Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Point d'information sur l'indisponibilité transitoires des spécialités à base de phosphore disponibles par voie orale

Au mois d'octobre 2011, le laboratoire Bouchara Recordati a cessé la commercialisation de **Phosphoneuros®** (acide phosphorique concentré, bis hydrogénophosphate de calcium monohydraté, phosphate disodique anhydre, glycérophosphate de magnésium), solution buvable en gouttes dont l'une des indications est le rachitisme hypophosphorémique. Il avait au préalable informé l'Afssaps de cette décision fin juin 2011. Cet arrêt est lié à des difficultés de production de cette spécialité.

Les experts de cette affection, des patients et l'association de patients concernés par une forme de rachitisme d'origine génétique, le rachitisme vitamino-résistant hypophosphatémique, ont souligné à juste titre le caractère essentiel de cette spécialité, notamment chez l'enfant. Suite à des échanges approfondis avec ceux-ci, l'Afssaps a demandé au laboratoire de remettre ce médicament à la disposition du marché français dans les meilleurs délais et de façon pérenne. A ce jour, Bouchara Recordati envisage de reprendre la production de cette spécialité et travaille conjointement avec l'Afssaps à la résolution des difficultés de production. Dans cette attente, un stock limité de Phosphoneuros® initialement destiné à l'export est disponible auprès de Bouchara Recordati et permet à ce stade de répondre aux besoins immédiats des enfants concernés et ce jusqu'en avril 2012.

Si la reprise de production de Phosphoneuros® s'avère possible, le fabricant pourrait, selon le calendrier évoqué, reprendre la distribution de cette spécialité à la fin du mois d'avril 2012.

A ce jour, les difficultés liées à l'arrêt de commercialisation de Phosphoneuros® sont aggravées par l'indisponibilité depuis le 25 janvier dernier du seul autre médicament à base de phosphore pour la voie orale : Phosphore Alko 750 mg comprimé effervescent des laboratoires

Alkopharm. En effet, les stocks disponibles de cette spécialité n'ont pas été suffisants pour couvrir l'ensemble des besoins en phosphore per os. En outre, l'Afssaps a suspendu le 20 décembre 2011 les activités des établissements pharmaceutiques de la société Alkopharm en France, en raison de manquements graves à la réglementation en vigueur. Une reprise de la production et de l'approvisionnement en Phosphore Alko n'est pas attendue avant plusieurs semaines, voire plusieurs mois.

Compte tenu de ce qui précède, en vue d'assurer dans l'immédiat la poursuite de la couverture des besoins des patients, l'Afssaps conduit actuellement des démarches visant à autoriser l'importation et la distribution en France, à titre exceptionnel et transitoire, de médicaments équivalents disponibles en Europe. A ce stade, seuls deux produits ont été identifiés et des compléments d'information sur les conditions de leur fabrication et les capacités des laboratoires concernés à couvrir l'ensemble des besoins du marché français sont attendus dans les prochains jours.

Lire aussi

Eléments d'information diffusés aux professionnels de santé et aux patients concernés par le laboratoire et l'Afssaps en décembre 2011 et qui seront actualisées dès l'arrivée de nouvelles données :

- Phosphoneuros®, solution buvable en gouttes - Arrêt de commercialisation
- Les lettres d'information aux professionnels de santé :Lettre d'information de Bouchara Recordati aux médecins prescripteurs concernés en date du 13/12/2011 (20/12/2011) (74 ko)

- Lettre d'information de Bouchara Recordati aux pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine en date du 13/12/2011 (20/12/2011) (75 ko).
- Devenir des médicaments auparavant exploités par Genopharm
- Rupture de stock de Phosphore Alko 750 mg .