

DATE : 13/05/2025

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2025\_12

**TITRE : MISE EN PLACE DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES A BASE DE SERTRALINE DANS UN CONTEXTE DE FORTES TENSIONS**

## Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédiacre-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

## Zone géographique

National

Territorial

Mesdames, Messieurs,

L'attention des autorités sanitaires a été appelée sur les tensions d'approvisionnement en cours et affectant les spécialités à base de sertraline (spécialité ZOLOFT® et ses génériques) pour l'ensemble des dosages. Ces tensions s'expliquent notamment par des problèmes temporaires de production rencontrés par les laboratoires exploitants dans un contexte de consommation croissante de cette spécialité depuis plusieurs années.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié sur son site internet un ensemble de mesures ainsi que des [conduites à tenir](#) à destination des prescripteurs et des pharmaciens. Ces informations sont mises à jour au fur et à mesure de l'évolution de la situation.

Elles comprennent :

1. Des recommandations en matière de prescription élaborées en concertation avec les sociétés savantes :

**Il est recommandé de limiter les initiations de traitement par sertraline**, pour toutes ses indications et de préférer une autre molécule de la classe des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine). Seules **exceptions à cette recommandation : les femmes en période périnatale et la prise en charge des troubles obsessionnels compulsifs (TOC) de l'enfant et de l'adolescent.**

2. Des mesures de contingentement pour la distribution des spécialités à base de sertraline :

Des mesures de distribution plafonnée ont été mises en place pour assurer une répartition homogène sur l'ensemble du territoire et éviter la rupture de stock. Les exportations par les grossistes-répartiteurs ont été interdites.

*Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.*

3. **Le recours à des préparations magistrales (PM) de gélules de 25mg et 50mg de sertraline en remplacement des spécialités pharmaceutiques.**

En complément de ces mesures, nous vous informons qu'il a été décidé de déclencher un dispositif de préparations magistrales de sertraline, à titre exceptionnel et temporaire, en remplacement des spécialités pharmaceutiques en rupture d'approvisionnement initialement prescrites sans la nécessité d'une nouvelle prescription médicale. Par ailleurs, dès lors qu'il est procédé à ce remplacement le pharmacien doit **obligatoirement prévenir le prescripteur**.

**Ce recours aux préparations magistrales s'effectuera sur la base d'une recommandation de remplacement mise en ligne sur le site de l'ANSM.** Un **tableau de correspondance** entre les préparations magistrales et les spécialités pharmaceutiques en tension ainsi que des **fiches d'information pour les patients** sont également mis à disposition des prescripteurs et dispensateurs.

Pour assurer la qualité pharmaceutique de ces préparations magistrales, une **monographie** destinée aux pharmaciens sera publiée prochainement sur le site de l'ANSM.

Vous devez conseiller au patient de voir son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptômes cliniques qu'il jugerait inhabituels liés à ce changement de médicament.

En pratique, ces préparations pourront être réalisées par des pharmacies sous-traitantes habituelles, autorisées par leur ARS.

**La prise en charge de ces préparations magistrales par l'assurance maladie** sera encadrée sur la base d'un arrêté fixant le tarif et la base de remboursement.

Je vous remercie de la bonne prise en compte de ces informations et de votre mobilisation pour faire face à ces tensions d'approvisionnement. Nous vous tiendrons informés de toute évolution de la situation et des conduites à tenir.

**Sarah SAUNERON**  
Directrice Générale de la  
Santé par intérim

*Signé*

*Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.*

**ANNEXE – TABLEAU D’EQUIVALENCE SERTRALINE**

<b>Spécialité prescrite</b>	<b>Préparation magistrale pouvant être délivrée en remplacement</b>
ZOLOFT ou générique 25 mg, gélule	<b>Gélule de sertraline dosée à 25 mg</b>
ZOLOFT ou générique 50 mg, gélule	<b>Gélule de sertraline dosée à 50 mg</b>

*Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.*