

TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT ET PRÉPARATIONS MAGISTRALES

RÉUNION D'ÉCHANGES N° 9

*Médicaments à base de
quétiapine*

Mardi 22 avril 2025

PRÉSENTATION & OBJECTIFS DE LA RÉUNION

- **Neuvième** réunion d'échange sur les préparations magistrales en situation de pénuries :

Les médicaments à base de quétiapine (Xeroquel LP et génériques) font l'objet de fortes tensions d'approvisionnement sur tous les dosages (50 mg LP, 300 mg LP et 400 mg LP) en raison d'un problème de production rencontré par le fabricant Pharmathen International, qui produit ce médicament pour plusieurs laboratoires (60% de part de marché).

Depuis février 2025, un dispositif national de préparations magistrales de quétiapine 50 mg, 100 mg et 150 mg à libération immédiate, en gélules réalisées à partir de MPUP de quétiapine fumarate est en place.

- **Avec :**
 - **Officines sous traitantes**
 - **ARS correspondantes**
 - **EP de l'AP-HP**
 - **DGS, DSS et ANSM**
 - **Equipe projet : Sébastien Gallice, Fabien Bruno, Gurvan Helary + Valérie Salomon, Martine Bouley, Roseline Mazet, Brigitte Rogeau.**

01

**Point sur les tensions
d'approvisionnement en Quétiapine**

02

**Préparation magistrale Quétiapine 50
mg à libération immédiate, gélules
réalisées à partir de MPUP de
Quétiapine fumarate**

03

**Point sur la production de
préparations magistrales**

04

**Commandes de Quétiapine par les
pharmacies sous-traitantes**

05

**Contrôles qualité des préparations
en deux phases**

06

**Retour de cas de
pharmacovigilance**

07

Points de discussion

01

Point sur les tensions
d'approvisionnement en
Quétiapine

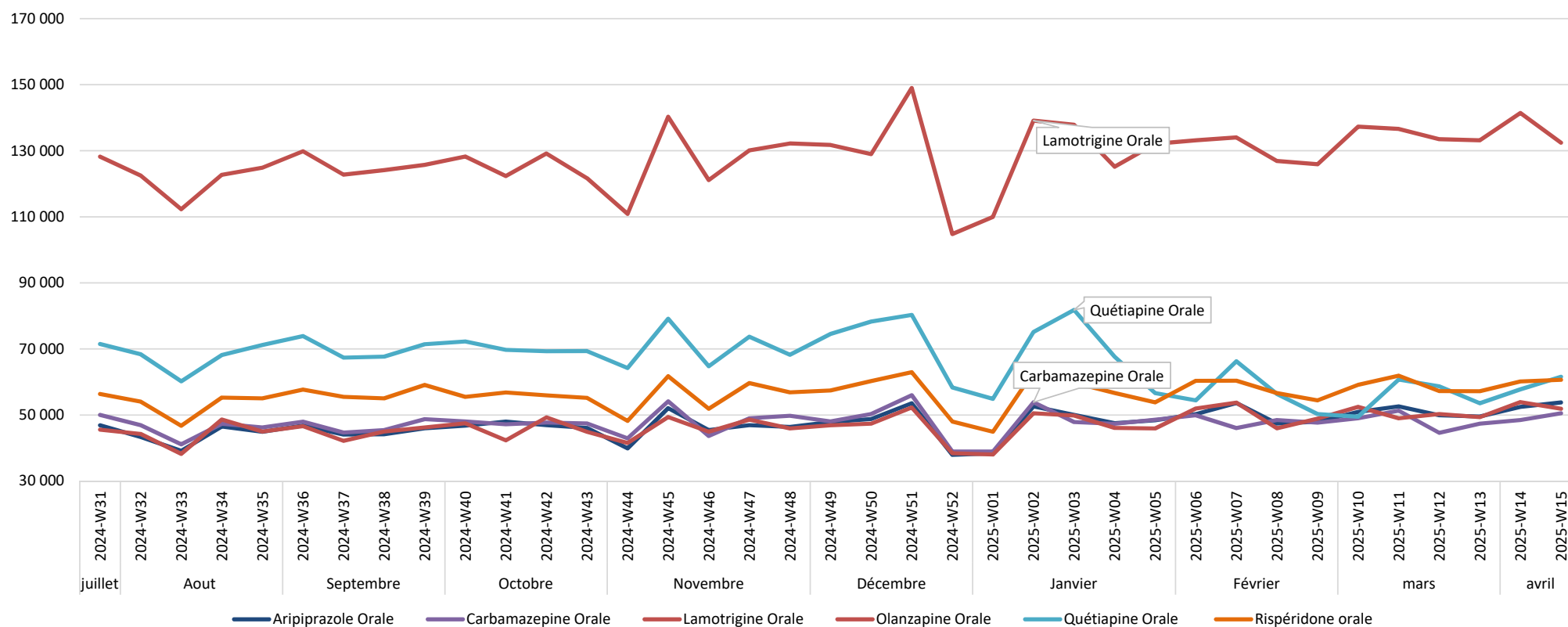
SYNTHESE AU 15 AVRIL 2025 - QUÉTIAPINE

- Tendance des consommations officine en antipsychotiques assez stables.
- Manque de visibilité sur les approvisionnements à partir de début mai (S19), notamment pour 300mg LP et 400mg LP.
- Malgré le retour d'une certaine cohérence entre les éléments partagés par PHARMATHEN et par les exploitants, les prévisions d'approvisionnement restent très limitées et l'ANSM reste prudente sur une date potentielle de sortie de crise.
- Troisième réunion parties prenantes le 23 avril 2025 associant les représentants des associations de patients, des professionnels de santé et de la chaîne d'approvisionnement pour partager un point de situation et objectiver les remontées du terrain.
- **Quétiapine**
 - Ventes officines : ventes officines stables ou en légère augmentation (+1% vs S-1 pour 50 mg LP).
 - Ventes industriels : en forte augmentation (environ 3x les ventes moyennes habituelles) -> dotation mensuelle
 - Stocks industriels en baisse -> dotation mensuelle : (50mg LP : -23% vs S-1 ; 300mg LP : -32% vs S-1 ; 400mg LP : -31% vs S-1)
 - Stock GR (S15) : Les stocks GR sont en baisse -> dotation mensuelle du mois d'avril en S14
 - Ventes GR (S15) en forte augmentation cette semaine
- **Préparations magistrales (PM) (S15) :**
 - Pour la semaine du 7 avril au 11 avril 2025, 3 750 préparations magistrales fabriquées (-32% vs S-1) par les pharmacies sous-traitantes (soit 317 280 gélules) dont 456 traitements de 50 mg LI (19 800 gélules), 1650 traitements de 100 mg LI (177 000 gélules) et 1642 traitements de 150 mg LI (119 000 gélules). Depuis la mise en place du suivi hebdomadaire (S7-2025), 45 900 préparations magistrales ont été fabriquées, soit 3 640 000 gélules.

