



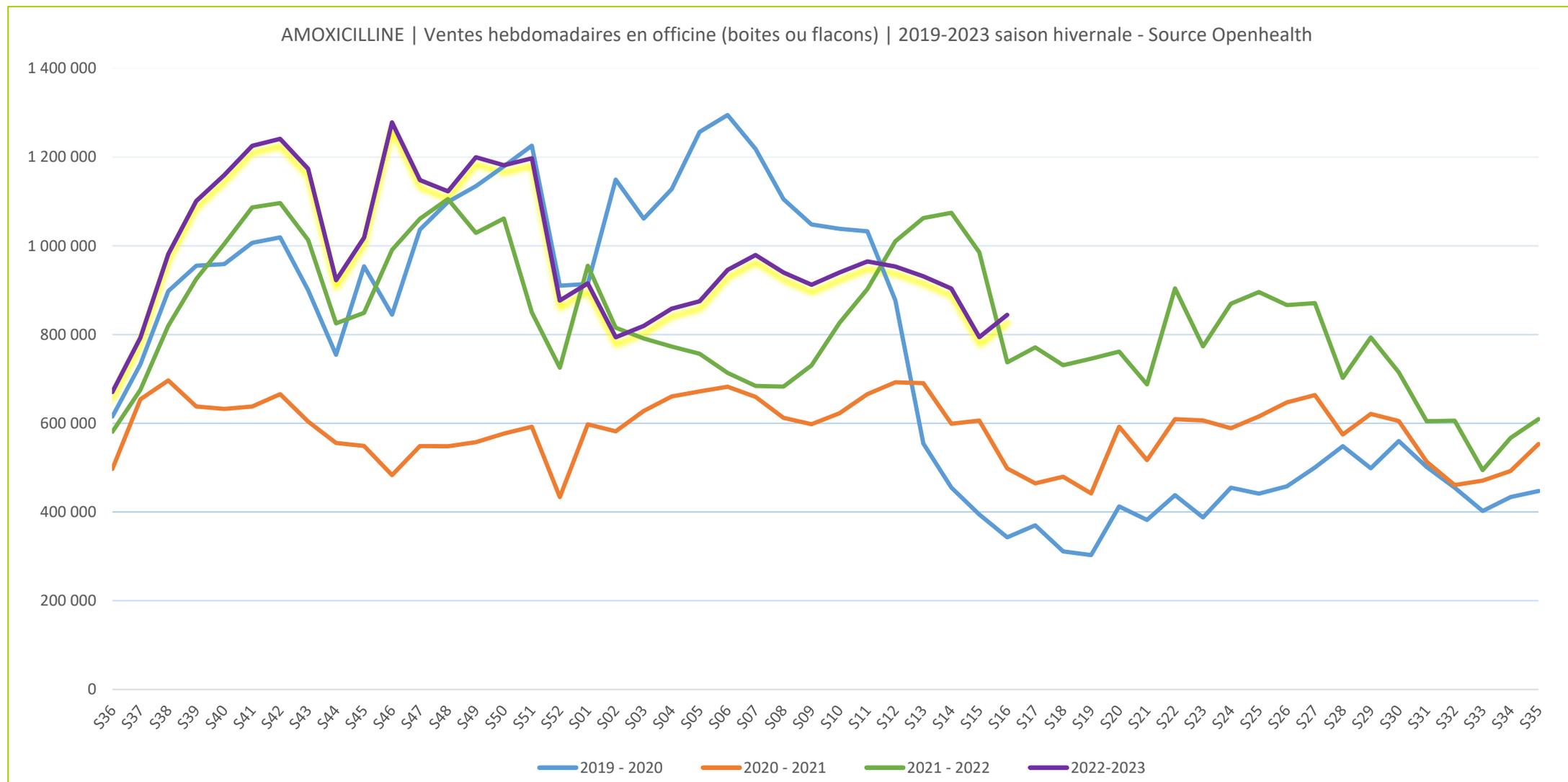
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT EN PRODUIT DE SANTÉ

*RÉUNION PARTIES PRENANTES #9
DU 27 AVRIL 2023*

POINT DE SITUATION [AMOXICILLINE]

