

Recommandation
Établie en application du V de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-23, V ;

Considérant que les médicaments à base de sertraline répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que définis à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant les fortes tensions ou les ruptures d'approvisionnement des spécialités à base de sertraline, dosées à 25 mg et 50 mg ;

Considérant enfin la nécessité de contribuer à garantir la prise en charge des patients devant bénéficier d'un tel traitement, et par conséquent qu'il y a lieu de permettre aux pharmaciens de remplacer la spécialité prescrite par une préparation magistrale selon les recommandations ci-après si les spécialités sont en rupture de stock,

RECOMMANDE AUX PHARMACIENS :

Si la spécialité initialement prescrite n'est pas disponible, le pharmacien peut, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer une préparation magistrale en remplacement conformément au tableau ci-après sans que le patient présente une nouvelle ordonnance, sous réserve que le médicament délivré permette l'administration de la posologie prescrite.

Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance la mention « préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base de sertraline en remplacement de la spécialité à base de sertraline prescrite selon la recommandation de l'ANSM » et remet au patient la fiche d'utilisation disponible sur le site internet de l'ANSM. Il informe le patient de ce remplacement et conseille à ce dernier de voir son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique qu'il jugerait inhabituel lié à ce changement de médicament.

Il informe, au moment de l'initiation du remplacement, le prescripteur de ce remplacement par tout moyen sécurisé à sa disposition.

Le pharmacien peut consulter le médecin prescripteur pour obtenir des recommandations spécifiques ou des ajustements de la prescription.

Spécialité prescrite	Préparation magistrale pouvant être délivrée en remplacement
ZOLOFT ou générique 25 mg, gélule	Gélule de sertraline dosée à 25 mg
ZOLOFT ou générique 50 mg, gélule	Gélule de sertraline dosée à 50 mg

Directrice générale