

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: jeudi 27 août 2026 12:25
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: 26-08-27 - [Produit de santé] Rupture de stock de Bicafres 1000 mg / préparations magistrales

De : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Envoyé : jeudi 27 août 2026 11:27

À : ARS971-ALERTE <ARS971-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS972-ALERTE <ars972-alerte@ars.sante.fr>; ARS976-ALERTE (ARS-MAYOTTE) <ars976-alerte@ars.sante.fr>; ARS-PACA-ALERTE <ars-paca-alerte@ars.sante.fr>; ARS14-ALERTE <ars14-alerte@ars.sante.fr>; ARS2A-ALERTE <ARS2A-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS33-ALERTE <ars33-alerte@ars.sante.fr>; ARS35-ALERTE <ARS35-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS44-ALERTE <ARS44-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS45-ALERTE <ARS45-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS59-ALERTE <ARS59-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS69-ALERTE <ARS69-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS75-ALERTE <ARS75-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS973-ALERTE <ARS973-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS-974-ALERTE <ars-974-alerte@ars.sante.fr>; ARS-BFC-ALERTE <ARS-BFC-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-ALERTE <ARS-GRANDEST-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS-OC-ALERTE (ARS-OC) <ars-oc-alerte@ars.sante.fr>

Cc : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Objet : [Produit de santé] Rupture de stock de Bicafres 1000 mg / préparations magistrales

Objet : Rupture de stock de Bicafres 1000 mg, comprimé gastro-résistant et préparations magistrales

Bonjour,

L'ANSM a publié le 24 août 2026 sur son site internet un point d'actualité concernant la rupture de stock du médicament Bicafres 1000 mg (bicarbonate de sodium), comprimé gastro-résistant : recommandation de remplacement par des préparations magistrales.

[Actualité - Rupture de stock de Bicafres 1000 mg, comprimé gastro-résistant : recommandation de remplacement par des préparations magistrales - ANSM](#)

Le médicament Bicafres 1000 mg (Laboratoire Théradiol), comprimé gastro-résistant (bicarbonate de sodium), indiqué dans l'acidose métabolique chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus présentant une insuffisance rénale chronique est en rupture de stock pour plusieurs mois.

En cas d'indisponibilité de Bicafres 1000 mg, le pharmacien peut dispenser directement aux patients, à titre exceptionnel et temporaire, une préparation magistrale de bicarbonate de sodium en gélules (500 ou 1000 mg) sans nouvelle ordonnance, conformément à la recommandation de l'ANSM (cf. lien ci-dessus).

Pour la réalisation de ces préparations magistrales une monographie « GÉLULES DE BICARBONATE DE SODIUM (0,125 g – 0,25 g – 0,5 g – 1 g) » est publiée depuis 2007 dans le Formulaire national de la Pharmacopée Française (<https://ansm.sante.fr/pharmacopee/formulaire-national>).

L'arrêté du 21 août 2026 fixe le prix de vente au public des préparations magistrales à base de bicarbonate de sodium prises en charge par l'assurance maladie jusqu'à la remise à disposition du médicament concerné.

Le pharmacien informe le patient de ce remplacement et des éventuelles différences de forme galénique (gélule non gastro-résistante vs. comprimé gastro-résistant) et lui remet une fiche d'utilisation (« Préparation magistrale bicarbonate de sodium, 500 mg, gélule non gastro-résistante » ou « Préparation magistrale bicarbonate de sodium, 1000 mg, gélule non gastro-résistante » cf. lien ci-dessus)

A noter que le remplacement d'un comprimé gastro-résistant par une préparation magistrale en gélule non gastro-résistante peut modifier la cinétique d'absorption du bicarbonate de sodium. Un contrôle de la

bicarbonatémie, du pH sanguin et un ionogramme sanguin dans les deux semaines après l'instauration du remplacement doit être réalisé afin de vérifier le maintien de l'équilibre acido-basique et d'adapter la posologie si nécessaire. Le pharmacien informe sans délai le médecin prescripteur du changement pour qu'il puisse mettre en place le suivi biologique nécessaire dans les deux semaines après l'instauration du remplacement et si besoin adapter la posologie.

Enfin, les officines volontaires doivent se rapprocher de l'ARS territorialement compétente pour l'informer de la mise en œuvre de ces préparations. Ces officines s'engagent à respecter les BPP, suivre la monographie inscrite au Formulaire national, mettre à disposition les fiches d'utilisation aux patients, transmettre à l'ANSM les quantités produites de façon hebdomadaire et déclarer tout effet indésirable relatif à ces préparations.

Nous vous remercions de relayer ces informations au sein de vos structures respectives.

Bien cordialement,

Valérie DUHAU

Pharmacien - Analyste de sécurité sanitaire

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS)
Direction Générale de la Santé | Centre de crises sanitaires

Ministère de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes Handicapées

14, Avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 06.61.79.50.83

www.sante.gouv.fr



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de la santé**

[Pour le partage de données sensibles, le CORRUSS dispose d'un espace sécurisé Bluefiles \(cliquer ici\)](#)