



DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 30/01/2025 - MIS À JOUR LE 12/09/2025

# Fortes tensions d'approvisionnement en quétiapine (Xeroquel LP et génériques) : nouvelles conduites à tenir

# Actualisation du 27/05/2025

Nous vous invitons à consulter les recommandations mises à jour.

Les médicaments contenant des sels de lithium et de la venlafaxine <u>font à présent l'objet de tensions</u> <u>d'approvisionnement</u>. Ils ne doivent pas être prescrits en alternative à la quétiapine.

Nous avons mis à jour la liste des alternatives thérapeutiques dans l'encadré « Information pour les médecins ».

# Actualisation du 10/03/2025

Nous rappelons aux pharmaciens que **la dispensation à l'unité ou à la plaquette** de quétiapine 50 mg LP est obligatoire, afin d'adapter la quantité dispensée à la durée de traitement. Il est possible de dispenser en une fois la quantité exacte de quétiapine prescrite, dans la limite d'un mois de traitement.

Nous modifions **la recommandation de remplacement**. Les pharmaciens peuvent dispenser, en dernier recours, en l'absence d'autres dosages de préparations magistrales plus adaptés, des préparations magistrales de quétiapine de 50 mg à libération immédiate, en remplacement de la forme à libération prolongée, sans que les patients présentent une nouvelle ordonnance. Les pharmaciens doivent se référer au tableau d'équivalence mis à jour et prévenir le médecin prescripteur de ce changement.

La recommandation de remplacement et le tableau d'équivalence seront réévalués mensuellement.

• Recommandation de remplacement (10/03/2025)

Tableau d'équivalence Quétiapine LP - Quétiapine à libération immédiate (LI)



- Monographie pour les préparations magistrales de quétiapine (actualisation au 05/08/2025)
- Fiche d'utilisation de préparation magistrale de Quétiapine 50 mg à libération immédiate

Par ailleurs, le 27 février 2025, nous avons **réuni des représentants des associations de patients, des professionnels de santé et des acteurs de la chaîne du médicament.** Cette réunion a permis d'échanger sur les perspectives d'approvisionnement en quétiapine, sur la mise en œuvre des recommandations et les difficultés rencontrées. Des échanges réguliers se poursuivront jusqu'au retour à la normale de la situation.

Nous maintenons un suivi renforcé de la situation en lien avec les différentes parties prenantes.

# Actualisation du 13/02/2025

L'actualité du 30/01/2025 a été mise à jour.

Retrouvez dans les trois encadrés le détail des nouvelles conduites à tenir et de leur mise en œuvre. À noter que certains documents cités ci-dessous, ou certains liens, seront ajoutés en début de la semaine prochaine.

Les principaux ajouts sont résumés ci-dessous.

#### Médecins :

Prescrivez une alternative thérapeutique à l'initiation de traitement et désormais également pour les patients en cours de traitement, dès que cela est possible, pour toutes les indications SAUF en cas d'épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire.

# Pharmaciens:

Vous devez <u>obligatoirement recourir à la dispensation à l'unité (DAU)</u> pour les comprimés de **quétiapine LP 50 mg**, notamment lors des initiations de traitement. <u>La DAU est possible</u> pour les dosages LP 300mg et LP 400 mg.

Dans ce cadre, les pharmaciens pourront effectuer un déconditionnement et dispenser une seule plaquette de 10 comprimés au patient.

Les officines autorisées à la sous-traitance par leur ARS pourront vous proposer des préparations magistrales de quétiapine à libération immédiate sous la forme de gélules de 100 mg et 150 mg. Pour harmoniser et sécuriser les pratiques de préparation, nous publions une monographie.

- Consultez la monographie pour les préparations magistrales de quétiapine (mise à jour du 05/08/2025)
- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale Quétiapine 100 mg gélule à libération immédiate
- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale Quétiapine 150 mg gélule à libération immédiate

Si la quétiapine à libération prolongée (LP) initialement prescrite n'est pas disponible, vous pourrez dispenser une préparation magistrale en remplacement, à titre exceptionnel et temporaire, sans modification de prescription. Ce remplacement doit être fait sur la base du tableau d'équivalence des formes LP et LI de quétiapine.

Lorsque vous dispensez des préparations magistrales de quétiapine LI en application de la recommandation, vous devez impérativement et par tous les moyens possibles, prévenir le médecin de ce changement.

• Consultez la recommandation de remplacement (10/03/2025)

Les préparations magistrales ne permettront pas de couvrir l'ensemble des besoins, elles doivent être utilisées uniquement pour les patients nécessitant un traitement par quétiapine sans autre alternative.

Les médicaments à base de quétiapine (Xeroquel LP et génériques) font l'objet de très fortes tensions d'approvisionnement sur tous les dosages (50 mg LP, 300 mg LP et 400 mg LP) en raison d'un problème de production rencontré par le fabricant Pharmathen International, qui produit ce médicament pour plusieurs laboratoires.

