

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

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

Actualisation du 25/08/2025

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

Actualisation du 19/06/2025

Mise à jour de la monographie et de la notice d'information à destination des pharmaciens des officines autorisées à la sous-traitance par leur ARS concernant notamment l'étiquetage de la préparation.

- Consultez la monographie pour les préparations magistrales de sertraline 25 et 50 mg (19/06/2025)
- Consultez la notice d'information (19/06/2025)

Actualisation du 28/05/2025

Ajout de la monographie et d'une notice d'information à destination des pharmaciens des officines autorisées à la sous-traitance par leur ARS.

Les documents ont été mis à jour le 19/06/2025.

Actualité initiale du 13/05/2025

Dans le cadre de nos actions pour pallier les tensions en sertraline (Zoloft et génériques) et permettre aux patients de poursuivre leur traitement, nous publions une recommandation de remplacement.

Elle autorise les pharmaciens à dispenser directement, à titre exceptionnel et temporaire, une préparation magistrale de sertraline 25 mg et/ou 50 mg en remplacement du médicament indisponible, sans qu'une nouvelle prescription soit nécessaire.

Les préparations magistrales sont des médicaments préparés par des pharmacies sous-traitantes. Leur composition en principe actif est identique à celle du médicament qu'elles remplacent.

En application de la recommandation ANSM, à titre exceptionnel et temporaire, les pharmaciens peuvent remplacer directement, le médicament indisponible prescrit par une préparation magistrale sans nécessité d'une nouvelle prescription, afin d'éviter une interruption de traitement et sous réserve que la préparation magistrale dispensée permette l'administration de la posologie prescrite. Le médecin en sera par ailleurs informé.
Pour assurer la qualité pharmaceutique de ces préparations magistrales, nous publierons prochainement une monographie destinée aux pharmaciens.

Si le recours à une préparation magistrale en remplacement de la spécialité pharmaceutique prescrite est susceptible d'entrainer des variations pharmacocinétiques, celles-ci ne devraient pas avoir de répercussions cliniques significatives. Néanmoins, durant la période de transition, une vigilance accrue est recommandée : le pharmacien doit conseiller au patient de revoir son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique inhabituel lié à ce changement de médicament.

Information pour les patients

Si vous êtes traité par sertraline (Zoloft et génériques) et que votre médicament habituel n'est pas disponible, votre pharmacien pourra être amené à vous dispenser une préparation magistrale de sertraline. Elle a la même composition en principe actif que votre traitement habituel.

La posologie et la fréquence de prise**restent la même**. Cependant, il est possible que la préparation magistrale soit absorbée de façon légèrement différente par votre organisme : si vous ressentez des effets inhabituels, **en particulier peu de temps après le changement de médicament**, consultez votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien.

- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale sertraline 25 mg, gélule
- Consultez la fiche d'utilisation de préparation magistrale sertraline 50 mg, gélule

Consultez le DGS-Urgent sur la mise en place de préparations magistrales à base de sertraline

Consultez la décision d'abrogation du 17/09/2025 de la recommandation de remplacement pour Zoloft et générique

En lien avec cette information



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

Pour en savoir plus

Arrêté du 13 mai 2025 fixant le prix de vente au public des préparations magistrales à base de sertraline