



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Prévenir et répondre à la pénurie de misoprostol pour protéger l'accès à l'IVG

Question écrite n° 8223

Texte de la question

Mme Soumya Bourouaha alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les difficultés d'approvisionnement du misoprostol, médicament irremplaçable dans le cas de recours à une interruption volontaire de grossesse médicamenteuse. Depuis plusieurs mois, le Planning familial et les professionnels de santé s'inquiètent de difficultés à obtenir ce médicament dans de nombreux départements en France. Dans un communiqué en date du 13 avril 2023, l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament a partagé et relayé ces mêmes inquiétudes. Aujourd'hui en France, environ 70 % des avortements sont réalisés par la voie médicamenteuse. Par ailleurs, la production de ce médicament est assurée par un seul laboratoire dans le monde, Nordic pharma, qui dispose du brevet et de l'exclusivité de sa fabrication. Aussi, l'Agence nationale de sécurité du médicament reconnaît qu'il existe une tension sur le misoprostol depuis septembre 2022, ce qui laisse apparaître que des mesures pour prévenir cette pénurie auraient pu être anticipées depuis plusieurs mois. Ainsi, elle lui demande quelles sont les décisions qu'il a prises pour anticiper ces difficultés qui remettent en cause l'accès aux femmes à l'interruption volontaire de grossesse et quelles sont les mesures qu'il compte mettre en œuvre pour endiguer ce problème.

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.

Données clés

Auteur : [Mme Soumya Bourouaha](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (4^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine - NUPES

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8223

Rubrique : Interruption volontaire de grossesse

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [23 mai 2023](#), page 4579

Réponse publiée au JO le : [13 juin 2023](#), page 5389