

Paris, le 9 mars 2023

Objet : Tension d'approvisionnement en spécialités à base de misoprostol

Chère Consœur, Cher Confrère,

En raison de difficultés rencontrées au niveau des sites de fabrications des produits finis, Nordic Pharma SAS souhaite vous informer de difficultés d'approvisionnement concernant les spécialités suivantes :

Gymiso 200µg, comprimé
Boîte de 2 cp (CIP 34009 362 499 4 3)

MisoOne 400µg, comprimé sécable
Boite de 1 cp (CIP 34009 274 266 8 1)
Boite de 16 comprimés (CIP 34009 584 966 8 4)

Pour rappel, ces spécialités à base de misoprostol sont indiquées dans :

- L'interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée.
- La préparation du col de l'utérus avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.

De plus, elles font également l'objet de cadres de prescription compassionnels (CPC) autorisés par l'ANSM dans les indications suivantes :

- Prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées (autorisé et renouvelé le 01/03/2021),
- Prise en charge des interruptions médicales de grossesses (IMG) et des cas de morts fœtales in utero (MFIU) au-delà de 14 SA, en association à la mifépristone (autorisé et renouvelé le 01/03/2021),
- Prise en charge des interruptions volontaires de grossesses médicamenteuses à la 8ème et à la 9ème semaine d'aménorrhée, en association avec la mifépristone (autorisé le 21/02/2022).

Pour pallier cette tension et maintenir l'accès au traitement pour les patientes, les mesures suivantes ont été mises en place :

- Mise en place d'un contingentement quantitatif pour le circuit ville et hôpital,
- Fermeture du canal hôpital pour le MisoOne boîte de 1 comprimé qui est réservé exclusivement en ville ; les hôpitaux disposent de la boîte de 16 comprimés.

Pour toute question **logistique**, notamment concernant les contingentements, merci de vous adresser à logistique@nordicpharma.com ou ligne directe 04 73 39 63 00.

Pour toute autre demande, nous vous invitons à contacter notre service d'Information Médicale à pvfrance@nordicpharma.com ou au 01 70 37 28 00.

FRANCE

Déclaration des effets indésirables

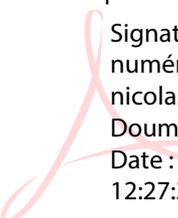
Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou une erreur médicamenteuse auprès du service de Pharmacovigilance de Nordic Pharma au 01 70 37 28 00 ou de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donneespublique.medicaments.gouv.fr.

Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre, aussi bien au niveau des Autorités de Santé que du fabricant, pour mettre à disposition les produits dans des conditions normales d'approvisionnement dans les plus brefs délais et vous proposer des solutions adaptées pour la prise en charge des patientes.

Nous regrettons la gêne occasionnée et nous vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos salutations distinguées.

Nicolas Doumeng
Pharmacien Responsable



Signature
numérique de
nicolas
Doumeng
Date : 2023.03.09
12:27:37 +01'00'

FRANCE