



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>7860</b>	De <b>M. Pierre Dharréville</b> ( Gauche démocrate et républicaine - NUPES - Bouches-du-Rhône )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Pénurie de la molécule misoprostol	<b>Analyse</b> > Pénurie de la molécule misoprostol.
Question publiée au JO le : <b>09/05/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>18/07/2023</b> page : <b>6851</b>		

### Texte de la question

M. Pierre Dharréville alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les tensions d'approvisionnement de la pilule abortive. Les Français doivent faire face à des difficultés grandissantes à se procurer les médicaments qui leurs sont prescrits. Après l'amoxicilline, il y a quelques semaines, c'est aujourd'hui le cas pour la misoprostol. Ce médicament nécessaire à l'interruption volontaire de grossesse peut avoir des conséquences désastreuses sur la vie de milliers de femmes du pays. Le laboratoire Nordic Pharma a par ailleurs le monopole sur la production de ce médicament, aucune autre solution ne peut donc être proposée. M. le député aimerait connaître les dispositions prises par le Gouvernement afin de rétablir l'accès à cette molécule pour toutes les femmes qui en ont besoin. Par ailleurs, ces situations de pénuries ne cessent de se développer. Si des mesures ne sont pas prises, dans quelques semaines, d'autres médicaments viendront à manquer. Il aimerait savoir si le Gouvernement entend avoir recours à la licence d'office en cas de nouvelles pénuries.

### 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.