

Recommandation du 19 janvier 2026
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 propranolol 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 propranolol, dosées à 40 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 prescrite par une préparation magistrale selon les recommandations ci-après si les spécialités sont en rupture de stock,

RECOMMANDE AUX PHARMACIENS :

Si la spécialité 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.

Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance la mention « préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base de propranolol en remplacement de la spécialité à base de propranolol 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 conseille au patient de contacter son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique qu'il jugerait inhabituel lié à ce changement.

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

Spécialité prescrite	Préparation magistrale pouvant être délivrée en remplacement
Comprimés <u>non sécables</u> de propranolol dosés à 40 mg : PROPRANOLOL ACCORD 40 mg, comprimé pelliculé PROPRANOLOL EG 40 mg, comprimé	Gélule de propranolol dosée à 40 mg
Comprimés <u>sécables</u> de propranolol dosés à 40 mg : PROPRANOLOL ARROW 40 mg, comprimé sécable PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable PROPRANOLOL TEVA 40 mg, comprimé sécable	<ul style="list-style-type: none">- Gélule de propranolol dosée à 20 mg : en cas de posologie réduite à 20mg en plusieurs prises par jour (insuffisance hépatique, pédiatrie)- Gélule de propranolol dosée à 40 mg

La directrice générale