

Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2018

Valsartan : quels sont les patients prioritaires dans un contexte d'intenses tensions d'approvisionnement ?

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, néphrologues, internistes, urgentistes, gériatres, pédiatres, endocrinologues, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Un premier rappel de certains médicaments à base de valsartan a été effectué en juillet 2018 après l'identification d'un défaut de qualité. Les investigations conduites depuis juillet 2018 amènent l'ANSM à faire procéder le 29 novembre 2018, au rappel d'autres médicaments à base de valsartan. Ainsi la disponibilité de médicaments à base de valsartan est sensiblement réduite en France.

Dans ce contexte et afin de préserver les stocks résiduels de valsartan, l'ANSM tient vivement à vous rappeler la nécessité d'appliquer les recommandations de la HAS et de la SFHTA (voir logigramme au verso), que vous avez déjà reçues en août 2018.

Seul le respect de ces recommandations permettra de garantir la prise en charge des patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative.

Informations pour les médecins :

- Les **initiations de traitement** par valsartan doivent être évitées
- En cas de **renouvellement**, les prescriptions doivent être réservées aux patients :
 1. Souffrant d'**insuffisance cardiaque et non contrôlés par candesartan ou losartan**
 2. En **traitement du post-infarctus du myocarde**
 3. Atteints d'**hypertension artérielle équilibrés, traités en polythérapie** (thérapie associant du valsartan à d'autres classes comme les inhibiteurs calciques, les bêtabloquants et/ou les diurétiques thiazidiques)Pour ces patients prioritaires la mention « **traitement indispensable pour ce patient** » doit figurer sur la prescription
- Pour les patients n'entrant pas dans ces catégories prioritaires, il est demandé d'envisager un autre traitement au regard des [recommandations de la Haute autorité de santé](#).

Informations pour les pharmaciens :

- Dans la mesure du possible les stocks doivent être réservés **en priorité aux patients** :
 1. Souffrant d'**insuffisance cardiaque et non contrôlés par candesartan ou losartan**
 2. En **traitement du post-infarctus du myocarde**
 3. Atteints d'**hypertension artérielle équilibrés, traités en polythérapie** (thérapie associant au Valsartan à d'autres classes comme les inhibiteurs calciques, les bêtabloquants et/ou les diurétiques thiazidiques)Pour ces patients prioritaires la mention « **traitement indispensable pour ce patient** » doit figurer sur la prescription
- Si les patients n'entrent pas dans une de ces catégories, il est nécessaire de les inviter à consulter un médecin ou de contacter directement le prescripteur afin d'adapter la prescription au regard des [recommandations de la Haute Autorité de Santé](#)
- Rappeler aux patients qu'ils ne doivent en aucun cas arrêter d'eux-mêmes leur traitement sans avoir consulté un médecin

Un numéro vert **0.800.97.14.03** est disponible, du lundi au vendredi de 9h à 19h, pour répondre aux questions des patients.

Compte tenu du caractère évolutif de la situation ces informations sont susceptibles d'évoluer au regard des nouvelles données dont disposera l'ANSM.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique Martin
Directeur général

ANSM



Pierre-Louis Druais
Président

Collège de la Médecine Générale



Jean-Marcel Mourgues
Président de la section santé publique
et démographie médicale

Ordre National des Médecins

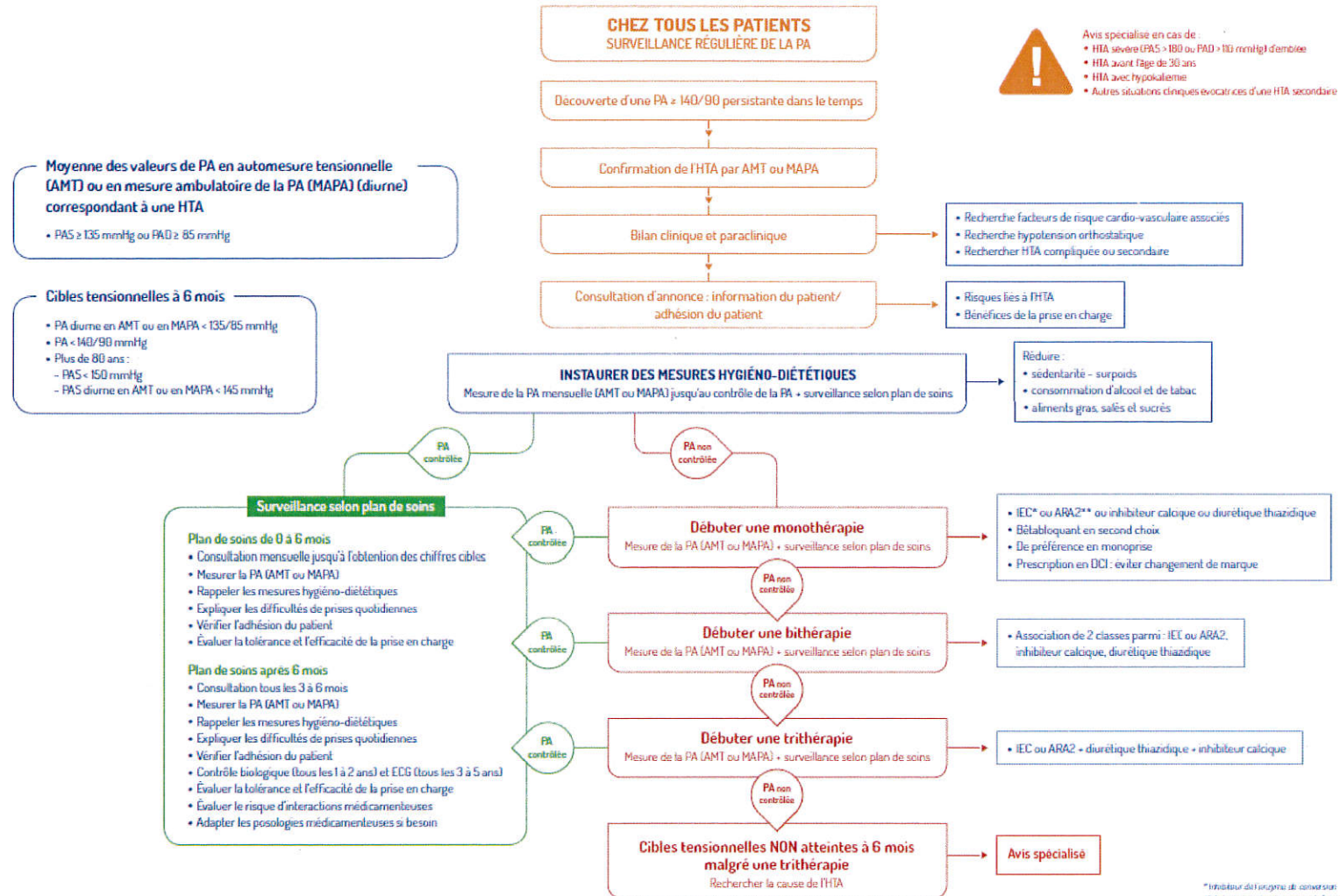


Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte – recommandations de la HAS et de la SFHTA – Algorithme - 2016



PRISE EN CHARGE DE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE DE L'ADULTE, HORS GROSSESSE

Septembre 2016



Moyenne des valeurs de PA en automesure tensionnelle (AMT) ou en mesure ambulatoire de la PA (MAPA) (diurne) correspondant à une HTA

- PAS ≥ 135 mmHg ou PAD ≥ 85 mmHg

Cibles tensionnelles à 6 mois

- PA diurne en AMT ou en MAPA $< 135/85$ mmHg
- PA $< 140/90$ mmHg
- Plus de 80 ans :
 - PAS < 150 mmHg
 - PAS diurne en AMT ou en MAPA < 145 mmHg

Nouveau rappel de médicaments à base de valsartan : Informations pour les patients et les professionnels de santé - Point d'Information

29/11/2018



Un important rappel de médicaments à base de valsartan est réalisé le jeudi 29 novembre 2018, en raison de l'identification de la présence éventuelle d'une impureté dans de nouveaux lots de médicaments à base de valsartan.

