

L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE PRATIQUÉE À L'AIDE DE LA PILULE ABORTIVE

Directives cliniques

Décembre 2017

Table des matières

03	La nécessité de définir la norme de prescription et de dispensation du Mifegymiso
04	Les normes en matière d'interruption volontaire de grossesse au Québec
04	Les indications
05	Les compétences
06	L'approche interdisciplinaire
07	La trajectoire de soins
07	L'évaluation préavortement
08	La réalisation de l'échographie
09	La demande des examens de laboratoire
09	Le counseling
09	Le consentement
11	La distribution
12	L'administration et la prise de la médication
13	Le suivi et la prise en charge
14	Les précautions et les mesures en cas d'urgence
15	Les activités de surveillance et d'amélioration
16	La déclaration des effets adverses
17	Outils pratiques
18	Annexe I : Fiche de renseignements
19	Annexe II : Modèle de registre des données Soins d'interruption de grossesse pratiquée à l'aide de la pilule abortive
20	Références bibliographiques

La nécessité de définir la norme de prescription et de dispensation du Mifegymiso

Le Mifegymiso offre un nouveau choix thérapeutique pour l'interruption précoce de la grossesse.

Cette médication, qui consiste en une association de mifépristone (MIFÉ) et de misoprostol (MISO), a été autorisée par Santé Canada selon des conditions énoncées dans la monographie. Le régime combiné MIFÉ-MISO, mieux connu du grand public sous le nom de « pilule abortive », est disponible pour les Canadiennes depuis janvier 2017.

Le Collège des médecins du Québec (le Collège) et l'Ordre des pharmaciens du Québec ont exprimé des préoccupations sur les conditions initiales émises par Santé Canada¹, certaines ne répondant pas aux normes professionnelles en vigueur. De fait, plusieurs de ces exigences venaient à l'encontre des obligations déontologiques des médecins, créant ainsi plusieurs défis opérationnels ainsi qu'une barrière dans l'accès au traitement.

Bien que Santé Canada ait annoncé récemment des changements substantiels à la suite de la révision de la monographie du produit², il s'avère tout de même nécessaire d'adapter certains éléments afin de rendre le régime thérapeutique MIFÉ-MISO accessible dans le respect des normes professionnelles en vigueur au Québec³. Ces directives tiennent compte des principales sources documentaires en matière de données probantes, des orientations et recommandations diffusées dans les différents guides du Collège, du cadre légal et réglementaire de la pratique professionnelle au Québec, de même que des recommandations formulées par consensus d'experts.

En accord avec le mandat de protection du public du Collège, les présentes directives proposent donc un cadre visant la qualité, la sécurité et la continuité des soins et des services.

Bien que le déploiement de l'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse par le MIFÉ-MISO dans la pratique médicale soit modulé par les mécanismes de régulation existants au Québec, l'intention future du Collège vise à faire évoluer cette pratique, notamment grâce aux données recueillies après la première année d'utilisation du Mifegymiso.

¹ Collège des médecins du Québec (2017). *Recommandations intérimaires pour le bon usage du Mifegymiso (pilule abortive)*, 6 février.

² Santé Canada (2017). *Santé Canada met à jour les renseignements sur la prescription et la distribution du Mifegymiso*, 7 novembre.

³ Le document de rappel et d'avis de sécurité (mai 2017) portant sur le programme de distribution canadien du Mifegymiso précise que « L'information au-delà de ce qui est décrit ci-dessous fait partie de la pratique de la médecine/pharmacie et varie d'une province à l'autre puisqu'elle relève de la compétence des collèges professionnels provinciaux. ».

Les normes en matière d'interruption volontaire de grossesse au Québec

Afin d'assurer une qualité optimale des soins, le médecin qui pratique une interruption volontaire de grossesse (IVG), que l'approche soit chirurgicale ou médicamenteuse, doit se référer aux normes en vigueur figurant dans les lignes directrices sur l'IVG⁴, publiées en 2012 par le Collège. Les présentes directives se veulent un addenda à ces lignes directrices, dans l'attente de la publication de nouvelles lignes directrices en matière d'interruption de grossesse, prévues pour 2018.

Au Québec, en vertu des mécanismes de protection du public adoptés par le Collège, les activités exercées par les médecins sont déterminées par « domaine de pratique ». Cela implique que les soins liés à l'interruption de grossesse médicale, qui comportent la prescription de la pilule abortive, ne peuvent être considérés comme un traitement réalisé en délivrant simplement une ordonnance à la patiente. Il s'agit plutôt d'un choix thérapeutique qui s'inscrit dans un domaine de pratique, celui de l'interruption d'une grossesse.

Les indications

La pilule abortive offre un nouveau choix thérapeutique à la femme désireuse d'interrompre sa grossesse.

Elle peut être indiquée pour l'interruption d'une grossesse intra-utérine de 63 jours de gestation ou moins, tel que mesuré à partir de la dernière date des menstruations chez une femme ayant des cycles de 28 jours⁵.