[AMOXICILLINE] – FOCUS SUR LES VENTES TOUTES SPÉCIALITÉS EN OFFICINES

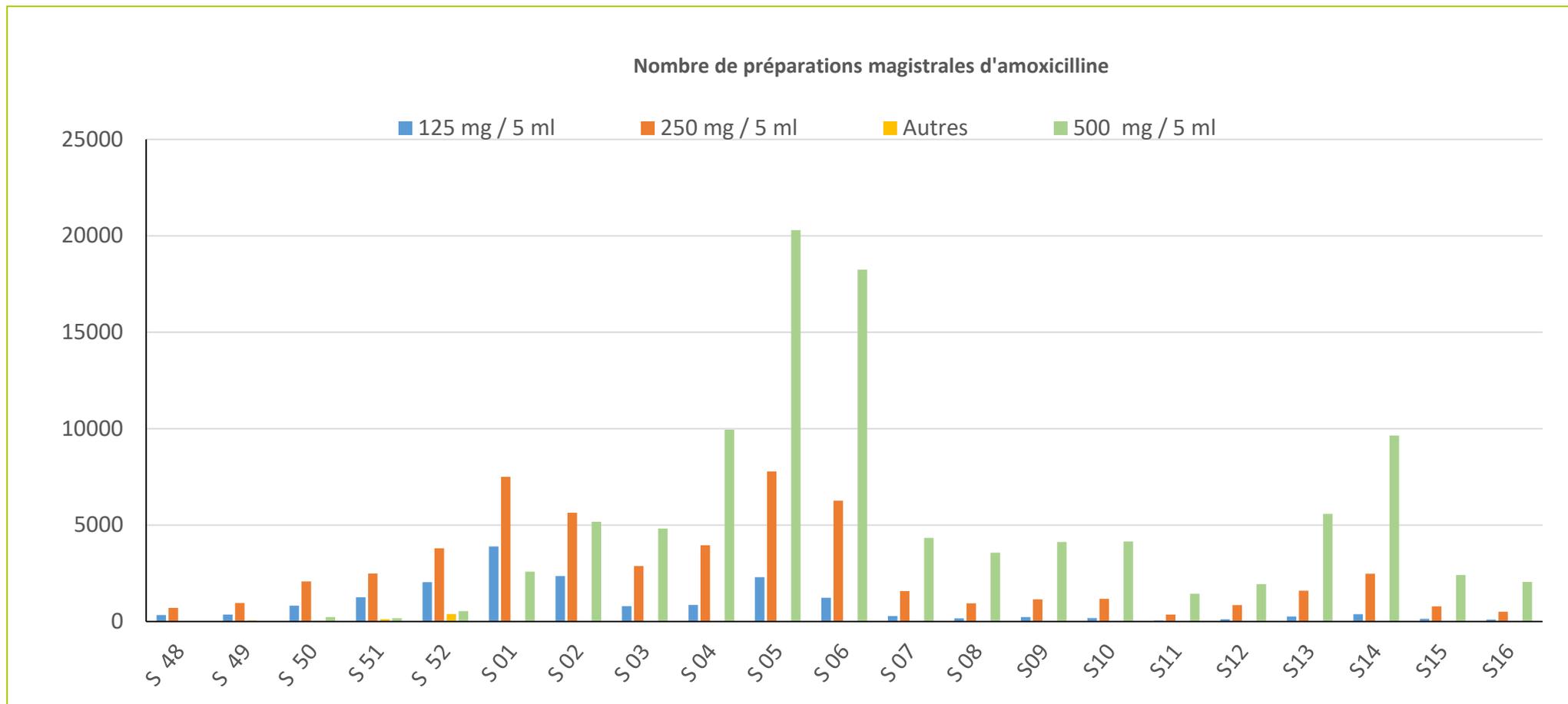


[AMOXICILLINE] – DONNÉES D'APPROVISIONNEMENT EN FIN DE S16 (17 – 21 AVRIL)

	Ventes laboratoires <i>(source labos)</i>	Données Grossistes-répartiteurs <i>(source GR)</i>		Productions de préparations magistrales <i>(source officines sous- traitantes)</i>	Dispensations Officines <i>(source Openhealth)</i>
		Ventes	Stocks		
Forme buvable 125 mg/5ml	700	2 000	1 300	100	6 900
Forme buvable 250 mg/5 ml	25 000	41 000	18 000	500	73 000
Forme buvable 500 mg/5 ml	54 000	50 000	14 000	2100	80 000
Gélules 500 mg	250 000	140 000	125 000		210 000
Comprimés oraux 1000 mg	250 000	245 000	290 000		480 000

Unité : boîtes
Distribution fractionnées et limitées

[AMOXICILLINE] – PRODUCTIONS DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES (SOURCES : OFFICINES SOUS-TRAITANTES)



Depuis début décembre au 21/04/2023 :

- **175 500** préparations (1 préparation = 1 patient)
- Soit **2,63 millions** de gélules (15 gélules par préparation en moyenne)

POINT DE SITUATION [CÉPHALOSPORINES]

[CÉPHALOSPORINES] – POINT DE SITUATION

Bilan :

Cefuroxime : des quasi-ruptures sont observées sur les formes comprimés 250 et 500 mg avec un retour à la normale annoncé pour mi-juin 2023

Cefpodoxime : de fortes tensions voire ruptures sont observées sur les formes comprimés et buvables.

