

PUBLIÉ LE 23/06/2026

L'ANSM alerte après des erreurs médicamenteuses récentes : Testostérone Besins et Androtardyl (et générique) ne sont pas substituables

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans un contexte de tension d'approvisionnement de Testostérone Besins 1000 mg/4 mL solution injectable (undécanoate de testostérone), plusieurs cas d'erreurs médicamenteuses liées à une substitution par Androtardyl 250 mg/mL (énantate de testostérone) ou son générique, Testostérone Desma 250 mg/mL, nous ont été signalés.

Nous rappelons que l'undécanoate de testostérone et l'énantate de testostérone appartiennent à deux groupes génériques différents : ils ne sont pas substituables. Un changement de l'un à l'autre sans avis médical expose les patients à un risque de sur- ou sous-dosage en testostérone.

Le laboratoire Besins Healthcare France nous a indiqué que l'approvisionnement en Testostérone Besins 1000 mg/4 mL solution injectable devrait revenir à la normale courant juillet.

L'undécanoate de testostérone et l'énantate de testostérone sont utilisés pour traiter un déficit en testostérone. Pourtant, Testostérone Besins 1000 mg/4 mL et Androtardyl 250 mg/mL appartiennent à des groupes génériques différents.

Leur posologie, leur dosage et leur schéma d'administration sont différents : Testostérone Besins est administré toutes les 10 à 14 semaines, tandis qu'Androtardyl nécessite des injections toutes les 2 à 4 semaines.
En conséquence, ces médicaments ne peuvent être remplacés l'un par l'autre sans qu'un médecin ait réévalué le traitement du patient.

Les médicaments des deux groupes génériques

Undécanoate de testostérone 1000 mg/4 mL

- Nebido 1000 mg/4 mL, solution injectable (référent/princeps) (non remboursé)
- Testostérone Besins 1000 mg/4 mL, solution injectable (générique)
- Undécanoate de testostérone Sun 1000 mg/4 mL, solution injectable (générique) (non commercialisé en France)

Énantate de testostérone 250 mg/1 mL

- Androtardyl 250 mg/1 mL, solution injectable intramusculaire (référent/princeps)
- Testostérone Desma 250 mg/1 mL, solution injectable (générique)
- Testostérone Ever Pharma 250 mg/1 mL, solution injectable (générique) (non commercialisé en France)

Un risque de surdosage ou de sous-dosage

Les substitutions inappropriées exposent les patients à des variations importantes des concentrations de testostérone dans leur organisme et à un risque de surdosage ou de sous-dosage. Cela peut conduire à la perte d'efficacité du traitement, un déséquilibre hormonal et des effets indésirables, comme une tachycardie ou une insomnie.

Information pour les pharmaciens

- Ne délivrez pas Androtardyl 250 mg/mL ou son générique Testostérone Desma 250 mg/mL si Testostérone Besins 1000 mg/4 mL est indisponible, ces médicaments n’appartiennent pas au même groupe générique.
- En cas d’indisponibilité de Testostérone Besins 1000 mg/4 mL, contactez le prescripteur après avoir informé le patient, afin qu’il puisse prescrire une autre spécialité à base de testostérone.
- Recontactez les patients à qui vous auriez délivré Androtardyl ou son générique Testostérone Desma à la place de Testostérone Besins afin qu’ils prennent rapidement contact avec leur médecin.

Information pour les patients

- Si vous êtes habituellement traité par Testostérone Besins et que votre pharmacien vous a délivré Androtardyl ou Testostérone Desma sans que votre ordonnance le précise, contactez rapidement votre pharmacien ou votre médecin. Il vérifiera avec vous que le traitement délivré est adapté. Signalez-lui tout symptôme inhabituel.
- N'interrompez pas votre traitement de vous-même.