Il est aussi nécessaire de s'assurer qu'il n'y a pas de contre-indications au régime MIFÉ-MISO⁶. Le Myfegymiso ne devrait pas être prescrit aux patientes qui :

- présentent une grossesse extra-utérine;
- ont un dispositif intra-utérin en place;
- ont un âge gestationnel non confirmé;
- sont atteintes d'insuffisance surrénalienne chronique;
- sont atteintes de troubles de la coagulation et hémorragiques ou utilisent des médicaments qui perturbent la coagulation (par ex., anticoagulants);
- suivent une corticothérapie systémique prolongée;
- sont atteintes de porphyrie congénitale;

⁴ Collège des médecins du Québec (2012). *L'interruption volontaire de grossesse : lignes directrices*.

⁵ Celopharma. Myfegymiso. Monographie du produit. Révisée le 6 novembre 2017.

⁶ Celopharma. Myfegymiso. Monographie du produit. Révisée le 6 novembre 2017. La monographie du produit ne précise pas la forme d'administration ou la durée de la corticothérapie systémique prolongée.

- souffrent d'asthme non maîtrisé;
- ont une hypersensibilité connue à la mifépristone, au misoprostol, à d'autres prostaglandines ou à l'un des excipients du Mifegymiso.

Différentes conditions⁷ pour lesquelles le Myfegymiso n'est pas recommandé doivent aussi être recherchées (p. ex., anémie sévère, troubles rénaux ou hépatiques, femmes qui allaitent, etc.)

Les compétences

Répondre de façon sécuritaire aux besoins des femmes exige un haut niveau de formation. L'IVG chirurgicale et l'IVG médicale ont des caractéristiques propres, qui peuvent présenter des avantages ou des inconvénients selon les contextes et les femmes elles-mêmes. Dans cette perspective, le médecin qui offre des soins dans le domaine de l'interruption de grossesse doit s'assurer qu'il possède les compétences, la formation appropriée et les habiletés pour répondre aux exigences des activités se résumant ainsi :

- procéder à une évaluation pré-IVG complète;
- évaluer la durée gestationnelle avec précision;
- évaluer et assurer le suivi approprié en cas de suspicion de grossesse extra-utérine ou autre anomalie;
- effectuer une intervention chirurgicale en cas d'avortement incomplet ou d'hémorragie grave, ou avoir un plan d'action et un corridor de services pour que ces soins soient fournis par d'autres médecins compétents;
- assurer un suivi post-IVG ou avoir une entente pour le transfert de cette responsabilité avec un autre médecin qualifié pour assurer le suivi approprié;
- s'assurer que la patiente a accès à des soins d'urgence dans un centre de santé approprié; ce centre doit :
 - disposer d'un personnel médical et chirurgical capable d'intervenir en situation d'urgence (hémorragie grave, réanimation, sepsis, etc.);
 - détenir l'équipement et des plateaux techniques pour effectuer des transfusions sanguines et des soins de réanimation avancés;
 - faire l'objet d'une entente formelle entre le médecin responsable des soins d'IVG et la patiente.

⁷ Se référer à la monographie du Mifegymiso.

Ainsi, parce qu'il doit tenir compte de ses compétences, de ses capacités et de ses limites dans l'exercice de sa profession⁸, le médecin qui envisage de dispenser des soins relatifs à une interruption de grossesse, qu'elle soit médicale ou chirurgicale, doit :

- avoir suivi une formation initiale et s'assurer de posséder toutes les ressources afin d'évaluer les risques, les bénéfices et autres facteurs pouvant déterminer si la pilule abortive est une option appropriée pour la patiente. Cette formation en IVG aura été acquise lors du parcours universitaire de la formation médicale (p. ex., résidence pour les obstétriciens-gynécologues ou durant un stage en centre de planification familiale) ou par des activités de formation reconnues (p. ex., stage accrédité en IVG et en échographie de datation reconnu par le Collège).
- acquérir des connaissances sur l'IVG pratiquée à l'aide de la pilule abortive par toute formation qui respecte les obligations déontologiques⁹ et les normes en matière de développement professionnel continu des médecins¹⁰.

En matière de formation universitaire, il est recommandé d'inclure des formations qui portent sur la pratique des différents soins d'IVG dans le cursus d'enseignement. Afin d'acquérir les compétences requises et dans l'éventualité où ces soins seraient prodigués dans des milieux de formation, il est nécessaire de s'assurer que :

- les objectifs d'apprentissage des apprenants prennent en compte ces nouvelles compétences;
- des activités de formation sont organisées afin de permettre l'acquisition de ces compétences;
- les médecins superviseurs sont en mesure d'évaluer ces apprentissages en plus de prendre les moyens pour assurer en tout temps la sécurité de la patiente¹¹.

L'approche interdisciplinaire

L'approche interdisciplinaire vise la qualité optimale des soins. Il est conseillé que les soins d'IVG soient dispensés au sein d'une équipe de professionnels qualifiés dans le domaine, à même de soutenir la patiente dans sa démarche.

Si le médecin est désigné comme l'ultime responsable des soins d'IVG, on ne saurait trop souligner l'importance de la contribution des infirmières et des autres membres de l'équipe interdisciplinaire. Le plus souvent, ces professionnels de la santé et des services sociaux jouent un rôle fondamental

⁸ *Code de déontologie des médecins*, RLRQ, chapitre M-9, règlement 17, art. 42.

