Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Spécialités à base de phosphore disponibles pour la voie orale : mesures de l'Afssaps et rôle des professionnels de santé pour assurer la continuité des soins des patients

Au mois d'octobre 2011, les laboratoires Bouchara Recordati ont cessé la commercialisation de PHOSPHONEUROS®

(acide phosphorique concentré, bis hydrogénophosphate de calcium monohydraté, phosphate disodique anhydre, glycérophosphate de magnésium), solution buvable en gouttes dont l'une des indications est le rachitisme hypophosphorémique. Cet arrêt était lié à des difficultés de production

Des échanges approfondis avec les experts et les associations de patients ont fait ressortir le caractère essentiel de ce médicament, notamment dans la prise en charge du rachitisme hypophosphorémique chez l'enfant. En conséquence, l'Afssaps a demandé à Bouchara Recordati de remettre ce médicament sur le marché français dans les meilleurs délais et de façon pérenne. A ce jour, en concertation et avec l'accord de l'Afssaps, les laboratoires Bouchara Recordati ont repris la production de cette spécialité .

La remise à disposition normale de PHOSPHONEUROS® auprès des patients est programmée pour le début du mois d'avril 2012. Dans cette attente, un stock limité de PHOSPHONEUROS reste disponible pour répondre aux besoins immédiats des enfants concernés.

Plus particulièrement pour les patients adultes, les difficultés liées à l'arrêt précité de commercialisation PHOSPHONEUROS ont été aggravées par l'indisponibilité depuis le 25 janvier dernier du seul autre médicament à base de phosphore pour la voie orale : PHOSPHORE ALKO® 750 mg comprimé effervescent des laboratoires Alkopharm. En effet, les stocks disponibles de cette spécialité n'ont pas été suffisants pour couvrir l'ensemble des besoins en phosphore per os. En outre, l'Afssaps a suspendu le 20 décembre 2011 les activités des établissements pharmaceutiques de la société Alkopharm en France, en raison de manquements graves à la réglementation en vigueur. Une reprise de la production et de l'approvisionnement en PHOSPHORE ALKO® n'est pas attendue avant plusieurs semaines, voire plusieurs mois.

Pour que soit poursuivie la couverture des besoins de tous les patients concernés, l'Afssaps a procédé aux démarches nécessaires pour mettre à leur disposition, à titre exceptionnel et transitoire, un médicament comparable autorisé et disponible au Royaume-Uni : **PHOSPHATE SANDOZ ® 500 mg, comprimés effervescents** , du laboratoire HK Pharma Ltd. Cette mise à disposition sera assurée en France à compter du 28 mars 2012 **par Idis Ltd** pour les pharmacies hospitalières, qui pourront le rétrocéder aux patients ambulatoires.

En pratique, les prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers sont invités à informer et accompagner les patients pour la délivrance de **PHOSPHATE SANDOZ ®** . Les pharmaciens d'officine sont quant à eux invités à orienter les patients concernés vers une pharmacie hospitalière à proximité en s'assurant que celle-ci détient le produit à délivrer. **En pratique, il est nécessaire de souligner qu'un comprimé de PHOSPHATE SANDOZ ® contient 1,936 g de phosphate disodique anhydre, correspondant à 500 mg de phosphore élément, mais également 123 mg de potassium (3,1mmol), à prendre en considération en cas d'oligurie, et 469 mg de sodium (20,4 mmol), à prendre en considération en cas de régime désodé ou hyposodé.**

Ces informations seront actualisées en fonction des informations disponibles. D'ores et déjà, l'Afssaps a communiqué cette information à l'Association des malades atteints de rachitisme vitamino-résistant hypophosphatémique (RVRH).

Contacter Idis Ltd :
- Tel : 01 57 32 32 23
- Fax : 01 57 32 39 35

Lire aussi

- PHOSPHORE ALKO 750 mg, comprimé effervescent (27/03/2012) - Rupture de stock
- Devenir des médicaments auparavant exploités par Genopharm (22/03/2012)
- Phosphoneuros®, solution buvable en gouttes (27/12/2011) - Arrêt de commercialisation
- Les lettres d'information aux professionnels de santé :Lettre d'information de Bouchara Recordati aux médecins prescripteurs concernés en date du 13/12/2011 (20/12/2011) (74 ko)
- Lettre d'information de Bouchara Recordati aux pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine en date du 13/12/2011 (20/12/2011) (75 ko).