

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 choriogonadotropine alfa répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que définis à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant les tensions d'approvisionnement de la spécialité OVITRELLE 250 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans des indications chez la femme et d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) dans des indications chez l'homme ;

Considérant que cette spécialité sous forme de stylo est la seule adaptée à l'administration de la posologie recommandée chez l'homme dans le cadre des indications du CPC ;

Considérant que la spécialité OVITRELLE 250 microgrammes/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie est disponible en quantités suffisantes et adaptée à l'administration de la posologie recommandée chez la femme dans le cadre des indications de l'AMM ;

Considérant qu'il y a lieu en conséquence de réserver aux hommes à titre exceptionnel et temporaire, la spécialité sous forme de stylo afin de garantir la continuité des traitements prescrits ;

RECOMMANDE AUX PHARMACIENS :

En cas de prescription de la spécialité OVITRELLE 250 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli à une femme, le pharmacien peut, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer l'autre forme pharmaceutique du médicament disponible en remplacement, conformément au tableau ci-après sans que la patiente présente une nouvelle ordonnance.

Le pharmacien délivre le nombre de boîtes nécessaires à l'administration de la posologie prescrite pour la patiente, inscrite sur l'ordonnance, le nom du médicament délivré ainsi que la posologie correspondante et informe le prescripteur de ce remplacement par tout moyen à sa disposition. Il en informe également la patiente des modalités d'utilisation de la seringue et lui conseille de contacter son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique qu'elle jugerait inhabituel lié à ce changement de forme pharmaceutique du médicament.

Médicament prescrit	Médicament pouvant être délivré en remplacement
OVITRELLE 250 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli	OVITRELLE 250 microgrammes/0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie

Cette recommandation prend effet à compter du 1^{er} janvier 2026.

Directrice générale