

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2024

A l'attention des Médecins Infectiologues, Pneumologues, Internistes, Pédiatres, Centre de Lutte Anti Tuberculeuse, Cardiologues, Orthopédistes, Anesthésistes-Réanimateurs, Pharmaciens hospitaliers et Pharmaciens d'officine

Objet : Tensions d'approvisionnement affectant les spécialités à base de rifampicine du laboratoire Sanofi Winthrop Industrie : mise en place d'un contingentement qualitatif

- RIFADINE® 2% suspension buvable
- RIFADINE® 300 mg, gélule
- RIFADINE® IV 600 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion
- RIFINAH® 300mg/150mg comprimé enrobé
- RIFATER, comprimé enrobé®

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En conséquence des problématiques industrielles auxquelles Sanofi Winthrop Industrie fait face, l'ensemble des médicaments à base de rifampicine commercialisés par le laboratoire est actuellement en tension d'approvisionnement en France et au niveau international. Les stocks d'unités de chaque formulation sont limités, et nous ne disposons pas à ce jour de visibilité sur la reprise normale des approvisionnements.

Ces difficultés rencontrées touchent indirectement une autre spécialité à base de rifampicine seule, non concernée par le problème industriel, **RIMACTAN® 300 mg, gélule**, du laboratoire Sandoz. Celle-ci est disponible mais soumise aux mêmes mesures de contingentement.

Compte tenu du caractère indispensable de ces spécialités, et afin de gérer au mieux les stocks disponibles, une **distribution contingentée extrêmement stricte** des unités est mise en place par Sanofi Winthrop Industries et Sandoz, au regard de stratégies thérapeutiques élaborées en concertation avec des sociétés savantes et l'ANSM.

Cette distribution ne s'applique pas à la spécialité RIFADINE® IV 600 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion. Celle-ci fait l'objet d'un contingentement quantitatif uniquement.

Information pour les prescripteurs

La **délivrance des spécialités à base de rifampicine est strictement limitée aux conditions décrites ci-dessous** :

En initiation de traitement,

La dispensation de spécialités à base de rifampicine est réservée exclusivement aux indications suivantes :

- Traitement d'une tuberculose maladie
- Traitement d'infections aiguës ostéo-articulaires sur matériel avec stratégie chirurgicale conservatrice, documentées à staphylocoque (doré ou à coagulase négative) sensible à la rifampicine
- Traitement des endocardites infectieuses sur matériel (valves prothétiques, sondes de pacemaker ou de dispositif électronique cardiaque implantable), infections de prothèse vasculaire avec rétention de l'implant, documentées à staphylocoque (doré ou à coagulase négative) sensible à la rifampicine
- Exceptionnellement, au cas par cas, dans des situations pour lesquelles il n'existe pas d'alternatives et après avis spécialisé en infectiologie.

Ces initiations sont réservées aux prescripteurs exerçant en établissements de santé publics ou privés, ainsi que dans les Centres de Lutte Antituberculeuse (CLAT).

Un formulaire de demande de ces spécialités est prévu dans le cadre de ce contingentement.

Ce formulaire doit être complété par les prescripteurs.

En renouvellement :

Les traitements en cours par rifampicine sont à poursuivre jusqu'à leur terme. Concernant les essais cliniques en cours, les inclusions de nouveaux patients peuvent se poursuivre selon les protocoles en vigueur.

Le formulaire de demande doit être complété par les pharmaciens.



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Si besoin, nous vous invitons à :

- **Recourir à un avis spécialisé au sein de votre hôpital ou d'un service d'infectiologie d'un centre hospitalier, ou auprès du CLAT de votre région, pour étudier au cas par cas la possibilité d'utiliser les alternatives les plus adaptées.**
- Se référer aux informations disponibles sur le site internet de l'ANSM : « Médicaments à base de rifampicine : conduite à tenir dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement » <https://ansm.sante.fr/actualites/rifampicine-conduites-a-tenir-dans-un-contexte-de-fortes-tensions-dapprovisionnement>

Pour une information plus complète sur les spécialités à base de rifampicine, se référer à la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Information pour les pharmaciens :

La commande de boîtes ne peut être prise en compte qu'accompagnée du formulaire de demande dûment complété et **conforme au contingentement qualitatif en cours.**

En cas d'initiation de traitement, le formulaire est complété par le prescripteur et remis au patient avec l'ordonnance.

