

DATE : 11/09/2024

RÉFÉRENCE: DGS – URGENT N°2024_16

OBJET : RIFAMPICINE : RAPPEL DE LA CONDUITE A TENIR DANS LE CONTEXTE DE FORTES TENSIONS

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédiacre-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Pour action

Pour information

Mesdames, Messieurs,

Pour rappel, face à de fortes tensions de plusieurs médicaments à base de rifampicine seule ou associée (**Rifadine 2% suspension buvable ; Rifadine 300 mg gélule ; Rifinah 300 mg/150 mg, comprimé enrobé ; Rifater comprimé enrobé et Rimactan 300mg gélule**), un **contingement qualitatif très strict** a été mis en place afin d'assurer la couverture des besoins des patients sans alternative médicamenteuse.

Pour information, un fabricant de matières premières à usage pharmaceutique avait dû suspendre la fabrication de rifampicine à la suite de défaillances du contrôle qualité. Bien que ce site ait obtenu une autorisation pour reprendre la production, la date exacte de libération des premiers lots conformes reste incertaine (estimée par le laboratoire pour la fin de l'année 2024). L'ANSM poursuit ses échanges pour assurer une reprise normale de la distribution.

Dès lors, l'ANSM recommande de maintenir les mesures et recommandations mises en place afin d'optimiser l'utilisation des stocks disponibles, dans l'attente d'une reprise des approvisionnements.

Par ailleurs, depuis la semaine 31, le laboratoire exploitant Sanofi fait face à une augmentation du temps de traitements des demandes en raison de contraintes d'effectifs et d'une augmentation de la demande sur les mois de juillet et août.

Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

L'ANSM veille, en lien avec les laboratoires, à raccourcir autant que possible les délais d'approvisionnement en engageant notamment les actions suivantes :

1. Pour les officines : mise en place d'un nouveau processus de traitement des formulaires au niveau de Sanofi permettant de réduire les délais de mise à disposition des médicaments ;
2. Pour les établissements de santé : le laboratoire Sanofi propose depuis le 03/09/2024, en lien avec l'ANSM, une dotation exceptionnelle d'un mois de stock calculé sur la base des consommations des mois précédents.

Sur la base de l'ensemble de ces éléments, l'ANSM réitère l'importance de remplir [le formulaire](#) à adresser aux laboratoires Sanofi¹ et Sandoz en respectant l'ensemble des champs et conditions tels que précisés dans le MINSANTE 2024_07 ou dans [les conduites à tenir sur le site de l'ANSM](#) .

En effet, tout formulaire ou ordonnance incomplet oblige le laboratoire à revenir vers le prescripteur et/ou le pharmacien et entraîne ainsi un retard de livraison et de délivrance au patient.

Nous vous tiendrons informés de toute évolution de la situation et des recommandations.

Je vous remercie de la bonne prise en compte de ces informations et de votre mobilisation.

Sarah Sauneron
*Directrice adjointe au
Directeur Général de la
Santé*

Signé

¹ La plateforme d'appels est disponible 5 jours sur 7 aux numéros suivants : **0 800 394 000** (Métropole)/ **0 200 626 626** (DROM COM)

Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.