

Le 6 avril 2017

Société Française d'Alcoologie Reconnue d'utilité publique (décret du 29 octobre 1998)

Président fondateur **Dr Pierre Fouquet**[†]

Monsieur le Directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

La Société Française d'Alcoologie tient à vous signaler sa vive inquiétude face à la rupture de stock nationale du disulfirame (spécialité ESPÉRAL), commercialisé par le laboratoire SANOFI, dans l'indication « prévention des rechutes au cours de l'alcoolodépendance ». Ce médicament est un médicament de deuxième ligne d'après les Recommandations de la SFA ; sa prescription est recommandée aux patients les plus sévères, après l'échec des autres spécialités ayant une Autorisation de mise sur le marché dans cette indication.

Il n'existe malheureusement pas de prescription alternative proposant un mécanisme fondé sur la menace d'une réaction antabuse en cas de reprise de boisson alcoolisée. Il fait partie des médicaments dits d'intérêt thérapeutique majeur, c'est-à-dire ceux dont « l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle » est susceptible d'entraîner un problème de santé publique (mise en jeu du pronostic vital, perte de chance importante pour les patients). Une rupture non programmée de ce traitement provoque des rechutes, souvent dramatiques pour les patients et pour leur entourage. Et en effet, de nombreux cas de patients ayant rechuté ou étant à risque de rechute depuis la rupture de leur traitement nous sont rapportés.

L'ANSM et le laboratoire commercialisant ce médicament doivent prendre conscience des situations humaines dramatiques et des conséquences pour le patient, son entourage et la société, déclenchées par une rupture de traitement par ESPÉRAL. Nous pensons que l'ANSM et le laboratoire SANOFI doivent assumer les responsabilités qui sont les leurs du fait de la commercialisation de cette spécialité. Après contact avec le département d'information médicale, il apparaît que la date de reprise de la production a été plusieurs fois repoussée ces dernières semaines, et qu'aucun plan de gestion de crise n'a été mis en route malgré nos multiples alertes au laboratoire.

Nous demandons un réapprovisionnement urgent de l'ESPÉRAL dans les pharmacies et une meilleure vigilance à l'avenir de l'ANSM et du laboratoire pour qu'un tel phénomène ne se reproduise pas. L'intérêt des patients et de leur entourage doit rester la motivation principale des décisions affectant la production de ce médicament.

Conseil d'administration

Président

Pr Mickaël Naassila

Vice-présidents **Dr Claudine Gillet Dr Didier Playoust**

Secrétaire général **Pr Romain Moirand** Secrétaire général adjoint **Dr Yannick Le Blévec**

Trésorier **Dr Benoît Fleury**Trésorier adjoint **Pr Maurice Dematteis**

Administrateurs Pr Henri-Jean Aubin, président d'honneur Pr Amine Benyamina Dr Anne-Marie Brieude Dr Georges Brousse Dr Philippe Castera **Mme Micheline Claudon** Pr Olivier Cottencin Pr Jean-Bernard Daeppen **Dr Corinne Dano** Dr Eric Hispard Pr Michel Lejoyeux, président d'honneur Pr Gérard Ostermann Pr François Paille, président d'honneur Dr Cécile Prévost Dr Isabelle Rocher Pr Florence Thibaut

Représentante des mouvements d'entraide

Mme Agnès Arthus-Bertrand

Représentants auprès de la Fédération Française d'Addictologie Pr Mickaël Naassila Dr Benoît Fleury

Secrétariat général c/o L'Arbre de Comm'

7 rue Charles Baudelaire F-91340 Ollainville Tél. : 06 46 79 23 98 sfa@larbredecomm.fr

Siège social

c/o Pr Mickaël Naassila Université Picardie Jules Verne – GRAP Chemin du Thil F-80025 Amiens Cedex 1 Pr Mickaël Naassila Président de la SFA 03 22 82 76 72

mickael.naassila@inserm.fr