Dans ce contexte, la disponibilité du valsartan sur le marché français sera très réduite. Les professionnels de santé sont invités à se mobiliser pour épargner les stocks résiduels afin de permettre aux patients prioritaires de continuer à bénéficier d'un traitement à base de valsartan.

L'ANSM a eu connaissance d'un nouveau défaut de qualité affectant des médicaments à base de valsartan disponibles sur le marché français.

Cette information intervient alors qu'un rappel de certains lots de médicaments a été effectué début juillet 2018, après l'identification d'un défaut de qualité lié à la présence d'une impureté, la NDMA (N-nitrosodiméthylamine), dans la substance active du valsartan.

Ce nouveau défaut révèle la présence possible d'une autre impureté, la NDEA (N-nitrosodiéthylamine), présente dans la substance active du valsartan et classée, tout comme la NDMA, comme probablement cancérigène chez l'homme par l'OMS. Cette dernière a été mise en évidence suite aux nombreuses investigations entreprises depuis le mois de juillet 2018 au niveau européen concernant le valsartan.

C'est pourquoi, près de 400 lots de médicaments à base de valsartan, possiblement concernés par ce nouveau défaut de qualité, sont rappelés à titre de précaution le jeudi 29 novembre 2018, en France. Une démarche analogue est mise en œuvre par d'autres états européens et au niveau international.

Ce rappel étant particulièrement important (plus de 60% du marché français) et, étant donné que les fabricants des spécialités à base de valsartan, non concernées par le rappel ne sont actuellement pas en mesure d'augmenter suffisamment leur production pour couvrir l'ensemble des besoins des patients français, des ruptures de stocks conséquentes sont attendues rapidement.

Le risque d'un arrêt brutal de traitement étant important (poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques), les patients ne doivent, en aucun cas, interrompre leur traitement sans avis médical.

Aussi, il est préconisé pour les patients de consulter leur médecin pour envisager un autre traitement (cf. conduite à tenir).

Il est important de rappeler qu'il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques disponibles permettant d'assurer une prise en charge optimale des patients actuellement traités par valsartan.

Quelle est la conduite à tenir ?

Si je suis médecin prescripteur, que dois-je faire ?

J'ai reçu ou je vais recevoir un nouveau courrier de l'ANSM me rappelant les recommandations permettant la prise en charge des patients pour lesquels il n'existe pas d'alternatives au valsartan. Il s'agit des :

- Patients souffrant d'insuffisance cardiaque et non contrôlés par candesartan ou losartan
- Patients en traitement du post-infarctus du myocarde
- Patients atteints d'hypertension artérielle équilibrés, traités en polythérapie (thérapie associant du valsartan à d'autres classes comme les inhibiteurs calciques, les bêtabloquants et/ou les diurétiques thiazidiques)

Pour ces patients prioritaires, la mention « *traitement indispensable pour ce patient* » devra figurer sur l'ordonnance

Si je suis pharmacien, que dois-je faire ?

