

JOURNÉE D'EXPERTS

LES PROFESSIONNELS ET LA RÉVISION DES LOIS DE BIOÉTHIQUE

1^{er} Octobre 2008, IBM Forum Paris
Tour Descartes - La Défense 5
2, avenue Gambetta - 92400 Courbevoie

Avec le soutien du
Groupe d'Etude de la FIV
en France (GEFF)
et de la Fédération des Biologistes
des Laboratoires d'Etude de la
Fécondation et de la Conservation
de l'Oeuf (BLEFCO)
Autres sociétés à venir

COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ORATEURS :

Pr Philippe MERVIEL
Pr BARRIERE
Dr Joëlle BELAISCH-ALLART
Pr Jean-Louis BRESSON
Pr René FRYDMAN
Pr Bernard HEDON
Pr Pierre JOUANNET
Pr Dominique LE LANNOU
Pr Rachel LEVY
Pr MONTAGUT
Dr NICOLLET
Pr Israel NISAND
Pr Jean-Luc POULY
Dr Betty ROSSIN-AMAR
Pr Dominique ROYERE
Dr Eric SEDBON

Pour toute information s'adresser à :

Organisation : CFEE - Serge KEBABTCHIEFF - Nina DOUMBADZÉ

12, rue du Quatre Septembre - 75002 PARIS - Tél. 01 42 86 55 69 - Fax 01 42 60 45 35 - congres@eska.fr

PRÉ-PROGRAMME

Mercredi 1er Octobre 2008

8h30

Accueil

8h50

Ouverture de la journée : Pr Merviel

9h00-10h15

Le statut de l'embryon. Faut-il faire des embryons pour la recherche ?

Intervenant : Pr Frydman

Modérateurs : Pr Bresson, Dr Nicollet

10h15-10h45

Pause

10h45-12h00

Quelle prise en charge en AMP : couples homosexuels, femmes célibataires, âges limites, transfert post-mortem ?

Intervenant : Pr Jouannet

Modérateurs : Dr Sedbon, Pr Le Lannou

12h00-13h00

Dejeuner

13h00-14h15

L'anonymat et la gratuité

Intervenant : Pr Montagut

Modérateurs : Pr Hedon, Pr Barrière

14h15-15h30

La gestation pour autrui

Intervenant : Pr Nisand

Modérateurs : Pr Levy, Dr Belaisch-Allart

15h30-16h00

Pause

16h00-17h15

Quelles organisations pour l'AMP : réseaux, agréments, établissements privés, suivi des enfants et des femmes ?

Intervenant : Pr Pouly

Modérateurs : Pr Royere, Dr Rossin-Amar

17h15-18h00

Conclusions de la journée et synthèse des différentes discussions

Puregon® 300 UI/0,36 ml, Puregon® 600 UI/0,72 ml, Puregon® 900 UI/1,08 ml, solution injectable. **COMPOSITION** : Substance active : follitropine bêta (hormone folliculo-stimulante recombinante - FSH). **FORME PHARMACEUTIQUE** : Solution injectable. Solution limpide et incolore. À utiliser avec un stylo injecteur. **DONNEES CLINIQUES** : **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Chez la femme : traitement de l'infertilité féminine dans les situations cliniques suivantes : • Anovulation (y compris la dystrophie ovarienne polykystique - SOPK) chez les femmes ne répondant pas au traitement par le citrate de clomifène. • Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes de procréation médicalement assistée (par exemple, fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon (FIVET), transfert de gamètes dans les trompes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI)). Chez l'homme : • Déficience de la spermatogenèse due à un hypogonadisme hypogonadotrope. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Le traitement par Puregon devra être initié sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement des problèmes de fertilité. **Posologie chez la femme** : Grandes variations inter et intra individuelles dans la réponse ovarienne aux gonadotrophines exogènes. De ce fait, impossibilité de définir un schéma posologique unique. Ajuster la posologie individuellement en fonction de la réponse ovarienne (nécessité d'exams échographiques et d'une surveillance des taux d'estradiol). Utilisation du stylo injecteur : des petits ajustements de doses peuvent être nécessaires, en particulier lors du passage d'une seringue à un stylo. D'après les résultats des études cliniques comparatives, il est recommandé d'administrer Puregon à une posologie plus faible que celle généralement utilisée pour la FSH urinaire pour optimiser la maturation folliculaire, mais aussi pour minimiser le risque d'hyperstimulation ovarienne non souhaitée. L'expérience clinique avec Puregon est basée sur un traitement pendant 3 cycles dans les deux indications. L'expérience pratique en FIV a montré que le taux de succès du traitement reste le même pendant les 4 premières tentatives et diminue progressivement par la suite. • Anovulation : Traitement séquentiel recommandé, commençant par l'administration quotidienne de 50 UI de Puregon. Maintenir la dose initiale pendant au moins sept jours. En l'absence de réponse ovarienne, la dose quotidienne est ensuite progressivement augmentée jusqu'à ce que la croissance folliculaire et/ou les concentrations plasmatiques de spermatozoïde indiquent que la réponse pharmacodynamique est adéquate. Une augmentation quotidienne de 40 à 100 % des concentrations d'estradiol est considérée comme optimale. Maintenir ensuite la dose quotidienne jusqu'à l'obtention de conditions préovulatoires, conditions obtenues lorsque l'échographie met en évidence un follicule dominant d'au moins 18 mm de diamètre et/ou lorsque les concentrations plasmatiques d'estradiol atteignent 300 à 900 pg/ml (1 000 à 3 000 pmol/l). Sept à 14 jours de traitement suffisent habituellement à créer ces conditions. Interrompre alors l'administration de Puregon et l'ovulation peut être induite par administration d'hCG. Si le nombre de follicules répondants est trop élevé ou si les concentrations d'estradiol augmentent trop rapidement, la dose quotidienne devra être réduite. Comme les follicules de plus de 14 mm peuvent conduire à une grossesse, la présence de multiples follicules préovulatoires de plus de 14 mm fait courir le risque de grossesses multiples. Dans ce cas, ne pas administrer l'hCG et éviter la grossesse pour prévenir une grossesse multiple. • Hyperstimulation ovarienne contrôlée dans le cadre des programmes de procréation médicalement assistée : Recommandation d'une dose initiale de 100 à 225 UI pendant au moins les quatre premiers jours. Ensuite, ajuster individuellement la dose en fonction de la réponse ovarienne. Des études cliniques ont montré que des doses d'entretien comprises entre 75 et 375 UI pendant six à douze jours sont suffisantes, un traitement plus long étant néanmoins parfois nécessaire. Puregon peut être administré seul ou, pour prévenir une lutéinisation prématurée, en association avec un agoniste ou un antagoniste de la GnRH. Lors de l'utilisation d'un agoniste de la GnRH, une dose totale de Puregon plus élevée peut être nécessaire pour obtenir une réponse folliculaire adéquate. La réponse ovarienne est surveillée par échographie et par dosage de l'estradiol plasmatique. Lorsque l'échographie révèle