



DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

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

### Actualisation du 05/08/2025

Nous vous invitons à consulter les informations mises à jour sur les tensions en quétiapine.

L'ANSM a été informée d'un retard de production des médicaments à base de quétiapine 300 mg LP et 400 mg LP par le laboratoire Viatris, accentuant les tensions d'approvisionnement en quétiapine actuellement rencontrées en France. Dans ce contexte, nous avons réuni les représentants des professionnels de santé, des patients et les acteurs de la chaîne du médicament afin de faire un point sur la situation et les actions que nous mettons en œuvre.

Nous rappelons aux professionnels de santé les mesures mises en place et toujours en vigueur depuis le début des tensions (voir encadré). Par ailleurs, nous travaillons à des solutions en lien avec les acteurs de la chaîne du médicament, afin de limiter l'impact de ces nouvelles tensions pour les patients.

Suite à un retard de conditionnement du produit fini, le laboratoire Viatris n'est pas en capacité de réaliser les approvisionnements en médicaments à base de quétiapine 300 mg LP et 400 mg LP selon le calendrier qu'il avait initialement prévu et annoncé. Ce laboratoire compensait jusqu'à présent de façon significative l'insuffisance d'approvisionnement des laboratoires directement touchés par les difficultés du site de production Pharmathen. Bien que celles-ci soient en cours de résolution, le décalage intervient dans un contexte tendu et va entrainer une dégradation de la disponibilité de ces traitements jusqu'à la mi-septembre 2025.

La quétiapine 50 mg LP Viatris n'est pas concernée par ce retard de conditionnement. Cependant, nous demandons aux médecins et pharmaciens de ne pas reporter les prescriptions et dispensations sur la quétiapine LP 50 mg pour les patients n'utilisant pas ce dosage habituellement. Ceci, afin de garantir sa disponibilité pour les besoins usuels.

Parallèlement, nous recherchons des solutions alternatives d'approvisionnement avec l'ensemble des laboratoires commercialisant la quétiapine en France et en Europe. Nous avons demandé aux laboratoires qui le peuvent de libérer dès à présent l'intégralité de leurs stocks, afin de limiter les tensions, en ville comme à l'hôpital, jusqu'au réapprovisionnement par le laboratoire Viatris. La situation est réévaluée périodiquement en fonction des données fournies par les industriels.

Nous rappelons que le **dispositif de préparation magistrale de quétiapine est toujours opérationnel** et permet aux pharmaciens, sur la base des recommandations de l'ANSM détaillées en encadré, de remplacer les médicaments à base de quétiapine en libération prolongée par des gélules en libération immédiate de 50 mg, 100 mg et/ou 150 mg.

Nous avons informé les représentants des officines autorisées à la sous-traitance afin qu'elles soient en mesure de faire face à une augmentation des besoins. Grâce à des études de stabilité menées par l'ANSM, la durée de conservation des gélules

préparées est désormais portée à 12 semaines, contre 6 semaines auparavant. Cette évolution contribuera à la continuité des soins pour les patients, en permettant aux pharmacies de mieux anticiper la production des préparations et de s'organiser plus efficacement en cas de besoin.

Nous publions également des documents ayant pour objectif d'accompagner les pharmaciens dans la réalisation des préparations magistrale, garantissant leur qualité et leur sécurité.

- Monographie pour les préparations magistrales de quétiapine (actualisation au 05/08/2025)
- Note d'information relative à la monographie

# Rappel des conduites à tenir pour les professionnels de santé

- Suspension des initiations de traitement, sauf pour les patients présentant un épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire. <u>Une liste d'alternatives thérapeutiques</u> en fonction de la situation clinique est à retrouver ici pour accompagner les prescripteurs.
- **Possibilité de dispensation à l'unité** (DAU) pour tous les médicaments à base de quétiapine, conformément à l'<u>arrêté du 12 février 2025</u> modifié y compris pour les dosages 300 et 400 mg. Cela permet aux pharmaciens, conformément à la prescription médicale et dans la limite d'un mois de traitement, d'adapter les quantités délivrées aux besoins réels des patients, notamment en cas d'initiation ou de titration ou lorsque les boîtes contiennent un grand nombre de comprimés (médicaments importés).
  - La DAU reste obligatoire pour la dispensation des médicaments à base de quétiapine à libération prolongée (LP) 50 mg, conformément à l'arrêté du 12 février 2025.
- En cas d'indisponibilité des médicaments à libération prolongée (LP), le remplacement par des préparations magistrales de quétiapine à libération immédiate (LI) sans nouvelle prescription médicale est possible.
- Recommandation de remplacement (10/03/2025)

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

+

Informations sur les préparations magistrales :

- Monographie pour les préparations magistrales de quétiapine (actualisation au 05/08/2025)
- Note d'information relative à la monographie (05/08/2025)

# Information pour les patients

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

- Votre médecin pourra être amené à prescrire un autre médicament en ajustant la dose et avec des modalités de suivi adaptées, en fonction de votre situation.
- 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

Précautions pour la prise de quétiapine à libération immédiate en préparation magistrale

La forme à libération immédiate nécessite 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 8 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 de quétiapine à libération prolongée (LP).

La quétiapine 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 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 05/09/2025

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



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



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

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ MÉDICAMENTS