

PUBLIÉ LE 20/05/2026

Bosentan 125 mg : quelles actions pour pallier les difficultés d’approvisionnement ?

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Le laboratoire Viatris a informé l’ANSM de difficultés transitoires d’approvisionnement de son médicament Bosentan Viatris 125 mg, comprimé pelliculé. Nous mettons en place des actions pour réduire l’impact de cette tension sur le traitement des patients.

Le bosentan est un médicament indiqué dans le traitement de l’hypertension artérielle pulmonaire, une maladie qui affecte les vaisseaux sanguins des poumons.

Il est également utilisé pour réduire l’apparition d’ulcères (plaies ouvertes) des doigts et des orteils chez les patients atteints de sclérodermie systémique, une maladie rare qui touche notamment la peau et les vaisseaux sanguins.

Ce médicament n’est délivré que par des pharmacies hospitalières (PUI), y compris pour des patients qui ne sont pas hospitalisés (rétrocession).

Afin de permettre la continuité des traitements, nous avons demandé au laboratoire Viatris d’identifier des pistes d’importation de bosentan 125 mg.

Nous avons également mobilisé d’autres laboratoires pour assurer des approvisionnements complémentaires. Un premier approvisionnement du laboratoire Arrow arrivera ainsi dans les PUI début juin 2026.

Les stocks actuels permettront de couvrir les besoins des patients jusqu’à fin juin 2026. De nouveaux approvisionnements sont ensuite annoncés par les laboratoires à partir de la mi-juillet.

En cas d’indisponibilité du dosage 125 mg, utiliser le 62,5 mg

En cas d’indisponibilité du dosage 125 mg durant cette période, il est possible de délivrer aux patients des comprimés de bosentan dosés à 62,5 mg sans nouvelle ordonnance, sous réserve d’une adaptation des modalités de prise à la posologie prescrite. Les patients traités habituellement avec le comprimé 125 mg devront prendre 2 comprimés de 62,5 mg en remplacement.

Les stocks de bosentan à 62,5 mg permettent d’assurer la continuité des traitements durant cette période transitoire.

Ce remplacement temporaire ne concerne pas les comprimés dosés à 32 mg qui doivent être réservés aux indications pédiatriques.

Informations pour les patients

- En cas d’indisponibilité de votre traitement de bosentan 125 mg, le pharmacien de l’hôpital pourra vous dispenser du bosentan 62,5 mg. Il vous indiquera combien de comprimés vous devrez prendre et l’inscrira sur l’ordonnance et sur la boîte du médicament. Ainsi, si vous êtes traité(e) habituellement avec le dosage 125 mg, vous devrez prendre en une fois deux comprimés de 62,5 mg, à la même heure que d’habitude.
- Si vous ressentez des symptômes inhabituels après ce changement, consultez votre médecin dès que possible mais n’arrêtez pas de vous-même votre traitement.

Informations pour les pharmacies à usage intérieur (PUI)

Si le bosentan 125 mg n’est pas disponible, vous pouvez le remplacer par le dosage à 62,5 mg, en adaptant la modalité de prise à la posologie prescrite.
Inscrivez le nom du médicament délivré sur l’ordonnance et sur la boîte, avec les nouvelles modalités de prise.

Vous devez informer le patient :

- Du remplacement ponctuel de son médicament et du changement par rapport à sa prescription ;
- De la nécessité de prendre les deux comprimés de bosentan à 62,5 mg en une seule fois et, si c’est un renouvellement de traitement, à la même heure que son traitement habituel ;
- De l’importance de consulter son médecin si des symptômes cliniques inhabituels apparaissent à la suite du changement de médicament.

Informez également le prescripteur de ce remplacement.

Informations pour les médecins

- Informez vos patients que le médicament que vous leur prescrivez pourrait ne pas être disponible en raison des difficultés d’approvisionnement actuelles. Le pharmacien de la PUI pourra alors lui dispenser en remplacement des comprimés de bosentan 62,5 mg. Il adaptera alors les modalités de traitement et en informera le patient : deux comprimés de bosentan 62,5 mg à prendre en une seule fois et, en cas de renouvellement, à l’heure habituelle de prise de bosentan 125 mg.
- Demandez à vos patients de vous contacter en cas d'effet indésirable ou de symptôme qu’ils jugeraient inhabituel.

TENSION D'APPROVISIONNEMENT
PUBLIÉ LE 16/04/2026 - MIS À JOUR LE 24/07/2026

Bosentan 125 mg, comprimé pelliculé – [bosentan monohydraté]