Un contingentement quantitatif et l'arrêt des exportations par les grossistes répartiteurs ont été mis en place. Nous avons également demandé aux laboratoires concernés d'identifier quels médicaments à base de quétiapine à libération immédiate (LI, non commercialisés en France) ou à libération prolongée (LP) pourraient être importés, quel que soit le dosage. Nous déployons également un dispositif de préparations magistrales de quétiapine et de dispensation à l'unité qui sera effectif en milieu de semaine prochaine.

Par ailleurs, nous avons fait appel au <u>mécanisme européen de solidarité volontaire</u> permettant depuis 2023 aux États membres de se soutenir mutuellement, en dernier ressort, en cas de pénurie grave.

En concertation avec le Collège national des universitaires de psychiatrie, nous demandons aux médecins de ne plus initier de traitement par quétiapine à libération prolongée (LP), sauf pour les patients présentant un épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire.

Pour toutes les autres indications, lors de l'initiation ou lors du renouvellement de traitement : privilégiez une alternative thérapeutique adaptée selon la situation du patient, dès que cela est possible.

La quétiapine ne doit pas être utilisée en dehors des indications prévues par son autorisation de mise sur le marché. Nous rappelons notamment que la prise en charge de l'insomnie ou des troubles du comportement chez les personnes âgées ne fait pas partie de ces indications.

La quétiapine est un antipsychotique atypique indiqué dans le traitement de la schizophrénie, des troubles bipolaires et de la dépression majeure, notamment en complément d'autres médicaments. En France, seule les formes à libération prolongée (LP) sont commercialisées.

Dès la déclaration par les laboratoires concernés des difficultés d'approvisionnement, nous avons mis en place des mesures de distribution plafonnée de ces médicaments pour éviter une rupture. Nous avons sollicité les laboratoires pour qu'ils identifient des médicaments à base de quétiapine qui pourraient être importés en France et étudions toutes les pistes permettant de pallier les difficultés.

Nous avons mis à jour cette actualité et les encadrés pour refléter l'évolution de la situation.

# Information pour les médecins (mise à jour du 27/05/2025)

- Ne prescrivez pas de quétiapine pour la prise en charge de l'insomnie ou des troubles du comportement chez les personnes âgées. Cela ne fait pas partie de ses indications.
- N'initiez aucun traitement par quétiapine sauf pour les patients présentant un épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire.
- Pour toutes les autres indications, lors de l'initiation ou lors du renouvellement de traitement : privilégiez une alternative adaptée selon la situation du patient, dès que cela est possible.

Recommandations d'alternatives thérapeutiques

+

 Lorsque le traitement par quétiapine doit être maintenu ou dans l'attente de la prescription d'une alternative, pour éviter toute interruption de traitement, le pharmacien peut remplacer la forme LP par une forme LI en préparation magistrale (gélules de 100 mg LI et 150 mg LI). Le remplacement sera réalisé en respectant la dose journalière prescrite et selon le tableau d'équivalence des formes LP et LI de quétiapine. Le pharmacien qui procèdera au remplacement vous avertira par les moyens à sa disposition.

Pour faciliter le recours à ce dispositif de remplacement, nous vous demandons d'indiquer sur toute nouvelle ordonnance de quétiapine l'équivalent posologique de sa forme LI.

Nous vous invitions à avertir vos patients que le passage de comprimés à libération prolongée vers une forme à libération immédiate pourrait augmenter les effets de somnolence et de vertiges du médicament.

Avertissez-les également qu'ils ne doivent pas conduire de véhicule ou utiliser des outils ou des machines avant de savoir quels effets ces gélules auront.

Une adaptation du traitement pourra être envisagée, au cas par cas, selon la tolérance du patient et l'efficacité du traitement.

# Information pour les pharmaciens (mise à jour du 05/08/2025)

Les médicaments contenant de la quétiapine sont en très fortes tensions d'approvisionnement.

- Vous devez <u>obligatoirement effectuer un déconditionnement à l'unité</u> ou à la plaquette de quétiapine 50 mg LP pour ne dispenser que la quantité nécessaire, notamment lors d'une initiation de traitement avec titration<u>ll</u> vous est également <u>possible</u> de déconditionner et d'effectuer une dispensation à l'unité pour les formes LP 300 mg et 400 mg.
- Lorsque les médicaments à base de quétiapine LP sont indisponibles, vous pouvez dispenser en remplacement des <u>préparations magistrales</u> sous forme de gélules de quétiapine à libération immédiate de 100 mg ou de 150 mg. Le remplacement de la forme LP par la forme LI doit respecter la dose journalière initialement prescrite.
- Consultez la recommandation de remplacement (10/03/2025)
- Le remplacement de la forme LP par la forme LI doit respecter :
  - La dose totale journalière initialement prescrite;

- Les modalités de prise déterminées selon les indications du tableau des équivalences entre les formes LP et LI de quétiapine.
- La première dose quétiapine à libération immédiate doit être administrée 24 heures après la dernière dose quétiapine à libération prolongée.

