

3. Santé mentale : une année de mobilisation et de gestion collective

La santé mentale a été déclarée Grande cause nationale en 2025. En la matière, pour l'ANSM, l'année a été marquée par l'importante mobilisation de ses équipes pour faire face à des tensions d'approvisionnement en médicaments psychotropes inédites en ampleur et en durée. Tout au long de l'année, l'ANSM a assuré gestion de crise, information et collaboration étroite avec les autres acteurs institutionnels, les professionnels de santé, les associations de patients et les acteurs de la chaîne du médicament afin de limiter autant que possible l'impact de ces tensions et ruptures sur les patients grâce à la mobilisation de tous les acteurs. L'année 2025 a également été marquée par le déploiement d'une campagne de communication thématique pour favoriser le bon usage des médicaments indiqués dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie sévères (benzodiazépines et apparentés).

En 2025, l'ANSM a recensé des tensions d'approvisionnement sur 14 molécules psychotropes, parmi lesquelles des antidépresseurs, des antipsychotiques et des thymorégulateurs, indispensables à la prise en charge de troubles psychiatriques sévères. La sertraline, l'un des antidépresseurs les plus prescrits, la venlafaxine, pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs, la quétiapine, essentielle dans le traitement de la schizophrénie et des troubles bipolaires, et le sel de lithium, utilisé pour stabiliser les patients bipolaires, ont été particulièrement touchés.

Un dispositif de crise et des mesures concrètes

Dès février 2025, l'ANSM a mis en place une cellule de crise dédiée, mobilisant la plupart de ses directions. Celle-ci s'est réunie à 59 reprises tout au long de l'année afin de dresser des états des lieux, de partager les informations relatives à la couverture des besoins, de limiter autant que possible l'impact des ruptures pour les patients et de coordonner des solutions adaptées. En fonction des différentes situations, de nombreuses mesures de gestion ont été

activées et suivies de manière hebdomadaire : distribution régulée afin de permettre au plus grand nombre de pharmacies de disposer d'une quantité minimale du médicament en tension, utilisation des stocks de sécurité, interdiction des exportations, recours aux importations, limitation des ventes directes des laboratoires aux pharmacies et rappel aux laboratoires concernés des bonnes pratiques en la matière, autorisation de préparations magistrales, ou encore mobilisation du mécanisme de solidarité européen. L'ANSM a également formulé des recommandations pour les professionnels de santé (identification d'alternatives thérapeutiques, recommandations de remplacement par certains médicaments pour les pharmaciens, arrêt des initiations de traitement, etc.) ainsi que des conduites à tenir pour les patients. Toutes ces mesures ont été élaborées en collaboration avec les différents acteurs institutionnels, les professionnels de santé, les associations de patients et les acteurs de la chaîne du médicament. Les échanges réguliers avec ces interlocuteurs, formalisés lors de 12 réunions mensuelles, ont permis d'ajuster les mesures en fonction des remontées de terrain et d'identifier les besoins prioritaires.

Focus sur quelques dossiers clés

La quétiapine, antipsychotique utilisé dans la prise en charge de la schizophrénie et des troubles bipolaires, a été particulièrement affectée par des problèmes de production chez son principal fabricant. L'ANSM a mis en place un suivi hebdomadaire des stocks, des ventes et des approvisionnements pour l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament (du site de production à la pharmacie), afin d'avoir une visibilité quant à la couverture des besoins des patients. Elle a instauré la dispensation à l'unité, autorisé des importations européennes, déployé un dispositif de préparations magistrales avec l'introduction de formes à libération immédiate qui n'étaient pas commercialisées en France, et recommandé des alternatives thérapeutiques.

Le sel de lithium, indispensable pour les patients bipolaires, a également connu des ruptures en raison de problèmes de conformité de sa matière première. L'ANSM a recommandé de privilégier la forme à libération immédiate pour les nouvelles initiations et a coordonné la mise à disposition de stocks de dépannage, afin d'assurer au mieux la continuité des traitements. **La sertraline**, antidépresseur largement prescrit dans le traitement des épisodes dépressifs et des troubles anxieux, a connu des retards de production et une demande accrue. Pour éviter les ruptures, l'ANSM a autorisé les pharmaciens à dispenser des préparations magistrales et a régulé les distributions, permettant d'assurer plus de 45 000 traitements mensuels et de stabiliser les approvisionnements début septembre.



« 2025 a été une année particulièrement mobilisatrice pour l'ANSM, face aux tensions sur des traitements essentiels en santé mentale. Grâce à l'engagement des équipes et à la collaboration de tous les acteurs, des solutions ont été déployées pour limiter l'impact des tensions sur les patients et renforcer nos processus d'anticipation des tensions. »

DR PHILIPPE VELLA
Directeur médical médicaments 2



Autre antidépresseur essentiel, la **venlafaxine** a également été touchée par de fortes tensions d'approvisionnement en 2025, en particulier sur ses formes à libération prolongée (37,5 mg et 75 mg). Pour y faire face, l'ANSM a organisé des importations exceptionnelles de médicaments initialement destinés aux marchés suédois, néerlandais et britannique.

La solidarité européenne, un levier déterminant

Face à des tensions qui dépassaient les frontières françaises, l'ANSM a activé à plusieurs reprises le mécanisme européen de solidarité volontaire pour importer des médicaments depuis d'autres États membres. Cette coopération pour la quétiapine et la venlafaxine a été utile pour améliorer la couverture des besoins et éviter des ruptures prolongées.

« Face à une crise d'une ampleur inédite, nos dispositifs de gestion des ruptures ont permis de sécuriser les approvisionnements et de limiter les conséquences pour les patients. Si la situation s'est progressivement améliorée fin 2025, la vigilance et l'anticipation restent plus que jamais indispensables. »

GUILLAUME RENAUD
Directeur de l'inspection

Comprendre

Préparations magistrales

Médicaments préparés en pharmacie pour répondre à une indisponibilité temporaire, avec la même composition en principe actif que le traitement initial.

Dispensation à l'unité

Mesure permettant de dispenser le nombre exact de comprimés correspondant à la prescription médicale, afin d'éviter les ruptures de stock et d'adapter les traitements aux besoins réels des patients.

Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

Médicaments indispensables pour les patients : arrêter ces traitements peut mettre en danger la vie des patients à court ou moyen terme, ou réduire significativement leurs chances face à une maladie grave.

Stock de sécurité

Réserve stratégique (2 voire 4 mois) de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur maintenue par les laboratoires pour faire face à des ruptures d'approvisionnement imprévues ou à une augmentation soudaine de la demande.