En cas de renouvellement, le formulaire est complété par le pharmacien.

Nous vous demandons par ailleurs de **ne stocker aucune boîte de chacune de ces spécialités.**

Information médicale Sanofi :

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](http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter), 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.

Information médicale Sandoz :

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service clients et le service d'information médicale au numéro suivant :

0 800 455 799 Service & appel gratuits

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr/

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



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

Electronically signed by: Audrey
GALLAIS
Reason: Approval
Date: Apr 19, 2024 10:14 GMT+2

Audrey Gallais
Pharmacien Délégué Intérimaire
Sanofi Winthrop Industrie

**Formulaire de demande d'une spécialité à base de rifampicine
à transmettre au laboratoire concerné
(Avril 2024)**

Nom et cachet du prescripteur pour les initiations de traitement		
Données patient	3 premières lettres du nom :	Âge :..... Poids :.....kg Posologie journalière : <input type="checkbox"/> Patients de plus de 30 kg présentant des difficultés de déglutition Date d'initiation du traitement :/...../.....
 2 premières lettres du prénom :	
<input type="checkbox"/> Initiation d'un traitement à base de rifampicine seule ou en association fixe Durée du traitement prévue :		<input type="checkbox"/> Traitement d'une tuberculose maladie <input type="checkbox"/> Infections aiguës ostéo-articulaires sur matériel avec stratégie chirurgicale conservatrice, documentées à staphylocoque (doré ou à coagulase négative) sensible à la rifampicine <input type="checkbox"/> Traitement des endocardites infectieuses sur matériel (valves prothétiques, sondes de pacemaker ou de dispositif électronique cardiaque implantable), infections de prothèse vasculaire avec rétention de l'implant, documentées à staphylocoque (doré ou à coagulase négative) sensible à la rifampicine <input type="checkbox"/> Exceptionnellement, au cas par cas, dans des situations pour lesquelles il n'existe pas d'alternatives et après avis spécialisé en infectiologie :Préciser l'indication :
<input type="checkbox"/> Renouvellement de traitement Durée de traitement restant :.....		Traitements en cours à base de rifampicine seule ou en association fixe quelle que soit l'indication
Demande de produit Sanofi A renvoyer à question@sanofi.com		<input type="checkbox"/> RIFADINE® 2% suspension buvable – CIP : 34009 311 867 6 2 <input type="checkbox"/> RIFADINE® 300 mg, gélule – CIP : 34009 309 150 0 4 (boîte de 30 gélules) <input type="checkbox"/> RIFADINE® 300 mg, gélule – CIP : 34009 309 151 7 2 (boîte de 8 gélules) <input type="checkbox"/> RIFINAH® 300 mg/150 mg, comprimé enrobé – CIP : 34009 329 540 9 4 <input type="checkbox"/> RIFATER®, comprimé enrobé - CIP: 34009 329 935 3 6 Nombre de boîtes demandées (il ne sera délivré qu'un mois de traitement) :.....
Demande de produit Sandoz A renvoyer à serviceclient.administratif@sandoz.com <i>Produit non distribué dans les DROM/COM</i>		<input type="checkbox"/> RIMACTAN® 300 mg, gélule - CIP : 34009 309 162 92 Nombre de boîtes demandées (il ne sera délivré qu'un mois de traitement) :
Date et signature de la personne en charge de la délivrance, avec cachet de la pharmacie		

A réception des documents, après validation de la demande, vous serez contacté par le laboratoire concerné qui vous informera de la suite donnée à votre demande.