



**Société Française d'Endocrinologie (SFE)**  
88, rue de la Roquette  
75011 Paris

A l'attention de **Monsieur le Professeur Patrice Rodien**

SD/2019-01  
Personne en charge du dossier : Sophie Delacourt  
e-mail : [sophie.delacourt@bayer.com](mailto:sophie.delacourt@bayer.com)

Par lettre recommandée avec accusé de réception et email

Loos, le 17/07/2019

**Objet** : Réponse à votre courrier daté du 26 juin 2019

Monsieur le Professeur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à votre courrier daté du 26 juin dernier par lequel vous interpellez notamment le laboratoire Bayer HealthCare sur des « difficultés chroniques » d'approvisionnement de la spécialité ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire et demandez une « enquête sérieuse ».

Ce médicament, indiqué dans traitement substitutif des hypogonadismes masculins, quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement, est comme vous le soulignez d'intérêt thérapeutique majeur pour les patients. A ce titre, il fait l'objet de toute notre attention et tout risque identifié de rupture de stock est déclaré à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) conformément à la réglementation en vigueur. L'état de nos stocks est, par ailleurs, régulièrement communiqué à l'ANSM.

Cette spécialité a en effet connu des tensions d'approvisionnement durant l'été 2018 puis en janvier et février 2019, lesquelles se sont normalisées depuis.

En accord avec l'ANSM, une communication avait été faite par notre laboratoire en juillet 2018 à l'attention des professionnels de santé, information également relayée sur le site internet de la SFE.

Depuis le mois de mars 2019, nous enregistrons un retour à la normale de notre approvisionnement (*cette information a également été reprise sur le site internet de la SFE le 2 mars dernier avec nos prévisions de mise en marché*).

Ainsi du 1<sup>er</sup> mars 2019 au 15 juillet dernier, nous avons distribué 233 000 boîtes, soit une moyenne mensuelle de 51 777 boîtes, pour des ventes dites « normales » d'environ 40 000 boîtes par mois. Au regard de ces chiffres importants, qui pourraient être liés à la reconstitution des stocks des différentes parties prenantes, et afin d'assurer un approvisionnement continu sur l'ensemble du territoire, nous avons mis

Bayer HealthCare SAS  
Division Pharmaceuticals  
Direction des Affaires  
Pharmaceutiques  
Parc Eurasanté  
220 avenue de la Recherche  
BP 60114  
59373 LOOS CEDEX  
FRANCE

Tél : +33 (0)3 28 16 34 90  
Fax : +33 (0)3 28 16 39 10  
[www.bayer.fr](http://www.bayer.fr)

Société par Actions Simplifiée  
à Directoire et Conseil de  
surveillance au capital de  
47 857 291,14 €  
Siège social :  
220 avenue de la Recherche  
59120 LOOS  
FRANCE  
Tel : +33 (0)3 28 16 34 00  
SIREN : 706 580 149 RCS Lille  
TVA CE : FR 41 706 580 149  
NAF/APE : 2120Z



Page 2 of 2

en place des mesures conservatoires de suivi de nos stocks, mais travaillons aussi, au-delà de l'approvisionnement des grossistes, sur des « dépannages » rapides aux officines ainsi que via une plate-forme dédiée de l'un des grossistes-répartiteurs.

A la lecture de votre courrier et à la lumière de notre échange téléphonique du 12 juillet dernier, nous comprenons qu'il subsiste des difficultés pour des patients à se procurer ce médicament, alors que l'état de nos stocks (125 000 boîtes à date) permet l'approvisionnement des différents distributeurs.

Nous avons donc décidé d'organiser une nouvelle dotation de 50 000 boîtes vers les grossistes sur ce mois de juillet, en plus des commandes habituelles.

Comme mentionné lors de notre appel du 12 juillet dernier, nous poursuivons la surveillance de ce marché et restons à votre écoute dans l'intérêt des patients.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Professeur, Cher Confrère, à l'assurance de notre haute considération.

**Sophie Delacourt**  
Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Mehh".

**Moncef Boukerrou**  
Directeur médical

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Moncef".

Copie : **Ministère des Solidarités et de la Santé**: Mme Agnès Buzyn  
**ANSM**: Mr. Pascal Empereur-Bissonet  
**Bayer HealthCare SAS**: Mr. Benoît Rabilloud

Annexe : Votre courrier en date du 26 juin 2019 « Difficultés chroniques d'approvisionnement de la spécialité Androtardyl et rappel des indications prioritaires »

**Pr Patrice RODIEN**

CHU D'ANGERS  
Service EDN – CRMR de la Thyroïde et  
des Récepteurs Hormonaux  
4 Rue Larrey  
FR-49933 ANGERS CEDEX 9

