

Rupture d'approvisionnement en stylos auto-injecteurs d'adrénaline (Anapen et Jext) : Actions mises en place par l'ANSM - Point d'information

25/09/2013

Depuis plusieurs mois, Anapen et Jext, spécialités à base d'adrénaline en auto-injecteur disponibles en France connaissent des tensions d'approvisionnement du fait de difficultés de production. Ces dernières ont été responsables de ruptures de stock répétées qui deviennent moins ponctuelles.

Dans ce contexte, l'ANSM a renouvelé auprès des deux laboratoires sa demande de fiabilisation de l'approvisionnement et, le cas échéant, de prendre toutes les dispositions pour importer des spécialités comparables disponibles à l'étranger.

L'adrénaline en stylo auto-injecteur est indiquée dans le traitement d'urgence du choc anaphylactique provoqué par des allergies d'origine alimentaire, médicamenteuse ou liées à des morsures ou piqûres d'insectes. Elle est également indiquée dans les réactions liées à d'autres allergènes ainsi que dans le choc anaphylactique idiopathique ou induit par un exercice physique.

Le choc anaphylactique représente un risque vital pour les patients vus en ambulatoire (en ville), et l'auto-injection d'adrénaline est considérée comme la seule solution disponible en milieu non médical, dans l'attente des secours.

Les spécialités à base d'adrénaline présentées en stylo auto-injecteur sont indiquées dans le traitement d'urgence du choc anaphylactique et sont donc considérées comme des médicaments indispensables.

En France, les spécialités disponibles sont Anapen 0,15 mg/0,3 ml et Jext 0,15 mg/0,3 ml (utilisation chez l'enfant) et Anapen 0,30 mg/0,3 ml et Jext 0,30 mg/0,3 ml (utilisation chez l'adulte ou chez l'enfant dans certaines conditions de poids).

Il faut préciser que la mise à disposition en France de Jext (0,15 mg/0,3 ml et 0,3 mg/0,3 ml) en janvier 2013 a permis d'offrir une diversification de l'offre en complément d'Anapen, solution injectable en seringue pré-remplie (0,15 mg/0,3 ml et 0,3 mg/0,3 ml) et seule spécialité à base d'adrénaline assortie d'un dispositif d'auto-injection disponible sur le marché français jusqu'à lors¹.

Des tensions d'approvisionnement ont été observées depuis plusieurs mois, imposant la mise en place d'un dispositif de contingentement de l'ensemble de ces stylos auto-injecteurs pour permettre une meilleure répartition de ces spécialités sur le territoire en vue de répondre aux besoins.

Toutefois, dans le contexte d'aggravation de ces tensions, l'ANSM a redemandé aux deux laboratoires concernés² de prendre toutes les mesures nécessaires pour fiabiliser l'approvisionnement y compris, le cas échéant, les dispositions immédiates pour importer des spécialités comparables disponibles à l'étranger.

Le point d'information sera réactualisé régulièrement.