



Message Urgent - ANSM

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

DATE : 13 NOVEMBRE 2024

REFERENCE : ANSM_N°2024_02

OBJET : PRISE EN CHARGE DES PATIENTS RECEVANT CERTAINES CHIMIOETHERAPIES NECESSITANT UNE SUPPLEMENTATION EN VITAMINE B12

Pour action :

Etablissements hospitaliers

Services concernés : PUI – Services d'oncologie

Pour information :

ARS

DGOS

ANSP

DGCS

ARS de Zone

ANSM

Autre :

Madame, Monsieur,

Des tensions d'approvisionnement en vitamine B12 injectable et buvable sont actuellement en cours et devraient se poursuivre jusqu'à la fin de l'année 2024. Elles affectent principalement le circuit de distribution en ville, la distribution vers les hôpitaux restant assurée à hauteur des besoins.

Afin de permettre aux patients en oncologie traités notamment par pémétrexed d'accéder à la vitamine B12 injectable/buvable, il est recommandé de privilégier sa prise à l'hôpital au moment de la consultation initiale, puis au moment des perfusions de leur traitement par chimiothérapie.

Le cas échéant et sous réserve de stock disponible, les pharmaciens de ville pourront dispenser la vitamine B12 si elle a été prescrite par un médecin hospitalier spécialiste en oncologie, hématologie ou compétent en cancérologie.

La vitamine B12 (cyanocobalamine) injectable et buvable est indiquée en injection intramusculaire dans les déficits prouvés en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption (maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund) et par voie orale dans l'anémie par carence d'apport alimentaire en vitamine B12 (régimes végétaliens stricts).

Deux spécialités sont disponibles sur le marché français :

- Vitamine B12 Delagrange 1000 µg / 2 ml, solution injectable (IM) et buvable boîte 6 ampoules de 2 ml (laboratoire Zentiva) ;
- Vitamine B12 Gerda 1000 µg / 4 ml, solution injectable (IM) et buvable boîte 6 ampoules de 4 ml (laboratoire Substipharm).

Dans ce contexte de fortes tensions, l'ANSM, en lien avec les professionnels de santé, a renforcé la conduite à tenir à destination des pharmaciens et des médecins. Nous avons ainsi rappelé que **l'utilisation de la vitamine B12 injectable et buvable doit être réservée autant que possible aux patients qui ont besoin d'être traités par voie intramusculaire, ou dans le cadre de certaines chimiothérapies.**

<https://ansm.sante.fr/actualites/vitamine-b12-injectable-et-buvable-preferez-les-comprimes-aux-ampoules-pour-lusage-par-voie-orale>

En effet, les patients en oncologie traités notamment par pémétrexed doivent pouvoir bénéficier d'une supplémentation en vitamines afin de réduire sa toxicité (se reporter au résumé des caractéristiques du pémétrexed, rubrique 4.2).

Ainsi, ils doivent recevoir une injection intramusculaire de vitamine B12 (1000µg) dans la semaine précédant la première dose de pémétrexed, puis une fois tous les trois cycles. Les injections ultérieures de vitamine B12 peuvent avoir lieu le jour de l'administration de pémétrexed.

En vous remerciant pour votre mobilisation,

Alexandre de la Volpilière
Directeur général adjoint aux opérations de l'ANSM