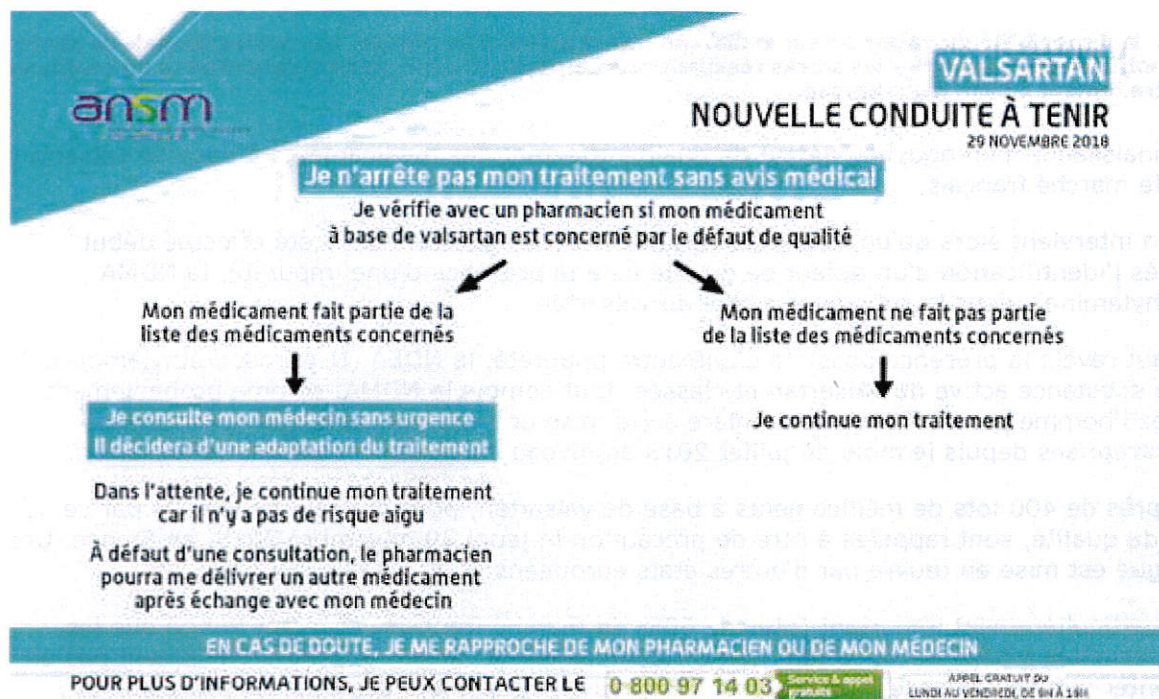
- Si l'ordonnance présentée précise "*traitement indispensable pour ce patient*", je dispense alors cette spécialité, si je dispose de stocks de médicaments à base de valsartan non concernés par le rappel.

- Si l'ordonnance initiale ou de renouvellement présentée ne précise pas la mention "*traitement*

indispensable pour ce patient ", je contacte le médecin prescripteur qui m'indiquera conformément aux recommandations si ce patient relève de la catégorie "*traitement indispensable pour ce patient*". Dans ce cas seulement je délivrerai, si j'en dispose, une spécialité non concernée par le rappel. Dans tous les autres cas, le médecin prescripteur m'indiquera le traitement de substitution à dispenser."

- Dans tous les cas, si je ne dispose plus en stock de boîtes de médicaments à base de valsartan non concernées par le rappel, j'oriente le patient vers son médecin et le contacte en parallèle afin qu'il envisage un changement de traitement pour le patient.

Si je suis patient, que dois-je faire ?



Compte tenu de l'importance du rappel effectué en novembre 2018, il reste une très faible quantité de spécialités disponibles en pharmacies. Cette situation ne permet pas l'échange de votre boîte de valsartan.

- Si vous êtes actuellement traité par valsartan, vous devez consulter votre médecin qui décidera de la conduite à tenir pour un changement de traitement.
- Dans l'attente de cette consultation, vous ne devez en aucun cas interrompre votre traitement par valsartan. De nombreuses alternatives au valsartan sont disponibles en France. Elles permettent la prise en charge efficace de tous les patients.

Chaque mois, l'ANSM actualise sur son site internet les informations relatives à la couverture prévisionnelle en France des besoins en valsartan et autres sartans.

Un numéro vert est également mis à la disposition des patients pour répondre à leurs questions :

0 800 97 14 03.

L'ANSM continuera à informer les patients et les professionnels de santé dès que de nouvelles données seront disponibles.

Lire aussi

- [Valsartan : quels sont les patients prioritaires dans un contexte d'intenses tensions d'approvisionnement ? - Lettre aux professionnels de santé \(29/11/2018\)](#) (232 ko) (29/11/2018) (232 ko)
- [Liste des médicaments concernés \(29/11/2018\)](#) (124 ko)
- [Liste des médicaments non concernés \(29/11/2018\)](#) (120 ko)
- [Conduite à tenir dans un contexte de tensions d'approvisionnement des médicaments à base de valsartan \(22/08/2018\)](#) - Point d'Information
- [Rappel de certains médicaments à base de valsartan : l'ANSM met à disposition des patients un numéro vert et un document d'information \(24/07/2018\)](#) - Point d'information

- Rappel de certains médicaments à base de valsartan (06/07/2018) - Point d'information