ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Pénurie de pilules abortives

Question écrite n° 7555

Texte de la question

M. Mickaël Bouloux appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les pénuries de misoprostol, qui menacent la chaîne d'approvisionnement des pilules abortives en France. Le misoprostol permet de provoquer l'expulsion de l'embryon et doit être pris entre 36 à 48 heures après une autre pilule, qui, elle, interrompt la grossesse. Le misoprostol est aussi utilisé en amont des IVG non médicamenteuses et pour l'accompagnement des fausses couches. Cette molécule est, selon un rapport de la DREES de septembre 2022, indispensable dans plus de 76 % des avortements en France. Le rallongement des délais d'approvisionnement et l'indisponibilité de ces pilules observés ponctuellement et de manière localisée, depuis l'automne 2022, menacent aujourd'hui l'accès à l'IVG sur le territoire français. Les entreprises Norgine et Nordic Pharma, seules détentrices des droits de brevet du misoprostol, gardent l'opacité sur la chaîne de production, la concentrant dans un nombre très restreint de sites, ce qui, par ailleurs, rend très difficile l'évaluation précise du contingent de pilules disponibles. Aujourd'hui, aucun générique ni produit équivalent n'existe. Il y a donc urgence à agir pour que la remise à disposition du misoprostol annoncée à la fin avril 2023 par l'Agence nationale de la sûreté du médicament (ANSM) soit respectée. Le Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes (HCE) demandait déjà en mai 2020 que soit mise en place « une production publique pour garantir l'accès à ces produits ». Cette pénurie est d'autant plus grave qu'elle intervient alors que l'avortement est sur le point de devenir une liberté constitutionnelle. Il lui demande quelles garanties structurelles le Gouvernement compte prendre pour faire face à ces pénuries, multifactorielles et structurelles, qui menacent le droit à l'IVG en France.

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 (boite de deux comprimés) et MISOONE 400 microgrammes, comprimé sécable (boite 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.

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/questions/QANR5L16QE7555

Données clés

Auteur : M. Mickaël Bouloux
Circonscription : Ille-et-Vilaine (8e circonscription) - Socialistes et apparentés (membre de l'intergroupe NUPES)
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 7555
Rubrique : Interruption volontaire de grossesse
Ministère interrogé : Santé et prévention
Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 25 avril 2023, page 3792
Réponse publiée au JO le : 13 juin 2023, page 5389