

Communiqué SFE

Difficultés d'approvisionnement de la spécialité Androtardyl® et rappel des indications prioritaires.

La Société Française d'Endocrinologie (SFE) a reçu depuis une dizaine de jours des informations concordantes, provenant de différentes sources du territoire français, indiquant qu'il existe à nouveau des difficultés d'approvisionnement de l'Enanthate de testostérone (Androtardyl®) qui est la forme galénique de testostérone de loin la plus prescrite en France. Ces difficultés ont comme conséquence de priver à nouveau des patients avec hypogonadisme réel d'une substitution hormonale chronique et essentielle pour limiter les conséquences somatiques du déficit sévère en testostérone et maintenir leur qualité de vie.

Ce nouvel épisode fait suite à des difficultés qui étaient déjà apparues au début du mois de juin 2018. Aussitôt informée du premier épisode de difficulté d'approvisionnement, la SFE s'était rapidement mis en contact avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) pour l'informer. L'ANSM a immédiatement pris contact avec les laboratoires Bayer qui commercialisent en France, lesquels ont reconnu un problème d'approvisionnement qui devait être transitoire. Après une amélioration progressive réelle au cours du mois de juin nous avons reçu des informations concordantes provenant de collègues hospitaliers et libéraux indiquant qu'il y avait à nouveau des difficultés d'approvisionnement pour les patients. L'ANSM, informée par la SFE, a de nouveau rapidement interpellé les laboratoires Bayer pour demander des explications. Le laboratoire signale qu'il existe actuellement une augmentation très importante, et inexpliquée (accapuration par crainte de rupture d'approvisionnement suite à l'épisode de juin ?), de ventes d'Androtardyl® qui expliquerait la pénurie actuelle. Compte tenu des boîtes disponibles en ce moment et des ventes actuelles, Bayer s'attend à des ruptures d'approvisionnement à partir de fin juillet et ce pendant 5 semaines.

Face à cette situation, la SFE a jugé nécessaire d'informer tous ses adhérents de façon à les aider à faire face à ces difficultés et pour qu'il puissent informer leur patients.

Notre société rappelle aussi, sur la base de son Consensus 2017, que le traitement par testostérone n'est absolument nécessaire que pour les patients ayant un réel déficit en testostérone, c'est à dire avec un hypogonadisme sévère. Nous demandons donc à tous nos collègues de réserver en priorité leurs prescriptions à ce type de patients pendant la période de pénurie. La SFE avec l'aide de l'ANSM va aussi entrer en contact avec les collègues et confrères d'autres spécialités (Urologie, Andrologie) et de médecine générale pour souligner l'importance de ces prescriptions prioritaires.

Le 17 juillet 2018

Au nom de la SFE:

Patrice Rodien, président de la SFE
Jacques Young, membre du CA de la SFE