

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

10 février 1993

PROSTINE E2 1 mg, gel vaginal stérile 3 g
PROSTINE E2 2 mg, gel vaginal stérile 3 g

Lab. UPJOHN

dinoprostone

Liste I

Classe : Gynécologie - Ocytotiques

Nouveaux dosages - nouvelle voie d'administration

Demande d'inscription sur la liste des Collectivités

Avis de la Commission

La dinoprostone est un analogue synthétique de la prostaglandine E2 avec comme indication : induction de la maturation cervicale et dilatation du col à terme ou à proximité du terme, quand les conditions cervicales sont défavorables à une induction standard du travail. Dans cette indication, l'utilisation de la dinoprostone pour maturer le col avant l'induction standard, améliore le déroulement du déclenchement et du travail obstétrical.

La dose initiale est de 1 mg, éventuellement une dose supplémentaire de 1 mg ou de 2 mg est nécessaire.

Les produits de comparaison sont d'une part le Syntocinon injectable (oxytocine) et d'autre part le Prépидil 0,5 mg gel intracervical (également à base de dinoprostone). Comme pour ces produits, l'intérêt est de réduire la durée du travail dans des conditions où au terme d'une grossesse normale, l'accouchement se présente de manière difficile, limitant ainsi la nécessité de recourir à la césarienne et réduisant la morbidité périnatale.

Comparativement au Prépидil, on note une plus grande facilité d'emploi du gel vaginal par rapport à l'intracervical ; en outre des essais comparatifs ont montré un gain de 30 % d'induction du travail, une meilleure maturation et un moindre recours à une seconde dose.

Par rapport au Syntocinon injectable, l'efficacité est comparable mais l'utilisation est plus facile et les effets indésirables seraient moindres.

Les deux dosages 1 et 2 mg sont justifiés.

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.