

Paris, le 26 mai 2020

ARRET DE COMMERCIALISATION
SURGESTONE® , comprimé (promégestone)

Information destinée aux gynécologues, endocrinologues, médecins généralistes, sages-femmes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers, grossistes-répartiteurs

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, le titulaire de l'AMM, Merus Labs et le laboratoire exploitant SERB vous informent de l'arrêt de commercialisation à épuisement des stocks de toutes les spécialités SURGESTONE® (promégestone) listées ci-dessous due à des difficultés majeures d'approvisionnement en principe actif.

- SURGESTONE 0,125 mg, comprimé, CIP n° 34009 324 915 4 4
- SURGESTONE 0,250 mg, comprimé, CIP n° 34009 324 918 3 4
- SURGESTONE 0,500 mg, comprimé, CIP n° 34009 331 331 4 6 (boite de 10 comprimés)
- SURGESTONE 0,500 mg, comprimé, CIP n° 34009 336 428 6 0 (boite de 12 comprimés)

En effet, SURGESTONE® est commercialisé uniquement en France, et malgré tous nos efforts aucune source fiable de promégestone n'a pas pu être identifiée pour remplacer le fabricant actuel qui n'est plus en capacité de produire de nouveaux lots.

SURGESTONE®, comprimé est indiqué dans le traitement des troubles gynécologiques dus à une insuffisance lutéale :

- irrégularité menstruelle due à des troubles de l'ovulation,
- dysménorrhée,
- syndrome prémenstruel,
- mastodynie,
- hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes,
- troubles de la préménopause,
- ménopause (en complément d'un traitement estrogénique).

En accord avec l'ANSM, la distribution du produit est contingentée auprès des grossistes-répartiteurs via des dotations et sera maintenue jusqu'à l'épuisement des stocks prévu début juin 2020 selon nos prévisions.

Par conséquent, nous demandons aux prescripteurs de ne pas initier d'autres traitements par SURGESTONE® et de remplacer tous les traitements en cours par les alternatives thérapeutiques disponibles. Compte tenu des nombreuses indications de cette spécialité et des utilisations hors AMM, notamment dans l'endométriose, une alternative thérapeutique la plus adaptée doit être considérée pour chaque patiente.

Aussi, nous demandons aux pharmaciens et tout professionnel de santé susceptible d'être en contact avec des patientes traitées par SURGESTONE® de les informer de la rupture de stock de cette spécialité et de leur conseiller de contacter leurs prescripteurs dans les meilleurs délais afin d'envisager une alternative thérapeutique disponible. Il existe plusieurs alternatives au sein de la classe des progestatifs, toutefois, les indications varient d'une spécialité à l'autre. Le choix d'un autre progestatif et de sa posologie, devront donc se faire en tenant compte de la pathologie et des antécédents de la patiente.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Par ailleurs, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent aux médicaments peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, nous vous prions contacter notre service d'Information Médicale : tél : 0805 11 05 60 e-mail : surgestone@serb.eu

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, pour lesquels nous vous présentons nos plus sincères excuses, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.


SERB
Marc HAÏM
Qualified Person
N° 143126 B

Marc HAÏM
Pharmacien Responsable SERB SAS