

**Lettre d'information destinée aux Pharmaciens hospitaliers et aux Grossistes Répartiteurs**

Rueil-Malmaison, 27 août 2021

**Objet :** Tension d'approvisionnement BARACLUDE® 1mg (entécavir), comprimés pelliculés

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons d'une tension d'approvisionnement concernant notre spécialité BARACLUDE® 1mg, comprimés pelliculés, boîte de 30 comprimés, code CIP 34009 376 291 19 - code UCD 34008 928 832 74 liée à un retard de production.

Ainsi, nous avons mis en place :

- Un contingentement quantitatif avec réduction du volume des dotations mensuelles à 75% du volume mensuel consommé entre Janvier 2021 et Juillet 2021, pour les grossistes-répartiteurs ;
- Un système de dépannage d'urgence pour la ville uniquement.

Cette situation devrait perdurer du 1<sup>er</sup> septembre jusque mi-octobre 2021.

Nous vous rappelons qu'il existe des spécialités génériques et des alternatives thérapeutiques commercialisées en France dans les indications de **BARACLUDE® 1mg** (entécavir), comprimés pelliculés.

Nous remercions les pharmaciens hospitaliers de bien vouloir relayer cette information auprès des prescripteur concernés dans leur établissement.

Nous vous rappelons que la spécialité **BARACLUDE® 1mg** (entécavir), comprimés pelliculés est indiquée dans le traitement des patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB) présentant :

- Une maladie hépatique compensée avec la mise en évidence d'une réplication virale active, une élévation persistante des taux sériques d'alanine aminotransférase (ALAT), une inflammation hépatique active et/ou une fibrose histologiquement prouvées..
- Une maladie hépatique décompensée.

Pour les maladies hépatiques compensées et décompensées, l'indication est basée sur des données provenant d'études cliniques chez des patients naïfs de nucléosides AgHBe positifs et des patients AgHBe négatifs pour l'infection par le VHB. Pour les patients ayant un VHB résistant à la lamivudine, voir rubriques Posologie et mode d'administration, Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques.

BARACLUDE® est également indiqué dans le traitement d'une infection chronique par le VHB chez les patients pédiatriques naïfs de traitement nucléosidique âgés de 2 ans à moins de 18 ans, présentant une maladie hépatique compensée avec la mise en évidence d'une réplication virale active et une élévation persistante des taux sériques d'ALAT, ou une inflammation hépatique modérée à sévère et/ou une fibrose histologiquement prouvées. Pour initier le traitement des patients pédiatriques, voir rubriques Propriétés pharmacodynamiques, Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Propriétés pharmacodynamiques.

Notre service Relation Clients est à votre disposition pour toute information complémentaire par télécopie au 01.58.83.80.33 ou par email à : [marchefrance.pharma@bms.com](mailto:marchefrance.pharma@bms.com)

Pour les dépannages en ville, veuillez contacter notre service d'information médicale par téléphone au 01.58.83.84.96 ou par email à : [infomed@bms.com](mailto:infomed@bms.com)

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de toute évolution de la situation.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information additionnelle et vous remercions par avance de votre compréhension.

Frédéric BASSI  
**Pharmacien Responsable**  
N° 102286 - Section B

Delphine SAFFAR  
Pharmacien  
**Directeur Développement Valeur en Santé**