ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Alerte sur la pénurie de quétiapine

Question écrite n° 4535

Texte de la question

M. Damien Maudet interpelle M. le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sur la pénurie de médicaments à base de quétiapine. « Dans 3 semaines, s'il n'y a plus de médicaments, peut-être que je serai hospitalisée », s'inquiète Isabelle, diagnostiquée bipolaire en 2008. Depuis 17 ans, son traitement à base de quétiapine lui est quotidiennement indispensable. Pourtant, depuis plusieurs semaines, ce produit est introuvable en pharmacie. Ce sont des milliers de patients, à l'image d'Isabelle, qui ne peuvent se passer de leur traitement et ne peuvent le remplacer, au risque de rechuter dans la maladie. Selon l'association Mentalim, les personnes bipolaires ont un risque au suicide qautre fois plus élevé que dans le reste de la population. L'espérance de vie pour les malades est inférieure de 10 à 15 %. Ainsi, M. le ministre comprend l'importance des traitements dans la vie des patients. « Aujourd'hui, l'approvisionnement en quétiapine est complètement à l'arrêt dans tout l'Hexagone et les stocks dans les pharmacies sont partout épuisés ou en voie de l'être », souligne le professeur Antoine Pelissolo, psychiatre à l'hôpital Henri-Mondor. Le 30 janvier 2025, l'ANSM tire la sonnette d'alarme sur ces fortes tensions d'approvisionnement. Alors qu'il est inscrit sur la liste des médicaments considérés comme essentiels et avec 3 millions de boites dispensées en 2023, il est l'un des traitements les plus consommés dans l'Hexagone dans le domaine des maladies psychiatriques. « Malgré l'alerte de l'ANSM, rien n'a changé », regrette Thomas Legras, président de l'association Mentalim, spécialisée dans l'accompagnement des personnes souffrant de troubles mentaux. La cause est encore et toujours la même : la perte de maîtrise sur la chaîne d'approvisionnement et une production des médicaments hors des frontières. Cette fois-ci, dans le cas de traitements à base de quétiapine, il s'agirait selon l'ANSM d'un problème de production rencontré par le fabricant grec Pharmathen « qui produit ce médicament pour plusieurs laboratoires ». Face à cette pénurie de traitement à base de quétiapine, si l'ANSM annonce l'interdiction des exportations et propose aussi la restriction de prescriptions. Concrètement, celle-ci demande aux psychiatres de ne plus commencer un traitement sous quétiapine « sauf pour les patients présentant un épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire ». Et, pour celles et ceux qui ont déjà un traitement à base de quétiapine, l'adaptation à un autre médicament est incertaine. L'ANSM a également annoncé étudier la possibilité d'importer des médicaments à base de quétiapine à libération immédiate, une spécialité qui n'est pas commercialisée en France, seuls les dosages à libération prolongée étant prescrits. Qu'en est-il ? Les officines seront-elles également sollicitées pour réaliser des préparations magistrales, comme lors de ruptures d'amoxicillines ? Enfin, l'agence annonce aussi avoir déclenché le Mécanisme européen de solidarité volontaire, un dispositif qui permettrai d'appeler à la rescousse des États membres en cas de pénurie grave. Il lui demande de lui expliquer en quoi consiste ce dispositif européen et ce qu'il en est des négociations avec les partenaires européens et de cette solidarité pour répondre à cette situation d'urgence sanitaire ; beaucoup de patients attendent une prise de position et une action de la part du Gouvernement, afin de se projeter sur les prochaines semaines, sans avoir la crainte d'une rechute.