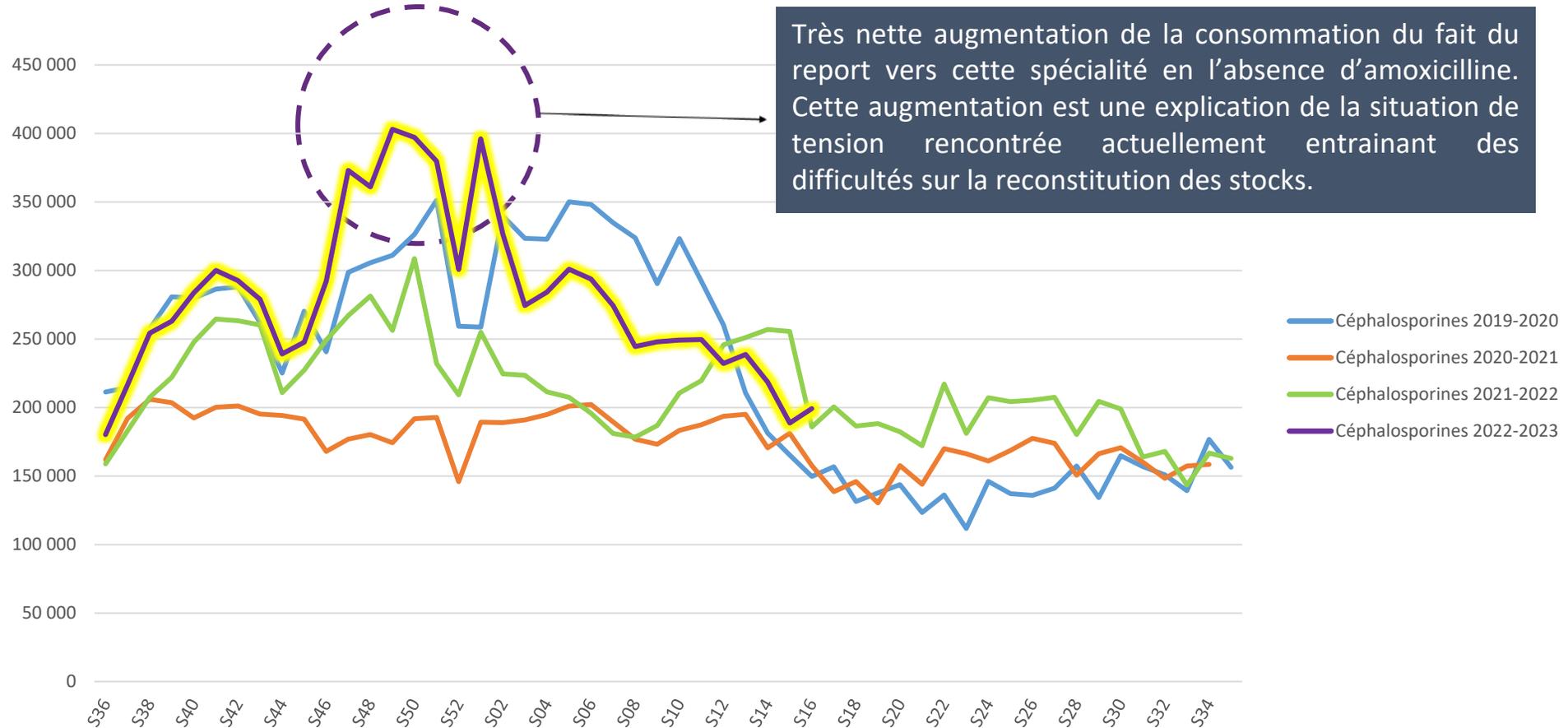
Cefixime : il est prévu un retour à la normale pour la mi-mai 2023 dans le cas de ventes laboratoires revenues à la normale (ventes ont presque triplé en semaine 16).