INDICATEURS DE PILOTAGE AU 15/04/2025 SUIVI VENTES ANTIPSYCHOTIQUES

VENTES OFFICINES HEBDOMADAIRES – ANTIPSYCHOTIQUE - OPENHEALTH

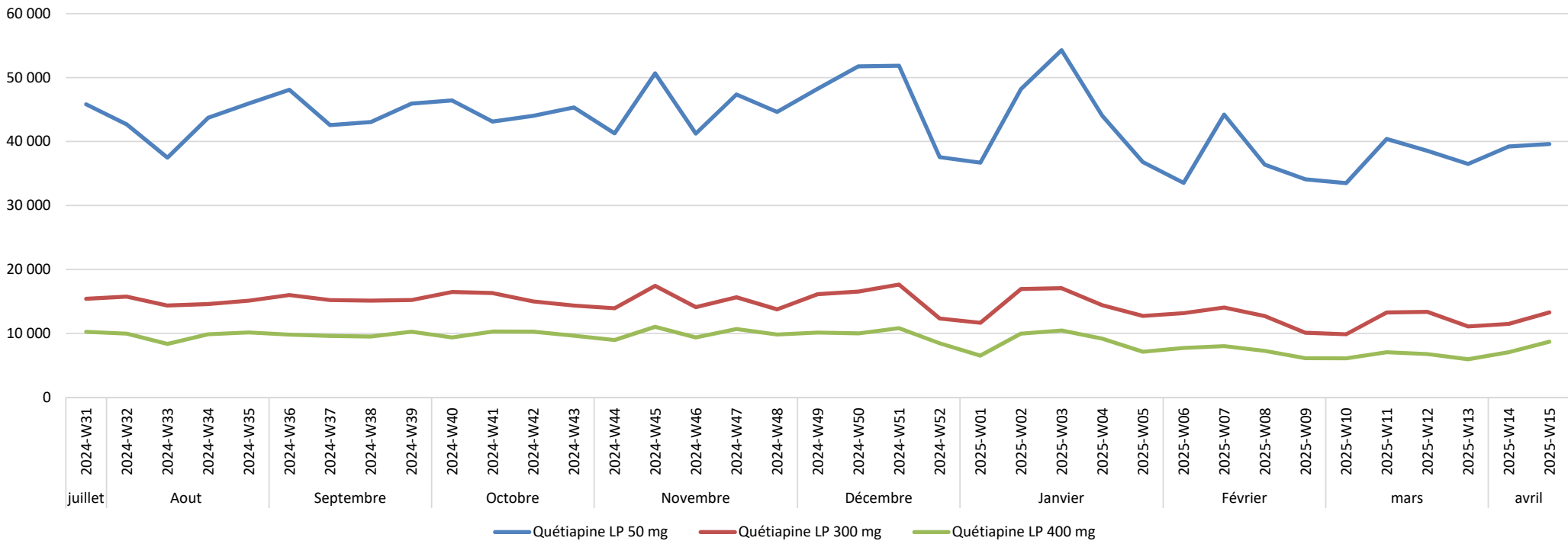
Ventes Hebdomadaires de Aripiprazole, Carbamazépine, Lamotrigine, Olanzapine, Quétiapine, Risperidone (voie Orale)
Nombre de boîtes dispensées



INDICATEURS DE PILOTAGE AU 15/04/2025 QUÉTIAPINE

VENTES OFFICINES – QUÉTIAPINE – EN BOITES - OPENHEALTH

Ventes Hebdomadaires de Quétiapine LP 50 mg, 300 mg, 400 mg (voie Orale)
Nombre de boites dispensées



INDICATEUR GROSSISTES-RÉPARTITEURS 08/04/2025 (DONNÉES S14) QUÉTIAPINE

COUVERTURE DES BESOINS GR (EN JOURS) – CSRP

Groupe	Couverture des besoins (en jours de stock)			
	S11	S12	S13	S14
Quétiapine 50mg LP	4,6	2,8	1,4	12,2
Quétiapine 300mg LP	1,2	0,3	0,1	6,0
Quétiapine 400mg LP	1,1	0,9	0,3	8,5

Bilan en Semaine 14 :

- Les stocks GR sont en fortes augmentation -> dotation mensuelle du mois d'avril
- **Ventes GR en forte augmentation cette semaine :**
 - 50mg LP : +185% vs S-1
 - 300mg LP : +1322% vs S-1
 - 400mg LP : +1250% vs S-1

Dynamique en semaine 15 :

- Plus de 30% des agences de répartition ont une boîte de quétiapine 50mg LP et environ 20% pour les autres dosages (contre moins de 20% ces dernières semaines)
- Augmentation des ventes GR -> délai dans la chaîne d'approvisionnement

INDICATEUR INDUSTRIELS 15/04/2025 QUÉTIAPINE

COUVERTURE DES BESOINS DES INDUSTRIELS

- **Ventes industriels** en forte baisse vs S-1 -> dotation mensuelle en S14
 - o 50mg LP : - 74% vs S-1
 - o 300mg LP : - 64% vs S-1
 - o 400mg LP : - 69% vs S-1
 - **Stocks industriels** en stable ou en légère baisse:
 - o 50mg LP : - 5% vs S-1
 - o 300mg LP : + 14,5% vs S-1
 - o 400mg LP : - 17% vs S-1
- Manque de visibilité sur les approvisionnements à partir de début mai (S19), notamment pour 300mg LP et 400mg LP.
 - o Malgré le retour d'une certaine cohérence entre les éléments partagés par PHARMATHEN et par les exploitants, les prévisions d'approvisionnement restent très limitées et l'ANSM reste prudente sur une date potentielle de sortie de crise.

INDICATEURS APPROVISIONNEMENT 15/04/2025 (DONNÉES S14) QUÉTIAPINE

VENTE PAR ACTEURS – TRACSTOCK, GR, OPENHEALTH

QUÉTIAPINE 50MG LP



QUÉTIAPINE 300MG LP



QUÉTIAPINE 400MG LP



Tendances en S14 :

- Ventes augmentation pour les GR et les indus -> dotation mensuelle
- Ventes en officine assez stable

Dynamique en S15 :

- Baisse importante des ventes industriels
- Augmentation des ventes GR

RAPPEL DES PRINCIPALES MESURES MOBILISÉES QUÉTIAPINE

INTERDICTION DES EXPORTATIONS	• Blocage des exportations des GR vers d'autres pays.
CONTINGEMENT QUANTITATIF	• Limiter la distribution des stocks disponibles pour permettre une répartition homogène sur l'ensemble du territoire et limiter les ruptures de stock.
IMPORTATIONS / DOTATIONS	• Identification et mise en œuvre de pistes d'importation de formes LP et LI. - o Arrivée fin mars des premières boîtes importées (ville et hôpital) • Augmentation dotations FR et capacités de production (notamment exploitants non impactés).
CONDUITES À TENIR	• Rappel des mesures de bon usage (limiter usage hors AMM, notamment insomnie) • Demande d'un recours aux alternatives thérapeutiques dès que cela est possible, pour les initiations de traitement et les renouvellements, pour toutes les indications SAUF en cas d'épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire. • Propositions d'alternatives thérapeutiques par indication.
DISPENSATION À L'UNITÉ	• Obligation de recourir à la DAU quétiapine LP 50 mg, notamment lors des initiations de traitement. • DAU est possible pour les dosages LP 300 mg et LP 400 mg.
PRÉPARATIONS MAGISTRALES DE QUÉTIAPINE LI 50MG, 100 MG ET 150 MG	• Publication de monographies pour sécuriser les préparations magistrales. • Recommandation de remplacement pour faciliter la dispensation par les pharmaciens. • Mise à disposition d'un tableau d'équivalence pour les dispensations. • Fiches information à l'attention des patients.

SUIVI IMPORTATIONS AU 08/04 FOCUS QUÉTIAPINE

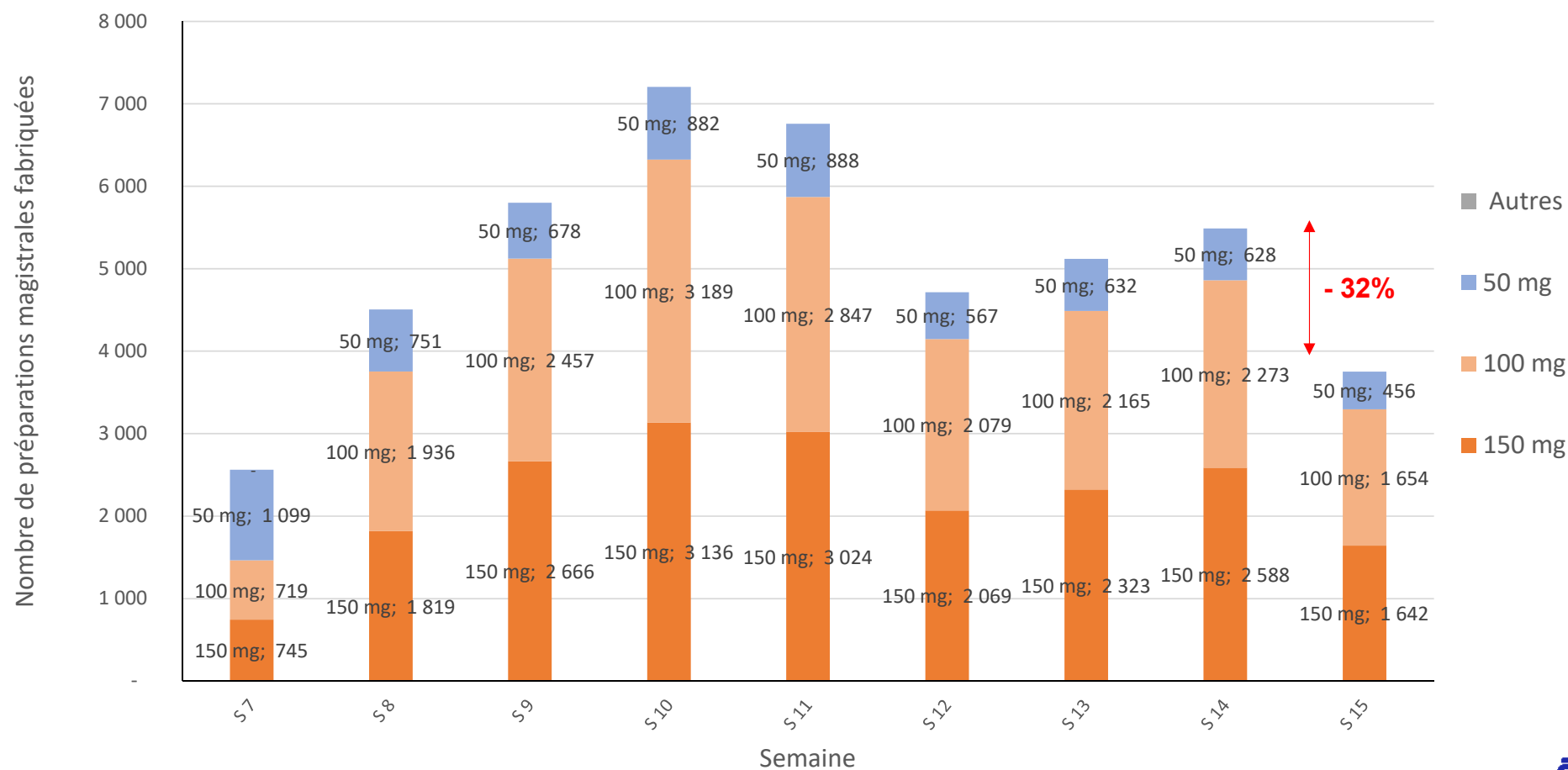
- **Activation de deux dispositifs pour identifier des importations**
 - o Recherche par les exploitants
 - o Activation du dispositif volontaire de solidarité européen
- **Stratégie de priorisation des pistes d'importation :**
 - o Forme en libération prolongée
 - o Conditionnement adapté au marché français
- **Tableau récapitulatif des importations confirmées (autorisation importation signée) en équivalents traitement mensuel.**

Dosage	Forme	Équivalent traitement mensuel
50 mg	LP	20 108
300 mg	LP	828
400 mg	LP	8 881
TOTAL		29 817

- **Importations de conditionnement inhabituel (pour le marché ville) :**
 - o Importation 6 600 équivalents traitements mensuels en boîtes de 100cp
- **D'autres pistes sont en cours d'investigation, notamment des importations de produits initialement destinés au marché US (Unichem et Lupin)**

SUIVI DES MESURES DE GESTION 14/04/2025 PRÉPARATIONS MAGISTRALES

PRÉPARATIONS MAGISTRALES FABRIQUÉES (EN ÉQUIVALENT TRAITEMENT MENSUEL) – RÉSEAU DES SOUS-TRAITANTS



ORGANISATION DE RÉUNIONS PARTIES PRENANTES

- Afin de suivre la situation en lien avec ses parties prenantes, l'ANSM a mobilisé deux réunions parties prenantes afin de présenter un état de la situation, discuter des mesures de gestion en place et objectiver les remontées terrains.



PARTICIPANTS :

Associations de patient :

- Collectif Schizophrénies, FAS, FNAPSY, UFC-Que Choisir, UNAFAM

Représentants de professionnels de santé :

- Médecins : CMG, CNOM, CNP Gériatrie, CNP Psychiatrie
- Pharmaciens : CNOP, CNP Pharmacie, FSPF, PREF, SN2P, SNPHPU, SYNPREF, USPO

Acteurs de la chaîne du médicament :

- CSRP, FFDP, GEMME, LEEM, LOGSante

Instances publiques :

- AGEPS, ARS, CNAM, DGE, DGS, DGOS, DSS

LIENS À CONSULTER

Quétiapine :

- **Actu ANSM** : <https://ansm.sante.fr/actualites/fortes-tensions-dapprovisionnement-en-quetiapine-xeroquel-lp-et-generiques-premieres-conduites-a-tenir>
- **Fiche de rupture de stock** : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/quetiapine-lp-xeroquel-lp-50-mg-300-mg-et-400-mg-comprime-a-liberation-prolongee-quetiapine-fumarate-de>
- **Arrêtés DAU** :
 - <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051156764>
 - <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051156773>
- **Arrêté fixation prix préparation magistrale** : [Arrêté du 19 mars 2025 fixant le prix de vente au public des préparations magistrales à base de quétiapine prises en charge par l'assurance maladie jusqu'à la remise à disposition du médicament concerné - Légifrance](#)

02

Préparation magistrale
Quétiapine 50 mg à libération
immédiate, gélules réalisées à
partir de MPUP de Quétiapine
fumarate

10 mars 2025

Publication de :

- la monographie Monographie « Préparation magistrale Quétiapine 50 mg à libération immédiate, gélules réalisées à partir de MPUP de Quétiapine fumarate »
- la fiche d'utilisation de préparation magistrale quétipaine 50 mg à libération immédiate

Modification de la recommandation de remplacement :

Dose habituelle de quétiapine à libération prolongée (LP)	Equivalence Quétiapine à libération immédiate (LI)
Un comprimé de 50mg LP 1fois/j	Une gélule de 50 mg LI le soir au coucher
Deux comprimés de 50mg LP (100 mg) 1 fois/j	Une gélule de 100 mg LI le soir au coucher
Trois comprimés de 50mg LP (150mg) 1 fois/j	Une gélule de 150mg LI le soir au coucher
Quatre comprimés de 50mg LP (200mg) 1 fois/j	Deux gélules de 100mg LI le soir au coucher
Cinq comprimés de 50mg LP (250mg) 1 fois/j	Une gélule de 100mg LI et une gélule de 150mg LI le soir au coucher