⁹ *Code de déontologie des médecins*, art. 44.

¹⁰ Se référer au *Code d'éthique du Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins*.

¹¹ *Collège des médecins du Québec (2016). Rôle et responsabilités de l'apprenant et du superviseur : guide.*

auprès de la femme et du couple, en plus de contribuer au processus de soins et de soutenir le médecin dans sa démarche clinique.

Afin d'offrir des soins de qualité, des procédures doivent être mises en place dans chacune des cliniques d'IVG et dans chaque centre qui offre des services d'IVG. À titre d'exemples :

- le personnel administratif (p. ex., la réceptionniste ou la téléphoniste) devrait être formé en matière de gestion des priorités des demandes d'IVG. L'organisation des rendez-vous devrait permettre qu'une femme puisse bénéficier des différentes options thérapeutiques compte tenu des limites en matière de durée gestationnelle qui s'appliquent à l'IVG médicale;
- en vertu de leur cadre de pratique, les infirmières peuvent évaluer la condition clinique de la femme et assurer le suivi qu'elle requiert. Ainsi, elles participent activement au continuum des soins d'IVG et à certains gestes techniques. De concert avec ces équipes de soins, le médecin devrait établir des directives claires pour la gestion des urgences et des relances, de même que pour l'identification des situations qui méritent que le médecin intervienne.

Des politiques doivent être mises en place afin de faciliter une accessibilité rapide aux demandes d'IVG dont la gestation est estimée à 63 jours ou moins.

Les soins d'IVG médicale doivent être dispensés par des médecins et des équipes à même de bien soutenir la patiente dans sa démarche, comprenant des intervenants habilités à effectuer le *counseling*.

La trajectoire de soins

Les soins en préavortement peuvent être dispensés par différents professionnels de la santé, dans les limites de leurs compétences et dans le respect des normes professionnelles qui viennent encadrer leur exercice. Ces soins comportent plusieurs étapes importantes.

L'évaluation préavortement

La sélection des patientes pour l'IVG médicale avec le régime combiné MIFÉ-MISO doit être fondée sur une histoire médicale complète, une évaluation clinique de leur état de santé et un examen physique. Cette sélection doit aussi tenir compte du contexte et du niveau d'engagement de la femme dans les soins post-IVG, notamment l'accessibilité rapide des soins en cas d'urgence et la disponibilité pour une visite de suivi.

Il est donc essentiel de procéder à une évaluation préavortement, notamment pour :

- rechercher les antécédents qui pourraient alimenter le processus décisionnel;
- rechercher les contre-indications à la prise de la combinaison MIFÉ-MISO, de même que les antécédents d'effets indésirables;
- déterminer la durée gestationnelle et valider l'admissibilité à l'avortement par la pilule abortive;
- s'assurer que l'interruption de grossesse peut être réalisée en toute sécurité à la maison.

La réalisation de l'échographie

La détermination de la durée gestationnelle est essentielle, car elle permet de valider les limites permettant de procéder à un avortement médical en toute sécurité.

L'échographie pelvienne pratiquée par des professionnels habilités et compétents est le meilleur outil pour établir cette durée¹², en se rappelant que le Mifegymiso peut être indiqué pour l'interruption d'une grossesse intra-utérine de 63 jours ou moins. L'échographie est aussi l'examen le plus précis pour la localisation de la grossesse.

Le Collège considère que pour assurer une sécurité accrue des patientes, l'échographie pelvienne est nécessaire, quel que soit l'âge de gestation, que l'approche soit médicale ou chirurgicale. Cet examen permet aussi de suspecter ou de confirmer une grossesse extra-utérine, en plus de détecter des particularités qui nécessitent une exploration supplémentaire ou un suivi.

Plus spécifiquement, l'échographie vise à :

- déterminer plus précisément la durée gestationnelle;
- préciser la localisation de la grossesse;
- exclure la possibilité d'une grossesse extra-utérine¹³;
- faire ressortir des particularités qui nécessitent une exploration ou un suivi.

L'évaluation comprend la réalisation de l'échographie¹⁴, l'interprétation par le médecin et la rédaction d'un rapport. Certaines images doivent obligatoirement être intégrées au dossier. En conséquence, la documentation iconographique pertinente doit être déposée dans le Picture Archiving and Communication System (PACS) ou dans le dossier de la patiente.

¹² Source : *Programme de formation sur l'avortement médical* (2016) en ligne, SOGC.

¹³ Tel que précisé dans la monographie du Mifegymiso : « L'échographie doit être réalisée pour exclure une grossesse ectopique et pour confirmer l'âge gestationnel. ».

¹⁴ La détermination de l'âge gestationnel peut être réalisée par les professionnels qualifiés et habilités, mais la recherche ou l'exclusion d'autres situations cliniques (grossesse extra-utérine, anomalies, etc.) est une procédure diagnostique qui doit être réalisée par le médecin.

