Difficultés d'approvisionnement des corticoïdes injectables Altim® et Diprostene® - Point d'information

Des difficultés d'approvisionnement de deux corticoïdes injectables à usage local sont rencontrées en France depuis le début d'année 2012 et concernent les spécialités suivantes : DIPROSTENE® (dipropionate et phosphate disodique de bétaméthasone, laboratoire MSD) et ALTIM® (cortivazol, laboratoire Sanofi). Dans ce contexte, des tensions sur les approvisionnements des autres corticoïdes injectables à usage local disponibles ne peuvent être exclues, notamment pour HYDROCORTANCYL® (acétate de prednisolone, laboratoire Sanofi). Aussi, l'ANSM souhaite apporter les informations dont elle dispose, concernant la situation actuelle et à venir de l'approvisionnement de ces spécialités.

En janvier 2012, la spécialité DIPROSTENE® (dipropionate et phosphate disodique de bétaméthasone) des laboratoires MSD a fait l'objet d'un rappel de lots suite à la découverte d'impuretés provenant du joint d'un piston dans une seringue. En conséquence de ce retrait, cette spécialité s'est retrouvée en rupture de stock effective en officines de ville et à l'hôpital. Par ailleurs, MSD fait face depuis plusieurs mois à des difficultés de production pour cette même spécialité. Néanmoins le laboratoire anticipe une reprise progressive des approvisionnements à compter de fin mai 2012.

Le laboratoire MSD rencontre également des difficultés d'approvisionnement pour deux autres corticoïdes injectables : CELESTENE® (phosphate disodique de bétaméthasone) et CELESTENE® CHRONODOSE® (acétate et phosphate disodique de bétaméthasone) qui possèdent également des indications en rhumatologie.

Début 2012, le laboratoire Sanofi a connu des difficultés de production de la spécialité ALTIM® (cortivazol), limitant la disponibilité de ce médicament en ville et à l'hôpital. Ces tensions ont été majorées par la rupture de stock concomitante de DIPROSTENE®. Ces difficultés ont entraîné la mise en place par Sanofi d'un système de distribution contingentée des unités d'ALTIM® disponibles afin d'éviter toute interruption complète de l'approvisionnement. Dans ce contexte et en accord avec l'ANSM, une lettre d'information a été transmise par Sanofi à l'ensemble des professionnels de santé concernés le 19 mars dernier les informant de cette situation et les invitant à réserver dans la mesure du possible l'utilisation de cette spécialité aux situations cliniques pour lesquelles il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques. A ce jour, ce système de dotation persiste toujours en ville où des ruptures de stocks ponctuelles ne peuvent donc être exclues. Aucune date précise de retour à un approvisionnement normal n'a été communiquée par le laboratoire Sanofi à l'ANSM.

Les stocks actuellement disponibles pour le marché hospitalier sont suffisants pour couvrir les besoins de cette spécialité pour ce circuit de distribution.

Il existe d'autres corticoïdes injectables à usage local disponibles sur le marché français (bétaméthasone, dexaméthasone, méthylprednisolone, acétonide de triamcinolone). Jusqu'à ce jour, aucune difficulté particulière relative aux approvisionnements de ces spécialités n'a été communiquée à l'ANSM.

A ce stade et compte tenu des prévisions de réapprovisionnement notamment en DIPROSTENE®, initialement envisagé pour fin mars puis reporté à fin mai, l'ANSM n'envisage pas le recours à des spécialités équivalentes disponibles sur d'autres marchés et qui pourraient être importées en France. Néanmoins dans l'hypothèse où une pénurie prolongée ou plus importante serait constatée, de telles solutions pourront être étudiées.

Lire aussi

- ALTIM® 3,75 mg/1,5 ml, suspension injectable en seringue pré-remplie - Risque de rupture de stock
- DIPROSTENE® suspension injectable en seringue pré-remplie (dipropionate et phosphate disodique de bétaméthasone) - Rupture de stock