03

Point sur la production de préparations magistrales

Moyens

- ♥ **Nouvel onglet dans Drive « Rupture Amox »**
- ♥ **WhatsApp identique « Amox et rupture »**
- ♥ **Groupes spécifiques**



Pharmacies engagées dans la démarche

💚 **Préparation : 41 officines**

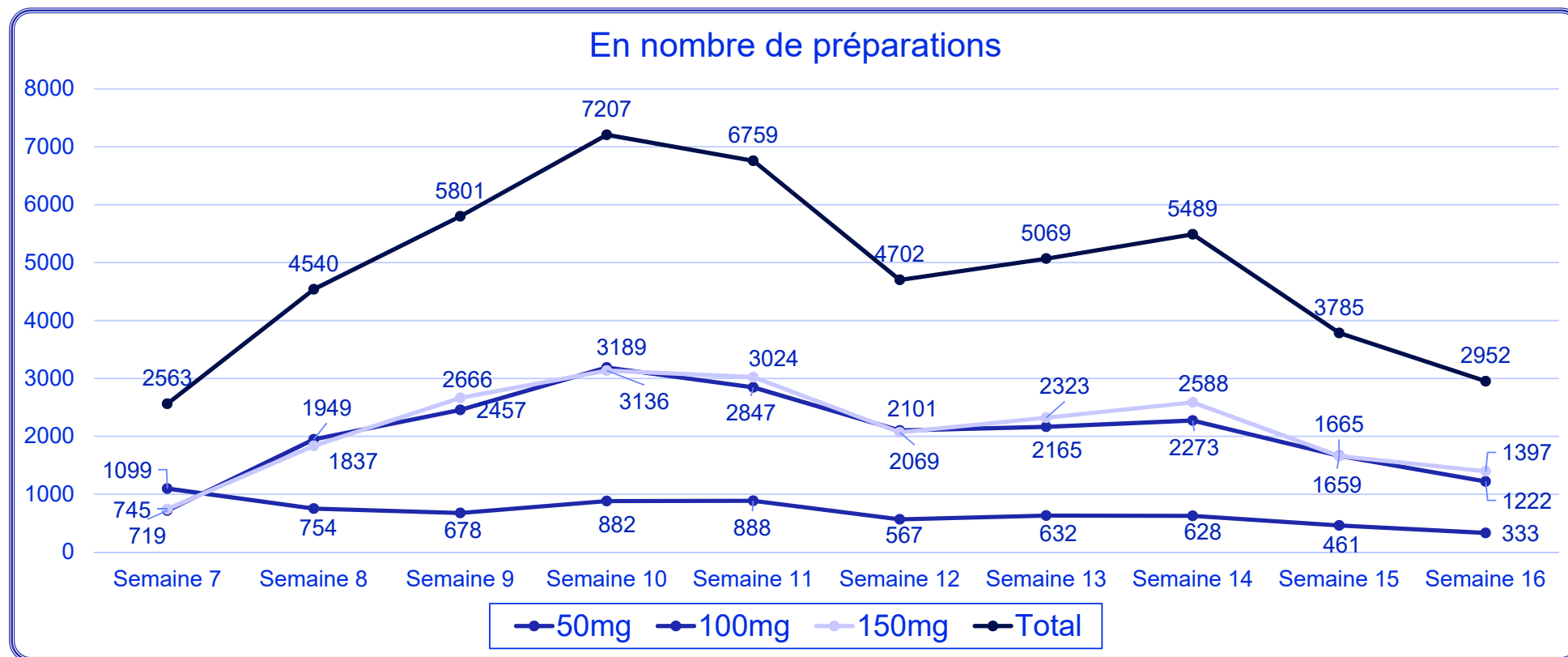
💚 2 nouvelles

💚 **Contrôle**

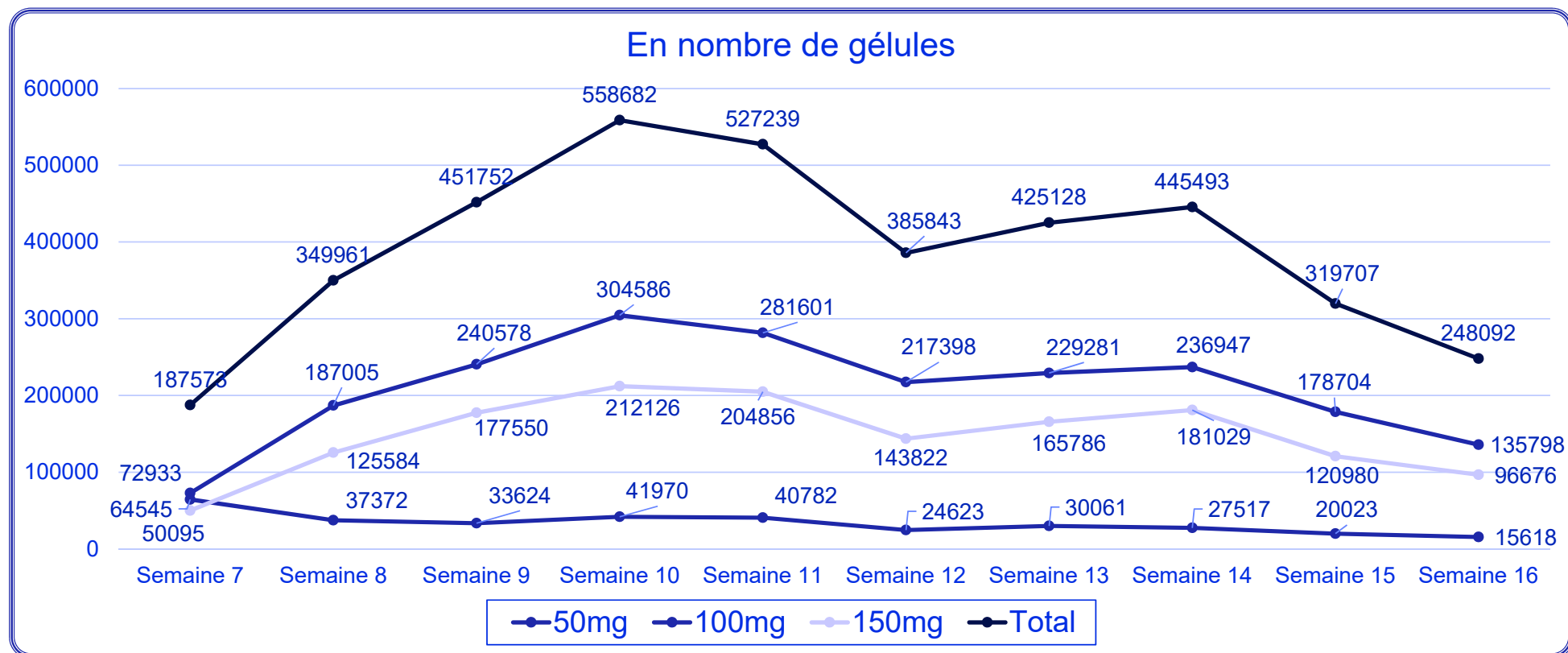
💚 ANSM



Production hebdomadaire



Production hebdomadaire



Comparaison hebdomadaire

		Total semaines	Moyenne	Total	Semaine	Max	Moyenne
Amox	Nb de prep	121	5 295	640 680	49 - 2023	37 893	15 gélules
	Nb d'unités		79 194	9 582 491		573 933	
Quétiapine	Nb de prep	10	4 904	49 035	S10 - 2025	7 207	78 gélules
	Nb d'unités		390 549	3 905 491		558 682	

04

Commandes de Quétiapine par
les pharmacies sous-traitantes

Commandes

- ♥ **Achat Pharmacie des Rosiers**

- ♥ **Commandes auprès du laboratoire Moehs**

- ♥ **7 février** : 100 kg – 34 *pharmacies concernées*

- ♥ **17 février** : 400 kg – 41 *pharmacies concernées*

- ♥ **7 mars** : 125 kg – 22 *pharmacies concernées*

- ♥ **21 mars** : 400 kg – 29 *pharmacies concernées*



Contacts

- **Gurvan Helary (SN2P) : 06 31 23 17 85**
g.helary@preparatoire-kerangal.fr
- **Sébastien Gallice (Pref): 06 19 25 44 97**
sebastien.gallice@pharmaciedesrosiers.com
- **Renaud Luchard : 06 18 85 01 54**
renaud.luchard@pharmacie-des-rosiers.com
- **Fabien Bruno : 06 63 18 51 65**
fabienbruno@delpechparis.com

05

Contrôle qualité des
préparations en deux phases

- **Réunion du 12 février 2025** : « *des contrôles qualités (uniformité de masse, de teneur) seront effectués par l'ANSM sur les lots produits par les pharmacies sous-traitantes* »
- **Première phase - documentaire :**
 - Demande d'envoi d'un dossier de lot de fabrication d'une préparation de quétiapine 100 mg, gélules avant le vendredi 28 février 2025
 - Réception de 41 dossiers de lot analysés par la DMS (semaine 10)
 - Envoi à chacune des pharmacies d'un mail indiquant les remarques relevées dans leur dossier de lot (semaine 10 et 11) et demandant des réponses associées

- **Deuxième phase - analytique :**

- L'ANSM a demandé à certains préparatoires d'envoyer un lot de 20 gélules + dossier de lot correspondant (avec les résultats de l'essai d'uniformité de masse).

Critère de sélection par analyse de risque des 11 préparatoires : résultats de l'essai d'uniformité de masse du dossier envoyé lors de la première phase, utilisation d'excipients non décrits dans la monographie, quantités de gélules réalisées, nouvelles pharmacies entrant dans le dispositif.

- Réalisation de l'essai d'uniformité de masse et d'un dosage global par HPLC d'un pool du contenu de 10 gélules sur 20 par l'ANSM afin de vérifier la teneur en quétiapine des gélules.

La détermination de la teneur des gélules est conduit dans le cadre de l'accompagnement par l'ANSM mais n'est pas exigée dans les BPP et dans la Pharmacopée Européenne.

Première phase – contrôle documentaire

MONOGRAPHIE PUBLIEE : les attendus

MPUP - Excipient

GELULES DE QUETIAPINE 100 MG

Matières premières	Pour 1 gélule
Quétiapine (fumarate de) (MPUP) Quantité correspondante en quétiapine	115,12 mg 100 mg
Silice colloïdale anhydre	1 mg
Gélules vides opaques en gélatine - Taille 2	NA

Etiquetage

Gélule de Quétiapine 100 mg à Libération immédiate Gélule – Voie orale Quétiapine (sous forme fumarate 115,12 mg) 100 mg Silice colloïdale anhydre 1 mg <u>Boite de X gélules</u>	Lot 00000 Exp. 00/0000 Numéro d'enregistrement	Pharmacie Adresse
A conserver à température ambiante		
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES		
Uniquement sur ordonnance		

FABRICATION - MPUP et Excipients

QUETIAPINE

- **Identification du fournisseur** (MOEHS) : Delpech / Rosiers / Fagron / Labo interne / « pharmacie »

SILICE COLLOIDALE ANHYDRE

- **Quantités**
 - Silice colloïdale anhydre non pesée → qsp mL et utilisation de taille 1 au lieu de 2 (1 cas sur 41)
 - Pesée de + 27% de silice colloïdale anhydre par rapport à la valeur théorique (1 cas sur 41)
- **Intitulés** : silice colloïdale anhydre, silice colloïdale, silice, aerosil, aerosil 200, aerosil 300 - intitulés différents entre le certificat de libération et l'étiquetage.
- **Identification du fournisseur** (COOPER) : Delpech

AUTRES EXCIPIENTS UTILISES HORS MONOGRAPHIE

- Carmin (1 cas sur 41), Rouge cochenille (1 cas sur 41)
- Silice hydratée (3 cas sur 41)

- ✓ Analyse documentaire de début de campagne
- ✓ Notice explicative d'élaboration de la monographie

FABRICATION - Pesées

- Balance avec une précision suffisante ! (que 2 chiffres après la virgule pour 1 cas sur 41)

Conversion adaptée pour toutes les productions :

Exemple : 115,12 mg de fumarate de quétiapine pesés pour gélule de 100 mg de quétiapine

FABRICATION

- 
- ✓ Analyse documentaire de début de campagne

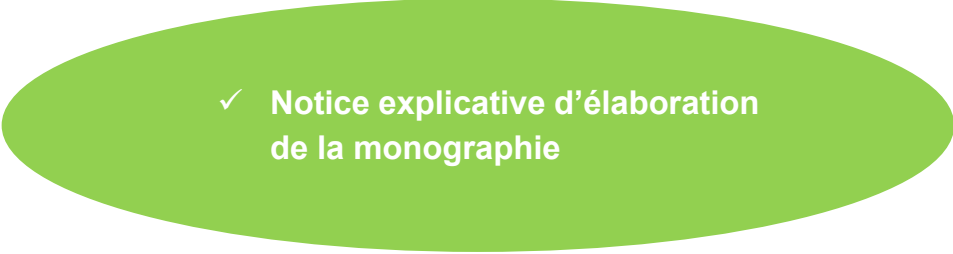
GELULES

- Absence de la taille et/ou couleur et/ou numéro de lot et/ou nom fournisseur et/ou date de péremption des gélules.
- Choix de la taille des gélules : mauvais paramétrage dans la fiche produit des gélules blanches taille 2 (poids 0,0763 g au lieu de 0,063 gr). Le logiciel a automatiquement rempli la colonne "gélule vide" avec le mauvais poids.

CONDITIONNEMENT

PILULIER

- **MPUP Sensible à la lumière**
Mention du type de pilulier utilisé.

- 
- ✓ Notice explicative d'élaboration de la monographie

DATE DE PEREMPTION DE LA PREPARATION TERMINEE

- Péréemption de :
 - 6 semaines et 3 jours (1 cas sur 41
 - 2 mois (2 cas sur 41)
 - 3 mois (1 cas sur 41)
- } au lieu de 6 semaines

ETIQUETAGE de la monographie

Gélule de Quétiapine 100 mg à Libération immédiate Gélule – Voie orale Quétiapine (sous forme fumarate 115,12 mg) 100 mg Silice colloïdale anhydre 1 mg <u>Boîte de X gélules</u>	Lot 00000 Exp. 00/0000 Numéro d'enregistrement	Pharmacie Adresse
A conserver à température ambiante		
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES		
Uniquement sur ordonnance		

ETIQUETAGE

Clarification de l'étiquetage

✓ Analyse documentaire de début de campagne

- Nombre de gélules : « 30 délivrance en nature »,

60 QUETIAP 100MG LI 60

- Différents intitulés :
 - quétiapine fumarate exprime E 0,1 g
 - quétiapine fumarate expr en B 0,1g
 - quétiapine fuma. exp en base 0,1 g
- « Gélules listées »
- « GEL QUETIAPINE 100MG »: confusion par rapport à la forme pharmaceutique en « GEL ».

NOUVEL ETIQUETAGE : lisibilité pour les patients !

Gélule de Quétiapine 150 mg à libération immédiate
Gélules - Voie orale

Quétiapine (sous forme fumarate 172,68mg)	150 mg
Silice colloïdale anhydre	1,5 mg

À conserver à température ambiante

Uniquement sur ordonnance

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

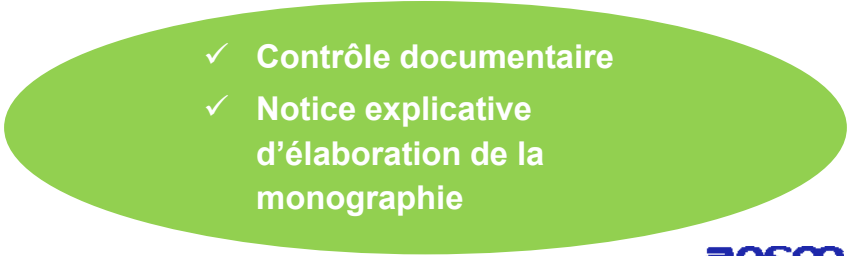
Focus sur l'essai d'uniformité de masse

2.9.5. UNIFORMITÉ DE MASSE DES PRÉPARATIONS UNIDOSES (Ph. Européenne)

- 20 gélules pesées individuellement
 - Calcul de la masse moyenne de ces 20 gélules
 - Résultat conforme si :
 - 2 gélules maximum ont un écart entre 10 % et 20 % de la masse moyenne
 - Aucune gélule ne présente un écart supérieur à 20% de la masse moyenne

MONOGRAPHIE PREPARATION MAGISTRALE QUETIAPINE :

La monographie indique que la « Gélule de quétiapine : Ne contient pas moins de 90,0 % et pas plus de 110,0 % de la quantité attendue de quétiapine ».

- 
- ✓ Contrôle documentaire
 - ✓ Notice explicative d'élaboration de la monographie

Exemple d'un essai d'uniformité de masse :

120 GELULES

Masse moyenne de la gélule vide 0.064 g (TAILLE 2)

Masse moyenne de la gélule 0.177 g

Masse pesée de produit 0.116 g

Masse réelle de produit 0.113 g

Masse de la gélule n°01 : 0.174 g

Masse de la gélule n°02 : 0.163 g

Masse de la gélule n°03 : 0.18 g

Masse de la gélule n°04 : 0.178 g

Masse de la gélule n°05 : 0.184 g

Masse de la gélule n°06 : 0.165 g

Masse de la gélule n°07 : 0.181 g

Masse de la gélule n°08 : 0.172 g

Masse de la gélule n°09 : 0.178 g

Masse de la gélule n°10 : 0.185 g

Masse de la gélule n°11 : 0.184 g

Masse de la gélule n°12 : 0.168 g

Masse de la gélule n°13 : 0.179 g

Masse de la gélule n°14 : 0.178 g

Masse de la gélule n°15 : 0.175 g

Masse de la gélule n°16 : 0.184 g

Masse de la gélule n°17 : 0.17 g

Masse de la gélule n°18 : 0.188 g

Masse de la gélule n°19 : 0.175 g

Masse de la gélule n°20 : 0.179 g

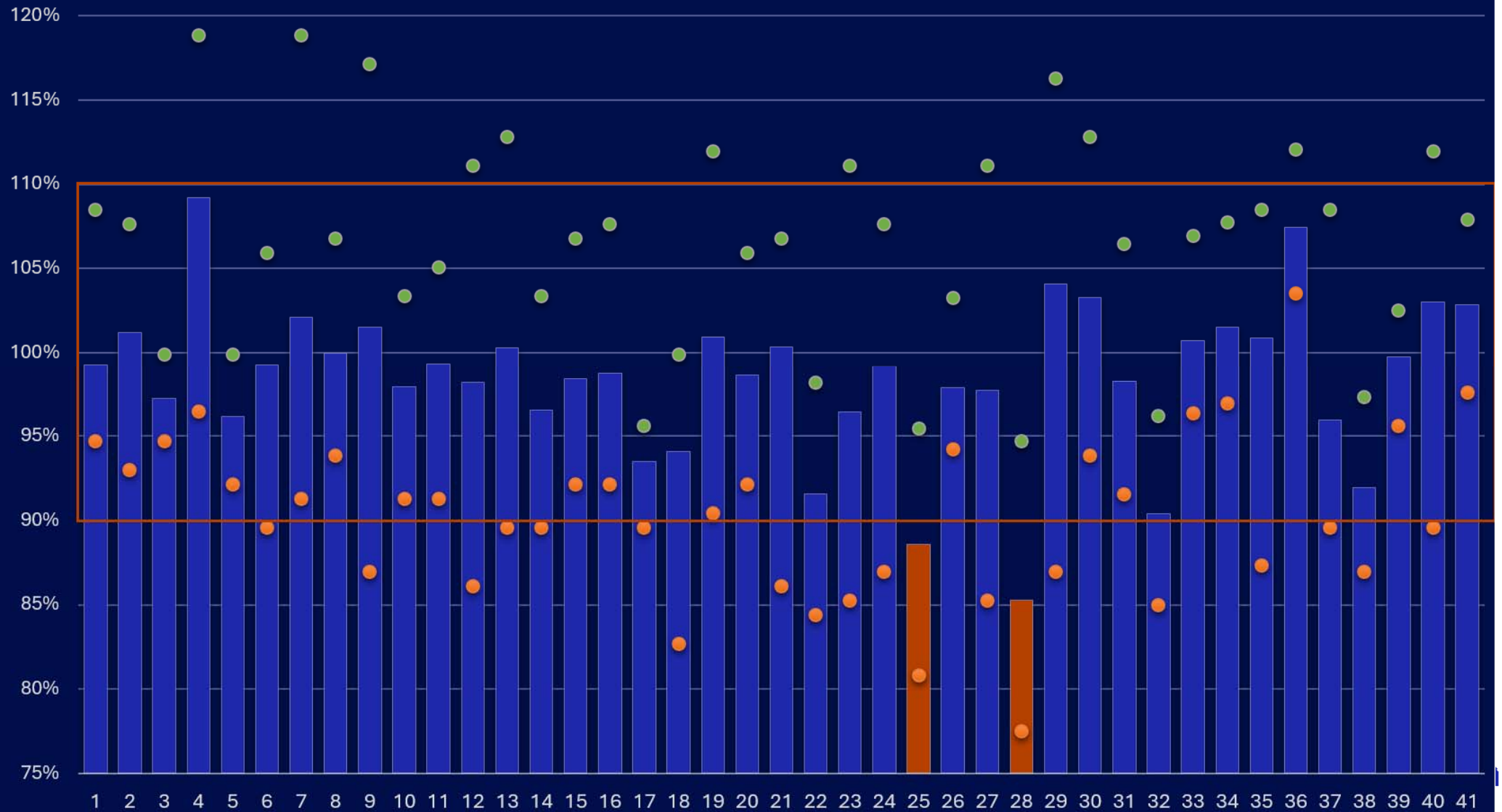
Vous avez une perte de 2.754 %

Conformité pharmacopée : CONFORME

Conformité interne : CONFORME

COMPARAISON Masse Moyenne Contenu des gélule/Théorie

■ Masse Moyenne/Théorie ■ Valeur Mini ■ Valeur Maxi

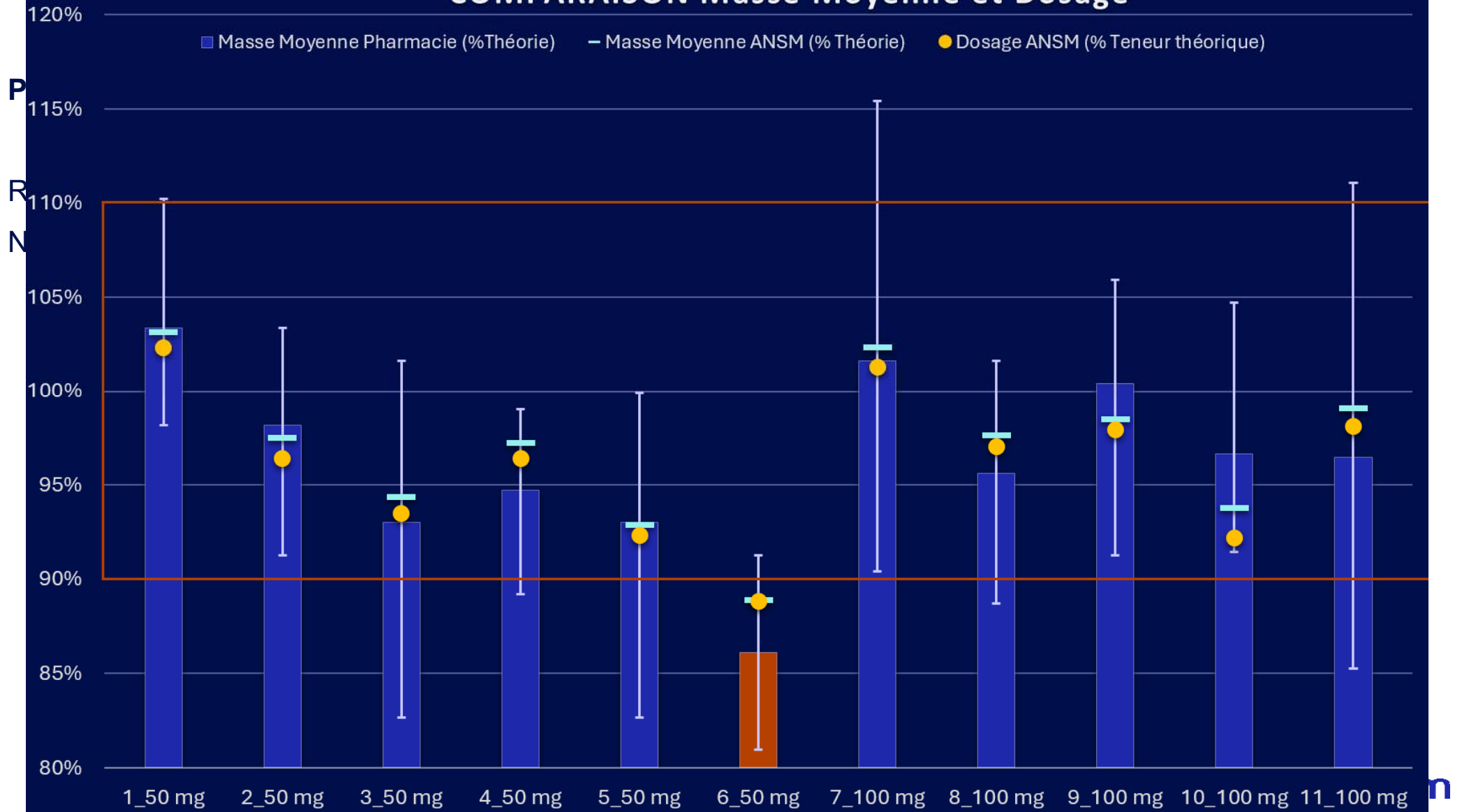


Deuxième phase : contrôle analytique ciblée

Contrôles réalisés à partir de 10 gélules

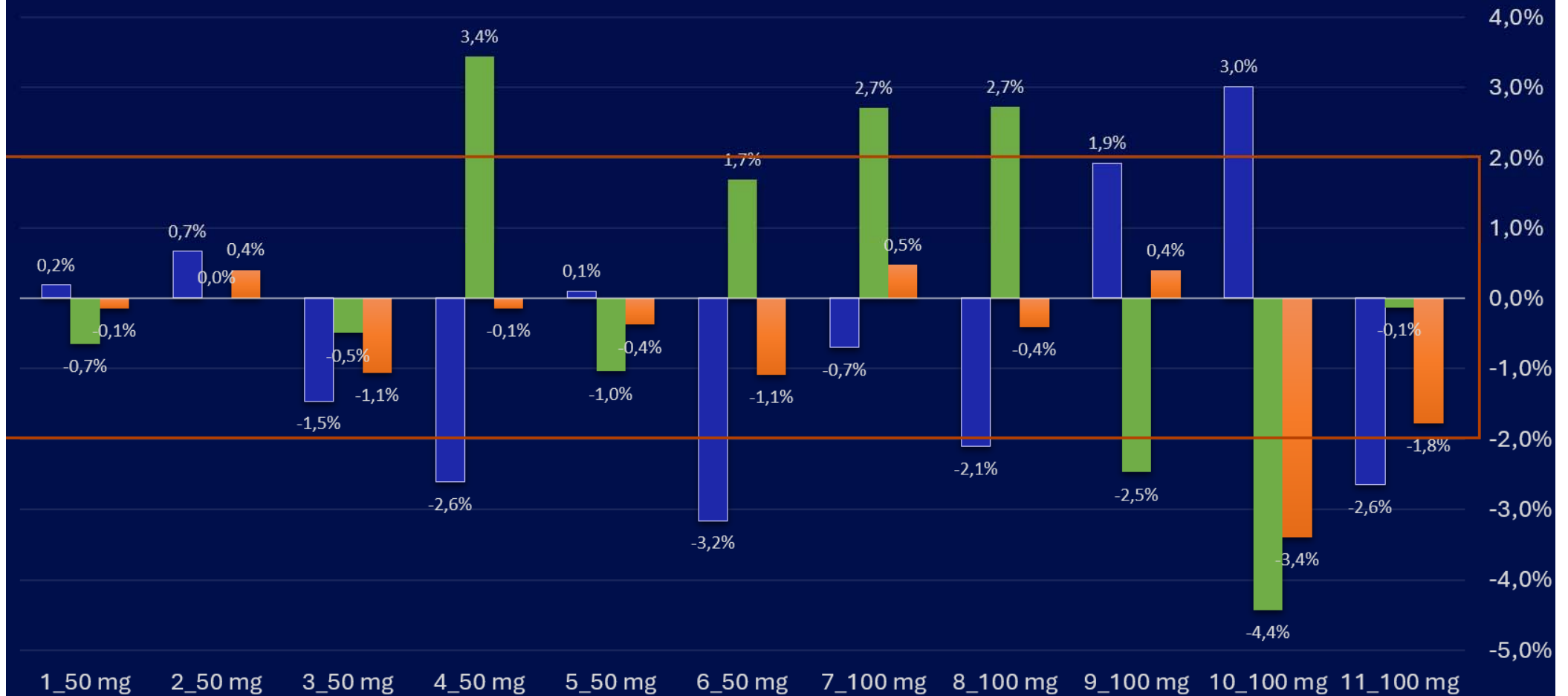
- **Détermination de la masse moyenne** du contenu des gélules, obtenue par pesée de chaque gélule pleine et vide, ainsi que le pourcentage de ce contenu par rapport à la théorie.
 - Cette valeur est comparée à celle du dosage, étant donné que la formule contient 99 % de substance active.
 - La masse moyenne du contenu est également mise en comparaison avec celle mesurée par les pharmacies dans leur dossier de lot lors de l'essai d'uniformité de masse.
- **Dosage global par CLHP** d'un pool du contenu des 10 gélules,
 - selon la méthode décrite dans la monographie USP « Quetiapine Fumarate »,
 - afin de vérifier la teneur en quétiapine des gélules

COMPARAISON Masse Moyenne et Dosage



COMPARAISON Masses Pharmacie / ANSM

- Ecart Masse moyenne
- Ecart Gélule vide
- Ecart Gélule pleine



Les enseignements

La masse moyenne du contenu des gélules constitue logiquement un bon indicateur de la teneur en quétiapine pour cette formulation.

- Uniformité de masse avec la libération pharmaceutique du lot permettent de prévenir tous les points relevés
- Intérêt de l'analyse documentaire à l'échelon national
- Intérêt du complément analytique ciblé confirmatoire et non plus exhaustif, pour ce type de préparation avec 1% d'excipient.

Mieux partager le rationnel des choix techniques et scientifiques de la monographie.

- Sera dorénavant développé une notice explicative de la monographie

Les enseignements

● Importance de l'échange de pratiques

- Prochaine réunion technique pour préciser certains points de la monographie début juin
- Exemple : Valeurs plus précises sur la masse des gélules vides (soit à partir du certificat du fabricant, soit en pesant 20 gélules du lot de gélule réceptionné), précision des balances, quid des ajouts de MPUP pour tenir compte de la perte, etc.

07

Retour de cas de pharmacovigilance



FICHE D'UTILISATION DE PREPARATION MAGISTRALE

QUETIAPINE 100 mg gélule à libération immédiate

ATTENTION

La quétiapine en gélules à libération immédiate peut augmenter les effets de somnolence et de vertiges, notamment au début du changement des comprimés à libération prolongée (LP) vers les gélules à libération immédiate, ou lors de la prise de ces gélules le matin. Signalez à votre médecin tout effet indésirable ou symptômes que vous jugez inhabituels ou si vous avez l'impression que le traitement n'agit pas comme d'habitude.

Les gélules à libération immédiate sont réalisées à partir de la même substance active que les comprimés que vous prenez habituellement et a les mêmes effets. Cependant, la forme en gélule peut être absorbée de façon légèrement différente par l'organisme. **Si vous ressentez des changements ou des effets inhabituels, notamment des vertiges ou de la somnolence dans la journée, en particulier suite à la prise en forme à libération immédiate le matin, consultez votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien.**

FICHE D'UTILISATION DE PREPARATION MAGISTRALE

QUETIAPINE 50 mg gélule à libération immédiate

Déclaration des effets indésirables

Si vous présentez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou directement via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr

Pour vous informer sur ces médicaments :

www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Quétiapine : Suivi de Pharmacovigilance

- **Dans le contexte de la tension en Quétiapine, l'ANSM a mis en place un suivi spécifique de pharmacovigilance**
 - **Alternative thérapeutique** à l'initiation de traitement **et pour les patients en cours de traitement**, dès que cela est possible, **pour toutes les indications**
 - **SAUF en cas d'épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire.**
 - Recommandation de remplacement de l'ANSM pharmaciens peuvent dispenser, en dernier recours, en l'absence d'autres dosages de préparations magistrales plus adaptés, des préparations magistrales de quétiapine de 50 mg à libération immédiate, en remplacement de la forme à libération prolongée
- **Information des CRPV :**
 - Contexte de tension et des recommandations émises par l'ANSM
 - Remontée immédiate par les CRPV de tout signal potentiel
 - Suivi des cas PV survenus dans le contexte de switch
- **Information des patients et des professionnels de santé dans la communication :**
 - « Signalez à votre médecin tout effet indésirable ou symptôme que vous jugez inhabituel ou si vous avez l'impression que le traitement n'agit pas comme d'habitude. »

Quétiapine : Suivi de Pharmacovigilance

- **Dans ce contexte particulier (switch vers préparation magistrale à libération immédiate ou importation de spécialités de quétiapine à libération prolongée ou immédiate), nous avons mis en place un suivi de pharmacovigilance avec une vigilance particulière du réseau**
 - Coder le cas "Rupture de stock" pour le cas déclaré pour faciliter les requêtes de la BNPV
 - Remonter tout cas marquant (CM) ou alerte sur le sujet en utilisant les boîtes casmarquants ou alertesvigilances
 - Requête quotidienne + DAS + Remontée CM/Alerte
 - Synthèse hebdomadaire

Diapositive 53

MB1

On peut supprimer

Mehdi BENKEBIL; 18/04/2025

Synthèse des cas remontés de switch vers une PM

- **2 cas graves dans un contexte de switch vers une forme LI (préparation magistrale) / 1 cas non grave**
- Schéma de prise conforme aux recommandations de l'ANSM
- **Effets constatés**
 1. Tachycardie, vertiges, confusion mentale, bouche sèche
 2. Hospitalisation suite à décompensation psychiatrique
 - Évolutions positives
- Récupération des PM et envoi à la CTROL pour analyse pour les 2 cas graves
 - Conformité des contrôles de teneur et masse
- **Aucun signal de sécurité identifié à ce jour**

Synthèse des cas remontés au 18 avril 2024

- **1 cas grave dans un contexte de switch vers une alternative thérapeutique**
 - Baisse de la posologie de quétiapine par palier et introduction olanzapine en parallèle
- **Effets constatés**
 - Décompensation maniaque aboutissant à une hospitalisation
 - Arrêt quétiapine
 - Stabilisation et sortie d'hospitalisation : traitement lithium et olanzapine

Diapositive 55

MB4

je propose de supprimer

Mehdi BENKEBIL; 18/04/2025

NOM DE LA PHARMACIE SOUS-TRAITANTE

Nom de la pharmacie sous-traitante mentionné sur l'étiquetage du flacon n'est pas le même que celui indiqué dans le certificat de libération.

Les enseignements

- **Le circuit PV à mieux expliquer**

- Fiche reflexe pour les CRPV
- FAQ des BPP

- **Le circuit DQ ... à tester !**

- Exercice de simulation sera conduit pendant l'été (information à venir)

07

Points de discussion

Information versus ... Publicité !

Chers clients,
Voici quelques Infos Ruptures:

- > Clarithromycine
- > Amoxicilline en rupture, disponible en préparation
- > Cortisone (Prednisone, Prednisolone) en rupture, disponible en préparation
- > Métronidazole en rupture, disponible en préparation
- > Flécaine en rupture, disponible en préparation
- > Gabapentine en rupture, disponible en préparation

Pour information, nous pouvons vous réaliser des préparations de clarithromycine en gélule, aux dosages de 250mg et 500mg pour adulte, en cas de rupture.

Nous sommes toujours en mesure de vous réaliser des préparations d'amoxicilline pédiatrique et adulte si besoin.

En conclusion,

- Une production de qualité, sur un MITM d'une pathologie sensible, qui permet de compenser les manques de spécialités sur les territoires
- Une production réactive et adaptable
- Un corpus documentaire qui s'étoffe
 - Recommandation de remplacement /monographie de fabrication/fiche information patient
 - New : notice explicative de la monographie
- Une démarche d'assurance qualité associant contrôle documentaire et analyse en laboratoire ciblée
- Le renforcement de l'information sur le circuit PV
- Un exercice de simulation de défaut qualité sur une MPUP pendant l'été !

Merci pour votre engagement pour les patients

Merci
pour votre
attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.