DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 21/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Recommandations pour l’utilisation des alternatives de la ranitidine

Actualisation du 21/10/2020

Nous avons été informés de l’arrêt de commercialisation des spécialités Azantac comprimés et Azantac en solution injectable (ranitidine, laboratoire GSK) ainsi que de la spécialité Nizaxid (nizatidine, laboratoire Norgine).

Pour rappel, les spécialités à base de ranitidine par voie orale (Azantac et génériques) ne sont plus disponibles depuis fin septembre 2019 suite au rappel des lots.

Nous avons donc demandé au laboratoire Arrow de contingenter la spécialité Cimétidine ARROW 200 mg comprimés effervescents aux hôpitaux exclusivement, afin de préserver les stocks disponibles pour la prise en charge du syndrome de Mendelson.

Les stocks restant de la spécialité Azantac injectable sont contingentés pour la préparation de poches de nutrition parentérale en pédiatrie. Ils peuvent être utilisés jusqu'à épuisement des stocks. En alternative, la spécialité Famotidine injection USP est importée des USA.

Dans ce contexte, nous avons actualisé les recommandations à destination des professionnels de santé pour l’utilisation des alternatives

+ Ranitidine-containing medicinal products - Site de l'EMA

Point d'Information du 02/12/2019

Les médicaments contenant de la ranitidine (Azantac et génériques) ne sont plus disponibles dans les pharmacies depuis fin septembre 2019. Cela fait suite à un rappel effectué par mesure de précaution eu égard à la présence d’une impureté (NDMA) identifiée dans certains lots.

Dans ce contexte, l’ANSM informe les professionnels de santé sur les alternatives disponibles (notamment dans certaines situations particulières en anesthésie, nutrition parentérale et cancérologie) et invite les patients à prendre conseil auprès de leurs professionnels de santé.

Pour rappel, la ranitidine appartient à la classe des anti-histaminiques (anti-H2) antisécrétoires gastriques. Principalement indiquée pour traiter le reflux gastro-oesophagien, elle est également utilisée dans des situations particulières en anesthésie, nutrition parentérale et cancérologie.

A savoir pour les professionnels de santé

(actualisé le 21/10/2020)

Alternatives à la ranitidine par voie orale (comprimé pelliculé et comprimé effervescent, Azantac et génériques)

La prescription de la ranitidine par voie orale doit être remplacée par les autres médicaments de la classe des anti-H2 (cimétidine et famotidine, par voie orale) ou par un inhibiteur de la pompe à protons (IPP).

Cas particulier de la ranitidine sous forme effervescente dans la prévention du syndrome de Mendelson

Pour la prévention du syndrome de Mendelson, lasociété française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) recommande d'utiliser les comprimés effervescents de cimétidine 200 mg.(Retrait de la ranitidine effervescente : Quelle solution ?)

Afin de garantir un approvisionnement suffisant de cimétidine 200 mg comprimés effervescents dans cette situation, le stock disponible de la spécialité Cimétidine ARROW 200 mg comprimés effervescents est contingentée pour l'hôpital exclusivement.

Alternatives à la ranitidine sous forme injectable (Azantac injectable 50mg/2ml)

Lorsque la prescription d'un antisécrétoire gastrique par voie injectable est indispensable, la prescription de ranitidine peut être modifiée par les formes injectables des inhibiteurs de pompe à protons (esoméprazole et pantoprazole).

Cas particulier de l'utilisation de la ranitidine sous forme injectable dans la nutrition parentérale

L'ANSM a autorisé l'importation par le laboratoire Mylan des spécialités Famotidine injection USP 20mg/2ml et Famotidine injection USP 200 mg/20ml initialement destinées au marché américain (USA).

Les spécialités importées sont exclusivement réservées aux hôpitaux et aux façonniers préparant des poches de nutrition parentérale. La priorité est donnée aux poches destinées aux enfants.

Cas particulier de l'utilisation de la ranitidine sous forme injectable en prémédication en cancérologie

La ranitidine est utilisée en prémédication de certains protocoles de cancérologie en prévention de l'hypersensibilité. L'agence invite les praticiens à remplacer cette prescription par les autres médicaments de la classe des anti-H2 disponibles par voie orale (comprimé pelliculé et comprimé effervescent) après prise en compte des interactions médicamenteuses