



PUBLIÉ LE 06/09/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

## Célestène 0,05% solution buvable en gouttes et ses génériques : recommandations pour faire face à d'importantes difficultés d'approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

L'ANSM a été informée par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de bétaméthasone 0,05% en solution buvable en gouttes (Célestène 0,05% solution buvable en gouttes et ses génériques) de l'existence de tensions d'approvisionnement, et ce pour une durée indéterminée.

Dans ce contexte, l'ANSM recommande de limiter l'utilisation de ces spécialités dans les situations cliniques sans alternatives thérapeutiques.

La bétaméthasone, aujourd'hui seul corticoïde disponible sous forme buvable en gouttes, répond tout particulièrement à une utilisation pédiatrique.

En France, les médicaments à base de bétaméthasone en solution 0,05% buvable en gouttes sont commercialisés par les laboratoires MSD (Célestène), ainsi que par les laboratoires Arrow, Zentiva, MSD, Biogaran et EG (génériqueurs).

Suite à l'identification d'un défaut de qualité de la substance active bétaméthasone, les laboratoires génériqueurs, qui couvrent 95% des besoins sur le territoire français, rencontrent des difficultés de production de ces spécialités depuis la fin du mois d'août 2018. Ces difficultés sont à l'origine d'importantes tensions d'approvisionnement, voire de ruptures de stocks, pour l'ensemble du marché français.

Les médicaments des laboratoires Biogaran et EG sont ainsi déjà en rupture de stock. Le Célestène 0,05% solution buvable en gouttes et ses génériques des laboratoires Zentiva et Arrow sont quant à eux en situation de tension d'approvisionnement :

- Célestène 0,05% solution buvable en gouttes n'est plus disponible dans les officines de ville mais uniquement dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (hôpitaux et cliniques).
- Les médicaments génériques à base de bétaméthasone 0,05%, solution buvable en gouttes des laboratoires Arrow sont contingentés à la fois en ville et à l'hôpital et ceux de Zentiva en ville.

En complément de cette première mesure, l'ANSM, en lien avec les professionnels de santé concernés, recommande de réserver en priorité la prescription de bétaméthasone 0,05%, solution buvable en gouttes aux enfants de moins de 2 ans et dans les indications suivantes :

- laryngites aiguës
- asthme sévère du nourrisson

Les autres spécialités à base de corticoïdes, comportant pour certains des formes dispersibles utilisables chez l'enfant, restent disponibles. L'ANSM a d'ores et déjà demandé aux laboratoires commercialisant ces médicaments d'augmenter leurs capacités de production afin de limiter le risque de tensions d'approvisionnement lié aux reports de prescription.