L'ANSM a été informée par la société Alkopharm que la remise à disposition sur le marché français de l'antidépresseur MARSILID (iproniazide) n'interviendra que le 17 décembre au plus tôt et au plus tard début janvier 2013.

Face aux difficultés rencontrées par un certain nombre de patients en raison de l'indisponibilité de cette spécialité depuis plusieurs mois, l'ANSM a demandé à Primius Lab Ltd*, auquel Alkopharm a transféré l'exploitation d'une trentaine de produits, de remettre prioritairement MARSILID sur le marché et de lui transmettre les informations permettant de garantir la pérennité des approvisionnements à long terme.
En réponse, Alkopharm a informé l'ANSM que les stocks disponibles et les productions planifiées en 2013 permettront de satisfaire les besoins du marché français en MARSILID jusqu'au deuxième semestre 2014. De nouvelles productions seront ensuite réalisées au cours du premier trimestre 2014. L'ANSM s'assurera du respect de ces engagements afin d'éviter aux patients de se trouver à nouveau confrontés à une éventuelle rupture de stock.

L'une des alternatives thérapeutiques, la spécialité NARDIL (phénelzine) qui est un autre IMAO non sélectif, reste à ce jour disponible par le biais d'ATU** nominatives et peut donc être maintenue chez les patients qui sont équilibrés par ce traitement. L'ANSM a d'ailleurs demandé au Laboratoire Pfizer, qui commercialise NARDIL en Europe, de déposer une demande d'AMM en France pour ce médicament afin de permettre une disponibilité régulière et pérenne du produit dans les pharmacies d'officine.

Dans tous les cas, il importe de rappeler qu'un changement de traitement antidépresseur chez les patients recevant un antidépresseur IMAO nécessite un suivi rapproché.
Le calendrier de remise sur le marché des autres spécialités concernées sera diffusé dès que disponible. Dans cette attente, le tableau des alternatives faisant état des solutions mises en place pour chaque produit jugé indispensable ou sensible, reste accessible sur le site de l'ANSM.

* Primius Lab Ltd 48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite – WC I X 9BS, London, United Kingdom. Tél: + 44 (0) 207 278 2086 - E-mail : info@PrimiusLab.com

** Autorisation temporaire d'utilisation

Lire aussi

- Courrier de la société Alkopharm à l'ANSM en date du 19 novembre 2012 (30/11/2012) (1064 ko)

- L’antidépresseur MARSILID bientôt remis à disposition - Point d’information du 14/11/2012
- Reprise de la distribution de certains médicaments exploités par les laboratoires Alkopharm/Genopharm : l’ANSM s’assure de la conformité des approvisionnements - Point d'information du 15/10/2012
- Bilan des solutions alternatives pour les médicaments auparavant exploités par Alkopharm/Genopharm. Point d’information du 30/08/2012
- Mise à disposition d’alternatives pour les médicaments indispensables auparavant exploités par les Laboratoires GENOPHARM [ALKOPHARM] - Point d'information actualisé le 31/05/2012
- Suspension des établissements pharmaceutiques LABORATOIRES GENOPHARM (Saint-Thibault-des-Vignes) et ALKOPHARM (Blois) et devenir des médicaments concernés - Point d’information - Actualisé le 11/01/2012