La demande des examens de laboratoire

Différents tests de biologie médicale peuvent être indiqués lors du bilan d'IVG (dosage d'hémoglobine, vérification du facteur Rh, dosage de β hCG¹⁵). De plus, le dépistage de certaines infections transmises sexuellement doit être réalisé¹⁶, car elles peuvent être responsables de complications infectieuses. D'autres facteurs de risque peuvent inciter le médecin à demander des examens complémentaires.

Étant donné l'importance de connaître les résultats des tests demandés avant les procédures d'IVG, il est souhaitable qu'une entente puisse être conclue avec un laboratoire afin d'obtenir les résultats avec célérité et de prévoir un mécanisme de transmission rapide et efficace de tout examen anormal.

Le counseling

Les femmes qui décident d'interrompre ou de poursuivre leur grossesse sont amenées à considérer plusieurs aspects de leur vie avant de prendre leur décision. Les cliniciens doivent leur offrir la possibilité d'une discussion en privé afin qu'elles puissent échanger sur leurs préoccupations.

Cette procédure a pour but d'aider la femme à prendre sa décision et de la soutenir à chaque étape de l'interruption de grossesse. Plusieurs choix s'offrent à elle : poursuivre sa grossesse, envisager l'adoption, considérer l'IVG médicale ou chirurgicale. Ainsi, certaines femmes feront preuve d'ambivalence, alors que d'autres pourront avoir besoin d'une intervention psychosociale approfondie.

Un membre de l'équipe doit être habilité à effectuer le *counseling*.

Le consentement

Avant de procéder à l'IVG, le médecin doit s'assurer du consentement libre et éclairé de la patiente. Il est important de s'assurer qu'elle est certaine de sa décision, qu'elle l'a prise en toute liberté et sans contrainte. Puis, le médecin doit s'assurer qu'elle a bien saisi la nature, les bénéfices et les risques du traitement, en plus de participer au dialogue pour établir, dans une décision partagée, le meilleur choix d'intervention.

Plus précisément, il est nécessaire pour le médecin :

- d'expliquer la nature des soins d'IVG;

¹⁵ Source : *Programme de formation sur l'avortement médical* (2016) en ligne, SOGC.

¹⁶ Ce qui comprend minimalement le dépistage d'une infection à chlamydia et de la gonorrhée. Voir : Collège des médecins du Québec (2012). *L'interruption volontaire de grossesse : lignes directrices*, à la page 8 : Évaluation pré-IVG.

- d'exposer les options thérapeutiques en matière d'interruption de grossesse (médicale, chirurgicale), de même que les autres options possibles;
- d'exposer les risques et les bénéfices des différentes options, et de préciser en quoi l'IVG médicale s'avère ou non une option possible;
- de s'assurer que la patiente comprend son implication à titre de partenaire de soins (p. ex., nécessité d'une visite postavortement, nécessité d'un transport rapide en cas d'urgence, etc.);
- de s'assurer de la compréhension de l'information par la patiente;
- de répondre aux questions adressées par la patiente;
- de s'assurer que le consentement est obtenu sans contrainte ni menace.

Cette rencontre médicale s'inscrit dans un processus décisionnel qui implique non seulement l'échange et le partage d'informations concernant les différentes options de traitement, mais aussi une délibération conjointe et partagée entre le médecin et la patiente en vue de permettre à celle-ci de faire un choix éclairé en matière d'IVG¹⁷.

Au moment de solliciter les services, la majorité des femmes ont déjà pris une décision ferme quant à l'issue de leur grossesse. Néanmoins, il est possible que le médecin puisse être confronté à des situations de remise en question de la part de la patiente quant au désir de finaliser le traitement. L'équipe de soins doit se montrer disponible pour revoir cette dernière, si requis.

Le consentement aux soins est un processus continu. Il doit être renouvelé ou modulé tout au long du continuum des soins d'IVG.

Enfin, il importe de rappeler que la personne qui a donné son consentement peut le retirer en tout temps. Elle doit alors être informée des risques relatifs à cette décision (p. ex., désir de poursuite de la grossesse et risques tératogènes pour le fœtus).

Des formulaires de consentement peuvent être utilisés pour les soins d'IVG à l'aide de la combinaison MIFÉ-MISO. En aucun cas ils ne remplacent l'obligation de renseigner personnellement la patiente.

Au terme du processus décisionnel, une note doit être consignée au dossier médical afin de témoigner des informations et des échanges qui ont conduit au consentement.

¹⁷ Code de déontologie des médecins, art. 28 et 29.

La distribution

Le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec conviennent d'un modèle hybride pour la distribution du MIFÉ-MISO. Les deux options possibles sont :

Modèle 1 : La patiente reçoit une ordonnance et consulte un pharmacien de son choix qui lui délivre la médication.

Il est alors de la responsabilité du médecin de :

- rédiger clairement l'ordonnance;
- préciser la date limite de distribution du Mifegymiso afin d'éviter une distribution au-delà de 63 jours de gestation.

Ces précisions doivent être documentées sur l'ordonnance ou encore sur la *Fiche de renseignements* (voir annexe I) patiente-médecin-pharmacien.