Tableau d'équivalence Quétiapine LP - Quétiapine à libération immédiate (LI) - (10/03/2025)

+

Par ailleurs, le 27 février 2025, nous avons réuni des représentants des associations de patients, des professionnels de santé et des acteurs de la chaîne du médicament. Cette réunion a permis d'échanger sur les perspectives d'approvisionnement en quétiapine, sur la mise en œuvre des recommandations et les difficultés rencontrées. Des échanges réguliers se poursuivront jusqu'au retour à la normale de la situation.

Nous maintenons un suivi renforcé de la situation en lien avec les différentes parties prenantes.

Consultez la monographie pour les préparations magistrales de quétiapine (05/08/2025)

Lors d'un premier remplacement pour un patient, vous devrez obligatoirement prévenir le médecin par tous les moyens à votre disposition.

Vous devrez également :

- Informer le patient sur ce remplacement, et lui expliquer clairement les nouvelles modalités de prise de la quétiapine LI;
- Indiquer au patient que la première dose de quétiapine LI doit être ingérée 24 heures après sa dernière prise de quétiapine LP;
- Inscrire le schéma de prise sur la boîte ou le flacon de gélules ;
- Conseiller au patient de voir son médecin en cas de survenue d'effet indésirable ou symptôme qu'il jugerait inhabituel ou s'il a l'impression que le traitement n'agit pas comme d'habitude ;
- Inscrire sur l'ordonnance la mention « préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base de quétiapine en remplacement de la spécialité XXX selon la recommandation de l'ANSM », ainsi que la posologie correspondante.
- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale Quétiapine 50 mg à libération immédiate
- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale Quétiapine 100 mg gélule à libération immédiate
- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale Quétiapine 150 mg gélule à libération immédiate

Lorsque la quétiapine LI doit être prise en deux fois (matin et soir au coucher), attirez l'attention du patient sur :

- Le risque de somnolence après la prise matinale ;
- La nécessité de ne pas conduire de véhicule ou utiliser des outils ou des machines avant de savoir quels effets ces gélules auront sur lui, ou en cas de prise le matin ;
- Le risque d'hypotension et de vertiges ;
- L'importance de respecter un intervalle de huit à 12 heures entre les prises.

Retrouvez le détail des modalités de déploiement du dispositif de préparations magistrales dans le DGS-Urgent du 11 février 2025.

# Information pour les patients (mise à jour du 13/02/2025)

Si le médicament prescrit par votre médecin n'est pas disponible en pharmacie :

- Alternatives à votre traitement habituel
   Votre médecin pourra être amené à modifier sa prescription en fonction de votre situation. Il vous prescrira alors un autre médicament en ajustant la dose et avec des modalités de suivi adaptées.
- Préparations magistrales
   En cas d'indisponibilité de votre traitement habituel de quétiapine à libération prolongée (LP) en pharmacie, le pharmacien pourra vous dispenser des gélules de quétiapine à libération immédiate (LI) sous forme de préparation magistrale. Une préparation magistrale est un médicament fabriqué sur mesure par le pharmacien, en cas d'indisponibilité du médicament prescrit.

Il vous remettra une fiche d'utilisation, lisez-la attentivement avant de prendre le médicament.

- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale Quétiapine 50 mg à libération immédiate
- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale Quétiapine 100 mg gélule à libération immédiate
- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale Quétiapine 150 mg gélule à libération immédiate

La forme en libération immédiate nécessitera d'adapter le nombre de prises par jour. Si le pharmacien ou le médecin vous indique que vous devez prendre la quétiapine à libération immédiate en deux fois (matin et soir), **respectez un intervalle de huit à 12 heures entre les prises**.

Attention, la première dose de quétiapine à libération immédiate doit être prise environ 24 heures après la dernière dose quétiapine à libération prolongée (LP).

La quétiapine en gélules à libération immédiate peut augmenter les effets de somnolence et de vertiges, notamment au début du changement des comprimés à libération prolongée (LP) vers les gélules à libération immédiate ou si lors de la prise du matin : ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir quel effet ces gélules auront sur vous.

Signalez à votre médecin tout effet indésirable ou symptôme que vous jugez inhabituel ou si vous avez l'impression que le traitement n'agit pas comme d'habitude.

# TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 26/09/2024 - MIS À JOUR LE 27/05/2025

Quetiapine LP (Xeroquel LP) 50 mg, 300 mg et 400 mg comprimé à libération prolongée - [quétiapine (fumarate de)]

# En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 05/08/2025 - MIS À JOUR LE 12/09/2025

Quétiapine 300 mg et 400 mg LP : conduites à tenir dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement au 05 août 2025

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 27/05/2025 - MIS À JOUR LE 12/09/2025

Tensions d'approvisionnement en quétiapine : recommandations au 27 mai 2025

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ MÉDICAMENTS

# Pour en savoir plus

DGS-Urgent du 11/02/2025 : détail des modalités de déploiement du dispositif de préparations magistrales

Arrêté du 21 février 2025 fixant le prix de vente au public des préparations magistrales à base de quétiapine prises en charge par l'assurance maladie jusqu'à la remise à disposition du médicament concerné - Légifrance