

Saint-Denis, le 29 février 2012

Risque de rupture d'approvisionnement de longue durée
en SEMAP 20 mg, comprimé (penfluridol)

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Comme vous le savez, le laboratoire Janssen-Cilag a décidé en 2007 de cesser la fabrication et la commercialisation de la spécialité SEMAP 20 mg, comprimé (penfluridol). A la demande de l'Afssaps, s'agissant de la seule spécialité à base de penfluridol disponible en France et compte tenu de son intérêt particulier dans l'arsenal thérapeutique, des stocks de cette spécialité encore disponibles à l'étranger sont mis à disposition des patients à titre exceptionnel depuis mars 2007 ; par ailleurs, l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité a été transférée en 2010 au laboratoire Alkopharma (Luxembourg) en vue d'une remise à disposition régulière et pérenne sur le marché français.

Alkopharma a confié l'exploitation de SEMAP en France au laboratoire Genopharm (aujourd'hui dissous) et sa fabrication au laboratoire Alkopharm. Or, ces établissements n'ont pas à ce stade procédé aux démarches nécessaires à la régularisation de la fabrication de cette spécialité et à la pérennisation de sa disponibilité en France. En outre, en raison de manquements graves à la réglementation en vigueur, les activités de ces établissements ont été suspendues par l'Afssaps le 20 décembre 2011.

Une éventuelle reprise de la production par Alkopharm ne pourrait aboutir avant plusieurs mois, tant sur le plan technique que sur le plan réglementaire. L'Afssaps n'a pas identifié de stocks de cette spécialité ou d'autres spécialités à base de penfluridol disponibles à l'étranger. En conséquence, à l'épuisement des stocks de SEMAP importés dans les prochaines semaines ou mois, une rupture d'approvisionnement de longue durée est prévisible.

Dans ces conditions, en dépit des difficultés majeures que cette situation entraîne pour les patients concernés, les traitements en cours par SEMAP doivent être réévalués afin d'envisager rapidement les changements imposés par cette indisponibilité annoncée dans les prochaines semaines ou mois.

A cet égard, je vous précise qu'aucune donnée n'est actuellement disponible sur les modalités de changement de traitement antipsychotique et que celui-ci doit être défini de manière individuelle, en fonction des antécédents et de l'état clinique du patient et en concertation avec ce dernier. Néanmoins, il existe un intérêt à diminuer progressivement la posologie de SEMAP en augmentant en parallèle celle du traitement antipsychotique de remplacement par voie orale. Une forme injectable à action prolongée pourra être envisagée secondairement ou en première intention chez les patients non observants.

Ces éléments seront portés à la connaissance des professionnels de santé et du public sur le site de l'Afssaps (www.afssaps.fr) et seront actualisées en tant que de besoin, en temps réel, en fonction des informations disponibles.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, je vous prie de croire Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de ma considération distinguée.



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps