

PUBLIÉ LE 24/04/2025 - MIS À JOUR LE 05/09/2025

Point de situation sur les tensions d’approvisionnement en quétiapine : une mobilisation au long cours pour couvrir au mieux les besoins des patients

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 25/08/2025

Retrouvez toutes les informations sur la disponibilité des médicaments psychotropes dans le dossier Santé mentale.

Depuis juillet 2024, l’ANSM se mobilise sur une situation complexe liée à un risque de pénurie de quétiapine, un médicament prescrit à environ 250 000 patients en France. En cause : un arrêt partiel de l’activité de l’usine Pharmathen International, en Grèce, qui fournit, en temps normal, 60 % de la quétiapine distribuée en France. Cet arrêt, lié à un défaut qualité, a duré plusieurs mois et l’activité du site n’a pas encore retrouvé un niveau normal.

En lien avec les laboratoires et les professionnels de santé, les différents leviers d’action ont été activés pour couvrir au mieux les besoins des patients.

Rappel de la situation

- L’ANSM est mobilisée depuis l’annonce en juillet 2024 par l’usine Pharmathen International (Grèce) de difficultés temporaires de production en raison d’un défaut qualité. En temps normal, ce fabricant fournit notamment 60 % de la quétiapine distribuée en France par sept laboratoires exploitants.
- Nous échangeons depuis cette période, plusieurs fois par semaine, avec les laboratoires distribuant en France des médicaments à base de quétiapine.
- Nous avons publié le 26 septembre 2024 une fiche « rupture de stock » sur notre site. Pour mémoire, cela interdit toute exportation de quétiapine hors de France. S’y associe par ailleurs la mise en place d’une limitation des quantités distribuées aux pharmacies, afin de permettre la couverture la plus équitable possible des besoins des patients sur le territoire.
- Nous avons demandé aux laboratoires concernés de rechercher des pistes d’importations (quétiapine à libération prolongée (LP) ou à libération immédiate (LI), conditionnement ou dosages différents) venant de pays qui seraient moins impactés que la France par l’arrêt de cette production.
- Nous avons activé le mécanisme de solidarité européenne : ce dispositif permet, en dernier recours, de faire appel au soutien des autres autorités de santé européennes pour l’identification de stocks de médicaments pouvant être redirigés vers la France sans impact pour les autres pays ; certains États membres ont déjà facilité l’importation de quétiapine en France. Le travail se poursuit.
- À date, les importations cumulées ont permis la mise à disposition de près de 30 000 équivalents traitements mensuels (soit environ 12 % des besoins mensuels).
- Nous avons également demandé aux cinq laboratoires distribuant le médicament mais non impactés par l’arrêt de Pharmathen d’augmenter et d’anticiper les approvisionnements prévus, afin de compenser en partie l’absence de quétiapine des laboratoires se fournissant chez Pharmathen. Sur les quatre dernières semaines, plus de trois quarts des approvisionnements sont réalisés par ces laboratoires.
- Durant cette période, nous avons été en relation avec les autorités grecques du médicament et avec Pharmathen sur le suivi de la situation et les perspectives de retour à la normale.

Avec les professionnels de santé et les autorités sanitaires

- Nous avons sollicité les représentants des psychiatres désignés par le conseil national professionnel de psychiatrie pour identifier des possibilités de report vers d'autres médicaments en remplacement de la quétiapine pour les patients pour lesquels cela était possible. Nous avons demandé l'arrêt des initiations de traitement, hormis pour les patients présentant un épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire. Une liste évolutive des alternatives a été publiée sur notre site pour guider les médecins prescripteurs en fonction de la situation des patients.
- Nous avons demandé la mise en place d'une dispensation à l'unité (par plaquettes), notamment dans les situations d'initiation de traitement, pour permettre aux pharmaciens de dispenser les quantités les plus adaptées de traitement, éviter le gaspillage et faciliter l'utilisation de grands conditionnements importés.
- Nous avons rédigé une monographie pour que les pharmaciens sous-traitants puissent élaborer les préparations magistrales de quétiapine à libération immédiate. Une fiche d'information à remettre aux patients lors de la dispensation d'une préparation magistrale a été également fournie aux pharmaciens d'officine.
- Nous avons pris une décision permettant aux pharmaciens de remplacer directement le médicament prescrit et indisponible par une préparation magistrale sans que le patient soit obligé de revoir immédiatement son médecin, évitant toute interruption de traitement tout en assurant directement l'information du prescripteur. L'équivalent de plus de 45 000 traitements ont ainsi pu être fabriqués depuis l'activation du dispositif, soit une moyenne de 20 000 traitements par mois (8% des besoins mensuels).

Situation à date

- L'augmentation des approvisionnements en provenance d'autres laboratoires a permis une amélioration des stocks des grossistes-répartiteurs, qui devrait être perceptible en pharmacie (dans les officines) dans les prochains jours. De même, des lots de médicaments qui ont été d'ores et déjà importés seront très prochainement distribués.
- Au sein de Pharmathen International, la reprise d'activité dans des conditions permettant d'assurer la qualité des lots produits est progressive, se traduisant par des retours modestes des approvisionnements, à ce stade concentrés sur le 50 mg.
- Il est à noter que le recours aux préparations magistrales de quétiapine LI a diminué de plus de 40 % ces 4 dernières semaines, probablement grâce au retour progressif de la quétiapine LP dans les pharmacies.
- Enfin, le suivi de pharmacovigilance mis en place pour surveiller les éventuels effets indésirables qui se produiraient dans ce contexte se poursuit.

Une troisième réunion d'informations rassemblant l'ensemble des parties prenantes impliquées, représentants des associations de patients, des professionnels de santé, acteurs de la chaîne du médicament s'est tenue le 23 avril 2025 et a permis de partager ces éléments.

À savoir

La situation d'autres médicaments psychotropes, qui ne sont pas produits par l'usine Pharmathen International, a aussi été évoquée lors de cette réunion.

En ce qui concerne Téralithe (sels de lithium), très peu disponible aujourd'hui en ville comme à l'hôpital, le laboratoire prévoit des livraisons en mai, et donc un retour à une situation normale en juin. D'ici là, en lien avec le laboratoire et les représentants des professionnels de santé, nous explorons toutes les pistes permettant aux patients de poursuivre leur traitement. Une actualité dédiée sera prochainement publiée.

Pour les antidépresseurs, sertraline et venlafaxine, les tensions sont importantes en ville pour la sertraline 25 mg, la plus touchée, mais aussi pour la venlafaxine 50 mg et la sertraline 50 mg. L'ANSM poursuit les échanges avec les laboratoires concernés pour identifier d'autres mesures de gestion et avec les représentants des prescripteurs pour déterminer des alternatives aux médicaments qui seraient indisponibles en pharmacie.

TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 26/09/2024 - MIS À JOUR LE 22/10/2026

Quétiapine LP 50 mg, 300 mg et 400 mg comprimés à libération prolongée - [quétiapine (fumarate de)]

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 05/09/2025 - MIS À JOUR LE 20/07/2026

Point de situation sur l’approvisionnement en médicaments psychotropes en France au 4 septembre 2025

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 05/08/2025 - MIS À JOUR LE 20/07/2026

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 10/06/2025 - MIS À JOUR LE 24/07/2025

Point de situation sur l’approvisionnement en médicaments psychotropes en France

SURVEILLANCE
ADDICTOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 27/05/2025 - MIS À JOUR LE 20/07/2026

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

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



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



PUBLIÉ LE 30/01/2025 - MIS À JOUR LE 20/07/2026

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

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS