

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 13/05/2025

REFERENCE : MINSANTE N°05

OBJET : MISE EN PLACE DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES DANS UN CONTEXTE DE FORTES TENSIONS EN SERTRALINE

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

De fortes tensions d'approvisionnement en sertraline (Zoloft® et génériques) sont actuellement signalées, en raison de problèmes temporaires de production rencontrés par les laboratoires concernés dans un contexte de consommation croissante depuis plusieurs années. Cette situation provoque des difficultés dans la prise en charge des patients 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 sont 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, des préparations magistrales de sertraline sont produites à partir de la semaine du 13 mai et peuvent être dispensées en remplacement des spécialités pharmaceutiques en rupture initialement prescrites sans la nécessité d'une nouvelle prescription médicale pour les traitements en cours.

Préparations magistrales de gélules de sertraline à 25 mg et à 50 mg, en remplacement des spécialités pharmaceutiques à base de sertraline.

Certaines **officines autorisées** par leurs ARS, à réaliser des préparations magistrales en sous-traitance peuvent proposer à d'autres officines des **préparations magistrales de sertraline** en remplacement des spécialités pharmaceutiques en rupture d'approvisionnement 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 (CSP). En lien avec l'ANSM, vous veillerez à accompagner cette production.

Le contrôle de la préparation 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.

Une **monographie et des fiches d'utilisation** pour les patients ont été élaborées en lien avec les professionnels de santé. Un **tableau de correspondance** entre les préparations magistrales et les spécialités pharmaceutiques en tension est également mis à disposition des prescripteurs et dispensateurs (cf. annexe). Ces documents seront disponibles sur le site de l'ANSM.

Une **recommandation de remplacement** est établie par l'ANSM, en application du V. de l'article L. 5125-23 du CSP, afin de permettre au pharmacien, à titre exceptionnel et temporaire, de délivrer, une préparation magistrale de sertraline en

remplacement de la spécialité pharmaceutique en rupture d'approvisionnement initialement prescrite. Le pharmacien en informe le prescripteur dans les délais les plus brefs. Cette recommandation est publiée sur le site de l'ANSM.

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

Les officines sous-traitantes 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 Bonnes pratiques de préparation (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 sages-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.

Sarah SAUNERON
Directrice Générale de la
Santé par intérim

Signé

ANNEXE – TABLEAU D'EQUIVALENCE SERTRALINE

Spécialité prescrite	Préparation magistrale pouvant être délivrée en remplacement
ZOLOFT ou générique 25 mg, gélule	Gélule de sertraline dosée à 25 mg
ZOLOFT ou générique 50 mg, gélule	Gélule de sertraline dosée à 50 mg