Mesures mises en place :

- suivi régulier de l'état des stocks détenus par les industriels
- points réguliers avec les industriels et demande d'augmenter les productions et de rechercher des importations
- distribution contingentée du circuit ville
- distribution normale pour les établissements de santé
- interdiction d'exportation par les grossistes-répartiteurs

[CÉPHALOSPORINES] – FOCUS SUR LES VENTES TOUTES SPÉCIALITÉS EN OFFICINES

CEPHALOSPORINES | Ventes hebdomadaires en officine (boîtes ou flacons) | Saisons hivernales - Source Openhealth





POINT DE SITUATION [IVG MÉDICAMENTEUSE]

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – CONTEXTE

- Le misoprostol est une prostaglandine utilisée dans l'IVG médicamenteuse (< 9 semaines d'aménorrhée SA) et chirurgicale (1^{er} trimestre) en association avec la mifepristone (antiprogestérone)
- Utilisations dans FC et IMG/MFIU (protocoles de cadre de prescription compassionnel CPC)
- Protocole IVG : une prise orale de 200 ou 600 ug de mifepristone suivie de 24 à 48 h plus tard de 400 ou 800 ug misoprostol (selon l'âge gestationnel)
- Tensions sur misoprostol apparue en T1 2023 et mise en place de mesures de gestion par l'ANSM
- Retard fabrication sur Gymiso avec report sur MisoOne
- Alerte des professionnels de santé depuis mars 2023 de tensions sur le misoprostol (cf info ANSM mars avec contingentement quantitatif des deux spécialités + fermeture canal hospitalier de misoOne boîte de 1 cp pour privilégier la ville, l'hôpital conservant les boîtes de 16 comprimés)
- Relai par la presse ++
- Faibles remontées (médecins, pharmaciens, patients) de rupture de stock directement auprès de l'ANSM

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – IVG EN FRANCE (SOURCES : DRESS 2021)

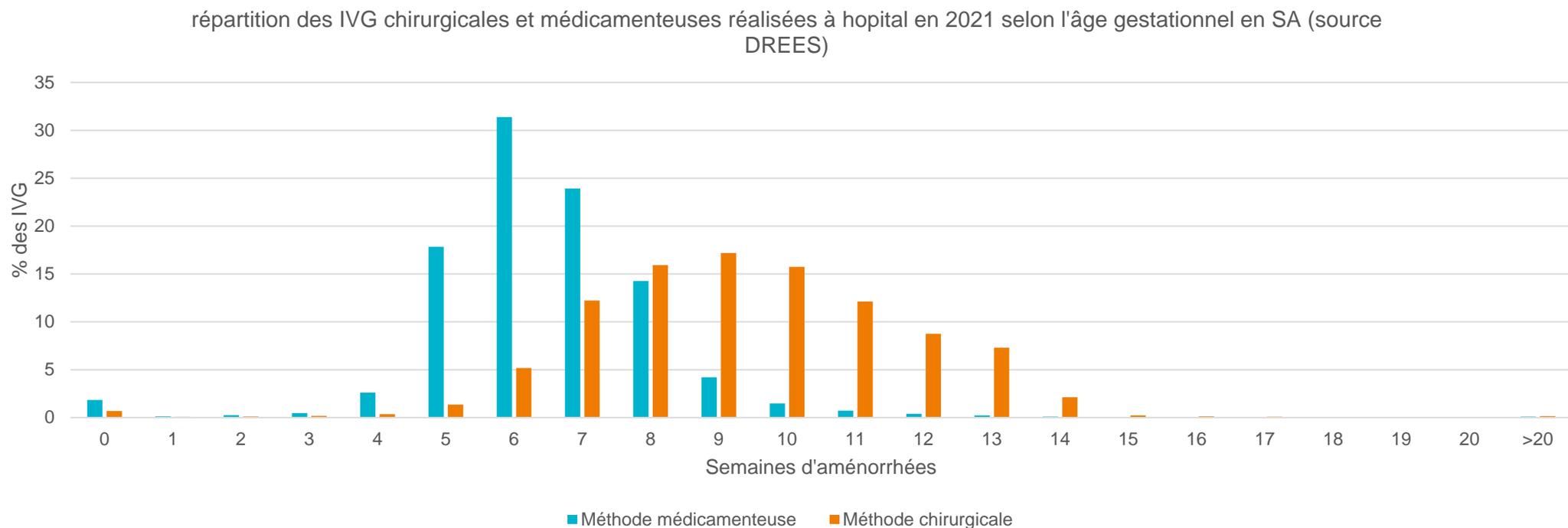
65% des IVG sont réalisées à l'hôpital
 4% dans les centres de santé ou planning familial
 30% en ville
 <1% Tconsultation (accès au traitement directement en officine)

