L'antidépresseur MARSILID (iproniazide), appartenant à la classe des inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase (IMAO) non sélectif, sera à nouveau disponible début décembre dans les pharmacies. 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. L'une des alternatives thérapeutiques, la spécialité NARDIL (phénelzine) qui est un autre IMAO non sélectif, restera disponible par le biais d'ATU nominatives et peut donc être maintenue chez les patients qui sont équilibrés par ce traitement, dans l'attente de garanties concernant l'approvisionnement en MARSILID à long terme.**

La suspension administrative en décembre 2011 des activités pharmaceutiques des laboratoires Alkopharm/Génopharm, qui fabriquaient/exploitaient une trentaine de médicaments, avait entraîné l'arrêt de la distribution des produits. Pour les médicaments jugés indispensables, dont fait partie MARSILID, l'ANSM avait alors identifié des médicaments alternatifs et mis en place les mesures nécessaires (importations, ATU…) pour assurer la continuité des soins pour les patients.

Plusieurs événements laissent envisager la reprise des approvisionnements pour plusieurs produits, dont MARSILID : d'une part, le nouvel exploitant Primius Lab Ltd s'apprête à remettre sur le marché français des produits déjà fabriqués ; d'autre part, la levée de la suspension d'activité du site de Blois d'Alkopharm, compte tenu des mesures prises en vue d'une remise en conformité de l'établissement, devrait permettre la reprise de la production.

L'ANSM s 'assure de la pérennité des approvisionnements en MARSILID par une reprise rapide de la production afin de ne pas confronter les patients à une nouvelle rupture de stock dans les prochains mois. Néanmoins, à ce stade, aucune garantie ne peut être apportée concernant la continuité de l'approvisionnement en MARSILID à long terme.

Dans ce contexte, il est recommandé aux prescripteurs qui ont changé le traitement de leurs patients avec des résultats satisfaisants, de différer une éventuelle réintroduction de MARSILID. Dans ce cadre, il est à noter que les patients recevant un traitement par NARDIL, dans le cadre d'ATU nominatives*, peuvent toujours se procurer ce produit. A cet égard, l'ANSM a 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 disponible 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