ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Pénurie de médicaments à base de quétiapine

Question écrite n° 4268

Texte de la question

M. Christophe Plassard attire l'attention de M. le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sur la pénurie de médicaments à base de quétiapine. Ces antipsychotiques de seconde génération font en effet l'objet de pénuries sur l'ensemble du territoire, dans l'ensemble de ses dosages et de ses formules. Les conséquences de cette pénurie entraînent une détresse inédite pour l'ensemble des personnes concernées, au premier rang desquelles figurent évidemment les patients, dont le traitement est personnalisé et ajusté sur plusieurs mois pour garantir son efficacité et limiter les effets secondaires. Malheureusement, un changement brutal de molécule ou de dosage multiplie par trois le risque de rechute et par deux le risque d'hospitalisation psychiatrique. L'arrêt pur et simple du traitement, quant à lui, pourrait entraîner l'augmentation des suicides des personnes concernées, dans la mesure où il est le seul mis sur le marché pour traiter les personnes atteintes de trouble bipolaire et que les patients non traités pour ce trouble décèdent par suicide. Il lui demande quel plan d'action il entend mettre en œuvre pour mettre fin à cette pénurie et prévenir le renouvèlement d'un évènement semblable pour l'avenir.

Texte de la réponse

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a informé dès le 16 septembre 2024, sur son site internet, des tensions d'approvisionnement des médicaments à base de quétiapine (Xeroquel LP et génériques), en raison d'un problème de production rencontré par le fabricant grec Pharmathen International. Les médicaments à base de quétiapine sont utilisés pour le traitement de la schizophrénie et des troubles bipolaires ainsi que pour le traitement adjuvant des épisodes dépressifs majeurs. Seules les formes à libération prolongée, aux dosages 50 mg, 300 mg et 400 mg, sont commercialisées en France. Ces médicaments répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, tels que définis à l'article L. 5111-4 du Code de la santé publique (CSP). Dès la déclaration par les laboratoires concernés des difficultés d'approvisionnement, l'ANSM a mis en place différentes mesures pour éviter une rupture. En particulier, afin de sécuriser autant que possible la situation en France, de préserver les stocks disponibles et d'éviter une rupture sèche, un contingentement quantitatif a été mis en place pour le circuit ville. L'ANSM a interdit l'exportation de ces médicaments par les grossistes-répartiteurs vers l'étranger à compter du 26 septembre 2024, en application des articles L. 5121-30 et L. 5124-17-3 du CSP. Elle a mis en place un suivi rapproché des approvisionnements et des stocks avec les laboratoires. Elle a demandé aux laboratoires non concernés par les difficultés d'approvisionnement d'augmenter leur capacité de production, et aux laboratoires concernés d'identifier quels médicaments à base de quétiapine à Libération immédiate (LI) ou à Libération prolongée (LP) pourraient être importés. En complément, le mécanisme européen de solidarité volontaire, qui permet aux Etats-membres depuis 2023 de se soutenir mutuellement en cas de pénurie grave, en dernier ressort, a été activé. L'ANSM a également ouvert des canaux de communication rapprochés avec les autorités européennes, les autorités grecques et le fabricant Pharmathen afin de suivre au plus près l'évolution de la situation. L'ANSM a par ailleurs publié des conduites à tenir à destination des médecins et des pharmaciens, après échange avec des représentants de ces derniers. Ces conduites à tenir seront actualisées en fonction de l'évolution de la situation. Il leur est notamment demandé de prescrire une alternative thérapeutique pour les nouveaux patients et, lorsque cela est possible, pour les patients en cours de traitement, sauf pour les patients

présentant un épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire, patients pour lesquels le maintien de la quétiapine est jugé indispensable. Afin d'accompagner les médecins, l'ANSM a mis en ligne des recommandations d'alternatives thérapeutiques adaptées à chaque indication de traitement. Ces conduites ont été travaillées avec les spécialistes de ces pathologies. Concernant les pharmaciens, en application des articles R. 5132-42-1 et suivants du CSP, ils doivent désormais obligatoirement recourir à la dispensation à l'unité, sous blisters, pour ce qui concerne les comprimés de quétiapine LP 50 mg, notamment lors des initiations de traitement. Pour les autres dosages, la dispensation à l'unité est optionnelle. L'ANSM a également recommandé aux pharmaciens, dans les cas d'indisponibilité des spécialités à libération prolongée prescrites, de recourir au dispositif de préparations magistrales, à savoir la fabrication, par des pharmacies d'officines autorisées, de gélules de 100 mg et 150 mg à libération immédiate. L'ANSM a mis en ligne sur son site internet une monographie permettant de sécuriser les conditions de fabrication et de dispensation de ces préparations magistrales. Concernant les patients, l'ANSM a publié sur son site internet des informations sur les adaptations de leurs traitements qui peuvent être effectuées par leur médecin ou le pharmacien. Des fiches d'utilisation des préparations magistrales sont également disponibles pour leur être remises. Aussi, elle a mis en place une surveillance des signalements d'effet indésirable qui surviendrait avec le médicament de substitution. Enfin, afin de limiter l'impact de ces tensions d'approvisionnement sur la continuité de traitement des patients, l'ANSM a mis en place un suivi rapproché de la situation en lien avec le ministère chargé de la santé et l'ensemble des parties prenantes concernées : associations de patients, médecins, pharmaciens ou industriels.

Données clés

Auteur : M. Christophe Plassard
Circonscription : Charente-Maritime (5e circonscription) - Horizons & Indépendants
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 4268
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé et accès aux soins
Ministère attributaire : Santé et accès aux soins

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 18 février 2025, page 949
Réponse publiée au JO le : 22 avril 2025, page 2925