Comme c'est le cas pour tout autre traitement, la collaboration entre le pharmacien et le médecin est essentielle. Elle permet de s'assurer que la distribution est réalisée dans le délai voulu (63 jours de gestation ou moins).

Modèle 2 : Le médecin qui pratique dans une clinique qui offre des services d'IVG chirurgicale et médicale peut fournir sans frais la médication à la patiente qui le consulte, selon les règles et politiques pharmaceutiques applicables.

Le médecin dont les activités répondent aux conditions lui permettant la distribution de médicaments précisés par règlement¹⁸ et qui choisit de distribuer la pilule abortive endosse les responsabilités professionnelles suivantes :

- la révision du profil pharmacologique et l'assurance de l'absence d'interaction médicamenteuse et de contre-indications;
- l'étiquetage des médicaments remis selon les procédures reconnues¹⁹;
- l'assurance que les informations pertinentes ont été exposées et transmises à la patiente.

Bien que ce dernier modèle puisse faciliter l'alliance recherchée dans la continuité des soins, le médecin doit se rappeler que l'intérêt et la sécurité de la patiente devraient l'amener à reconnaître ses limites en matière de pharmacologie (p. ex., interaction médicamenteuse, contre-indications

¹⁸ Projet de règlement à venir.

¹⁹ Les procédures d'étiquetage devraient être conformes aux politiques applicables, validées par la pharmacie avec laquelle une entente a été conclue.

relatives, etc.). Une consultation auprès d'un collègue pharmacien doit être encouragée pour toute question entourant les traitements médicamenteux.

Des procédures doivent être élaborées afin que les cliniques d'IVG puissent obtenir la médication de la pharmacie avec laquelle elles ont conclu une entente de services.

Le plan de traitement devrait aussi inclure une ordonnance pour la maîtrise de la douleur (dont un anti-inflammatoire non stéroïdien ou un narcotique) et toute autre médication pertinente (par ex., un antinauséux). Une prescription doit être remise à la patiente à cet effet, lorsque son état de santé le requiert.

Afin d'assurer une meilleure gestion des opioïdes, le médecin et les membres de l'équipe médicale ne devraient ni distribuer ni fournir des narcotiques directement aux patientes pour un usage ambulatoire.

Les narcotiques et substances contrôlées prescrits dans ce contexte doivent faire l'objet d'une ordonnance individuelle qui sera remise à la patiente.

L'administration et la prise de la médication

La monographie du Mifegymiso précise dorénavant que la prise du médicament en présence d'un témoin relève de la discrétion du prescripteur et du choix de la patiente.

La prise de la médication devant un témoin comporte à la fois des avantages et des inconvénients :

- la prise de la mifépristone (MIFÉ) devant le prescripteur ou le personnel médical permet d'établir que le médicament a bel et bien été consommé, en plus d'établir une référence temporelle pour la prise du misoprostol (les quatre comprimés de MISO doivent être pris 24 à 48 heures après la MIFÉ);
- en contrepartie, la flexibilité quant au moment de la prise du médicament permet à la patiente de choisir le moment le plus opportun dans son horaire. Elle peut également bénéficier de la présence d'une personne de soutien.

En résumé, la prise de la médication en présence d'un témoin relève de ce qui est le plus approprié pour la femme et selon le contexte clinique²⁰.

²⁰ Certaines conditions pourraient amener le médecin à considérer la prise du médicament devant témoin (par ex., adhésion incertaine au traitement, distribution près de la limite du 63^e jour de grossesse, etc.).

Les données entourant la prise de la combinaison MIFÉ-MISO doivent être documentées au dossier médical ou pharmacologique, de même que sur la fiche d'information remise à la patiente (voir annexe I).

Le médecin et le pharmacien auront le devoir de prévenir les femmes que des effets associés à l'utilisation du Mifegymiso pourraient se produire, notamment des douleurs et des saignements plus abondants que lors des menstruations régulières.

Le médecin prescripteur offrira les conseils et procédures à suivre en cas d'urgence (p. ex., une hémorragie post-IVG, la rupture d'une grossesse extra-utérine non diagnostiquée, l'apparition d'un syndrome de choc toxique).

Le suivi et la prise en charge

Différents effets indésirables et complications potentielles peuvent survenir à la suite de la prise du Mifegymiso. Le médecin doit être capable de détecter ces effets et de les prendre en charge ou de s'assurer qu'un confrère compétent puisse assumer cette obligation.

À ce titre, le médecin responsable initialement des soins d'IVG et reconnu comme le médecin prescripteur pourrait, avec le consentement de la patiente, transférer cette responsabilité de suivi post-IVG à un autre médecin²¹, en région par exemple.

Ainsi, le suivi des effets indésirables et des complications de même que le suivi post-IVG pourraient être offerts dans un contexte de proximité, à condition que différents arrangements aient été établis. Cela implique que le médecin qui accepte la responsabilité d'offrir des soins de suivi post-IVG à une patiente doit :

- être compétent pour reconnaître et prendre en charge les effets indésirables et les complications;
- se montrer disponible pour ce suivi et en établir les modalités, après communication avec le médecin prescripteur;
- disposer de toutes les informations nécessaires et pertinentes pour le suivi de la patiente;
- s'estimer apte à prendre en charge les complications et les urgences en s'assurant que des ressources humaines et matérielles seront disponibles et accessibles dans un délai raisonnable.