	IVG en établissement hospitalier	Forfaits médicamenteux de ville (FMV) remboursés en centre de santé, centre de planification et d'éducation familiale	FMV remboursés en cabinet libéral	IVG téléconsultation	Total IVG
Île-de-France	29 979	3 672	18 478	247	52 376
Centre-Val de Loire	5 175	155	1 298	18	6 646
Bourgogne-Franche-Comté	4 703	104	2 206	11	7 024
Normandie	6 119	177	1 873	58	8 227
Hauts-de-France	13 555	642	3 548	27	17 772
Grand Est	12 047	119	1 984	22	14 172
Pays de la Loire	8 140	26	861	15	9 042
Bretagne	6 537	131	1 360	11	8 039
Nouvelle-Aquitaine	11 122	632	5 076	209	17 039
Occitanie	12 953	419	7 161	124	20 657
Auvergne-Rhône-Alpes	15 491	1 348	6 490	96	23 425
Provence-Alpes-Côte d'Azur	12 798	493	9 269	103	22 663
Corse	918	44	204		1 166
Résidentes France métropolitaine	139 537	7 962	59 808	941	208 248
Guadeloupe*	1 268	52	2 119	22	3 461
Martinique	1 300	8	782	5	2 095
Guyane	1 129	153	1 977	0	3 259
Réunion	2 144	12	2 409	3	4 568
Mayotte	1 153	3	353		1 509
Résidentes DROM	6 994	228	7 640	30	14 892
France entière résidentes***	146 531	8 190	67 448	971	223 140
Résidence à l'étranger	142				142
France entière	146 673	8 190	67 448	971	223 282

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – MÉTHODES (SOURCES : DRESS 2021)

76% des IVG sont médicamenteuses (soit 169 700 IVG/an)

- 93 000 à l'hôpital (55%)
- 76 600 en ville (45%)



À l'hôpital, les IVG précoces sont médicamenteuses et les tardives sont chirurgicales

- 76% des IVG médicamenteuses hospitalières ont lieu avant 8 SA
- 8% des IVG chirurgicales sont réalisées après 12 SA

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – VILLES ET TÉLÉCONSULTATION

Modification des conditions de prescription de délivrance d'autorisations de mise sur le marché (AMM) de la mifepristone et du misoprostol en 2022 → permettre la délivrance en pharmacie d'officine après une téléconsultation

L'accès direct en officine (désignée) pour les patientes ne peut avoir lieu que lors d'une téléconsultation (< 1%) sinon c'est le médecin/sage-femme qui délivre les comprimés lors de la consultation.

Hors établissements de santé (en ville) : prescription réservée aux **médecins, sages-femmes et centres habilités**, conformément à l'article L. 2212-2 du code de la santé publique :

- Les médicaments sont délivrés à la patiente par le prescripteur au cours de la consultation
- Quand le prescripteur réalise la totalité de la procédure en téléconsultation, les médicaments sont alors délivrés à la femme par la pharmacie d'officine qu'elle aura choisie.

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – AUTRES UTILISATIONS DU MISOPROSTOL

CPC misoprostol dans les IVG médicamenteuses entre 7-9 SA en ville

- Nb IVG entre 7-9 SA pas connu exactement
- Mais 76 600 IVG médicamenteuses sont réalisées en ville/an en 2021

CPC misoprostol dans les Fausses couches précoces (< 14 SA)

- Environ 200 000 femmes concernées / an en France*
- Misoprostol est une des thérapeutiques proposée pour la fausse couche précoce en dehors de l'expectative et la chirurgie (aspiration)

CPC misoprostol dans les interruption médicale de grossesse et les morts fœtales in-utero (entre 14 et 37 SA):

- Environ 6 500 morts-nés par an en France

* <https://www.vie-publique.fr/loi/288561-fausses-couches-proposition-de-loi-pour-mieux-accompagner-les-femmes#:~:text=Chaque%20ann%C3%A9e%2C%20200%20000%20femmes,%22interruption%20spontan%C3%A9e%20de%20grossesse%22>

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – AMM ET TITULAIRES D'AMM EN FRANCE

Spécialité	Titulaire AMM	Exploitant	Présentations commercialisées	Conso de cp / IVG (posologie)
Gymiso 200 µg	Linepharma	Nordic pharma	Boîtes de 2 cp	400 µg, soit 2 cp
Misoone 400 µg	Exelgyn	Nordic pharma	Boîtes de 1 ou 16 cp	400 µg soit 1 cp
Mifégyne 200 mg	Exelgyn	Nordic pharma	Boîtes de 3 ou 30 plaquettes de 1 cp Hopital et achat ville	600 mg (AMM) ou 200 mg (hors AMM) 1 à 3 cp
Mifégyne 600 mg	Exelgyn	Nordic pharma	Boîtes de 3 ou 30 plaquettes de 1 cp Hopital et achat ville	600 mg (AMM) 1 cp