la présence d'au moins trois follicules de 16-20 mm et que la réponse de l'estradiol est satisfaisante (concentrations plasmatiques d'environ 300-400 pg/ml (1 000-300 pmol/l) par follicule de diamètre supérieur à 18 mm), la phase finale de maturation des follicules est induite par administration d'hCG. La ponction folliculaire destinée à recueillir les ovocytes est réalisée 34 à 35 heures plus tard. **Posologie chez l'homme** : Administrer à une posologie de 450 UI/semaine, de préférence répartie en trois doses de 150 UI, avec de l'hCG. Poursuivre le traitement pendant au moins 3 à 4 mois avant d'obtenir une amélioration de la spermatogénèse. Si un patient n'a pas répondu après cette période, le traitement combiné peut être poursuivi ; l'expérience clinique actuelle montre qu'un traitement pendant 18 mois voire plus peut être nécessaire pour obtenir une spermatogénèse. Il n'y a pas d'indication spécifique pour l'utilisation de Puregon chez les enfants. **Mode d'administration** : Puregon solution injectable en cartouche a été développé pour être utilisé avec le stylo Puregon Pen et doit être administré par voie sous-cutanée. Changer le point d'injection afin d'éviter une lipo-atrophie. Auto-injection possible à condition d'avoir reçu des instructions appropriées par le médecin. **CONTRE-INDICATIONS** : • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ; • tumeurs de l'ovaire, du sein, de l'utérus, du testicule, de l'hypophyse ou de l'hypothalamus ; • soins gynécologiques de cause non déterminée ; • insuffisance ovarienne primaire ; • kystes ovariens ou hypertrophie ovarienne, sans relation avec une dystrophie ovarienne polykystique (SOPK) ; • malformations des organes génitaux incompatibles avec une grossesse ; • myomes utérins incompatibles avec la grossesse ; • insuffisance testiculaire primaire. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : • Exclure l'existence d'endocrinopathies extra-gonadiques non contrôlées (anomalies thyroïdiennes, surrénaliennes ou hypophysaires). • Risque accru de grossesses multiples après induction de l'ovulation par des préparations contenant des gonadotrophines. Ajustement de la dose de FSH afin de pouvoir éviter le développement de follicules multiples. Risque maternel accru et risque de complications périnatales élevé en cas de grossesse multiple (surtout d'ordre élevé). Nécessité d'informer les patientes sur les risques potentiels de naissances multiples avant le début du traitement. • Première injection de Puregon pratiquée sous contrôle médical direct. • Etant donné que les femmes infertiles suivant des techniques d'assistance à la procréation, notamment des FIV, présentent souvent des anomalies tubaires, l'incidence des grossesses extra-utérines peut être augmentée. Confirmer par échographie précoce si la grossesse est intra-utérine. • Taux de fausses couches chez les femmes poursuivant un traitement de procréation médicalement assistée plus élevé que dans la population non traitée. • Légère augmentation possible de l'incidence des malformations congénitales après utilisation des techniques de reproduction assistée par rapport aux conceptions naturelles (causes possibles : différence dans les caractéristiques des parents et risque accru de grossesse multiple). • Hyperstimulation ovarienne non souhaitée : réaliser une évaluation échographique de la maturation folliculaire et un dosage de l'estradiol plasmatique avant le traitement et à intervalles réguliers pendant celui-ci. Hormis le développement d'un nombre élevé de follicules, les concentrations d'estradiol peuvent augmenter très rapidement (plus d'un doublement par jour pendant deux ou trois jours consécutifs) et éventuellement atteindre des valeurs excessives. Confirmer le diagnostic d'hyperstimulation ovarienne par échographie. En cas d'hyperstimulation ovarienne non souhaitée, interrompre l'administration de Puregon. Dans ce cas, éviter toute possibilité de grossesse et ne pas administrer l'hCG qui pourrait induire, en plus d'une ovulation multiple, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO). Signes et symptômes cliniques d'un SHSO d'intensité légère : douleurs abdominales, nausées, diarrhée, augmentation de volume discrète à modérée des ovaires et kystes ovariens. En cas de SHSO, anomalies transitoires du bilan fonctionnel hépatique rapportées, suggérant un dysfonctionnement du foie pouvant être associé à des anomalies morphologiques à la biopsie hépatique. Rares cas de SHSO sévère, susceptible de menacer le pronostic vital, se caractérisant par : gros kystes ovariens (ayant tendance à se rompre), ascite, hydrothorax et prise de poids. Rares cas de thromboembolie veineuse ou artérielle en association avec un SHSO. • Tumeurs bénignes et malignes