

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et les anesthésistes

Suite aux problèmes de hors stock de divers produits stupéfiants injectables de la firme Janssens, L'AFMPS a lancé un appel aux filiales belges des firmes qui commercialisent dans d'autres pays européens des médicaments alternatifs enregistrés ou pas en Belgique aux anesthésiques de la firme Janssen Cilag actuellement indisponibles en Belgique en raison des problèmes de fabrication, pour leur demander s'il était possible d'importer et de distribuer en Belgique des lots de ces alternatives thérapeutiques. Plusieurs firmes ont répondu positivement et ont introduit auprès de l'AFMPS des demandes de dérogation pour distribuer temporairement ces produits aux hôpitaux belges .

Ces dérogations sont :

Introduites par la firme Teva Pharma :

- Remifentanyl Teva 5 mg, boites de 5 vials. Origine = Grèce*
- Fentanyl Ratiopharm 0.5 mg/10 ml – 5 ampoules. Origine = Allemagne*
- Fentanyl Ratiopharm 0.1 mg/2 ml – 5 ampoules. Origine = Allemagne*
- Sulfentanil Ratiopharm 0.05 mg/1 ml – 5 ampoules. Origine = Allemagne*

Introduites par Janssen Cilag :

- Dipidolor 7.5 mg/ml – 50 x 2 ml ou 5 x 2 ml. Origine = Allemagne et Autriche*
- Sufenta 0.01 mg/2 ml - 5 ampoules. Origine = France*
- Sufenta Forte 0.25 mg/5 ml – 10 ampoules . Origine = France*

Introduites par Mylan :

- Sufentanil Mylan 50µg/ 10 ml – 20 ampullen. Origine = France*
- Sufentanil Mylan 250 µg/5 ml – 20 ampullen. Origine = France*

Introduites par B. Braun :

- Fentanyl B Braun 0.1 mg/2 ml - 1 ampoule. Origine = Allemagne*
- Fentanyl B. Braun 0.5 mg/10 ml – 1 ampoule. Origine = Allemagne*

Introduites par Sandoz :

- Fentanyl Hexal 0.1 mg /2 ml – 10 ampoules. Origine = Allemagne*
- Fentanyl Hexal 0.5 mg / 10 ml– 10 ampoules. Origine = Allemagne*

L'AFMPS a traité ces demandes de façon prioritaire et urgente. Certaines sont déjà accordées, d'autres le seront d'ici la fin de la semaine. Le nécessaire a aussi été fait par l'AFMPS pour délivrer en urgence les autorisations d'importation de stupéfiants nécessaires, et a pris contact avec les autorités concernées des pays d'origine de ces médicaments pour demander d'accélérer l'octroi des autorisations d'exportation nécessaires.

Veuillez noter que les conditions d'octroi de ces dérogations ont par ailleurs été assouplies : aucun reconditionnement n'est exigé, ni aucune traduction des notices étrangères. Les emballages étrangers des médicaments importés sous dérogation vous seront dès lors livrés

“tels quels”, et chaque livraison sera accompagnée d’une communication de la firme belge responsable de leur distribution.

Nous vous informons également que des lots d’Hynomidate 2 mg/ml ont pu être libérés par le fabricant et permettront d’approvisionner le marché belge jusque fin 2016. Un lot de Dipidolor 10 mg/ml (5 ampoules de 2ML) devrait par ailleurs être disponible dès début juillet.

Nous vous recommandons d’attirer l’attention des médecins anesthésistes sur d’éventuels dosages/concentrations différents de ceux habituellement employés .

Selon les chiffres fournis par la firme Janssen Cilag indiquant les quantités de chaque médicament nécessaires mensuellement pour approvisionner le marché belge, l’ensemble de ces quantités de médicaments – dès qu’ils auront pu être importés – pourront permettre d’approvisionner le marché belge pendant au moins les mois de juillet et août.

Nous vous tiendrons informés dès que possible dès que ces médicaments sous dérogation seront disponibles, et nous vous communiquerons auprès de quelle firme vous adresser pour les commander.

L’AFMPS suit attentivement et régulièrement la situation, afin de prendre de prendre – si nécessaire – des mesures supplémentaires.

Ethel Mertens

Directeur général a.i. DG Inspection