

PUBLIÉ LE 19/12/2024 - MIS À JOUR LE 13/03/2026

Nous publions la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation au 13/03/2026

- Consultez la liste des MITM actualisée

Actualité initiale du 19/12/2025

Dans le cadre de la lutte contre les pénuries et en application de la règlementation, les laboratoires déclarent chaque année à l'ANSM les médicaments qu'ils considèrent être des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) selon les critères du code de la santé publique. Depuis 2024, la loi demande à l'ANSM de publier la liste des MITM. Nous publions donc aujourd'hui une première liste sur cette base.

L'inscription d'un médicament sur la liste des MITM contribue à sécuriser la couverture des besoins des patients pour ces médicaments. En effet, elle s'accompagne d'obligations pour les laboratoires, notamment de prévoir un stock de sécurité et de déclarer tout risque de rupture de stock ou toute rupture de stock.

A ce jour 8107 médicaments sont inscrits sur la liste.

Les MITM sont définis par le code de la santé publique (CSP). Ce sont des médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

Les obligations liées à la qualification d'un médicament en MITM contribuent à prévenir les situations de ruptures de stock et permettent de mieux anticiper la gestion des situations de pénuries, participant ainsi à la continuité des soins, en assurant aux patients l'accès à leurs traitements.

La liste de 8107 médicaments publiée aujourd'hui intègre ceux déclarés MITM par les laboratoires en 2023 et encore commercialisés au 31 octobre 2024 ainsi que 555 médicaments ajoutés après analyse des données disponibles et échanges avec les laboratoires concernés, notamment certains anticancéreux, des médicaments indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire, la contraception d'urgence (etc.).

Cette liste sera mise à jour régulièrement en tenant compte des nouvelles commercialisations, des retraits du marché ainsi que des déclarations des laboratoires.

Quelles sont les obligations des laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent un MITM ?

A ce jour, pour chaque MITM, les laboratoires doivent élaborer et mettre en œuvre des plans de gestion des

pénuries dont l'objet est, de prévenir et de pallier toute rupture de stock. Ils doivent constituer un stock de sécurité de 2 mois (sauf exceptions prévues dans le CSP), voire 4 mois pour les MITM qui ont fait l'objet de ruptures de stock ou de risques de ruptures de stock réguliers sur les deux dernières années.

Tout risque ou toute rupture de stock d'un MITM doit nous être déclaré. Des mesures peuvent alors être mises en place, en accord avec l'ANSM, pour éviter ou réduire la période et l'impact de la pénurie et répondre au mieux aux besoins des patients pendant ces périodes de tensions :

- mesures d'information des professionnels de santé et des patients,
- contingentement quantitatif et/ou qualitatif (priorisation de l'utilisation pour certains patients ...),
- adaptation des circuits de distribution,
- importation de spécialités initialement destinées à l'étranger.

Nous exerçons des missions de contrôle et de police sanitaire sur les MITM : le non-respect de ces obligations peut entraîner des sanctions (inspections, injonctions, sanctions financières, etc.).

Si vous avez des questions, contactez-nous.

Lire aussi