

Informations importantes

Chères consœurs, chers confrères,

À ce jour, la rupture de XEROQUEL LP[®] et ses génériques à base de quétiapine confronte notre profession à des difficultés majeures. Le médicament étant un Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM), nous mettons tout en œuvre pour vous accompagner le mieux possible dans cette rupture.

Une majorité des sous-traitants français, regroupés sous l'égide de la société savante des PREF (Pharmaciens des Préparatoires de France) et du SN2P (Syndicat National de la Préparation Pharmaceutique), ont collaboré avec les autorités compétentes pour proposer le remplacement de la spécialité et ses génériques par une préparation magistrale. Il s'agit d'une alternative temporaire pour faire face à la période de rupture ou de tension d'approvisionnement.

Le remplacement des spécialités de quétiapine par une préparation magistrale suit aujourd'hui les recommandations de l'ANSM et assure une alternative thérapeutique validée par nos autorités. Des monographies d'harmonisation de production pour les dosages de 100 mg et 150 mg sont publiées depuis le 13 février 2025.

Comme le prévoit la LFSS de 2023, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut fixer le tarif servant de base à l'achat et au remboursement de ces préparations. Cet arrêté ministériel a été publié le 23 février pour une application dès le 24 février et est donc aujourd'hui opposable.

En résumé et selon les recommandations de l'ANSM, vous pouvez remplacer **directement** la spécialité par la préparation magistrale.

Pour cela, vous devrez :

- Vous référer au tableau de correspondance de substitution vers une forme à libération immédiate.
- Inscrire sur l'ordonnance la mention « **préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base de quétiapine en remplacement de la spécialité XXX selon la recommandation de l'ANSM** »,
- Inscrire sur l'ordonnance la **posologie correspondante (selon les recommandations de l'ANSM)**,
- **Prévenir le médecin** par tout moyen sécurisé à votre disposition.

Enfin :

- Ces recommandations concernent uniquement la substitution d'une prise unique par jour de Quétiapine LP vers les dosages de Quétiapine LI 100mg et 150mg. Toute autre situation doit faire l'objet d'un avis médical qui sera mentionné sur la prescription médicale.
- Le prix est fixé par Arrêté Ministériel sans possibilité de modification
- La péremption est de 42 jours, pas de stockage d'avance.

Nous ne pouvons en aucun cas vous envoyer des boîtes en avance, une ordonnance nominative est exigée pour prendre en compte vos commandes de préparations magistrales.

Rappels :

- En cas d'une rupture d'un médicament pris en charge, une préparation magistrale de remplacement est également remboursée. La qualification MITM, comme dans le cas de la quétiapine peut aboutir à un encadrement tarifaire. Cela justifie la publication de l'arrêté du 23 février 2025 pour officialiser ces dispositions.
- Les préparations magistrales comprenant des dosages de quétiapine non concernés par les monographies doivent, pour une prise en charge, faire l'objet d'une prescription conforme à l'article 163-1 du CSS.

Documents utiles

DGS Urgent du 11/02/2025

Mise en place de la dispensation à l'unité et des préparations magistrales dans un contexte de fortes tensions en Quétiapine, précisant les équivalences ainsi que les obligations incombant aux pharmaciens.

Consulter le document :

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2025_05_tensions_en_quetiapine.pdf

Recommandations ANSM mises à jour le 13/02/2025

L'ANSM a publié des recommandations reprenant et complétant celles de la DGS, notamment concernant l'équivalence dose LP / dose LI. Sont également publiées les monographies des préparations magistrales ainsi que leurs fiches d'utilisation.

Consulter les recommandations :

<https://ansm.sante.fr/actualites/fortes-tensions-dapprovisionnement-en-quetiapine-xeroquel-lp-et-generiques-premieres-conduites-a-tenir>

Publication au JORF le 23/02/2025

Arrêté fixant le prix de vente au public des préparations magistrales à base de quétiapine, prises en charge par l'assurance maladie jusqu'à la remise à disposition du médicament concerné.

Consulter l'arrêté :

https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/IL8_RLDZkXcLN56Wk1QzYN3YeQ3-8TceGo4mVNW7rSU=/JOE_TEXTE

Nous restons bien entendu à votre disposition si vous souhaitez de plus amples informations.

L'équipe des PREF et SN2P