

PUBLIÉ LE 01/04/2025 - MIS À JOUR LE 23/09/2025

Tensions d’approvisionnement en sertraline : mesures et recommandations pour assurer la continuité des traitements

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 23/09/2025

Au niveau national, la disponibilité de la sertraline 25 mg et 50 mg s’améliore, les approvisionnements par les industriels couvrent les besoins des patients et les stocks se reconstituent progressivement tout au long de la chaîne d’approvisionnement. À noter qu’il peut encore persister localement des difficultés pour certains patients pour trouver leurs médicaments, le temps que la situation se régularise sur tout le territoire.

Dans ce contexte d’amélioration, **nous abrogeons la recommandation de remplacement** qui permettait aux pharmaciens de dispenser, sans qu’une nouvelle prescription soit nécessaire, une préparation magistrale de sertraline en remplacement du médicament prescrit, en cas d’indisponibilité de celui-ci.

Par conséquent, l’application de l’arrêté du 13 mai 2025 qui fixe le prix de vente au public des préparations magistrales à base de sertraline cesse de plein droit.

Afin d’éviter de nouvelles tensions et jusqu’à normalisation complète de la situation, la recommandation visant à **limiter les initiations de traitement reste en vigueur et la mesure de distribution plafonnée est maintenue**.

- Consultez la décision d’abrogation de la recommandation de remplacement pour Zoloft et générique

Actualité initiale du 01/04/2025

Depuis plusieurs semaines, l’ANSM a été informée par les laboratoires et par des remontées de terrain de tensions d’approvisionnement portant sur la sertraline (Zoloft et génériques). Ces tensions s’expliquent notamment par des problèmes temporaires de production rencontrés par les laboratoires concernés dans un contexte de consommation croissante depuis plusieurs années Elles sont sans lien avec les difficultés rencontrées par Pharmathen.

Un retour à la normale des approvisionnements en sertraline est envisagé d’ici la fin du mois de mai 2025, ce qui signifie que les patients devraient de nouveau accéder à leur traitement quelques semaines après.

Pour assurer la continuité des traitements par sertraline, nous avons élaboré des recommandations pour les médecins, en concertation avec le Conseil national professionnel de psychiatrie (CNPP), le Collège national des universitaires de psychiatrie (CNUP) et l’Association française de psychiatrie biologique et de neuropsychopharmacologie (AFPBN).

Cette actualité fera l’objet de mises à jour au fur et à mesure de l’évolution de la situation.

Information pour les médecins

Nous vous demandons de limiter les initiations de traitement par sertraline, pour toutes ses indications, et de préférer une autre molécule de la classe des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine).

Seules exceptions à cette recommandation : la prise en charge des femmes en période périnatale et la prise en charge des troubles obsessionnels compulsifs (TOC) de l’enfant et de l’adolescent.

Nous rappelons que seule la fluoxétine dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de la dépression chez l'enfant de 8 ans et plus, et chez l'adolescent.

Rappel des indications
Sertraline est un antidépresseur de la classe des ISRS (inhibiteur sélectifs de la recapture de la sérotonine) indiqué chez l'adulte dans :

- La dépression et la prévention des récidives de la dépression ;
- Le trouble anxiété sociale ;
- Le trouble de stress post-traumatique (TSPT) ;
- Le trouble panique ;
- Les troubles obsessionnels compulsifs (TOC).

Il est également indiqué chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 à 17 ans dans les troubles obsessionnels compulsifs (TOC).

Mise en place de premières mesures

Pour mémoire, dès la déclaration par les laboratoires concernés des difficultés d'approvisionnement pour ces médicaments, nous avons mis en place des mesures de distribution plafonnée afin d'éviter une rupture. Les exportations par les grossistes-répartiteurs ont été interdites et des investigations sont en cours pour identifier des médicaments disponibles à l'étranger qui pourraient être importés en France.

Nous avons partagé aux représentants des professionnels de santé et des associations de patients l'évolution de la situation et les perspectives d'approvisionnements à venir.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 13/05/2025 - MIS À JOUR LE 23/09/2025

Tensions en sertraline (Zoloft et génériques) : l'ANSM accompagne la mise à disposition de préparations magistrales

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS