

PUBLIÉ LE 30/07/2025 - MIS À JOUR LE 01/09/2025

Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé sécable - [bosentan monohydraté]

Tension d'approvisionnement 15/07/2025

DCI

Bosentan monohydraté

Indications

- Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé boîte de 56 est indiqué dans :
 - Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes chez les patients en classe fonctionnelle OMS III.
 - L'efficacité a été démontrée dans :
 - L'hypertension artérielle pulmonaire primitive (idiopathique et héritable) ;
 - L'hypertension artérielle pulmonaire associée à une sclérodermie sans pathologie interstitielle significative associée ;
 - L'hypertension artérielle pulmonaire associée à une cardiopathie congénitale de type shunt gauche-droite avec syndrome d'Eisenmenger.
 - Certaines améliorations ont été également démontrées chez des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire en classe fonctionnelle OMS II.
 - Bosentan Arrow est également indiqué pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients atteints de sclérodermie systémique avec ulcères digitaux évolutifs.

Laboratoire exploitant

Arrow Génériques

Observations particulières

- Situation à l'hôpital : tension
- Contingentement quantitatif à l'hôpital
- Date de remise à disposition prévue : mi-décembre 2025

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles devant la fin de l'approvisionnement par les autorités publiques (L.5127-30 et L.5124-17-3 du code de la Santé Publique), jusqu'à la remise à disposition nationale du médicament, une disposition temporaire a été mise en place pour assurer l'approvisionnement continu et approfondi du marché national et respecter les obligations internationales.

