par voie parentérale, dans les hémorragies de la délivrance et du post-partum liée à une atonie utérine. La forme orale n'est pas adaptée à la phase aiguë en cas d'urgence;
- métrorragies de suites de couche liées à une atonie utérine, en l'absence de rétention placentaire;
- métrorragies succédant à une interruption de grossesse par aspiration ou curetage;
- retours de couche hémorragique;
- traitement d'appoint des ménorragies, en dehors de la grossesse, après bilan étiologique.
- métrorragies après avortement spontané en l'absence de rétention placentaire.

Forme injectable :

- En obstétrique : l'administration de METHERGIN injectable est réservée à l'urgence obstétricale :
 - hémorragie de la délivrance et du post-partum, après césarienne, après curetage et interruption de grossesse par aspiration ou curetage,
 - subinvolution ou atonie de l'utérus, après expulsion de l'enfant.
- En cardiologie : l'utilisation par voie intra-veineuse est exceptionnelle et strictement réservée à la réalisation du test au METHERGIN en milieu cardiologique spécialisé (cf. rubrique Propriétés pharmacodynamiques).

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies^{1,2,3} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par Méthergin 0,125 mg, comprimé pelliculé et Méthergin 0,25 mg/ml, solution buvable reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Le service médical rendu par Méthergin 0,2 mg/1 ml, solution injectable en ampoule reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Recommandations pour la pratique clinique de l'ANAES, Hémorragies du *post partum*. Novembre 2004. <http://www.has-sante.fr/anaes>

² Dailland Ph. Et al. Hémorragies et troubles de l'hémostase en obstétrique. Conférences d'actualisation 1999. p. 323-351 SFAR.

³ Aflak N, Grebille Ag, Levardon M. Hémorragies du post-partum. La revue du praticien 1999,49 : 155-59