PUBLIÉ LE 17/05/2024

Décision du 17/05/2024 - Renouvellement du CPC des médicaments Gymiso 200 microgrammes, comprimé et MisoOne 400 microgrammes, comprimé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision de renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments

- **Gymiso (misoprostol) 200 microgrammes, comprimé**
- **MisoOne (misoprostol) 400 microgrammes, comprimé**

dans l'indication : Prise en charge des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts foetales in utéro (MFIU) au-delà de 14 SA, en association à la mifépristone.

La directrice générale de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie pour les médicaments précités, en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la sante publique alors en vigueur ;

Vu l'article 78 IV D de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, dont il résulte que, depuis le 1er juillet 2021, les spécialités faisant l'objet d'une RTU dont l'échéance est postérieure à cette date sont réputées faire l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

Considérant l'évaluation de nouvelles données en cours pour ce CPC afin de mettre à jour le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients notamment ;

Considérant néanmoins que, dans l'intérêt des patients, et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé dans l'indication précitée avait été édicté demeurent à ce jour vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement ;

Décide :

Article 1er : Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 18 mai 2024.

Article 2 : La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait à Saint Denis, le 17/05/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM