

Tunis, le 18/05/2026

Objet : Difficultés d'approvisionnement nationale en Ritaline® 10 mg (Libération Immédiate) : Mise à disposition exceptionnelle de la spécialité Focusim XL® 10 mg (Libération Modifiée)

Destinataires : Psychiatres, Pédiopsychiatres, Neurologues et Pharmaciens d'officine et hospitaliers.

1. CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET SITUATION ACTUELLE

En raison des difficultés d'approvisionnement de la spécialité Ritaline 10 mg (comprimé à libération immédiate) du laboratoire Novartis, une rupture de stock critique est actuellement constatée sur l'ensemble du territoire national.

Afin de garantir la continuité des soins pour les patients traités pour un Trouble Déficit de l'Attention avec ou sans Hyperactivité (TDAH), l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANMPS) a autorisé la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) de procéder à une importation d'urgence.

2. PRÉSENTATION DE L'ALTERNATIVE : FOCUSIM XL® 10 mg

Suite à une prospection internationale, l'offre suivante a été retenue pour sa conformité aux standards de qualité les plus stricts :

- **Dénomination :** Focusim XL® 10 mg
- **Substance active :** Méthylphénidate
- **Forme galénique :** Gélule à **libération modifiée** (Modified-release hard capsule)
- **Fabricant :** Konapharma AG (Suisse) / Titulaire : Strides Pharma (UK)
- **Garantie de qualité :** Produit certifié **EudraGMP**, actuellement commercialisé au Royaume-Uni.

3. AVIS DES EXPERTS ET JUSTIFICATION CLINIQUE

Le choix de cette forme galénique a fait l'objet d'une validation technique par les experts nationaux en domaine. Le passage d'une forme à libération immédiate (LI) vers cette forme à libération modifiée (XL) présente des avantages cliniques significatifs :

- **Profil de libération optimisé** : La forme XL permet une libération progressive, évitant les pics plasmatiques rapides et les effets de "rebond" fréquents avec la forme LI. Elle assure ainsi une meilleure tolérance clinique.
- **Amélioration de l'observance** : Contrairement à la Ritaline® 10 mg (multi-prises), **Focusim XL® 10 mg permet une prise unique quotidienne.**
- **Adaptation pédiatrique** : Cette administration unique est particulièrement adaptée à la population pédiatrique, simplifiant la gestion du traitement durant le temps scolaire.

4. CONSEILS PRATIQUES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Pour les prescripteurs :

- **Ajustement posologique** : Le passage d'une forme à libération immédiate à une forme XL doit être évalué par le médecin traitant.
- **Surveillance** : Une surveillance clinique standard est préconisée durant la période de transition pour valider l'adéquation de la réponse thérapeutique.

Pour les pharmaciens :

- **Éducation thérapeutique** : Il est impératif d'informer les patients et leurs familles que **la gélule ne doit être ni écrasée, ni croquée.** Elle doit être avalée entière avec un peu d'eau pour préserver ses propriétés de libération prolongée.
- **Information sur le conditionnement** : Expliquer qu'il s'agit d'une importation exceptionnelle validée par les autorités sanitaires pour parer à la rupture de stock.

L'ANMPS reste mobilisée pour garantir la sécurité et la disponibilité des traitements essentiels pour les patients.

