

Grippe A(H1N1) et antiviraux - Mise à disposition dans les pharmacies des stocks gouvernementaux de Tamiflu®, Oseltamivir PG 30 mg et de Relenza®

11/12/2009

Compte tenu de la situation actuelle de la pandémie de grippe A(H1N1) sur le territoire national, les stocks gouvernementaux d'antiviraux seront disponibles en pharmacies à partir du lundi 21 décembre. A cette date, seuls les antiviraux provenant du stock de l'Etat seront délivrés. Ces stocks sont constitués de Tamiflu® gélules 30, 45, 75 mg, d'Oseltamivir PG® 30 mg comprimés sécables et de Relenza® 5 mg/dose, poudre inhalation en récipient unidose. Les pharmacies d'officine disposeront de Tamiflu® gélules 75 mg, d'Oseltamivir PG® 30 mg, comprimés sécables et de Relenza®. Ces médicaments seront délivrés gratuitement aux patients munis d'une prescription médicale.

A partir de l'année 2004, les autorités françaises ont désiré constituer un stock d'antiviraux, susceptible d'être très rapidement mobilisé en cas de pandémie.

Le stock de l'Etat est constitué, d'une part de Tamiflu® gélules 30, 45, 75 mg et d'autre part d'Oseltamivir PG®* 30 mg, comprimés sécables. Les comprimés d'Oseltamivir PG 30 mg ont été fabriqués par la Pharmacie Centrale des Armées (PCA) à partir de la poudre d'oseltamivir, principe actif du Tamiflu®, fournie par Roche. L'Oseltamivir PG® 30 mg comprimés sécables a fait l'objet d'un développement galénique réalisé par la PCA et a obtenu une autorisation de mise sur le marché après des essais de bioéquivalence appropriés, pour une indication réservée à la pandémie et délivrée par l'Afssaps à la PCA le 24 novembre 2009, et parue au JO du 2 décembre 2009. Les comprimés d'Oseltamivir PG® 30 mg sont adaptés à l'usage pédiatrique en raison de leur dosage, de leur forme comprimés sécables et facilement dispersibles dans l'eau.

Au plus tard le 21 décembre 2009, les comprimés d'Oseltamivir PG 30 mg, les gélules de Tamiflu 75 mg ainsi que Relenza® 5 mg/dose, poudre inhalation en récipient unidose seront disponibles en pharmacies de ville. Les gélules de Tamiflu® 30 mg et 45 mg seront à ce stade réservées aux établissements hospitaliers qui disposent également des gélules de 75 mg. Ces produits seront délivrés gratuitement, sur prescription médicale.

L'EPRUS, Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences sanitaires, est chargé de coordonner l'approvisionnement et la répartition du stock.

Les antiviraux seront acheminés par un dépositaire agréé vers les grossistes répartiteurs, qui distribueront ensuite vers toutes les pharmacies selon le circuit habituel. Ce dispositif permettra de livrer toutes les officines au moins une fois par jour, selon ses besoins.

En accord avec les autorités de santé, Roche assurera la présence d'un stock de réserve de Tamiflu® chez les grossistes/répartiteurs afin de garantir, si nécessaire, la disponibilité du produit pour tous les patients qui pourraient en avoir besoin.

L'Afssaps attire l'attention sur les modalités de prescription et de délivrance de l'oseltamivir :

- les pharmaciens délivreront les produits issus du stock de l'Etat, comprimés ou gélules, grâce à un dispositif réglementaire en préparation qui leur permettra d'honorer les prescriptions, quelles que soient les mentions de l'ordonnance.
- les pharmaciens d'officine disposeront donc de 2 formes galéniques, face à une prescription de Tamiflu® : les gélules de Tamiflu® 75 mg et les comprimés d'Oseltamivir PG® 30 mg conditionnés en boîte de 5 comprimés. Dans la mesure du possible, les comprimés seront destinés en priorité aux traitements destinés aux enfants et aux personnes présentant des difficultés de déglutition.

Par ailleurs, en raison de la pandémie, la stratégie et les modalités d'utilisation des antiviraux ont été actualisées et seront disponibles sur le site du ministère de la santé :

- La prescription du traitement antiviral est systématique chez le patient présentant une grippe clinique.

- Le prélèvement naso-pharyngé à visée diagnostique préalablement à la mise sous traitement antiviral curatif n'est pas systématique. Ses indications sont restreintes à des cas particuliers comme les formes graves.
- Il convient de surveiller l'apparition de tout signe d'aggravation et en particulier d'une dyspnée et de recommander, dans ce cas, l'appel au centre 15.
- Pour une personne non malade et présentant des facteurs de risque (dont les femmes enceintes et les enfants de moins de 1 an) qui a été en contact étroit avec une personne grippée, un traitement antiviral post exposition est recommandé. Le traitement est dit préemptif (à dose curative et pendant 5 jours)

Pour cette dernière indication, qui ne figure pas dans les indications de l'AMM, l'Afssaps a rendu un avis positif en considérant que ce type de traitement prophylactique à dose curative permet potentiellement de baisser le risque d'émergence de mutants résistants tout en améliorant la prise en charge des personnes susceptibles de développer des formes graves de grippe.

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr

Aude Chaboissier - 01 55 87 01 55 87 30 22(30 33/ Elise Hatinguais - 01 55 87 30 66 / Magali Rodde

-