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – ARRÊT DE COMMERCIALISATION GEMEPROST CERVAGEME

Prostaglandine puissante utilisée pour l'IVG jusqu'à 9 SA

Mal toléré par les femmes (douloureux ++), cher, conservation au congélateur et en PUI uniquement donc peu pratique

Abandonné au profit du misoprostol (via CPC) : conservation et utilisation +++ facile

Selon les données de ventes : Données de ventes 2019-2021: environ **4 300 boîtes / an soit 4300 IVG/IMG/MFIU** (sur plus de 170 000 IVG par an)

- Utilisation marginale ces dernières années en France (< 3% des IVG)
- 1 seul autre pays EU le commercialise = Suède

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – VENTES EN FRANCE 2022

La France représente la majorité des parts de marché de misoprostol Nordic Pharma en Europe

Nordic Pharma **n'approvisionne ni directement ni indirectement le marché américain**

Les 3 spécialités sont fabriquées en **Europe** (matière première et produit fini), aucune matière première en provenance des États-Unis

- Mifegyne (PM et PF fabriqués en FR)
- MisoOne (PM au UK et PF en France)
- Gymiso (PM au UK et PF en Espagne)

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – SPÉCIALITÉS DISPONIBLES EN EUROPE

Misoprostol

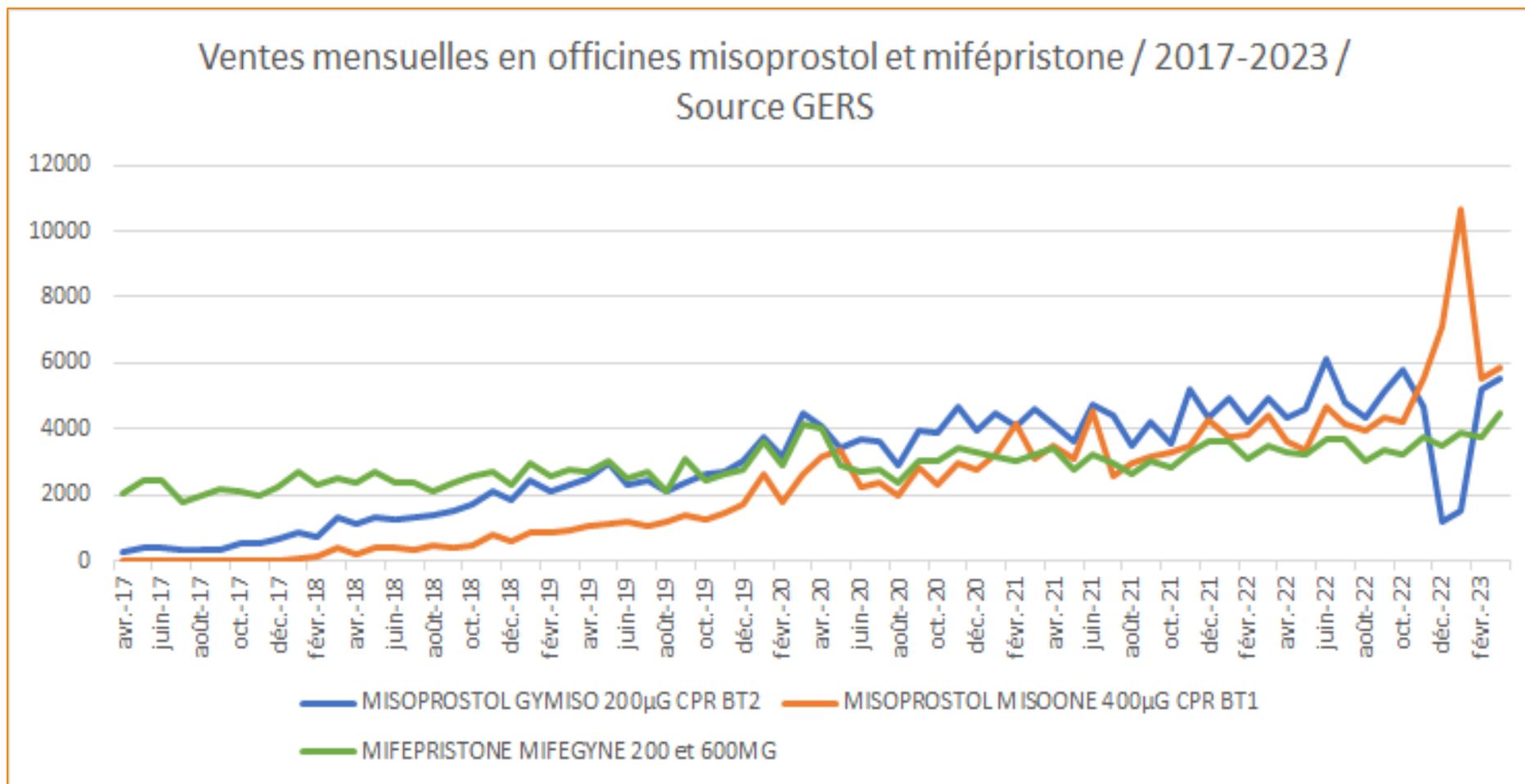
- Misoprostol cp, laboratoire Sun Pharma en voie vaginale (Pays-Bas)
- Misoprostol cp Bial (Espagne) en voie vaginale (vv)
- MisOne (Exelgyn)
- Cytotec (Pfizer): hors AMM - indication du produit = ulcère gastro-intestinal

Mifégyne

- Laboratoires Exelgyn, Linepharma, Amring, Sun Pharma avec une couverture de l'ensemble des états Européens (majoritairement commercialisée par Exelgyn)

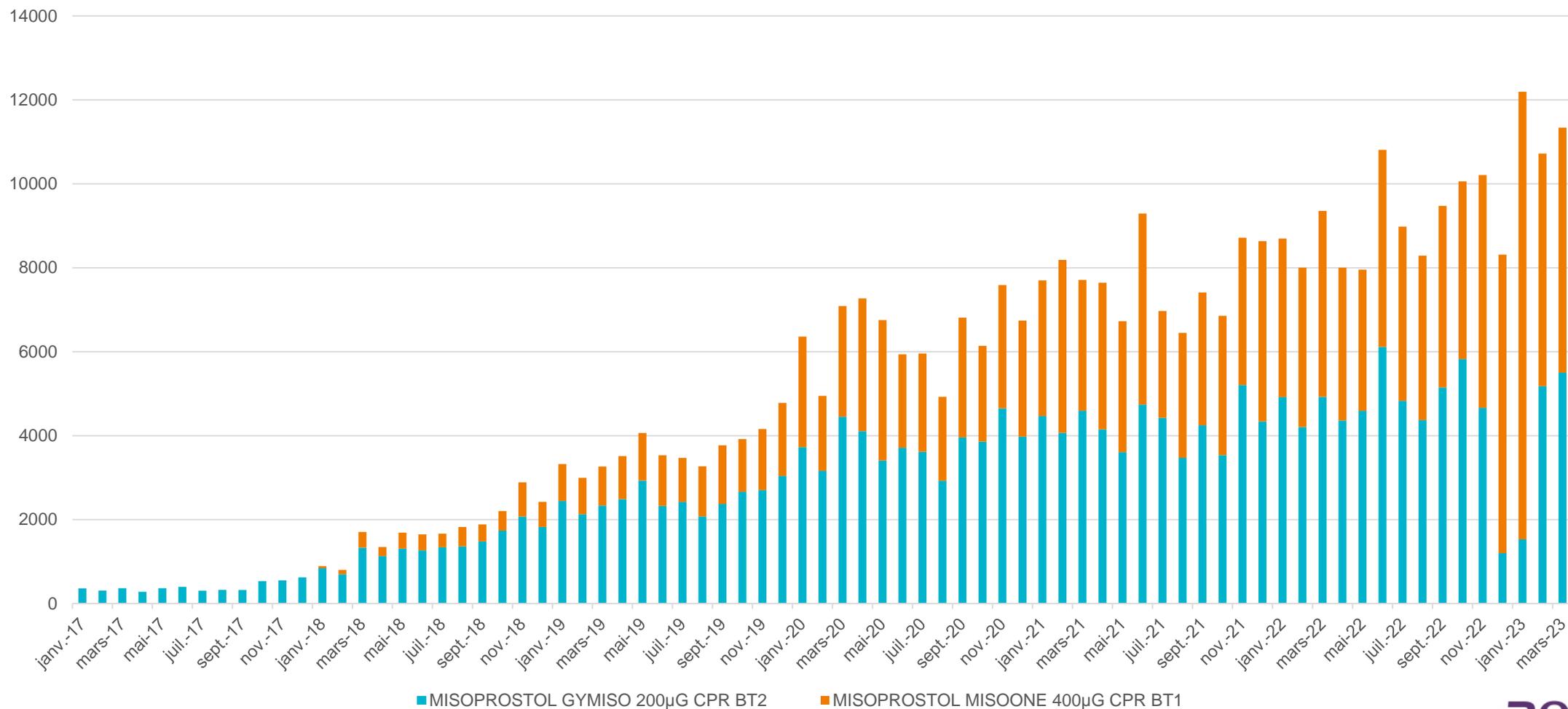
Pays-Bas commercialise 1 combipack (200 mg mifépristone vo et 200 µg X4 misoprostol vv) = utilisation marginale