²¹ Code de déontologie des médecins, art. 32.

La patiente doit se présenter à la visite de suivi 7 à 14 jours après la prise de mifépristone (MIFÉ).

Ce suivi aura pour objectifs de :

- confirmer que l'avortement est complet;
- rechercher la présence de complications;
- répondre aux différentes questions;
- rediscuter des plans en matière de contraception.

La visite de suivi suppose que le médecin prescripteur ou le médecin et l'équipe de soins ayant accepté la responsabilité du suivi disposent d'un accès aux examens utiles et nécessaires (échographie, tests de laboratoire) pour répondre aux objectifs visés par cette visite d'évaluation.

Dans la perspective où l'équipe médicale envisage de procéder à un appel de relance ou dans l'éventualité où la patiente ne se présenterait pas à la visite de suivi, il est utile de prévoir des mécanismes (par ex., confirmation des numéros téléphoniques accessibles et autorisés par la patiente pour une relance). Étant donné la nature délicate des soins d'IVG dispensés, les notions de confidentialité et de sécurité revêtent une importance capitale.

Les précautions et les mesures en cas d'urgence

L'assurance de soins sécuritaires en matière d'IVG repose sur la mise en place de stratégies d'intervention rapides et efficaces pour la prise en charge des complications. Tout doit être mis en œuvre afin que la patiente aux prises avec des symptômes ou des urgences médicales sache précisément ce qu'elle doit faire.

Dans cette perspective, il est utile de rappeler que :

- le médecin prescripteur doit organiser un corridor de services avec un centre hospitalier désigné afin de faciliter la collaboration dans l'éventualité d'une demande de consultation auprès d'un spécialiste ou encore pour orienter la patiente vers les services d'urgence. L'établissement devra posséder les installations et le personnel médical nécessaires à la prise en charge des effets indésirables et des complications de l'interruption de grossesse;
- le médecin prescripteur doit remettre à la patiente la documentation concernant les signes et les symptômes de complications potentiellement graves, et les précautions à prendre;

- le médecin prescripteur doit remettre à la patiente une *Fiche de renseignements* qui précise notamment toutes les informations concernant les personnes à joindre en cas de difficultés ou de complications (voir modèle à l'annexe I).

Cette fiche doit minimalement comprendre les informations suivantes :

- nom de la patiente;
- nom du médicament prescrit ou administré;
- dates et heures des prises de la MIFÉ et du MISO;
- lieu, date et heure du rendez-vous de suivi;
- coordonnées du médecin prescripteur ou de la clinique d'IVG;
- coordonnées des professionnels détenant des connaissances en matière d'IVG, en dehors des horaires réguliers de la clinique;
- endroit où la patiente doit se rendre en cas d'urgence avec les coordonnées du service d'urgence de l'établissement de santé avec lequel le médecin prescripteur aura établi un corridor de services, selon une entente.

Ce document devrait accompagner la patiente tout au long de l'épisode de soins, permettant ainsi de mieux informer les autres intervenants du réseau qui pourraient être appelés à accomplir un geste en relation avec les soins d'IVG.

Les activités de surveillance et d'amélioration

Pour les premières années de déploiement de la pilule abortive, le Collège souhaite mettre en œuvre des activités de surveillance, conformément à son mandat de protection du public. En accord avec ces activités qui visent l'amélioration des pratiques, le Collège incite tous les milieux où l'on offre des soins d'interruption de grossesse à procéder à l'évaluation de l'acte médical.

La culture d'évaluation et de vigie fait déjà partie de la pratique des médecins qui œuvrent dans le secteur des IVG.

Les données établies par la santé publique permettront de faciliter l'analyse des pratiques.

Afin de dresser un portrait complet et de faciliter la collaboration avec ses membres, le Collège :

- prévoit l'ajout d'une question sur la pratique médicale en IVG dans le *Formulaire de déclaration annuelle* au Collège des médecins du Québec, afin de mieux cerner les pratiques de ses membres en matière d'IVG;
- propose un modèle de registre des IVG médicales, pouvant être utilisé localement comme outil par les milieux qui pratiquent ces activités.

Ces procédures s'inscrivent dans une culture de sécurité et d'amélioration continue des soins d'IVG. Elles permettront d'établir un portrait de la pratique professionnelle, en plus de favoriser une mise en commun des problèmes et des solutions, afin de soutenir l'évolution vers les meilleures pratiques en matière d'interruption de grossesse.

La déclaration des effets adverses

La déclaration des effets adverses (aussi appelés « effets indésirables ») des médicaments commercialisés au Canada peut contribuer à déterminer leurs effets graves ou rares, ce qui peut amener à réévaluer leur innocuité. Les professionnels de la santé et les consommateurs sont invités à déclarer ces effets adverses en communiquant avec Santé Canada ou en remplissant le formulaire conçu à cet effet.

