

Bosentan 125 mg, comprimé pelliculé – [bosentan monohydraté]

PUBLIÉ LE 16/04/2026

TENSION D'APPROVISIONNEMENT 17/03/2026

DCI

bosentan monohydraté

Indications

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 sclérodémie sans pathologie interstitielle significative ;
- 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 (voir rubrique 5.1).

Bosentan est également indiqué pour réduire le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodémie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs (voir rubrique 5.1)

Laboratoire exploitant

Viatriis Santé ; Arrow Génériques ; Janssen-Cilag ; Sun Pharma

Observations particulières

- Stock non disponible pour la spécialité Bosentan Sun 125 mg, comprimé pelliculé ;
- Mise en place d'un contingentement quantitatif pour la spécialité Bosentan Viatriis 125 mg, comprimé pelliculé.
- Disponibilité des stocks pour :
 - Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé sécable (laboratoire Arrow) ;
 - Tracleer 125 mg, comprimé pelliculé (laboratoire Janssen-Cilag).
- Date de remise à disposition prévue mi-juillet 2026

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l'étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d'information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code la Santé Publique).

Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.