



DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 22/02/2024 - MIS À JOUR LE 26/02/2024

## Difficultés d'approvisionnement en méthylphénidate : l'ANSM publie des recommandations pour les pharmaciens

Plusieurs médicaments contenant du méthylphénidate sont en forte tension d'approvisionnement voire en rupture de stock comme Quasym LP et Ritaline LP 10mg et 20mg et son générique Méthylphénidate Arrow LP 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg.

Dans ce cadre, en lien avec les associations de patients et les professionnels de santé, nous demandons aux médecins de suspendre les initiations de traitement par ces médicaments jusqu'à leur remise à disposition normale et nous mettons en place des actions pour assurer la continuité de traitement des patients traités par ces médicaments.

De plus, nous permettons aux pharmaciens, à titre exceptionnel et temporaire, et si le médicament initialement prescrit n'est pas disponible, de délivrer un autre médicament à base de méthylphénidate, sans que le patient doive présenter une nouvelle ordonnance.

Les médicaments à base de méthylphénidate sont indiqués dans la prise en charge du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) et de la narcolepsie :

- Quasym LP 10 mg, 20 mg et 30 mg (Takeda) ;
- Ritaline 10 mg, comprimé sécable (Medipha) ;
- Medikinet 5mg, 10 mg 20mg 30mg et 40mg (Biocodex) ;
- Concerta LP 18 mg, 36 mg et 54 mg (Janssen) et ses génériques Méthylphénidate Biogaran LP 18 mg, 36 mg et 54 mg et Méthylphénidate Viatris LP 18 mg, 36 mg et 54 mg ;
- Ritaline LP 10 mg 20 mg 30 mg et 40 mg (Medipha) et son générique Méthylphénidate Arrow LP 10 mg 20 mg 30 mg et 40 mg.

Depuis quelques mois, des difficultés d'approvisionnement sont signalées au niveau mondial sur plusieurs spécialités à base de méthylphénidate. En France, elles concernent en particulier les médicaments Quasym LP et Ritaline LP et ses génériques. Dans l'ensemble, les laboratoires expliquent ces tensions par une augmentation globale de la demande et des capacités de production limitées. De plus, le laboratoire Takeda doit remettre en conformité un site de fabrication de la spécialité Quasym LP, et le laboratoire Arrow a rencontré un incident sur du matériel de production de son générique.

Afin de réguler les ventes et prévenir une rupture sèche, des mesures de contingentement ont été mises en place dès que des difficultés ont été identifiées. Les exportations de ces médicaments par les grossistes-répartiteurs sont actuellement interdites.

En complément, nous demandons aux prescripteurs de ne plus initier de traitement par Quasym LP, Ritaline LP 10 mg et 20 mg et son générique Méthylphénidate Arrow LP 10mg, 20mg, 30mg et 40mg, jusqu'à ce que la situation s'améliore. Nous

permettons également aux pharmaciens de remplacer un médicament indisponible par un autre médicament disponible selon les modalités ci-dessous.

Recommandation pour les pharmaciens

Ritaline LP 10 mg et 20 mg et son générique Méthylphénidate Arrow LP 10 mg, 20 mg, 30mg et 40 mg, Quasym LP (tous dosages), sont en forte tension d’approvisionnement, voire en rupture.

Tous les dosages de Medikinet sont en revanche disponibles en quantité suffisante pour permettre la couverture des besoins, y compris ceux des patients actuellement traités par Quasym LP et Ritaline LP 10 mg et 20 mg ou son générique.

**À savoir :** les stocks de Ritaline LP 40 mg permettent de couvrir les besoins des patients traités par Méthylphénidate Arrow LP 40mg.

Vous pouvez donc, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer l’un des médicaments en stock, en remplacement d’un des médicaments prescrits indisponibles, selon les modalités détaillées ci-après, **sans présentation d’une nouvelle ordonnance**, et sous réserve que le médicament délivré en remplacement permette l’administration de la posologie prescrite.

Médicament prescrit	Médicament pouvant être délivré en remplacement
Quasym L.P. 10 mg, 20 mg ou 30 mg, gélule à libération modifiée	Medikinet 10 mg, 20 mg ou 30 mg, gélule à libération modifiée
Ritaline L.P. 10 mg et 20 mg, gélule à libération prolongée Ou le générique : Méthylphénidate Arrow LP 10 mg, 20 mg ou 30 mg, gélule à libération prolongée	Medikinet 10 mg, 20 mg ou 30 mg, gélule à libération modifiée

Si vous procédez à ce remplacement :

- Le dosage de Medikinet délivré en remplacement devra correspondre au dosage de la spécialité prescrite, y compris lorsque plusieurs dosages sont prescrits pour atteindre la posologie requise ;
- Inscrivez sur l’ordonnance le nom du médicament délivré et informez le prescripteur par tout moyen ;
- Prévenez le patient du remplacement et conseillez-lui de contacter son médecin en cas d’effet indésirable ou d’apparition d’un symptôme qu’il jugerait inhabituel ;
- Informez les patients que compte tenu des cinétiques de libération du méthylphénidate différentes entre ces spécialités, la couverture des symptômes au cours de la journée peut être différente de celle obtenue avec son traitement habituel ;
- Recommandez aux patients de prendre le médicament de remplacement (Medikinet, gélule à libération modifiée) pendant ou après les repas ;
- Informez les patients qui étaient traités par Méthylphénidate Arrow que Medikinet contient un excipient à effet notoire, le saccharose, que Méthylphénidate Arrow ne contient pas.
- Consultez les recommandations du 22/02/2024 à l'attention des pharmaciens concernant les spécialités à base de méthylphénidate

Information pour les patients

En raison de fortes tensions d'approvisionnement voire de ruptures de stock, votre pharmacien pourra vous délivrer du Medikinet, un autre médicament à base de méthylphénidate, si vous, ou votre enfant, êtes actuellement traité(e)s par Ritaline LP 10 mg ou 20 mg et son générique Méthylphénidate Arrow ou par Quasym LP (tous dosages).

Concernant le Medikinet qui vous est donné en remplacement, vous devez savoir que :

- Medikinet contient l'excipient saccharose. Cet excipient est également présent dans Quasym et Ritaline LP. En revanche, il n'est pas présent dans le médicament Méthylphénidate Arrow. En effet, les excipients peuvent varier entre les médicaments. Si vous êtes intolérant ou allergique au saccharose, parlez-en à votre pharmacien ;
- Prenez le médicament Medikinet pendant ou après un repas ;
- Medikinet étant un médicament différent de celui que vous ou votre enfant prenez d'habitude, il est possible que son efficacité sur vos symptômes ne soit pas complètement la même au cours de la journée que celle procurée par votre traitement habituel ;
- Enfin, le remplacement de votre médicament indisponible par un autre médicament à base de méthylphénidate peut provoquer des effets indésirables. Contactez votre médecin en cas de survenue d'effets indésirables ou d'apparition d'un symptôme inhabituel.



Déclarer un effet indésirable

Recommandations du 22/02/2024 à l'attention des pharmaciens concernant les spécialités à base de méthylphénidate



#### TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 13/12/2023 - MIS À JOUR LE 22/02/2024

**Quasym L.P., gélule à libération modifiée** - [méthylphénidate]

#### TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 17/06/2022 - MIS À JOUR LE 22/02/2024

**Concerta LP, comprimé à libération prolongée** - [méthylphénidate (chlorhydrate de)]

#### RUPTURE DE STOCK

PUBLIÉ LE 19/02/2024 - MIS À JOUR LE 22/02/2024

**Méthylphénidate Arrow LP, gélule à libération prolongée** - [méthylphénidate (chlorhydrate de)]

#### REMISE À DISPOSITION

PUBLIÉ LE 16/02/2024 - MIS À JOUR LE 05/03/2024

**Ritaline L.P. 10 mg et 20 mg, gélule à libération prolongée** - [méthylphénidate (chlorhydrate de)]

**Méthylphénidate Viatris LP, comprimé à libération prolongée** – [Méthylphénidate (chlorhydrate de)]

---