

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 27/09/2019

REFERENCE : MARS N°2019-06

OBJET : INFORMATION RELATIVE AU CONTINGENTEMENT DE LA RANITIDINE SOUS FORME INJECTABLE

Pour action

☒ Etablissements hospitaliers

☒ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : Néonatalogie, pédiatrie, Hépatologie, Gastroentérologie, Nutrition, hospitalisation à domicile, Pharmacie à usage intérieur (PUI)

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☐ ANSP

☐ DGCS

☐ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

Madame, Monsieur,

Depuis l'identification d'impuretés (NDMA puis NDEA)¹ dans des lots de valsartan (médicament antihypertenseur), des investigations conduites au niveau mondial ont été menées sur d'autres médicaments.

Ainsi, des contrôles ont révélé la présence de NDMA dans des médicaments à base de ranitidine. Par mesure de précaution, l'ANSM prend la décision de rappeler les lots de ces spécialités uniquement pour les formes sèches (comprimés pelliculés et comprimés effervescents). Des alternatives existent, comme l'utilisation d'autres anti-H2 ou d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP).

Des rappels de lots sont également réalisés dans d'autres pays européens commercialisant cette substance active. Cependant, certains patients sous nutrition parentérale nécessitent un apport quotidien en ranitidine injectable du fait d'une hypersécrétion gastrique et/ou d'importantes pertes hydro-électrolytiques intestinales². Cet apport se fait par voie parentérale. La ranitidine injectable 50 mg/2 mL, solution injectable en ampoule, commercialisée seulement sous le nom d'*Azantac*® par le laboratoire GSK, est également concernée par cette impureté. Les alternatives disponibles (IPP) ne peuvent pas être ajoutées directement dans les poches de nutrition parentérale en raison de problèmes de stabilité. L'arrêt de la ranitidine injectable pour ces patients pourrait entraîner une perte de qualité de vie.

L'ANSM a donc décidé de ne pas organiser de rappel des lots déjà distribués de la ranitidine injectable. L'ANSM préconise un contingentement de cette spécialité pharmaceutique, en raison des stocks actuels de ranitidine injectable limités : 5 000 boîtes.

Nous invitons donc les centres agréés de nutrition parentérale prenant en charge les patients nécessitant un ajout de ranitidine dans leur nutrition parentérale d'envisager dès à présent la mise en place d'alternatives.

¹ N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et N-nitrosodiéthylamine (NDEA), classées cancérigènes probables pour l'homme par l'OMS et que l'on peut également retrouver dans l'environnement (aliments, ainsi que, dans une moindre mesure, dans l'eau et l'air)

² L'arrêt de la ranitidine IV ou son passage per os sont-ils possibles chez l'enfant en nutrition parentérale au long cours ? A. Acramel et al. nutrition clinique et métabolisme 32 (2018) 109-112

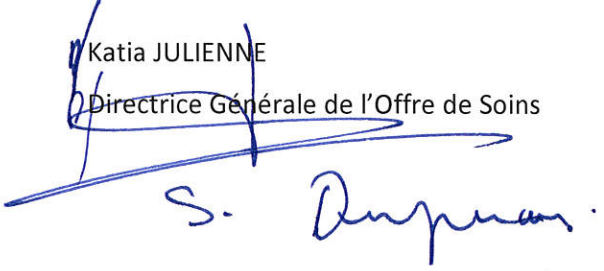
La production de la solution injectable Azantac® 50 mg/2mL a été stoppée par le laboratoire et sa source de matière première n'est actuellement plus utilisable à l'échelon européen.

Dans ce contexte, il est recommandé aux prescripteurs d'informer les patients des difficultés d'approvisionnement en ranitidine injectable et de réévaluer le bien-fondé de cette prescription pour les patients adultes et enfants.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ces informations dans vos établissements et veiller à leur mise en œuvre.



Professeur Jérôme SALOMON
Directeur Général de la Santé



Katia JULIENNE
Directrice Générale de l'Offre de Soins