

Qualité des produits abortifs

Au cours de la dernière décennie, l'avortement médical à domicile est devenu une approche de routine pour les interruptions précoces de grossesse dans le monde entier. Par exemple, sur les 15,6 millions estimés d'avortements réalisés en Inde en 2015, 73 % étaient des avortements médicamenteux réalisés en dehors d'un établissement de santé.¹ Une étude menée au Cambodge en 2012 a révélé que 49 % des femmes interrogées ayant subi un avortement au cours des 12 mois précédents avaient eu recours à un avortement médicamenteux, un chiffre en hausse par rapport aux 26 % de 2010.²

Cependant, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, un produit médical sur dix est, selon les estimations, falsifié ou de qualité inférieure.³ Cela inclut les produits médicaux essentiels à la santé reproductive comme la mifépristone et le misoprostol. Dans certains contextes, les médicaments abortifs sont gravement affectés par des pratiques de fabrication non conformes aux normes, ainsi que par un transport et un stockage de mauvaise qualité.

Les comprimés de mifépristone et de misoprostol ont généralement une durée de conservation de 2 ans. Pour que les médicaments soient efficaces au moment de la consommation, le principe actif de chaque comprimé doit représenter 90 à 110 % de la teneur indiquée sur l'étiquette. Une étude qui a évalué 215 échantillons de misoprostol provenant de 15 pays a révélé que seuls 119 (55 %) contenaient 90 à 110 % de la teneur indiquée sur l'étiquette (200 µg) de misoprostol. 85 (40%) contenaient moins de 90 % de la teneur indiquée sur l'étiquette, dont 14 ne contenaient pas du tout de misoprostol. 50 des 215 échantillons utilisaient un emballage plastique-aluminium, tandis que 165 étaient dans un emballage aluminium-aluminium. 78 % des échantillons emballés dans du plastique-aluminium ne répondaient pas aux spécifications requises, contre 35 % pour les échantillons emballés dans de l'aluminium-aluminium⁴

Position de la FIGO sur la question

La FIGO place la santé et la sécurité des femmes et des filles au cœur de son travail. Les médicaments abortifs de qualité inférieure augmentent le risque d'échec des avortements médicamenteux, mettant en danger les femmes et les adolescentes qui utilisent ces produits, les prestataires de soins de santé qui les prescrivent et les politiques qui cherchent à promouvoir et à fournir un avortement médicamenteux sûr et efficace.

Il est essentiel que les gouvernements, les fournisseurs, les acheteurs et les agences internationales définissent ou identifient le mécanisme d'assurance qualité approprié auquel ils adhéreront et limitent leurs achats et leur distribution de médicaments abortifs à ceux qui répondent à ces normes. Par exemple, les médicaments qui ont été approuvés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) par le biais de son programme de préqualification, dont l'utilisation a été autorisée par un organisme de réglementation rigoureux,⁵ ou qui ont le statut d'Expert Review Panel 2 de la FNUAP.⁶

La FIGO insiste sur les responsabilités des agences concernées de garantir la qualité, la fiabilité et l'accessibilité des processus qui accordent un statut donné.

Recommandations de la FIGO

La FIGO insiste sur la nécessité, et l'importance, de stocker, transporter, prescrire et distribuer les médicaments abortifs dans le respect des paramètres spécifiés par les fabricants et des directives cliniques pertinentes. La FIGO recommande que les produits à base de misoprostol (et les combi-packs) soient conditionnés dans des blisters double-aluminium pour permettre un approvisionnement et une distribution adéquats, à moins qu'il n'existe des établissements dont les chaînes d'approvisionnement garantissent des conditions de température et de stockage appropriées.

La FIGO recommande que chaque gouvernement, autorité sanitaire, agence nationale d'approvisionnement et agence internationale dispose d'un système démontrable pour faire tester des échantillons de médicaments abortifs à tous les points de leur chaîne d'approvisionnement jusqu'à la distribution. Ces tests doivent comprendre un essai et, dans la mesure du possible, également des tests de teneur en eau, de produits de dégradation et de substances connexes. Tous les tests doivent être effectués dans des laboratoires réputés qui maintiennent des normes de haute qualité.