Outils pratiques

- **Fiche de renseignements (annexe I)**

La *Fiche de renseignements* vient préciser les différentes informations et coordonnées utiles en cas d'effets indésirables ou de complications. Cette fiche doit être remise à la patiente. Celle-ci doit la garder avec elle tout au long de l'épisode de soins.

La fiche ne devrait comporter que les informations jugées essentielles afin de préserver la confidentialité des soins d'IVG (p. ex., DG = durée gestationnelle).

Un modèle est proposé en annexe.

- **Registre des données
Soins d'interruption de grossesse pratiquée à l'aide de la pilule abortive (annexe II)**

Ce document sur l'IVG pratiquée à l'aide de la pilule abortive permet de documenter différentes informations sur les soins, dont les effets indésirables, les complications et les échecs de traitement. Il vise aussi à valider le suivi et le contexte.






Un modèle est proposé en annexe.

- **Déclaration des effets secondaires**

Remplir le *Formulaire de déclaration des effets secondaires* et le soumettre à Santé Canada par télécopieur, par la poste ou en ligne, ou composer le numéro 1 866 234-2345.

Annexe I

Fiche de renseignements

NOM DE LA PATIENTE : _____
DG : _____ jours en date du : _____
NOM DU MÉDICAMENT : _____
PRISE DE LA MÉDICATION <ul style="list-style-type: none">Mifépristone : _____ Date _____ Heure _____Misoprostol : _____ Date _____ Heure _____
RENDEZ-VOUS DE SUIVI : Dr _____ Endroit : _____ Prévu pour le : _____
POUR JOINDRE VOTRE MÉDECIN PRESCRIPTEUR ET RESPONSABLE DES SOINS :  _____
POUR JOINDRE LE MÉDECIN QUI ACCEPTE D'ASSURER VOTRE SUIVI DANS VOTRE RÉGION :  _____
POUR JOINDRE INFO-SANTÉ :  Faites le 811
POUR TOUTE URGENCE QUI REQUIERT DES SOINS IMMÉDIATS :  Urgence majeure : faites le 911
POUR UNE CONSULTATION À L'URGENCE, VOUS RENDRE À :  _____

Annexe II

Modèle de registre des données* Soins d'interruption de grossesse pratiquée à l'aide de la pilule abortive

DATE DES SOINS D'IVG	NAM OU NO DE DOSSIER	GESTATION	VISITE DE SUIVI			ÉVOLUTION POST-IVG			COMPLICATIONS
			LIEU PRÉVU		VISITE EFFECTUÉE (OUI OU NON)	IVG COMPLÉTÉE	IVG INCOMPLÈTE	GROSSESSE ÉVOLUTIVE	
			MILIEU 1	AUTRE MILIEU					

Dates des soins d'IVG :	date de l'évaluation pré-IVG
NAM ou No de dossier:	numéro d'assurance maladie de la patiente ou numéro de dossier
Gestation :	nombre de jours de gestation estimés par échographie
Visite de suivi :	<p>précision de l'endroit où le suivi post-IVG a été réalisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Milieu 1 = milieu initial des soins d'IVG par le médecin prescripteur • Autre milieu : prise en charge du suivi transférée à un autre médecin (p. ex., en région) <p>précision si la visite de suivi a eu lieu ou non (p. ex., la patiente ne s'est pas présentée pour le suivi)</p>
Évolution post-IVG	Préciser si l'interruption de grossesse est complétée, ou si elle est incomplète, ou encore s'il y a présence d'une grossesse évolutive.

* Ce modèle devrait être reproduit en fichier Excel afin de faciliter l'inscription des données, en plus de préciser les différents effets indésirables et complications.

Références bibliographiques

Table de législation

CANADA (2017). *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, LC 1996, chapitre 19, à jour au 25 octobre 2017. [<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-38.8/>]

Codes

QUÉBEC (2017). *Code civil du Québec*, chapitre CCQ-1991, à jour au 1^{er} septembre 2017. [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ_1991/CCQ1991.html]

QUÉBEC (2017). *Code de déontologie des médecins*, RLRQ, chapitre M-9, règlement 17, à jour au 1^{er} septembre 2017. [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/M_9/M9R17.HTM]

QUÉBEC (2017). *Code des professions*, RLRQ, chapitre C-26, à jour au 1^{er} septembre 2017. [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/C_26/C26.htm]

Lois et règlements

QUÉBEC (2017). *Loi sur la pharmacie*, RLRQ, chapitre P-10, à jour au 1^{er} septembre 2017. [<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/P-10>]

QUÉBEC (2017). *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} septembre 2017. [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html]

QUÉBEC (2017). *Règlement sur la fourniture de médicaments par un établissement*, RLRQ, chapitre. P-10, règlement 17, à jour au 1^{er} septembre 2017. [<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/P-10,%20r.%2017/>]

QUÉBEC (2017). *Règlement sur les dossiers cliniques, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin*, RLRQ, chapitre M-9, règlement 20.3, à jour au 1^{er} septembre 2017. [<http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/M-9,%20r.%2020.3/>]

Guides d'exercice et lignes directrices

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2017). *Recommandations intérimaires pour le bon usage du Mifegymiso (pilule abortive)*, 6 février.