Texte de la réponse

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a informé dès le 16 septembre 2024, sur son site internet, des tensions d'approvisionnement des médicaments à base de quétiapine (Xeroquel LP et génériques), en raison d'un problème de production rencontré par le fabricant grec Pharmathen International. Les médicaments à base de quétiapine sont utilisés pour le traitement de la schizophrénie et des troubles bipolaires ainsi que pour le traitement adjuvant des épisodes dépressifs majeurs. Seules les formes à libération prolongée, aux dosages 50 mg, 300 mg et 400 mg, sont commercialisées en France. Ces médicaments répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, tels que définis à l'article L. 5111-4 du Code de la santé publique (CSP). Dès la déclaration par les laboratoires concernés des difficultés d'approvisionnement, l'ANSM a mis en place différentes mesures pour éviter une rupture. En particulier, afin de sécuriser autant que possible la situation en France, de préserver les stocks disponibles et d'éviter une rupture sèche, un contingentement quantitatif a été mis en place pour le circuit ville. L'ANSM a interdit l'exportation de ces médicaments par les grossistes-répartiteurs vers l'étranger à compter du 26 septembre 2024, en application des articles L. 5121-30 et L. 5124-17-3 du CSP. Elle a mis en place un suivi rapproché des approvisionnements et des stocks avec les laboratoires. Elle a demandé aux laboratoires non concernés par les difficultés d'approvisionnement d'augmenter leur capacité de production, et aux laboratoires concernés d'identifier quels médicaments à base de quétiapine à Libération immédiate (LI) ou à Libération prolongée (LP) pourraient être importés. En complément, le mécanisme européen de solidarité volontaire, qui permet aux Etats-membres depuis 2023 de se soutenir mutuellement en cas de pénurie grave, en dernier ressort, a été activé. L'ANSM a également ouvert des canaux de communication rapprochés avec les autorités européennes, les autorités grecques et le fabricant Pharmathen afin de suivre au plus près l'évolution de la situation. L'ANSM a par ailleurs publié des conduites à tenir à destination des médecins et des pharmaciens, après échange avec des représentants de ces derniers. Ces conduites à tenir seront actualisées en fonction de l'évolution de la situation. Il leur est notamment demandé de prescrire une alternative thérapeutique pour les nouveaux patients et, lorsque cela est possible, pour les patients en cours de traitement, sauf pour les patients présentant un épisode dépressif caractérisé dans le cadre d'un trouble bipolaire, patients pour lesquels le maintien de la quétiapine est jugé indispensable. Afin d'accompagner les médecins, l'ANSM a mis en ligne des recommandations d'alternatives thérapeutiques adaptées à chaque indication de traitement. Ces conduites ont été travaillées avec les spécialistes de ces pathologies. Concernant les pharmaciens, en application des articles R. 5132-42-1 et suivants du CSP, ils doivent désormais obligatoirement recourir à la dispensation à l'unité, sous blisters, pour ce qui concerne les comprimés de quétiapine LP 50 mg, notamment lors des initiations de traitement. Pour les autres dosages, la dispensation à l'unité est optionnelle. L'ANSM a également recommandé aux pharmaciens, dans les cas d'indisponibilité des spécialités à libération prolongée prescrites, de recourir au dispositif de préparations magistrales, à savoir la fabrication, par des pharmacies d'officines autorisées, de gélules de 100 mg et 150 mg à libération immédiate. L'ANSM a mis en ligne sur son site internet une monographie permettant de sécuriser les conditions de fabrication et de dispensation de ces préparations magistrales. Concernant les patients, l'ANSM a publié sur son site internet des informations sur les adaptations de leurs traitements qui peuvent être effectuées par leur médecin ou le pharmacien. Des fiches d'utilisation des préparations magistrales sont également disponibles pour leur être remises. Aussi, elle a mis en place une surveillance des signalements d'effet indésirable qui surviendrait avec le médicament de substitution. Enfin, afin de limiter l'impact de ces tensions d'approvisionnement sur la continuité de traitement des patients, l'ANSM a mis en place un suivi rapproché de la situation en lien avec le ministère chargé de la santé et l'ensemble des parties prenantes concernées : associations de patients, médecins, pharmaciens ou industriels.

Données clés

Auteur : M. Damien Maudet
Circonscription : Haute-Vienne (1re circonscription) - La France insoumise - Nouveau Front Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 4535
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé et accès aux soins
Ministère attributaire : Santé et accès aux soins

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/questions/QANR5L17QE4535

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 25 février 2025, page 1179
Réponse publiée au JO le : 22 avril 2025, page 2925