Rupture de stock de SYNACTHENE : seule la forme retard reste disponible à l'hôpital pour les cas sans alternative - Point d'information

15/07/2013

L'ANSM a été informée par le laboratoire Sigma-Tau que la rupture de stock de SYNACTHENE 0,25 mg/ml solution injectable, annoncée début avril aux professionnels de santé, est effective en ville et imminente à l'hôpital, tandis que la distribution de SYNACTHENE RETARD 1mg/ml suspension injectable est limitée à l'hôpital pour les seules indications jugées prioritaires et sans alternative. L'ANSM et les sociétés savantes concernées collaborent pour mettre en place des mesures préservant l'intérêt des patients.

En raison de difficultés d'approvisionnement, liées à une problématique industrielle, les stocks résiduels de SYNACTHENE 0,25 mg/ml et de SYNACTHENE RETARD 1 mg/ml ne sont plus distribués qu'auprès des hôpitaux et de façon contingentée afin de prolonger au maximum la disponibilité de ces spécialités sur le marché français.

Les indications de ces spécialités sont :

- indication thérapeutique : traitement de 2ème intention du syndrome de West (ou spasmes infantiles), en cas d'inefficacité des traitements corticoïdes par voie orale
- indication diagnostique : exploration dynamique de la corticosurrénale, notamment en cas de déficit cortico-surrénalien ou de déficit en 21 bêta hydroxylase et en réanimation.

Le laboratoire DEFIANTE (titulaire de l'AMM en France) est également titulaire de ces mêmes spécialités dans de nombreux pays d'Europe. Aussi, cette rupture de stock devrait affecter la majorité des pays européens.

Le laboratoire ne dispose pas à ce stade de visibilité quant à la remise à disposition de SYNACTHENE et SYNACTHENE RETARD en France et en Europe.

Par ailleurs, aucune autre spécialité équivalente à SYNACTHENE et SYNACTHENE RETARD n'a pu être identifiée en Europe. Le recours à une spécialité commercialisée outre-Atlantique est envisagé, mais les firmes interrogées ne sont pas en mesure, à ce stade, de fournir le marché français.

C'est pourquoi, afin de maintenir la disponibilité du produit le plus longtemps possible, la prescription et la délivrance de SYNACTHENE et SYNACTHENE RETARD doit être strictement réservée à ses indications pour les cas jugés prioritaires. Dans l'indication pédiatrique (syndrome de West), l'ANSM va proposer très rapidement deux schémas : pour la mise en route d'une corticothérapie en cas d'inefficacité des autres traitements et pour le remplacement du SYNACTHENE par d'autres corticoïdes (oraux ou parentéraux).

Les Sociétés Françaises de Neurologie, Pédiatrie, Génétique, ainsi que la Ligue Française contre l'Epilepsie, seront informées de ces modalités transmises aux professionnels de santé. Pour l'indication diagnostique, l'ANSM a informé la Société Française d'Endocrinologie, la Société Française de Réanimation de langue française et la Société Française d'Anesthésie-Réanimation de cette rupture de stock et prépare avec la SFE d'éventuelles recommandations transitoires concernant les explorations dynamiques de la corticosurrénale.