



LES LABORATOIRES SERVIER

A Suresnes, juillet 2012

Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Modification des conditions de prescription et de délivrance de STABLON (tianeptine) : Stablon 12,5mg comprimé enrobé

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Stablon® est indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

A la demande de l'Afssaps, Stablon® a fait l'objet d'une première enquête d'addictovigilance en 2005, puis d'une actualisation des données en 2011.

L'actualisation de l'enquête d'addictovigilance montre une persistance des cas d'abus et de pharmacodépendance à la tianeptine, malgré les mises en garde effectuées à l'attention des professionnels de santé et des patients contre un risque d'abus et de pharmacodépendance en 2007. La fréquence du risque d'abus et de pharmacodépendance est estimée à 1 cas pour 1000 patients traités. Le profil des sujets surconsommant reste le même, à savoir : femmes de moins de 50 ans, antécédents d'abus ou de pharmacodépendance, « nomadisme » médical et/ou pharmaceutique, consommation élevée de doses journalières, sevrage ou tentative de sevrage difficiles.

Le rapport bénéfice/risque de Stablon® a été considéré comme favorable par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché du 2 février 2012 après sa récente réévaluation, sous réserve de la mise en place d'un encadrement plus strict des conditions de prescription et de délivrance.

L'ANSM a ainsi décidé de soumettre Stablon à une partie de la réglementation des stupéfiants pour limiter le risque d'abus et de dépendance.

Les conditions de prescription et de délivrance suivantes seront applicables à partir du 3 septembre 2012 :

- **Liste I ;**
- **Durée de prescription limitée à 28 jours ;**
- **Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée (répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999) ;**
- **Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur portée sur l'ordonnance ;**
- **Conservation d'une copie de l'ordonnance pendant 3 ans par le pharmacien.**

A noter qu'il n'y a pas obligation pour le patient de présenter l'ordonnance dans les 3 jours suivant la date d'établissement pour que le pharmacien puisse délivrer la totalité du traitement.

Ces dispositions ne s'appliquent qu'aux prescriptions exécutées par les pharmacies d'officine.

Nous vous rappelons enfin que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal®.

Vous remerciant de votre collaboration indispensable pour garantir le bon usage de notre spécialité Stablon®, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr Daniel MOLLE
Directeur Général Ardix Médical



Patricia MAILLÈRE
Pharmacien Responsable