sanofi

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, janvier 2024

A l'attention des pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, médecins neurologues et médecins généralistes

Objet : Tension d'approvisionnement en NOCERTONE® 60 mg, comprimé pelliculé sécable – Contingentement médicalisé

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En raison de problématiques industrielles relatives à la qualité du principe actif, Sanofi Winthrop Industrie est actuellement confronté à des difficultés majeures d'approvisionnement de la spécialité NOCERTONE® 60 mg, comprimé pelliculé sécable.

L'indication de cette spécialité est le traitement de fond de la migraine.

Afin de gérer au mieux le stock résiduel, et en accord avec l'ANSM, la **délivrance de NOCERTONE® 60 mg comprimé pelliculé sécable sera strictement limitée aux conditions décrites ci-dessous** dans le cadre d'un contingentement médicalisé :

Réserver exclusivement la délivrance de NOCERTONE® dans le cadre d'un **renouvellement de traitement par un médecin neurologue** uniquement :

- Aux patients ne répondant qu'à ce traitement de fond et ayant déjà eu antérieurement au moins une tentative d'arrêt de NOCERTONE® avec une reprise évolutive de leur maladie migraineuse ;
- Aux patients qui présentent une céphalée hypnique.

Pour lesdits patients, il ne pourra être accordé qu'**une seule boite** par dépannage.

Seules les nouvelles prescriptions des médecins neurologues après la mise en place de ce contingentement seront honorées jusqu'à écoulement du stock résiduel.

Ce stock étant très limité et la remise à disposition du produit n'étant pas prévue avant fin 2024, il est fortement recommandé aux médecins prescripteurs d'envisager dans les meilleurs délais des alternatives médicamenteuses.

Pour la prise en charge thérapeutique de la migraine, nous vous invitons à vous référer aux recommandations publiées par Société Française d'Etudes des Migraines et Céphalées (SFEMC) et disponibles sous la référence : *Ducros, A et al. "Revised guidelines of the French headache society for the diagnosis and management of migraine in adults. Part 2: Pharmacological treatment." Revue neurologique vol. 177,7 (2021): 734-752.*
doi:10.1016/j.neurol.2021.07.006

Pour chaque demande de dépannage, il est demandé au pharmacien de bien vouloir remplir le formulaire joint, et de le retourner à : sanofiofficine@sanofi.com

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de communiquer une date précise de retour à un approvisionnement normal.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : 0 800 394 000 Service & appel gratuits
- Depuis les DROM-COM : 0 800 626 626 Service & appel gratuits

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site sanofi.fr, dans la rubrique « nous contacter » (http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter), en cliquant sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de téléphone de l'information médicale.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX

Electronically signed by: Jean-Marc LACROIX
Reason: Signature
Date: Jan 9, 2024 14:33 GMT+1

Jean-Marc Lacroix
Pharmacien Délégué

Electronically signed by: Nadjib REBAH
Reason: signature
Date: Jan 9, 2024 14:43 GMT+1

Dr Nadjib Rebah
Directeur Médical France

Formulaire de demande de NOCERTONE 60 mg

dans le cadre du **contingentement médicalisé mis en place en janvier 2024**

A renvoyer dûment rempli par mail à sanofiofficine@sanofi.com

Nom et adresse du demandeur (Pharmacien – Officine ou Hôpital)	
Initiales du patient (initiale du nom + initiale du prénom)	
La demande correspond	A une prescription d'un Neurologue OUI ☐ NON ☐
	Aux situations médicales identifiées par le contingentement médicalisé mis en place en janvier 2024 OUI ☐ NON ☐
Précisez la date de l'ordonnance du neurologue	……../……./……

A réception du formulaire, et après validation de la demande,
vous recevrez directement la boite demandée ; à défaut, vous serez contacté par le service client.