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – FOCUS SUR LES VENTES EN OFFICINES



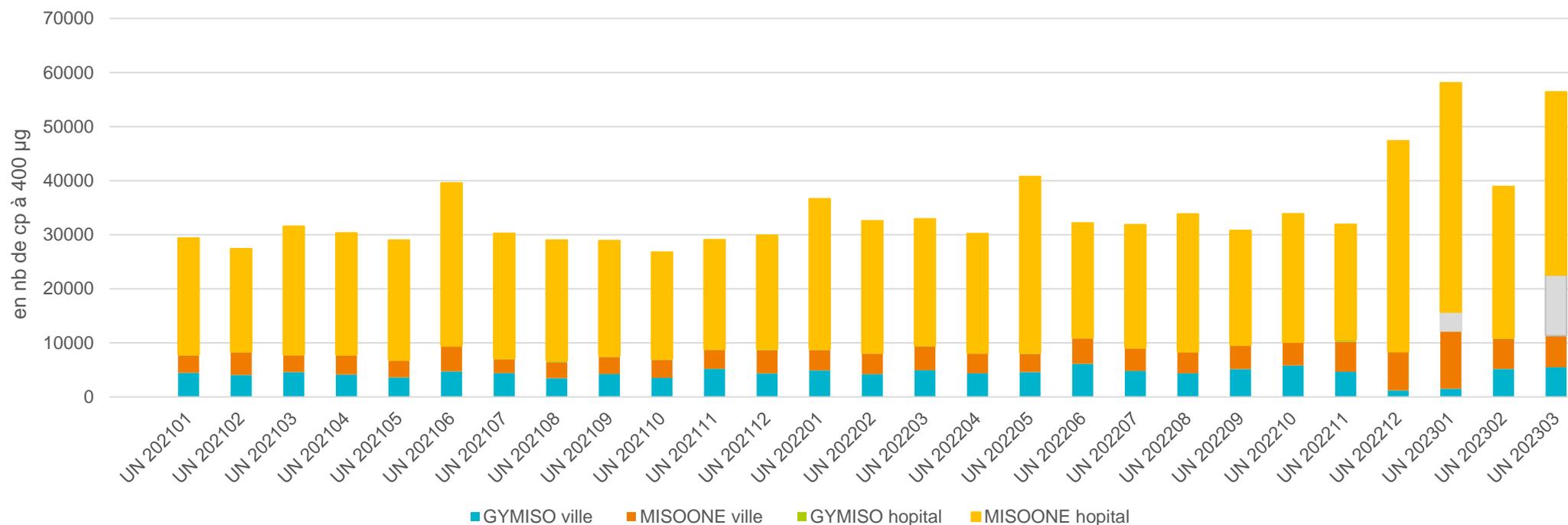
[IVG MÉDICAMENTEUSE] – FOCUS SUR LES VENTES EN OFFICINES

Ventes mensuelles en officines GYMISO / MISOONE - 2017-2023 - Source GERS (unités : nombre de boîtes)



[IVG MÉDICAMENTEUSE] – FOCUS SUR LES VENTES EN OFFICINES ET HÔPITAL

Ventes de misoprostol en France entre 2021 et mars 2023 selon le secteur (ville ou hopital) _
source GERS



MisoOne >>> **Gymiso** à l'hôpital
Boites de 16 cp dispo

En ville **Gymiso** et **Misoone** se partagent le marché

[IVG MÉDICAMENTEUSE] – SITUATION ACTUELLE

- Importation de lots FR de MisoOne ville et hôpital, initialement destinés à l'Italie
 - Réception par NordicPharma
 - Envoi est en cours (20/04/2023)
- Livraison en priorité des régions Hauts-de-France et Ile-de-France
- **MisoOne** : les approvisionnements couvriront les besoins avec 3,5 mois de stock
- **Gymiso** : livraison de plus de 3 mois de consommation habituelle depuis le 7 avril ville et hôpital (situation se normalise)
- **Mifepristone** : 3 mois de stock pour dosage 200 mg et 4,8 mois pour dosage à 600 mg (besoin couvert)

Fiches RS actualisées site ANSM

<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/gymiso-200-microgrammes-comprime-misoprostol>

<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/misoone-400-microgrammes-comprime-secable-1-comprime-misoprostol>



MERCI À TOUS