



MISOPROSTOL VOIE ORALE MARCHE NATIONAL

01/03/18

INDICATIONS AMM ACTUELLES

Produit	GYMISO® 200 Amring Pharma	MISOONE® 400 Nordic Pharma
AMM	Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, <u>au plus tard</u> au 49 ^{ème} jour d'aménorrhée.	Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49 ^{ème} jour d'aménorrhée Le misoprostol est indiqué chez l'adulte.
	Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du 1 ^{er} trimestre	X

- misoprostol voie orale pour IVG médicamenteuse > 7 semaines
aménorrhée
- misoprostol voie orale pour interruption médicale de grossesse lors des
2 et 3^o trimestres
- misoprostol voie orale pour l'induction du travail en cas de mort intra
utérine
- misoprostol voie orale pour déclenchement du travail lors de
fausses couches spontanées
- *misoprostol voie orale pour la préparation à l'insertion d'un dispositif
intra utérin?*
- *misoprostol voie orale pour la préparation avant hystéroscopie?*
- *misoprostol voie vaginale ?*

- **Lot 1 : fourniture de misoprostol voie orale pour interruption médicale de grossesse intra-utérine (administration au plus tard au 49^e jour d'aménorrhée) dans le cadre de l'AMM**

LOT CONCURRENTIEL Avec une multi-attribution en cascade pour défaillance (définie) : 2 fournisseurs classés selon les critères

NB Quantités estimées à 60% ? Selon quantification

- **Lot 2 : fourniture de misoprostol voie orale pour la préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du 1^{er} trimestre dans le cadre de l'AMM**

Pour l'instant, seul Gymiso a cette indication en France ... NB

Quantités estimées à 10% ? Selon quantification

- **Lot 3 : fourniture de misoprostol voie orale dans le cadre des RTU pour les indications :**
 - **Interruption médicale de grossesse et mort fœtale in utero au-delà de 14SA**
 - **Prise en charge des fausses couches précoces (grossesses arrêtées avant 14SA)**

LOT CONCURRENTIEL Avec une multi-attribution en cascade pour défaillance (définie) : 2 fournisseurs classés selon les critères

NB Quantités estimées à 30% ? Selon quantification

+Critère technique : 50 points

- **Sous-Critère sécurité d'approvisionnement : 20 points**
- **Sous-Critère présentation : 10 points**
- **Sous-Critère stabilité dans le conditionnement (conservation) : 10 points**
- **Sous-Critère accompagnement au bon usage : 10 points**

+Critère économique (coût à l'acte) : 50 points



CALENDRIER PROCEDURE NATIONALE

- Appel à quantification sur site web dédié à partir du 28/02/18
- Mise en place d'une plateforme téléphonique de renseignements pour les adhérents (aide à la quantification) : mars 18
- Diffusion lettre d'information UniHA sur le misoprostol : mars 18
- Rédaction DCE et AAPC par le GCS UniHA : mars 18
- DLRO et commission de choix : avril/mai 18
- Démarrage marché national : 1/6/18

