



DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 01/04/2025

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

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 récives de la dépression ;
- Le trouble anxieux 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.

TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 06/02/2025

Sertraline 25mg et 50 mg, gélule - [sertraline (chlorhydrate de)]
