



Information à l'attention des pharmaciens d'officine et aux médecins prescripteurs

Le 21 avril 2020

Objet : mise en place d'un contingentement des spécialités à base de miansérine.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Les laboratoires Arrow, Biogaran, Cristers, EG Labo, Mylan SAS, Sandoz, Teva Santé et Zentiva rencontrent actuellement, selon leurs spécialités, d'importantes difficultés d'approvisionnement ainsi que des ruptures de stocks concernant les médicaments à base de miansérine (voir les deux tableaux ci-dessous).

Tensions d'approvisionnements

| Nom des spécialités | N° CIP de chaque spécialité |
|--|-----------------------------|
| MIANSERINE BIOGARAN 10mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 Blister | CIP 3400935866738 |
| MIANSERINE CRISTERS 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 3400935736994 |
| MIANSERINE CRISTERS 30 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 30 | CIP 3400935737137 |
| MIANSERINE CRISTERS 60 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 14 | CIP 3400935737366 |
| MIANSERINE EG 60 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 14 | CIP 3400935738196 |
| MIANSERINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 3400933423797 |
| MIANSERINE MYLAN 30 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 3400933423858 |
| MIANSERINE MYLAN 60 mg, comprimé enrobé sécable, boîte de 14 | CIP 3400934833359 |
| MIANSERINE TEVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 14 | CIP 3400936144705 |



Ruptures de stock

| Nom des spécialités | N° CIP de chaque spécialité |
|---|-----------------------------|
| MIANSERINE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 3400935834799 |
| MIANSERINE ARROW 30 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 3400935834911 |
| MIANSERINE ARROW 60 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 14 | CIP 3400935835161 |
| MIANSERINE BIOGARAN 10mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 Flacon | CIP 3400930128176 |
| MIANSERINE BIOGARAN 30mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 Blister | CIP 3400935867049 |
| MIANSERINE BIOGARAN 30mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 Flacon | CIP 3400930128183 |
| MIANSERINE BIOGARAN 60mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 14 Blister | CIP 3400935863195 |
| MIANSERINE BIOGARAN 60mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 14 Flacon | CIP 3400930128206 |
| MIANSERINE EG 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 3400935737885 |
| MIANSERINE EG 30 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 30 | CIP 3400935738028 |
| MIANSERINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 34009 366 182 51 |
| MIANSERINE SANDOZ 30 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 30 | CIP 34009 366 185 41 |
| MIANSERINE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 14 | CIP 34009 366 184 80 |
| MIANSERINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 3400936144583 |
| MIANSERINE TEVA 30 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 30 | CIP 3400936144644 |
| MIANSERINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé, boîte de 30 | CIP 34009 367 462 1 3 |
| MIANSERINE ZENTIVA 30 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 30 | CIP 34009 367 463 8 1 |
| MIANSERINE ZENTIVA 60 mg, comprimé pelliculé sécable, boîte de 30 | CIP 34009 367 464 4 2 |



Dans ce contexte, en concertation avec l'ANSM, nous demandons aux médecins prescripteurs de ne pas instaurer de nouveaux traitements par miansérine pendant la période de la rupture.

Pour les patients déjà traités par miansérine, les laboratoires mettront à disposition un stock d'approvisionnement d'urgence de miansérine.

Pour rappel, la miansérine est indiquée pour les épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment un ISRS¹, un IRSN², ou un médicament de la classe des « autres antidépresseurs » (à l'exception de la tianeptine et de l'agomélatine), classe à laquelle appartient la miansérine³

Les dates de remise à disposition des stocks manquants seront communiquées et mises à jour sur le site de l'ANSM.

Observations particulières :

En application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016, les dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code de Santé Publique sont applicables notamment celle portant sur l'interdiction pour les grossistes-répartiteurs de vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation.

L'attention est appelée sur l'application de cette mesure jusqu'à la remise à disposition normale de la spécialité permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.

¹ inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine

² inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline

³ HAS. Épisode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en soins de premier recours. 2) Prise en charge thérapeutique et suivi. SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE. 2017 ; https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/depression_adulte_fiche_de_synthese_pec.pdf



Les huit laboratoires sont à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire :

| Nom du laboratoire | Contact |
|----------------------|--|
| Laboratoire Arrow | Service client au 0 800 94 37 77 |
| Biogaran | Service client N° Vert : 0800 970 109 |
| Laboratoire Cristers | Information médicale et Pharmacovigilance Tél 01 42 04 94 20 |
| EG Labo | Information médicale au 01 46 94 86 96 |
| Mylan SAS | Service client : 0 800 30 31 32 |
| Sandoz | Information médicale et Pharmacovigilance N° vert : 0 800 455 799 |
| Teva Santé | Service client au 0 800 070 070 |
| Zentiva | N° Vert : 0 800 089 219 |

Nous vous remercions de votre compréhension et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de nos meilleures salutations.

| Fonction | Prénom Nom | Signature |
|---|------------------------|-----------|
| Pharmacien responsable Arrow génériques | Sandrine PAITREULT | |
| Pharmacien Responsable Biogaran | Emmanuel LE DOEUFF | |
| Pharmacien Responsable Laboratoires Cristers | Hervé ABOU | |
| Pharmacien responsable EG Labo | Frédéric REMY | |
| Pharmacien responsable Mylan SAS | Anne YVON | |
| Pharmacien responsable Sandoz | Marie-Claude LAUBIGNAT | |
| Pharmacien responsable Teva Santé | Frédéric CHENEAU | |
| Pharmacien responsable Zentiva | Stephane COUVREUR | |