

Recommandation du 14 août 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 le médicament BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant, à base de bicarbonate de sodium et indiqué pour le traitement de l'acidose métabolique chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus présentant une insuffisance rénale chronique, est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur tel que défini à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant la rupture de stock de cette spécialité, dont la durée est, à ce stade, estimée à plusieurs mois ;

Considérant enfin la nécessité de contribuer à garantir la continuité de 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 la spécialité est indisponible,

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 bicarbonate de sodium en remplacement de la spécialité BICAFRES, selon la recommandation de l'ANSM ». Il inscrit également sur l'ordonnance la posologie correspondante.

Au moment de l'initiation du remplacement, le pharmacien informe le prescripteur de ce remplacement par tout moyen sécurisé à sa disposition, afin que celui-ci puisse mettre en place le suivi biologique nécessaire dans les deux semaines après l'instauration du remplacement.

Le pharmacien informe également le patient du remplacement et des éventuelles différences de forme galénique (gélule non gastro-résistante versus comprimé gastro-résistant).

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
BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant	Gélule de bicarbonate de sodium dosée à 1000 mg ou Gélule de bicarbonate de sodium dosée à 500 mg (2 gélules par prise, soit 1000 mg par prise)