

Bilan des solutions alternatives pour les médicaments auparavant exploités par Alkopharm/Genopharm

A la suite de la suspension des activités de deux établissements de la société Alkopharm qui fabriquaient et/ou exploitaient une trentaine de médicaments, l'ANSM a mis en place les mesures nécessaires afin d'assurer la continuité des soins pour les médicaments indispensables de ces laboratoires ; elle reste vigilante sur les conditions de transfert de la fabrication et de l'exploitation de ces médicaments vers d'autres opérateurs et sur la remise en conformité des établissements d'Alkopharm avant toute éventuelle reprise de la distribution.

Plusieurs inspections des activités de fabrication des médicaments de l'établissement de la société Alkopharm, situé à Blois, et des activités d'exploitation de celui des Laboratoires Génopharm, situé à Saint-Thibault-des-Vignes, avaient révélé des dysfonctionnements et des écarts importants à la réglementation. Ces constats avaient conduit l'Agence à suspendre le 20 décembre 2011 les autorisations d'activité de ces deux établissements, jusqu'à leur mise en conformité. L'Agence avait procédé le 10 janvier 2012 au rappel de lots des spécialités bénéficiant d'alternatives thérapeutiques afin que les produits concernés ne soient plus distribués (lire [Point d'information du 23.01.2012](#)). En effet, leur indisponibilité n'était pas susceptible d'avoir des conséquences importantes pour la prise en charge des patients concernés.

En revanche, les médicaments jugés essentiels avaient été maintenus sur le marché pour une durée maximale de 4 mois, permettant à ces laboratoires de se remettre en conformité.

Génopharm a été dissout par ses dirigeants début 2012 et Alkopharm s'y est substitué. Toutefois cette dernière société n'ayant pas mis en œuvre les actions correctives attendues dans le délai de quatre mois qui avait été fixé, la suspension administrative des deux sites est entrée en vigueur le 20 avril 2012, interrompant de fait la distribution de l'ensemble des médicaments concernés.

L'éventuelle reprise de la distribution de produits fabriqués par Alkopharm ne pourra intervenir qu'après la levée des sanctions administratives prononcées. L'ANSM ne pourra autoriser la reprise d'activité d'Alkopharm qu'au vu d'une remise en conformité complète des pratiques de l'entreprise.

Pour les médicaments indispensables, la continuité des traitements a été assurée

Parallèlement, afin de permettre la continuité des soins, l'ANSM a identifié et mis à disposition des alternatives pour la majorité des médicaments indispensables qui ne pouvaient plus être distribués par Alkopharm.

Depuis mai, un [tableau régulièrement actualisé](#) est disponible en ligne sur le site de l'ANSM, faisant état des solutions mises en place pour chaque produit. En outre, le détail des solutions mises en place pour chaque médicament est également disponible sur ce site, dans la rubrique « [ruptures de stock et arrêts de commercialisation des médicaments](#) ».

Ainsi, en ce qui concerne les médicaments indispensables, différentes solutions alternatives ont été mises en place :

- certains médicaments étaient exploités par Génopharm pour le compte de différents titulaires d'AMM ; leur exploitation a été transférée à d'autres établissements habilités et ils sont désormais distribués à nouveau de façon régulière : [ALKERAN](#), ETHYOL, LANVIS, [PURINETHOL](#), TRANDATE ;
- d'autres médicaments étaient exploités par Génopharm pour le compte de différents titulaires d'AMM ; leur exploitation a également été transférée à d'autres établissements habilités, mais un délai reste nécessaire pour une remise à disposition normale : [ADIXONE](#), [PRORACYL](#), [MYLERAN](#). Pour ces spécialités, des alternatives équivalentes ou similaires ont donc été importées et sont actuellement mises à disposition à titre exceptionnel et transitoire ;

- enfin, la reprise de la fabrication, de l'exploitation et de la distribution des médicaments entièrement détenus par Alkopharm étant conditionnée à la remise en conformité de leurs sites, des alternatives équivalentes ou similaires ont donc été importées et sont actuellement mises à disposition à titre exceptionnel et transitoire, soit par le biais d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives ([ALLOCHRYLINE](#), NARDIL (phenelzine) comme alternative à [MARSILID](#) (iproniazide) , TERONAC), soit par le biais d'autorisations d'importation de stocks par d'autres laboratoires ou directement par les pharmacies hospitalières ([ALKONATREM](#), [DI-HYDAN](#), [DOPRAM](#), [MYAMBUTOL injectable](#), [NEPRESSOL](#), [PHOSPHORE ALKO](#)).

Concernant MARSILID (iproniazide) anti déprimeur de la classe des inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase (IMAO), disponible uniquement en France, la mise à disposition du seul autre IMAO disponible en Europe par le biais d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative du Nardil (phénelzine) du laboratoire Pfizer est la solution alternative proposée pour les prescripteurs et les patients

Au total, sur les 18 médicaments considérés comme indispensables, [SEMAP](#) est le seul pour lequel aucune alternative thérapeutique n'a été à ce jour identifiée à l'étranger et pouvant être directement importée en France. Dans ce contexte, les prescripteurs ont été informés en amont par l'ANSM afin de ne plus débiter de nouveaux traitements, de réévaluer l'ensemble des traitements en cours et de réserver les unités résiduelles aux équipes mobiles de psychiatrie.

Les médicaments mis à disposition dans le cadre d'autorisations d'importation ou d'ATU nominatives ne peuvent être délivrés qu'à l'hôpital, ce qui pose des difficultés pour certains patients éloignés des centres hospitaliers ; l'ANSM est consciente de ces difficultés qui restent toutefois transitoires et permettent d'assurer la continuité de l'ensemble des traitements de façon immédiate, dans un contexte exceptionnel.

L'ANSM reste particulièrement vigilante sur la mise en œuvre de ces solutions alternatives, notamment pour les produits prescrits en neurologie et psychiatrie. Des échanges seront mis en place avec les représentants des professionnels de santé concernés afin d'adapter les réponses apportées à court et long terme dans l'intérêt des patients.

Lire aussi :

[Mise à disposition d'alternatives pour les médicaments indispensables auparavant exploités par les Laboratoires GENOPHARM \[ALKOPHARM\] - Point d'information actualisé le 31/05/2012](#)

[Risque de rupture d'approvisionnement de longue durée en SEMAP 20 mg, comprimé \(penfluridol\). Information de l'Afssaps aux psychiatres et pharmaciens hospitaliers du 29/02/2012](#)

[Suspension des établissements pharmaceutiques LABORATOIRES GENOPHARM \(Saint-Thibault-des-Vignes\) et ALKOPHARM \(Blois\) et devenir des médicaments concernés - Point d'information - Actualisé le 11/01/2012](#)