



Jusqu'au retour à la normale
des approvisionnements

Conduite à tenir dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement

CONTEXTE : Les tensions d'approvisionnement des spécialités à base de Sertraline (ZOLOFT® et ses génériques) pour l'ensemble des dosages (25 mg et 50 mg), rencontrées par les laboratoires exploitants dans un contexte de **consommation croissante de cette spécialité depuis plusieurs années**.

SERTRALINE : PRIMO-PRESCRIPTION ET RENOUELEMENT

Classe pharmacothérapeutique :

➤ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Rappel des indications de l'AMM :

- Episodes dépressifs majeurs.
- Prévention des récurrences d'épisodes dépressifs majeurs.
- Trouble panique, avec ou sans agoraphobie.
- Troubles obsessionnels compulsifs (TOC) chez l'adulte ainsi que chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans.
- Trouble Anxiété Sociale.
- Etat de stress post-traumatique (ESPT).

✓ La prise en charge **des femmes en période périnatale**.

✓ La prise en charge **des troubles obsessionnels compulsifs (TOC) de l'enfant et de l'adolescent**.

➤ **Rappel** : Seule la fluoxétine dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de la **dépression** chez **l'enfant de 8 ans et plus, et chez l'adolescent**.



LIMITATION DES INITIATIONS

Éviter l'initiation d'un traitement par sertraline et préférer une autre molécule de la classe des ISRS (Citalopram, Escitalopram, Fluoxétine, Fluvoxamine, Paroxétine).

- Episodes dépressifs majeurs.
- Prévention des récurrences d'épisodes dépressifs majeurs.
- Trouble panique, avec ou sans agoraphobie.
- Troubles obsessionnels compulsifs (TOC) chez l'adulte.
- Trouble Anxiété Sociale.
- Etat de stress post-traumatique (ESPT).



DISPENSATION EN VILLE

- Contingentement quantitatif **en ville**.
- **Exportations interdites**.
- À titre exceptionnel et temporaire, **une préparation magistrale** peut remplacer un médicament **sans nouvelle ordonnance**, si elle permet d'administrer la posologie prescrite.
- **Préparations magistrales des gélules de sertraline 25mg et 50mg** en remplacement des spécialités pharmaceutiques :
 - Par les officines autorisées à la sous-traitance par leur ARS.
 - La **posologie** et la **fréquence de prise sont identiques**.
- ⚠ Il est possible que la préparation magistrale **soit absorbée de façon légèrement différente**.
 - Le choix des dosages à **25 et 50 mg** s'est effectué afin de correspondre aux recommandations de remplacement publiées sur le site de l'ANSM et aux spécialités actuellement disponibles en France.
- Consultez la [monographie pour les préparations magistrales de sertraline 25 et 50 mg \(19/06/2025\)](#).
- Consultez la [notice d'information \(19/06/2025\)](#).
- Indiquer sur l'ordonnance « **préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base de sertraline en remplacement de la spécialité à base de sertraline prescrite selon la recommandation de l'ANSM** ».
- Lors d'un remplacement, **le pharmacien prévient obligatoirement le prescripteur**, par tout moyen **sécurisé**.
- Le pharmacien peut contacter le médecin pour des recommandations ou ajustements.



DISPENSATION A L'HÔPITAL

- Le circuit hospitalier n'est pas impacté à ce stade.



Jusqu'au retour à la normale
des approvisionnements

Conduite à tenir dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement

CONTEXTE : Les tensions d'approvisionnement des spécialités à base de Sertraline (ZOLOFT® et ses génériques) pour l'ensemble des dosages (25 mg et 50 mg), rencontrées par les laboratoires exploitants dans un contexte de **consommation croissante de cette spécialité depuis plusieurs années.**



INFORMATION PATIENT

- Informer le patient de ce remplacement.
- Surveiller les effets indésirables ou de symptôme clinique qu'il jugerait inhabituel lié à ce changement de médicament.
- Instruction de signaler à son médecin, tout effet indésirable ou symptôme inhabituel.



SUIVI DU TRAITEMENT

- Ⓢ Toute survenue d'évènement indésirable doit faire l'objet d'une déclaration, de la part du patient ou du professionnel de santé via la plateforme de signalement.
- [Déclarer la survenue de tout évènement indésirable](#)

LIENS UTILES

- [Consultez la notice d'information \(19/06/2025\)](#)
- [DGS-Urgent préparations magistrales à base de sertraline](#)
- <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051586636>
- <https://ansm.sante.fr/uploads/2025/05/13/20250513-sertraline-reco-remplacement.pdf>
- <https://ansm.sante.fr/uploads/2025/05/12/20250512-fiche-utilisation-sertraline-50-mg.pdf>
- <https://ansm.sante.fr/uploads/2025/05/12/20250512-fiche-utilisation-sertraline-25-mg.pdf>
- [Fiche info - SERTRALINE ALMUS 50 mg, gélule - Base de données publique des médicaments](#)
- [Fiche info - SERTRALINE ARROW LAB 25 mg, gélule - Base de données publique des médicaments](#)
- [Consultez la monographie pour les préparations magistrales de sertraline 25 et 50 mg \(19/06/2025\)](#)
- [Rupture d'approvisionnement d'un médicament - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles](#)
- <https://ansm.sante.fr/actualites/tensions-en-sertraline-zoloft-et-generiques-lansm-accompagne-la-mise-a-disposition-de-preparations-magistrales>
- <https://ansm.sante.fr/actualites/tensions-en-sertraline-zoloft-et-generiques-lansm-accompagne-la-mise-a-disposition-de-preparations-magistrales>