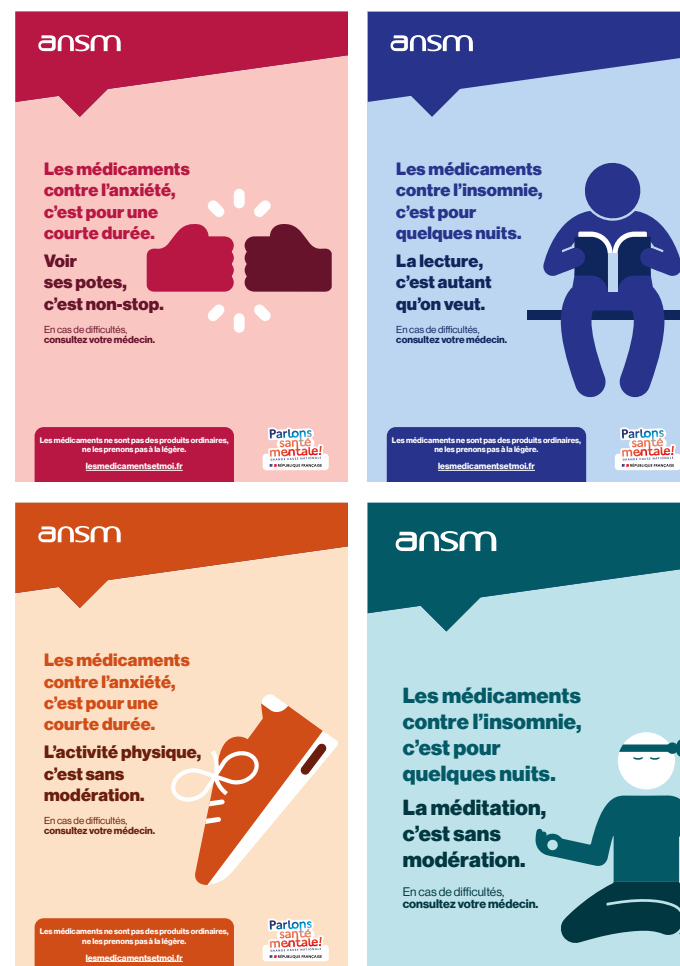
Contingentement quantitatif

Le laboratoire régule les quantités de médicaments distribuées aux grossistes-répartiteurs et aux pharmacies d'officine, afin de permettre au plus grand nombre de pharmacies de disposer d'une quantité minimale du médicament en tension et d'éviter des commandes massives.

Innovations et dispositifs inédits

Dans le cadre de cette situation de tension des médicaments psychotropes, l'ANSM a déployé et optimisé des outils innovants. Parmi les avancées majeures :

- L'optimisation des indicateurs de suivi ciblés et des tableaux de bord, permettant une analyse globalisée de l'ensemble d'une chaîne d'approvisionnement, du laboratoire à la pharmacie ;
- La mise en place de circuits coordonnés de préparations magistrales, en partenariat avec la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction de la sécurité sociale (DSS). Pour la quétiapine par exemple, ce dispositif a permis de produire l'équivalent



de 107 000 traitements mensuels, soit près de 8,94 millions de gélules ;

- La mise à jour en continu d'un dossier thématique « Santé mentale » sur le site internet de l'Agence, offrant une information sur la disponibilité des médicaments par molécule ou famille thérapeutique ;
- La mise en route d'un chantier sur le renforcement de l'offre de soins en psychotropes, mené en lien avec les acteurs du Comité d'anticipation des pénuries (CAP) de la DGS et les parties prenantes, qui a permis d'identifier les vulnérabilités de l'offre thérapeutique et va proposer des solutions pour diversifier les chaînes d'approvisionnement.

Chiffres clés

France :

2^e pays le plus consommateur de benzodiazépines en Europe

En 2024 :

+ de **9 millions** de Français traités par une benzodiazépine

Zoom

L'ANSM sensibilise au bon usage des médicaments dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie sévères

Après avoir mené une campagne générale sur le bon usage du médicament, l'ANSM a déployé en avril 2025 une campagne thématique pour favoriser le bon usage des médicaments indiqués dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie sévères (benzodiazépines et apparentés).

En effet, bien qu'efficaces, ces médicaments ne sont pas sans risques. En France, ces médicaments restent très prescrits, même pour des formes non sévères, et sur des durées trop longues. Leur profil particulier de sécurité (risques de dépendance, de chute, de troubles de la mémoire, de somnolence, risque lié à la conduite...) reste un sujet de préoccupation.

Le message de cette campagne consiste à rappeler que, dans la prise en charge de l'anxiété et de l'insomnie sévères, ces médicaments doivent être prescrits sur la durée la plus courte possible :

- De quelques jours à trois semaines pour les hypnotiques,
- Et ne pas dépasser 12 semaines pour les anxiolytiques.

Ces médicaments constituent une aide temporaire pour atténuer les symptômes et non un traitement de la cause. Des échanges avec les agences régionales de santé (ARS) ont permis de renforcer l'impact de cette campagne au plus près des professionnels de santé.

