



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2025

A l'attention des médecins infectiologues, pneumologues, internistes, pédiatres, centres de lutte anti tuberculeuse, cardiologues, orthopédistes, anesthésistes-réanimateurs, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine

Objet : Allègement du contingentement des spécialités à base de rifampicine des laboratoires Sanofi Winthrop Industrie et Sandoz

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à nos communications d'avril et mai 2024 concernant les fortes tensions sur nos spécialités à base de rifampicine, qui ont conduit à la mise en place d'un contingentement médicalisé strict concernant :

- RIFADINE® 2%, suspension buvable
- RIFADINE® 300 mg, gélule
- RIFINAH® 300 mg/150 mg, comprimé enrobé
- RIFATER®, comprimé enrobé

Les stocks aujourd'hui disponibles ainsi que les livraisons à venir nous permettent de lever ce contingentement médicalisé strict en accord avec l'ANSM et de le remplacer par **un contingentement quantitatif à l'hôpital et en ville à compter du 3 février 2025**.

Pour les pharmacies d'officine, les formulaires de demande, utilisés dans le cadre du contingentement médicalisé strict, complétés par les professionnels de santé et adressés à Sanofi **jusqu'au 31 janvier 2025 inclus** seront traités. En raison du délai de traitement (3-4 jours ouvrés), nous vous remercions de ne pas dupliquer les demandes auprès du grossiste-répartiteur.

Ces nouvelles dispositions s'appliquent également à une autre spécialité à base de rifampicine seule du laboratoire Sandoz, qui était jusqu'à présent soumise aux mêmes mesures de contingentement :

- RIMACTAN® 300 mg, gélule

Par ailleurs, le contingentement quantitatif est maintenu sur la spécialité RIFADINE® IV 600 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion.

Désormais, le dispositif est allégé avec la mise en place des mesures suivantes pour les spécialités orales à base de rifampicine :

- Il n'est plus nécessaire de renseigner ni de transmettre le formulaire de demande de ces spécialités tel que mis en place dans le cadre du contingentement médicalisé.

- Il est cependant recommandé aux prescripteurs de continuer à privilégier les indications définies dans le cadre de ce contingentement¹.

- Les pharmaciens des établissements de santé publics ou privés, mais également les centres de lutte antituberculeuse (CLAT) peuvent commander ces spécialités sans joindre le formulaire rempli, mais à hauteur d'une quantité allouée et limitée par mois (basée sur l'état des ventes réalisé en 2023). Une fois que le quota total alloué sera atteint, aucune nouvelle commande ne pourra être honorée sur le mois concerné.

- Les pharmaciens d'officine peuvent commander ces spécialités directement auprès de leurs grossistes-répartiteurs, selon les règles de gestion du contingentement quantitatif mises en œuvre par chacun d'eux avec chaque officine.

- Il est recommandé de **limiter les commandes** aux besoins exclusifs de l'établissement ou de l'officine, **afin de ne pas constituer des stocks localement** pour chacune de ces spécialités.

¹ Se référer aux informations disponibles sur le site internet de l'ANSM.



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de vous communiquer une date précise de retour à la normale en termes d'approvisionnement de ces spécialités.

Information médicale **Sanofi** :

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : **0 800 394 000** Service & appel gratuits
- Depuis les DROM-COM : **0 800 626 626** Service & appel gratuits

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr), dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>), en cliquant quand vous êtes sur notre site, sur le lien affiché avant les numéros de téléphone de l'information médicale.

Information médicale **Sandoz** :

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service clients et le service d'information médicale au numéro suivant :

0 800 455 799 Service & appel gratuits

Déclaration des effets indésirables :

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr/
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Jean-Marc Lacroix
Pharmacien Délégué
Sanofi Winthrop Industrie

Nadjib Rebah
Directeur Médical
Sanofi Winthrop Industrie