



16ème législature

Question N° : 7558	De Mme Pascale Martin (La France insoumise - Nouvelle Union Populaire écologique et sociale - Dordogne)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > interruption volontaire de grossesse	Tête d'analyse >Pénuries de pilules abortives à base de Misoprostol	Analyse > Pénuries de pilules abortives à base de Misoprostol.
Question publiée au JO le : 25/04/2023 Réponse publiée au JO le : 13/06/2023 page : 5389		

Texte de la question

Mme Pascale Martin alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les difficultés à obtenir des pilules abortives dans plusieurs départements français. Dans un communiqué en date du 13 avril 2023, l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds) a relayé l'alerte lancée par des antennes départementales du Planning familial. Ces dernières disent être confrontées « depuis plusieurs semaines à des difficultés d'approvisionnement en pilules abortives », plus particulièrement les produits à base de misoprostol. Ces difficultés d'approvisionnement sont graves, car elles constituent une entrave au droit à accéder à une IVG et à choisir librement sa méthode d'IVG (médicamenteuse ou instrumentale), dans le respect des délais légaux. Il faut rappeler que plus des trois quarts des avortements en France sont réalisés par méthode médicamenteuse et qu'un seul laboratoire (Nordic Pharma) dispose de l'exclusivité sur la fabrication de ces produits. L'Agence nationale de sécurité du médicament, elle, reconnaît que le Misoprostol est « en tension » depuis septembre 2022. Sur son site, l'agence indiquait une remise à disposition du produit pour la fin du mois de septembre 2022 et pourtant, des difficultés d'approvisionnement, allant localement jusqu'à de véritables pénuries, ont été signalées à plusieurs reprises ces dernières semaines. Ce n'est que le 13 avril 2023 que l'agence a effectué une modification sur son site, indiquant cette fois que le produit sera à nouveau disponible fin avril. Comme le souligne l'OTMeds dans son communiqué, il est alarmant que des ruptures et pénuries soient constatées sur le terrain, avant même que l'ANSM et le Gouvernement ne les signalent ; et que les alertes des professionnel et professionnelles de santé et des associations n'aient pas été entendues. Elle lui demande donc ce que le Gouvernement compte faire pour remédier à ces difficultés d'approvisionnement et pour sécuriser durablement l'accès aux pilules abortives pour toutes les femmes qui souhaitent avorter, sur l'ensemble du territoire national.

Texte de la réponse

L'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse consiste à prendre successivement deux médicaments, le misoprostol et la mifépristone. En France, deux spécialités à base de misoprostol sont autorisées. Elles sont fabriquées en France ou en Europe et commercialisées par le laboratoire Nordic Pharma. Il s'agit des spécialités GYMISO 200 microgrammes, comprimé (boîte de deux comprimés) et MISOONE 400 microgrammes, comprimé sécable (boîte de 1 comprimé) disponibles en ville et à l'hôpital. Il existe aussi des boîtes de la spécialité MISOONE contenant 16 comprimés disponibles uniquement à l'hôpital. En fin d'année 2022, l'ANSM a été informée d'un retard de fabrication pour la spécialité GYMISO 200 microgrammes, comprimé. Ce retard a entraîné une perturbation de la couverture des besoins, estimée à hauteur de 20 %, conduisant à un report d'utilisation vers la



spécialité MISOONE 400 microgrammes, comprimé sécable. Dans ce contexte, afin de gérer au mieux les stocks disponibles, la distribution des boîtes de 1 comprimé de la spécialité MISOONE a été réservée exclusivement aux pharmacies de ville pour préserver l'accès à l'IVG médicamenteuse, les établissements hospitaliers ayant accès aux boîtes de 16 comprimés. L'ANSM a également autorisé l'importation de la spécialité MISOONE destinée à l'Italie. En outre, la vente et l'exportation vers l'étranger de ces médicaments par les grossistes répartiteurs ont été interdites dès l'identification du risque de tension d'approvisionnement. Cette mesure a été appliquée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament afin de permettre de protéger l'approvisionnement continu et approprié du marché national. Depuis la fin avril, la situation est de nouveau revenue à la normale.