de l'ovaire et d'autres organes de la reproduction rapportées chez les femmes ayant eu recours à plusieurs traitements. Pas de lien établi à ce jour entre traitement par gonadotrophines et incidence du risque de ces tumeurs chez les femmes infertiles. • Les femmes avec des facteurs de risque généralement reconnus de thrombose (antécédent personnel ou familial, obésité sévère, thrombophilie connue) peuvent présenter un risque augmenté d'événements thromboemboliques veineux ou artériels, ou cours ou après traitement par gonadotrophines. Chez ces femmes, il faut comparer les bénéfices d'une FIV avec les risques. D'autre part, la grossesse elle-même expose à un risque augmenté de thrombose. • Puregon peut contenir des traces de streptomycine et/ou de néomycine. Ces antibiotiques peuvent causer des réactions allergiques chez les personnes sensibles. • Chez l'homme, des taux élevés de FSH endogène révèlent une insuffisance testiculaire. Ce type de patients ne répond pas au traitement par Puregon/hCG. • Chez l'homme, une analyse du spermé est recommandée 4 à 6 mois après le début du traitement afin d'évaluer la réponse au traitement. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : L'utilisation simultanée de Puregon et de citrate de clomifène peut accroître la réponse folliculaire. Après une désensibilisation hypophysaire induite par un agoniste de la GnRH, une dose de Puregon plus élevée peut être nécessaire pour obtenir une réponse folliculaire adéquate. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : Puregon n'est pas indiqué pendant la grossesse et ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. **CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES**. **EFFETS INDESIRABLES** : Par voie intramusculaire ou sous-cutanée, réactions au point d'injection : ecchymoses, douleurs, rougeurs, gonflements et prurits fréquemment rapportés (3 %), la plupart modérés et transitoires. Réactions d'hypersensibilité généralisées (incluant érythème, urticaire, rash et prurit) peu fréquemment observées (0,1 %). **Chez les femmes** : Signes et symptômes d'un SHSO rapportés chez environ 4 % des patientes. Autres effets indésirables observés dans les études cliniques : douleur et/ou congestion pelvienne, douleur et/ou distension abdominale (environ 1 %), troubles mammaires, augmentation du volume des ovaires et ovovulation spontanée (< 1 %). Faible risque d'augmentation de grossesses extra-utérines et de grossesses multiples. Autres symptômes plus généraux : céphalées et nausées (1 % ou plus). Dans de rares cas, une thromboembolie a été observée avec un traitement par Puregon/hCG comme avec d'autres gonadotrophines. **Chez les hommes** : Gynécomastie et acné peuvent occasionnellement survenir pendant le traitement par Puregon/hCG. Ce sont des effets connus du traitement par hCG. Un cas de kyste épithéymaire. **SURDOSAGE**. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **PHARMACODYNAMIE** : **GONADOTROPHINES** ; code ATC : G03GA06. **PHARMACOCINETIQUE**. **DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE**. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **LISTE DES EXCIPIENTS**. **INCOMPATIBILITES** : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. **DUREE DE CONSERVATION** : 3 ans. Une fois le joint d'obturation en caoutchouc de la cartouche percé par une aiguille, conservation possible du produit pendant un maximum de 28 jours. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**. **NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR**. **PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION/MANIPULATION**. **TITULAIRE DE L'AMM** : N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss (Pays-Bas). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : LISTE I. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie, en gynécologie obstétrique, en endocrinologie et métabolisme et en urologie. **NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Puregon 300 UI/0,36 ml : AMM EU/1/96/008/038 (2000) CP : 353 097-4 (boîte de 1). Puregon 900 UI/0,72 ml : AMM EU/1/96/008/039 (2000) CP : 353 098-0 (boîte de 1). Puregon 900 UI/1,08 ml : AMM EU/1/96/008/041 (2004) CP : 365 141-3 (boîte de 1). **PRIX** : Puregon 300 UI/0,36 ml boîte de 1 cartouche : 128,82 €. Puregon 600 UI/0,72 ml boîte de 1 cartouche : 247,60 €. Mis sur le marché en Avril 2002. Puregon 900 UI/1,08 ml boîte de 1 cartouche : 362,67 €. Mis sur le marché en Avril 2005. Remb. Sec. Soc. 100 % - Agréé Coll. ORGANONS.A - 10 rue Godofroy - 92821 PUTEAUX Cedex - FRANCE. **Information médicale** : 01.55.23.51.21. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** : 3 mai 1996 / 3 mai 2006. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : Juin 2008 - Version 02/2008.



Notre histoire a commencé avec

Puregon®

FSH recombinante follitropine bêta

Solution injectable en cartouche



Boz - FRA089P049 - date de diffusion : juillet 2008

Stylo injecteur Puregon Pen®, Marquage CE 0336 (janvier 2001). Remb. Sec. Soc. 100 % sur la base du tarif de responsabilité : 60,98 €.



LES PROFESSIONNELS ET LA RÉVISION DES LOIS DE BIOÉTHIQUE

1ER OCTOBRE 2008, PARIS - TOUR DESCARTES - LA DÉFENSE 5

2, avenue Gambetta - 92400 Courbevoie

Cher(e) Collègue, Cher(e) Amie,

Il a semblé important que les médecins, biologistes et professionnels de la médecine de la reproduction se réunissent pour mettre en commun leurs réflexions et conclusions relatives à la révision des lois de bioéthique.

Chaque session se déroule comme suit : exposé de l'état actuel en 15 minutes par l'intervenant, puis discussion avec la salle pendant 45 minutes organisée par les modérateurs. Les 15 dernières minutes étant consacrées à une synthèse des points de vue de l'assistance par l'une des deux personnes modératrices. Six grands témoins assistent à la journée et peuvent intervenir : Un représentant de l'Académie de Médecine (Pr Claude SUREAU), une juriste (Mme Claudine ESPER, Cour de Cassation), un représentant du Conseil Consultatif National d'Ethique (Mr Jean-Claude AMEISEN), une psychanaliste (Mme Michèle LACHOWSKI), un représentant du CNGOF (Mr Jacques LANSAC) et une représentante de l'Agence de la Biomédecine. Il est essentiel que chaque centre, mais également que chaque professionnel s'associe à cette réflexion.

Nous vous attendons le 1er octobre 2008 à l'IBM Forum Paris - La Défense.

BULLETIN D'INSCRIPTION

à retourner à : CFEE/FFER CONGRÈS - 12, rue du Quatre-Septembre 75002 PARIS

Tél. 01 42 86 55 93 - Fax 01 42 60 45 35 - congres@eska.fr

MERCI DE REMPLIR EN LETTRES CAPITALES

Nom : Prénom :
Spécialité : Clinicien Biologiste Paramédicaux ou interne
Adresse :
Code postal : Ville : Pays :
Tél. : Fax : E-mail :

TRANSPORT

Fiches de réduction : SNCF AIR FRANCE - 03606AF

DROITS D'INSCRIPTION

	Avant le 30.08.08	Après le 01.09.08
- Médecin	<input type="checkbox"/> 50 €	<input type="checkbox"/> 80 €
- Sage femme, infirmière, technicien, interne Chef de clinique (joindre un justificatif)	<input type="checkbox"/> 50 €	<input type="checkbox"/> 50 €

Attention pour les Ateliers le nombre de places est limité
L'inscription aux ateliers est soumise à condition

Déjeuner - Mercredi 1er.10.2008 35 €

PAIEMENT

Par chèque à l'ordre de : CFEE/FFER CONGRÈS 2008
 Par carte bancaire
 Visa/CB Eurocard Mastercard

Date d'expiration : Carte N°

Total Inscription : € Total Général : €



Sur présentation de ce document original auprès d'un point de ventes Air France ou agréé en France, vous obtiendrez jusqu'à 50 % de réduction dans la limite des places disponibles pour l'achat d'un billet aller/retour sur le réseau métropole Air France pour vous rendre à la manifestation.

Renseignements, réservation et envoi des billets à domicile en France :

Tél. : 0 820 820 820 (0,12 €/mn)
ou auprès de votre agence de voyages habituelle.

AGRÈMENT MÉTROPOLE AIR FRANCE.

Validité : deux jours avant et après le Congrès.
A l'étranger, contactez le central de réservation Air France de votre pays.

COMMENT S'Y RENDRE ?

Depuis le RER "La Défense" ou le Metro "Grande Arche de la Défense" (7 minutes) - Suivre les indications : "La Défense 5", sortie G. "La Coupole", "Place de la Coupole", "Avenue Gambetta", "Avenue Albert Gleizes", "Tour Descartes" traverser le boulevard circulaire.

Pour toute information s'adresser à :

Organisation : CFEE

Serge KEBABTCHIEFF - Nina DOUMBADZÉ

12, rue du Quatre Septembre - 75002 PARIS - Tél. 01 42 86 55 69 - Fax 01 42 60 45 35 - congres@eska.fr