

15ème législature

Question N° : 40694	De M. Philippe Berta (Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés - Gard)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Minirin solution	Analyse > Minirin solution.
Question publiée au JO le : 10/08/2021 Réponse publiée au JO le : 19/10/2021 page : 7690		

Texte de la question

M. Philippe Berta attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'inquiétude des patients atteints de diabète insipide suite à l'arrêt de la commercialisation de Minirin solution par le laboratoire Ferring. Cette pathologie concerne 5 000 personnes en France et se caractérise par une instabilité de la gestion de l'eau dans l'organisme. Le passage du Minirin solution au Minirin Melt a occasionné des difficultés pour 80 % des patients et le dialogue entre le laboratoire, l'association de patients et les centres de référence n'est pas soutenu. En conséquence, il lui demande quelles sont les intentions du ministère pour permettre l'accès des patients atteints de diabète insipide à ce médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

Texte de la réponse

La spécialité MINIRIN SPRAY 10 microgrammes par dose, solution endonasale en flacon pulvérisateur dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en vertu de l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique (CSP). Elle est indiquée dans le traitement du diabète insipide. Cette spécialité a fait l'objet d'un rappel des lots suite à un défaut qualité en juillet 2020. Dans ce contexte, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a émis des recommandations à destination des patients et professionnels de santé pour assurer la sécurité des patients et éviter toute interruption de traitement. Dans un premier temps, il a été recommandé aux patients de privilégier la spécialité MINIRINMELT 60 microgrammes, lyophilisat oral. Dans un second temps, l'ANSM a orienté les patients vers la spécialité MINURIN 0,1 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale, importée d'Espagne. A ce titre, cette spécialité est disponible sur commande depuis le 24 août 2020 dans les pharmacies hospitalières et dispensée aux patients en rétrocession. Elle est également disponible sur commande en officine de ville depuis le mois d'octobre 2020. Pour les deux produits MINIRINMELT 60 microgrammes, lyophilisat oral et MINURIN 0,1 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale, il a été recommandé aux patients de contacter leur médecin pour envisager la meilleure alternative. Du fait des difficultés relatives à la production du MINIRIN 0,1 mg/ml solution pour administration endonasale en flacon pulvérisateur, sa commercialisation a été arrêtée par le laboratoire Ferring France le 1er mars 2021. Toutefois, une solution à titre transitoire et exceptionnelle a été mise en place afin d'assurer la prise en charge des patients nécessitant des faibles doses de produit ou ne supportant aucune des spécialités. En effet, depuis mars 2021, nous avons mis à disposition une spécialité pharmaceutique destinée au marché norvégien « MINIRIN 2,5 µg/dose », disponible en solution pour pulvérisation nasale. Il est à noter qu'une posologie inférieure à 2,5 µg ne peut pas être obtenue avec cette présentation. Les alternatives thérapeutiques suivantes, permettant la prise en charge des patients atteints de diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible, sont également disponibles : MINIRINMELT 60, 120 et 240 microgrammes, lyophilisat oral et MINIRIN 4 microgrammes/ml solution injectable. Toutes ces informations sont disponibles sur le site internet de



l'ANSM, à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Default-qualite-des-specialites-Minirin-Spray-10-g-et-Minirin-0-1-mg-ml-endonasale-conduite-a-tenir-par-les-patients-et-les-professionnels-de-sante-actualisation-de-l-information-du-27-juillet-2020-Point-d-Information>. La lettre destinée aux professionnels de santé est également disponible sur le site internet de l'ANSM, à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/MINIRIN-SPRAY-Desmopres-sine-10-microgrammes-par-dose-solution-endonasale-en-flacon-pulverisateur-nasale-Rappel-de-tous-les-lots-par-mesure-de-precaution-Lettre-aux-professionnels-de-sante>.