

PUBLIÉ LE 18/04/2024 - MIS À JOUR LE 06/02/2025

La disponibilité des médicaments à base de rifampicine s’améliore, le dispositif de restriction des indications est allégé

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 29/01/2025

Le dispositif de contingentement qualitatif temporaire pour les médicaments à base de rifampicine prendra fin à compter du **3 février 2025**. En effet, le fabricant de matière première de rifampicine a repris sa production et la disponibilité des spécialités orales s’est améliorée.

Par conséquent, les restrictions des indications thérapeutiques de ces spécialités sont levées et l’obligation de remplir et d’envoyer les formulaires de demande aux laboratoires concernés est supprimée.

Les pharmaciens de ville, les pharmacies des établissements de santé publics ou privés ainsi que les centres de lutte antituberculeuse (CLAT) pourront de nouveau commander ces spécialités, via le circuit d’approvisionnement habituel, à hauteur d’une quantité mensuelle allouée limitée dans l’attente d’une remise à disposition optimale des spécialités concernées (contingentement quantitatif). Un dispositif spécifique sera mis en place pour assurer une disponibilité progressive des médicaments sur les territoires ultramarins.
Afin de préserver la disponibilité des médicaments à base de rifampicine, nous recommandons aux prescripteurs de continuer à privilégier les indications définies et citées dans les conduites à tenir ci-dessous. Les établissements de santé et les pharmacies de ville sont invités à limiter les commandes aux besoins exclusifs de leurs patients.

- Consultez le courrier d’information du laboratoire à destination des médecins et pharmaciens (29/01/2025)

De façon générale, nous rappelons que la sur prescription et l’usage injustifié des antibiotiques constituent les causes principales du développement de l’antibiorésistance, qui contribue à diminuer l’efficacité des antibiotiques. Cela peut participer, le cas échéant, à aggraver les situations de tensions ou ruptures de stocks des antibiotiques.

Actualisation du 07/06/2024

La procédure Drom-Com a été précisée.

Les recommandations suivantes ne sont plus obligatoires depuis le 03 février 2025

Nous avons été informés par le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie d’importantes difficultés d’approvisionnement de plusieurs médicaments à base de rifampicine (Rifadine 2% suspension buvable, Rifadine 300 mg gélule, Rifadine 600 mg, IV, poudre et solvant pour solution pour perfusion, Rifinah 300 mg/150 mg, comprimé enrobé et Rifater comprimé enrobé).

Ces tensions d’approvisionnement concernent la France mais également d’autres pays européens. Elles risquent d’impacter également la disponibilité de la spécialité à base de rifampicine seule, Rimactan 300 mg, gélule (laboratoire Sandoz).

Dans ce contexte, des recommandations ont été établies pour chaque indication, en lien avec les représentants des professionnels de santé (SPILF, CLAT, CRIOAC, CNR-MyRMA, GPIP de la SFP, SPLF, AFPA, SFAR, SFC) et des associations de patients (FAS, Le Lien, TRT-5, Familles de France, Familles rurales, Fondation Raoul Follereau) afin de définir la prise en charge des patients la plus adaptée.

Aussi, compte tenu du caractère indispensable de cet antibiotique, un contingentement qualitatif est mis en place en ville et à l'hôpital pour les formes pharmaceutiques administrées par voie orale. La spécialité Rifadine injectable n'est pas concernée par ces préconisations.

Jusqu'au retour à la normale des approvisionnements, la primo-prescription de rifampicine est restreinte aux prescripteurs exerçant en établissements de santé publics ou privés, ou aux centres de lutte antituberculeuse (CLAT) et dans les situations suivantes :

- Tuberculose maladie ;
- Infections aiguës ostéo-articulaires sur matériel avec stratégie chirurgicale conservatrice, documentées à staphylocoque (doré ou à coagulase négative) ;
- Endocardites infectieuses sur matériel et infections de prothèse vasculaire avec rétention de l'implant, documentées à staphylocoque (doré ou à coagulase négative) ;
- Exceptionnellement, au cas par cas et après avis spécialisé, lorsqu'il n'existe pas d'alternative.

Ces difficultés sont liées à l'annonce par la société EuroAPI de la suspension de toute activité sur son site de fabrication de matières premières à Brindisi (Italie) en raison de défaillances du contrôle qualité identifiées lors d'un audit interne. Des investigations plus approfondies sont en cours, en lien avec l'Agence italienne des médicaments (AIFA).

Consultez la conduite à tenir pour les médecins, levée depuis le 3 février 2025

Consultez la conduite à tenir pour les pharmaciens, levée depuis le 3 février 2025

Information pour les patients

L'ensemble des médicaments à base de rifampicine est en forte tension d'approvisionnement.

- Si vous êtes déjà traité par rifampicine, votre traitement sera poursuivi jusqu'à son terme.
- Si vous n'êtes pas déjà traité par rifampicine, en fonction de votre maladie, votre médecin pourra être amené à vous prescrire d'autres médicaments équivalents.

Ces recommandations sont aussi mises en place pour les départements et régions d'outre-mer (Drom-Com). Afin d'adapter en quantité l'approvisionnement et d'assurer la mise en œuvre de ce contingentement, les établissements concernés de chaque Drom et Com seront contactés individuellement par le laboratoire.

Consultez la disponibilité des spécialités en rifampicine

- Rifadine 300 mg, gélule
- Rifadine IV 600 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion
- Rifadine 2 %, suspension buvable
- Rifater, comprimé enrobé
- Rifinah 300 mg/150 mg, comprimé enrobé
- Rimactan 300 mg, gélule