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2016). *Rôle et responsabilités de l'apprenant et du superviseur : guide*, Montréal, CMQ, 37 p.

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2013). *L'organisation des lieux et la gestion des dossiers médicaux en milieu extrahospitalier : guide d'exercice*, Montréal, CMQ, 37 p.

[\[http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2013-04-01-fr-organisation-des-lieux-et-gestion-des-dossiers-medicaux-en-milieu-extrahospitalier.pdf\]](http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2013-04-01-fr-organisation-des-lieux-et-gestion-des-dossiers-medicaux-en-milieu-extrahospitalier.pdf)

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2012). *L'interruption volontaire de grossesse : lignes directrices*. Montréal, CMQ, 24 p. [\[http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2012-09-01-fr-interruption-volontaire-de-grossesse.pdf\]](http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2012-09-01-fr-interruption-volontaire-de-grossesse.pdf)

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2011). *Procédures et interventions en milieu extrahospitalier : guide d'exercice*, Montréal, CMQ, 44 p. [\[http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2011-08-01-fr-procedures-interventions-milieu-extrahospitalier.pdf\]](http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2011-08-01-fr-procedures-interventions-milieu-extrahospitalier.pdf)

ORDRE DES INFIRMIÈRES ET INFIRMIERS DU QUÉBEC (2016). *Le champ d'exercice et les activités réservées des infirmières et infirmiers*, Montréal, OIIQ, 121 p. [\[https://www.oiiq.org/sites/default/files/1466-exercice-infirmier-activites-reservees-web.pdf\]](https://www.oiiq.org/sites/default/files/1466-exercice-infirmier-activites-reservees-web.pdf)

Directives cliniques

AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS et SOCIETY OF FAMILY PLANNING (2014). « Practice bulletin no. 143: Medical management of first-trimester abortion », *Obstetrics and Gynecology*, vol. 123, n° 3, p. 676-92.

COSTESCU, D., et collab. (2016). « Medical abortion », *Journal of Obstetrics and gynaecology Canada*, vol. 38, n° 4, p. 366-89.

SOCIÉTÉ DES OBSTÉTRICIENS-GYNÉCOLOGUES DU CANADA (2016). *Programme de formation sur l'avortement médical* [Cours en ligne].

SOON, J. A., D. COSTESTU et E. GUILBERT (2016). « Medications Used in Evidence-Based Regimens for Medical Abortion: An Overview », *Journal of Obstetrics and gynaecology Canada*, vol. 38, n° 7, p. 636-45.

Rapports d'organismes

ASSOCIATION CANADIENNE POUR LA LIBERTÉ DE CHOIX et FÉDÉRATION DU QUÉBEC POUR LE PLANNING DES NAISSANCES (2010). *Le point sur les services d'avortement au Québec*, 74 p. [\[http://www.fqpn.qc.ca/main/wp-content/uploads/2013/07/RechercheACLCFQPN2010.pdf\]](http://www.fqpn.qc.ca/main/wp-content/uploads/2013/07/RechercheACLCFQPN2010.pdf)

CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (2017). *CADTH Canadian drug expert committee final recommendation: Mifepristone and Misoprostol*, 5 p. [\[https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0502_complete_Mifegymiso-Apr-20-17-e.pdf\]](https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0502_complete_Mifegymiso-Apr-20-17-e.pdf)

CONSEIL QUÉBÉCOIS DE DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU DES MÉDECINS (2016). *Code d'éthique du Conseil de développement professionnel continu des médecins*, 17 p. [\[https://www.cmpa-acpm.ca/static-assets/pdf/connect/CODE_CQDPCM-f.pdf\]](https://www.cmpa-acpm.ca/static-assets/pdf/connect/CODE_CQDPCM-f.pdf)

INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (2017). *L'interruption volontaire de grossesse pratiquée à l'aide du Mifegymiso^{MC}*, février, 64 p. [\[https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS-IVG-Mifegymiso.pdf\]](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS-IVG-Mifegymiso.pdf)

SANTÉ CANADA (2017). Santé Canada met à jour les renseignements sur la prescription et la distribution de Mifegymiso, 7 novembre. [<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65034a-fra.php>]

SANTÉ CANADA (2017). *Mifegymiso: Mythes ou réalités*, 9 mai [Retiré du site Web].

SANTÉ CANADA (2017). *MIFEGYMISO (comprimés de mifépristone et misoprostol) - Programme de distribution canadien*, 17 mai. [<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63330a-fra.php>]

SANTÉ CANADA (2016). *Conditions d'utilisation approuvées de la mifépristone et du misoprostol vendus au Canada sous Mifegymiso*, 13 octobre [Retiré du site Web].

Autres références

CELOPHARAMA (2016). *Guide de renseignements sur le Mifegymiso* [Disponible sur demande].

LINEPHARMA INTERNATIONAL LIMITED (2017). *Mifegymiso: Product monograph including patient medication information*. [<http://celopharma.com/wp-content/uploads/2017/11/Mifegymiso-fr.pdf>]