

Berne, le 6 novembre 2021

Suspension d'approvisionnement de SEVRE-LONG®

Mise à jour de la version du 23/07/2021

En résumé

Compte tenu de la pénurie persistante de Sevre-Long® (SROM), KAPANOL® (www.swissmedicinfo.ch) est le substitut recommandé. Ce médicament est autorisé dans le cadre d'un TAO (traitement agoniste opioïde) depuis le 01/10/2021 et admis dans la liste des spécialités (LS) depuis le 01/11/2021.

La conversion du dosage entre Kapanol et Sevre-Long est de 1:1.

La prescription alternative de M-RETARD® ou de MST CONTINUS® dans le cadre d'un TAO est off-label.

Remarques préliminaires

Depuis quelques temps, l'Europe subit une pénurie de Sevre-Long dont la durée reste indéterminée. En Suisse, cela représente un réel défi pour un grand nombre de patients qui prennent Sevre-Long dans le cadre d'un TAO ainsi que pour les médecins qui prescrivent ce médicament.

Pour les patients concernés, l'intolérance aux effets secondaires d'autres traitements agonistes opioïdes est souvent à l'origine d'une prescription directe de SROM (Slow-Release Oral Morphines) ou d'un changement de traitement initial en faveur de SROM. D'un point de vue médical, le recours à d'autres traitements autorisés dans le cadre d'un TAO n'est dans ce cas ni justifiable ni réalisable.

Afin de garantir l'approvisionnement des médicaments et la continuité du traitement de ces patients, il faut obligatoirement passer à une autre préparation à base de SROM qui soit la plus semblable possible au Sevre-Long.

Substitut recommandé

KAPANOL® (www.swissmedicinfo.ch) est le substitut recommandé en premier lieu.

- Outre Sevre-Long, il s'agit pour le moment de la seule morphine à effet retard disponible en Suisse et autorisée depuis le 01/10/2021 dans le cadre d'un TAO. La présentation australienne de ce médicament est aussi admise dans la LS depuis le 01/11/2021.
- L'effet retard de Kapanol permet une prise quotidienne unique.

Quelques informations concernant KAPANOL®

- Kapanol contient le même principe actif que Sevre-Long (sulfate de morphine) et présente une forme galénique quasiment identique. L'effet clinique et la pharmacocinétique sont considérés comme équivalents.
- Le dosage de Kapanol correspond au dosage de Sevre-Long. Comme pour Sevre-Long, il peut être administré en une prise quotidienne unique.
- Comparé à Sevre-Long, les capsules sont plus grandes. Elles peuvent être ouvertes lors de leur prise, car l'effet retard se situe dans les granulés qu'elles contiennent.
- Pour le moment, Kapanol se présente uniquement en 20 mg / 50 mg / 100 mg. Le développement de capsules de 200 mg est en cours mais demeure soumis à une longue procédure d'autorisation. Il s'agit de remplacer les capsules de Sevre-Long 200 mg par des capsules de Kapanol à plus petits dosages.
- D'autres informations spécifiques sont disponibles sur www.swissmedicinfo.ch

Rupture de stock de KAPANOL®

- En raison de la forte demande de Kapanol, le médicament est pour le moment disponible uniquement sous sa présentation australienne.
- Celle-ci correspond exactement à la préparation suisse, seul son conditionnement et la taille de l'emballage diffèrent.
- L'utilisation de la préparation est soumise à l'information professionnelle suisse correspondante et à l'information du patient (disponibles sur www.swissmedicinfo.ch).

Substituts off-label alternatifs sans autorisation de Swissmedic dans le cadre d'un TAO

M-RETARD® et MST CONTINUS®

- Ces deux préparations alternatives font l'objet d'une expérience clinique concernant leur utilisation dans le cadre d'un TAO.
- Dans ce cas précis, leur prescription demeure toutefois off-label. Les patients concernés doivent en être dûment informés. Des coûts imprévus peuvent être entraînés pour les patients puisque les caisses d'assurance-maladie ne sont tenues à aucune prise en charge dans le cas d'une indication off-label. Dans certains cantons, une autorisation est nécessaire pour suivre un TAO à base d'opioïdes non autorisées pour ce type d'indication.
- D'un point de vue clinique, il faut noter que MST Continus (sulfate de morphine) ainsi que M-retard (chlorhydrate de morphine) ont une durée d'action réduite de moitié par rapport à Sevre-Long ou Kapanol et doivent ainsi être pris deux fois par jour.