Les engagements de la FIGO

La FIGO :

- publiera et diffusera un livre blanc complet sur la qualité des abortifs
- Permettra, grâce à des recherches supplémentaires, à tous les utilisateurs finaux de déterminer la qualité des abortifs et donc de garantir des stratégies de réduction des risques efficaces
- publiera et partagera des informations à l'intention des femmes, des adolescentes et des prestataires de soins de santé sur la manière d'identifier les produits abortifs de qualité.

Références

¹ Singh S, Shekhar C, Acharya R, et al. The incidence of abortion and unintended pregnancy in India, 2015. *Lancet Glob Health*. 2018;6(1):e111–e120.

² Sotheary K, Long D, Mundy G, Madan Y, Blumenthal PD. Abortion choices among women in Cambodia after introduction of a socially marketed medicated abortion product. *Int J Gynecol Obstet*. 2017;136(2):205–209.

³ Organisation mondiale de la santé (OMS) *Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*. 2018. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

⁴ Hall PE, Tagontong N. Quality of medicines: Quality of Misoprostol products. *WHO Drug Information*. 2016;30(1);35–39.

⁵ OMS. *List of Stringent Regulatory Authorities (SRAs)*. 2020. www.who.int/medicines/regulation/sras/en

⁶ FNUAP. *Quality Assurance Policy for RH Medicines*. 2012. www.unfpa.org/resources/reproductive-health-medicines

À propos de la FIGO

La FIGO est une organisation professionnelle qui regroupe plus de 130 associations d'obstétrique et de gynécologie du monde entier. Elle a pour but que toutes les femmes du monde bénéficient des standards les plus élevés de bien-être et de santé physique, mentale, reproductive et sexuelle possible tout au long de leur vie. Nous dirigeons des activités de programmes mondiaux, en nous concentrant plus particulièrement sur l'Afrique subsaharienne et l'Asie du Sud-Est.

La FIGO plaide sur la scène internationale, notamment pour les Objectifs de développement durable (ODD) relatifs à la santé procréative, maternelle, néonatale, infantile et adolescente et aux maladies non transmissibles (ODD3). Nous nous efforçons également d'améliorer le statut des femmes et de leur permettre de participer activement à la réalisation de leurs droits reproductifs et sexuels, notamment en luttant contre la mutilation génitale féminine et les violences sexistes (ODD5).

Nous assurons également l'éducation et la formation de nos sociétés membres et renforçons les capacités de celles des pays à faibles ressources en renforçant le leadership, les bonnes pratiques et la promotion des dialogues politiques.

La FIGO a des relations officielles avec l'Organisation mondiale de la santé et dispose du statut consultatif avec les Nations Unies.

À propos des termes que nous utilisons

Dans nos documents, nous utilisons souvent les termes « femme », « fille » et « femmes et filles ». Nous reconnaissons que certaines personnes qui ont besoin d'accéder à des services gynécologiques et obstétricaux ne s'identifient pas comme une femme ou une fille. Toutes les personnes, quelle que soit leur identité de genre, doivent avoir accès à des services et des soins appropriés, inclusifs et sensibles.

Nous utilisons également le terme « famille ». Lorsque nous le faisons, nous faisons référence à un groupe reconnu (peut-être uni par le sang, le mariage, le partenariat, la cohabitation ou l'adoption) qui forme un lien affectif et sert d'unité de la société.

La FIGO reconnaît que le langage que nous utilisons n'est pas toujours naturellement inclusif. Nous sommes entrain d'entreprendre un examen approfondi des mots et expressions que nous utilisons pour décrire les personnes, la santé, le bien-être et les droits, afin de démontrer notre engagement à développer et à fournir des politiques, programmes et services inclusifs.

Pour toute demande de renseignements Rob Hucker, Responsable de la communication et de l'engagement
rob@figo.org +44 (0) 7383 025 731

Faire référence à cette déclaration

Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique *FIGO Statement: Abortifacient Product Quality*. 2021. Disponible sur : <https://www.figo.org/resources/figo-statements/abortifacient-product-quality>