



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	 <small>Stephane COUVREUR Pharmacien Responsable en charge ZENTIVA France</small>