

RECOMMANDATION

Établie en application du V de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-23, V ;

Considérant que les médicaments à base de quétiapine répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que définis à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant les fortes tensions ou les ruptures d'approvisionnement des spécialités à base de quétiapine à libération prolongée (LP), dosées à 50 mg, 300 mg et 400 mg ;

Considérant enfin la nécessité de contribuer à garantir la prise en charge des patients devant bénéficier d'un tel traitement, et par conséquent qu'il y a lieu de permettre aux pharmaciens de remplacer la spécialité LP initialement prescrite par une préparation magistrale selon les recommandations ci-après si les spécialités LP sont en rupture de stock,

Recommande AUX PHARMACIENS :

Si la spécialité à libération prolongée (LP) initialement prescrite n'est pas disponible, le pharmacien peut, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer une préparation magistrale en remplacement conformément au tableau ci-après sans que le patient présente une nouvelle ordonnance, sous réserve que le médicament délivré permette l'administration de la posologie prescrite.

Les préparations magistrales sont réalisées en gélule de 100 mg ou de 150 mg de quétiapine à libération immédiate (LI) selon la monographie publiée sur le site de l'ANSM.

Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance la mention « préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base de quétiapine en remplacement de la spécialité à base quétiapine prescrite selon la recommandation de l'ANSM ». Il inscrit également sur l'ordonnance la posologie correspondante.

Il informe, au moment de l'initiation du remplacement, le prescripteur de ce remplacement par tout moyen sécurisé à sa disposition, ainsi que le patient à qui il remet la fiche d'utilisation disponible sur le site internet de l'ANSM.

Le pharmacien peut consulter le médecin prescripteur pour obtenir des recommandations spécifiques ou des ajustements de la prescription ou équivalent.

Le profil d'exposition systémique à la quétiapine, influencé par le rythme d'administration et la différence de formulation (gélule LI vs comprimé LP), est par nature différent. Cette variation pharmacocinétique ne devrait pas entraîner de répercussions cliniques significatives, mais une vigilance accrue est recommandée durant la période de transition. Dès lors, le pharmacien doit donc conseiller au patient de voir son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique qu'il jugerait inhabituel lié à ce changement de médicament.

Le pharmacien doit indiquer au patient que la première dose de la formulation à libération immédiate doit être prise environ 24 heures après la dernière dose de la formulation à libération prolongée (LP).

Lorsque la dose de quétiapine à libération immédiate doit être prise en deux fois (matin et soir), il est également nécessaire d'attirer l'attention du patient :

- sur le risque de somnolence après la prise matinale du traitement et donc de déconseiller la conduite de véhicules avant de connaître sa sensibilité individuelle à ce risque ;
- sur le risque d'hypotension,
- et sur l'importance de respecter un intervalle de 8 à 12 heures entre les prises.

La quétiapine LI peut être prise en dehors ou pendant les repas.

Chez certains patients, notamment les personnes âgées, ceux à risque de présenter une hypotension orthostatique, une sédation, ou ceux traités par des médicaments agissant sur le système cardiovasculaire ou des médicaments dépresseurs du système nerveux central, la répartition des prises dans la journée pourra être ajustée.

Selon les données de la littérature, il est recommandé de maintenir la même dose totale quotidienne pour le passage de la forme LP à la forme LI. Des ajustements posologiques individuels peuvent être nécessaires.

TABEAU D'EQUIVALENCE QUETIAPINE LP –QUETIAPINE à Libération immédiate (LI) :

Dose habituelle de quétiapine à libération prolongée (LP)	Equivalence Quétiapine à libération immédiate (LI)
Deux comprimés de 50 mg LP (100 mg) 1 fois/j	Une gélule de 100 mg LI le soir au coucher
Trois comprimés de 50 mg LP (150 mg) 1 fois/j	Une gélule de 150 mg LI le soir au coucher
Quatre comprimés de 50 mg LP (200 mg) 1 fois/j	Deux gélules de 100 mg LI le soir au coucher
Un comprimé de 300 mg LP 1 fois/j	Deux gélules de 150 mg LI le soir au coucher
Un comprimé de 400 mg LP 1 fois/j	Deux gélules 100 mg LI le matin et deux gélules de 100 mg LI le soir au coucher
Deux comprimés de 300 mg LP (600mg) 1 fois/j	Deux gélules de 150 mg LI le matin et deux gélules de 150 mg LI le soir au coucher
Deux comprimés de 400 mg LP (800 mg) 1 fois/j	Quatre gélules de 100 mg LI le matin et quatre gélules de 100 mg LI le soir au coucher

Source : National Health Service (NHS) - Antipsychotics – Prescribing Guideline V2.1 - Last Review date July 2024

<https://www.nottsapc.nhs.uk/media/h1rhd51/antipsychotic-prescribing-guideline.pdf>

La directrice générale