

PUBLIÉ LE 14/05/2019 - MIS À JOUR LE 30/10/2020

Spécialités à base de prednisone et de prednisolone par voie orale : Actions envisagées dans le cadre de tensions d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Dans le cadre des tensions d’approvisionnements constatées ces dernières semaines, l’ANSM a mobilisé les industriels pour trouver des solutions permettant d’assurer l’approvisionnement des médicaments à base de prednisone (Cortancyl comprimés sécables et ses génériques) et de prednisolone (Solupred comprimés effervescents et comprimés orodispersibles et ses génériques).

Reçus le 9 mai 2019 à l’Agence, les industriels se sont engagés à procéder dans les meilleurs délais à des importations de spécialités équivalentes à base de prednisone et prednisolone afin d’éviter toute rupture de stock et prévenir d’éventuelles nouvelles tensions d’approvisionnement.
Un tableau de disponibilité des différentes spécialités par dosage est mis en ligne sur le site de l’ANSM et sera régulièrement actualisé. A ce jour, le risque de rupture d’approvisionnement à court terme est écarté, mais des tensions demeurent justifiant la surveillance rapprochée exercée par l’ANSM.
C’est pourquoi, dans l’attente de la mise en place de ces mesures d’importation par les laboratoires, l’ANSM maintient sa recommandation de limiter l'utilisation de ces spécialités aux situations où elles sont médicalement indispensables et sans alternatives.

Rappel du contexte

L’ANSM a été informée de fortes tensions d'approvisionnement concernant des spécialités à base de prednisone et de prednisolone. Tous les laboratoires commercialisant ces spécialités sont concernés.

L’ANSM a convoqué le 9 mai 2019 l’ensemble des laboratoires qui produisent, pour le marché français, les médicaments à base de prednisone et de prednisolone pour disposer d’une analyse de la situation et pour leur demander de mettre en place des mesures permettant d’éviter toute rupture de stock de ces spécialités et de prévenir d’éventuelles nouvelles tensions d’approvisionnement qui pourraient survenir dans les prochains mois.

L’origine des difficultés d’approvisionnement est, selon les industriels consultés, principalement liée à des retards pris dans la production des spécialités, en particulier à l’étape de leur fabrication.

Actions mises en place

Les laboratoires se sont engagés à procéder à des importations de spécialités similaires en provenance d’autres Etats européens qui ne sont pas impactés par ces tensions d’approvisionnement. Ces spécialités seront disponibles à la fois en milieu hospitalier et au sein des officines de ville.

Les stocks des spécialités actuellement disponibles sont étroitement surveillés et un tableau de disponibilité de ces dernières est mis en place sur le site de l’Agence et sera actualisé de façon régulière.

Dans l’attente de la mise en place prochaine des importations par les laboratoires, l’ANSM maintient sa recommandation de limiter l'utilisation de ces spécialités aux situations où elles sont médicalement indispensables et sans alternatives, et demande aux professionnels de santé et aux associations de patients concernés de lui remonter les difficultés et situations particulières qui pourraient être rencontrées.

Les informations sur la disponibilité des spécialités et sur la mise en place des importations sont actualisées régulièrement.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 07/05/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

Spécialités à base de prednisone et de prednisolone par voie orale : Informations relatives à des difficultés d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS