

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 11/02/2025

REFERENCE : MINSANTE N°2025_02

OBJET : MISE EN PLACE DE LA DISPENSATION À L'UNITÉ ET DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES DANS UN CONTEXTE DE FORTES TENSIONS EN QUÉTIAPINE

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

L'attention des autorités sanitaires a été appelée sur les fortes tensions d'approvisionnement en quétiapine (Xeroquel® LP et génériques) en raison d'un problème de production rencontré par le fabricant Pharmathen International. Cette situation provoque des difficultés dans la prise en charge des patients avec troubles psychiatriques nécessitant ce traitement.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié sur son site internet un ensemble de mesures ainsi que des [conduites à tenir](#) à destination des prescripteurs et des pharmaciens. Ces informations seront mises à jour au fur et à mesure de l'évolution de la situation.

Dans l'objectif de faciliter la prise en charge des patients, deux dispositifs complémentaires aux mesures prises par l'ANSM sont déployés : la délivrance à l'unité des spécialités et les préparations magistrales en remplacement de ces spécialités.

La **mise en œuvre** de ces deux dispositifs **se fera en deux temps**, dès la semaine du 10/02 pour la **dispensation à l'unité** puis la semaine du 17/02, pour les **préparations magistrales** en remplacement des spécialités en rupture **sous réserve de la finalisation d'une recommandation et d'une monographie** publiées par l'**ANSM**.

1. **Dispositif de délivrance à l'unité de la quétiapine 50mg LP, 300mg LP et 400mg LP**

En application des articles L. 5123-8 et L. 5121-33-1 du code de la santé publique, la **dispensation à l'unité** est rendue :

- **obligatoire** pour le **dosage LP 50 mg** de quétiapine.
- **possible** pour les **dosages LP 300mg et LP 400 mg** de quétiapine.

Cette mesure vise à **adapter les délivrances au plus juste au regard du besoin des patients**, tout en offrant **plus de souplesse aux organisations locales**. Les **recommandations** suivantes sont **faites aux pharmaciens** :

- **Évaluer précisément les besoins** de chaque patient avant dispensation.
- **Informers les patients** sur cette mesure exceptionnelle et son impact sur la continuité de leur traitement.
- **Délivrer à l'unité si ses stocks le lui permettent.**

Pour rappel, la DAU doit s'effectuer dans les conditions prévues aux articles R. 5132-42-1 à R. 5132-42-7 du code de la santé publique. La facturation s'effectuera à l'unité, comme pour la délivrance à l'unité des antibiotiques.

Pour faciliter le recours à ce dispositif, le **prescripteur peut indiquer le fractionnement des délivrances sur l'ordonnance** (à l'instar des médicaments stupéfiants).

2. Préparations magistrales de gélules à libération immédiate de 100mg et 150mg en remplacement des spécialités à base de quétiapine : uniquement pour les dosages LP 300mg et LP 400 mg

Dans ce contexte, afin de contribuer à la continuité de la prise en charge des patients, certaines **officines autorisées¹** par leurs ARS, dites « sous-traitantes », à réaliser des préparations magistrales pourront mettre en œuvre et proposer à d'autres officines des **préparations de quétiapine à libération immédiate** en remplacement des spécialités en rupture sur la base d'une recommandation de remplacement intégrant un tableau d'équivalence et une monographie, qui seront publiés sur le site de l'ANSM.

Pour accompagner cette production et de façon exceptionnelle, des **achats groupés de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)** sont effectués par certaines officines autorisées qui en assurent le **reconditionnement et la distribution** auprès d'autres officines autorisées, par dérogation à l'article L. 5138-1 du code de la santé publique. En lien avec l'ANSM, vous veillerez à accompagner cette production.

Le contrôle de la préparation finie peut être réalisé par l'officine assurant la préparation ou par un laboratoire sous-traitant dans un cadre contractuel. L'officine tient à disposition de son ARS les dossiers de lot.

Des **monographies et des fiches d'utilisation/information** pour les patients ont été élaborées en lien avec les professionnels de santé pour la réalisation de formes adaptées de quétiapine. Un **tableau de correspondance** entre les **formes à libération prolongée** et les formes à libération immédiate, établi selon les données disponibles et notamment les recommandations de la NHS, est également mis à disposition des prescripteurs et dispensateurs (cf. annexe). Ces éléments seront diffusés sur le site de l'ANSM.

La **prise en charge de ces préparations** sera **encadrée par un arrêté** fixant le tarif et la base de remboursement de ces préparations magistrales conformément à l'article L. 162-16-4-6 du code de la sécurité sociale.

Une **recommandation de remplacement** sera établie par l'ANSM, en application du V. de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, afin de permettre au pharmacien, à titre exceptionnel et temporaire, de délivrer, une préparation magistrale de quétiapine de forme à libération immédiate en remplacement de la spécialité à libération prolongée initialement prescrite. Le pharmacien en informe le prescripteur dans les délais les plus brefs. Cette recommandation sera disponible sur le site de l'ANSM.

Les officines volontaires doivent informer leur ARS territorialement compétente ainsi que l'ANSM (preparations@ansm.sante.fr) de la mise en œuvre de ces préparations. Ces officines s'engagent à respecter les BPP, suivre la monographie précitée, mettre à disposition une fiche d'utilisation aux patients et transmettre à l'ANSM les quantités produites de façon hebdomadaire.

Un DGS-Urgent à destination des médecins, des sage-femmes, des infirmiers et des pharmaciens précise les modalités de déploiement de ces dispositifs.

Nous tenons à vous remercier pour votre implication et votre mobilisation.

Dr Grégory EMERY
Directeur Général de la Santé

Signé

¹ disposant d'ores et déjà des moyens en locaux, en équipements et en personnel formé pour assurer la réalisation de ce type de préparations, dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) et conformément à l'article L. 5121-1.

ANNEXE – TABLEAU D'EQUIVALENCE QUETIAPINE LP –QUETIAPINE à Libération immédiate (LI)

Source : [National Health Service \(NHS\) - Antipsychotics – Prescribing Guideline V2.1 - Last Review date July 2024](#)

Dose habituelle de quétiapine à libération prolongée (LP)	Quétiapine à libération immédiate (LI)
200mg LP 1 fois/j	2 gélules de 100 mg LI le soir
300mg LP 1 fois/j	2 gélules de 150 mg LI le soir
400mg LP 1 fois/j	Deux gélules 100 mg LI le matin et deux gélules de 100 mg LI le soir
600mg LP 1 fois/j	Deux gélules de 150 mg LI le matin et deux gélules de 150 mg LI le soir
800mg LP 1 fois/j	Quatre gélules de 100 mg LI le matin et quatre gélules de 100 mg LI le soir