Tél. : 33 (0)2 41 35 42 63

E-mail : [PaRodien@chu-angers.fr](mailto:PaRodien@chu-angers.fr)**Pr Patrice RODIEN**

Président

**Pr Véronique KERLAN**

Vice-présidente

**Pr Nathalie GAUTHIER-JEANDIDIER**

Secrétaire Générale

**Pr Guillaume ASSIE**

Secrétaire Général adjoint

**Pr Marie-Laure KOTTLER**

Trésorière

**Dr Estelle LOUISET**

Trésorière adjointe

**Pr Françoise BORSON-CHAZOT**Présidente du CLO du Congrès SFE / ECE  
« LYON 2019 »Comité Local d'Organisation et Scientifique  
du Congrès SFE / ECE « LYON 2019 »**Pr Jérôme BERTHERAT (PARIS), Dr Nadine****BINART (LE KREMLIN-BICETRE), Pr Thierry****BRUE (MARSEILLE), Pr Bertrand CARIOU****(NANTES), Pr Philippe CHANSON****(LE KREMLIN-BICETRE), Pr Sophie CHRISTIN-****MAITRE (PARIS), Pr Laurence LEENHARDT****(PARIS), Pr Herve LEFEBVRE (ROUEN),****Dr Marc LOMBES (LE KREMLIN-BICETRE),****Pr Philippe MOULIN (LYON), Pr Michel****PUGEAT (LYON), Pr Gérald RAVEROT****(LYON), Pr Patrice RODIEN (ANGERS),****Pr Antoine TABARIN (BORDEAUX), Pr Bruno****VERGES (DIJON)****Dr Nadine BINART**

Présidente du Conseil Scientifique Pérenne

**Pr Michel PUGEAT**

Rédacteur-en-Chef

des « Annales d'Endocrinologie »

**Madame Agnès BUZYN**

Ministre des Solidarités et de la Santé

MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE

14, avenue Duquesne  
F-75350 PARIS 07 SP**Monsieur Benoît RABILLOU**

Président-directeur général des Laboratoires BAYER FRANCE

**BAYER HEALTHCARE SAS**Parc Eurasanté - 220, avenue de la Recherche  
F-59120 LOOS**Monsieur Pascal EMPEREUR-BISSONNET**

Directeur de la Surveillance à l'ANSM

**ANSM – SITE DE SAINT DENIS**143/147, boulevard Anatole France  
F-93285 SAINT-DENIS CEDEX

REÇU LE

11 JUIL. 2019

PARIS  
AFFAIRES PHARMACEUTIQUES

Paris, le 26 juin 2019

PR/DS-19-029

Objet : *Difficultés chroniques d'approvisionnement de la spécialité  
Androtardyl® et rappel des indications prioritaires*

Madame la Ministre,

Monsieur le Président-directeur général,

Monsieur le Directeur,

La SOCIETE FRANÇAISE D'ENDOCRINOLOGIE (SFE), via les alertes de nombreux prescripteurs français, reçoit depuis plusieurs mois des informations concordantes indiquant qu'il existe des difficultés chroniques, erratiques, imprévisibles mais importantes d'approvisionnement pour l'énanthate de testostérone (Androtardyl®) qui est la forme galénique de testostérone de loin la plus prescrite en FRANCE.

Ces difficultés ont comme conséquence d'altérer de façon répétée la substitution hormonale des patients avec hypogonadisme réel. Cette substitution est essentielle pour limiter les conséquences somatiques du déficit sévère en testostérone et maintenir leur qualité de vie. Il s'agit là de malades avec hypogonadisme profond causé principalement par des maladies chromosomiques, génétiques ou bien par des traitements chirurgicaux hypophysaires ou testiculaires, des chimiothérapies ou encore des maladies chroniques sévères.

Cette altération chronique d'approvisionnement a démarré en décembre 2018 et fait suite à des difficultés identiques, déjà rencontrées à deux reprises en 2018.

.../...


.../...

La SFE s'est rapprochée de l'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM), laquelle a pris contact à plusieurs reprises avec le LABORATOIRE BAYER qui commercialise le produit en FRANCE. Le LABORATOIRE BAYER qui avait initialement reconnu la rupture d'approvisionnement de l'Androtardyl® indique depuis plusieurs mois qu'il n'y aurait aucun problème de distribution de ce médicament. Ces proclamations contrastent avec les alertes incessantes, reçues depuis des mois par la SFE, de médecins endocrinologues hospitaliers ou libéraux de la FRANCE entière qui ne font que relayer les appels de leurs patients.

Nous demandons donc officiellement et fermement aux LABORATOIRES BAYER de faire une enquête sérieuse visant à vraiment évaluer ce problème de santé publique qui altère la qualité de vie des hommes avec hypogonadisme sévère. Il nous semble qu'aucune enquête digne de ce nom n'a été diligentée à ce jour, seul moyen permettant d'identifier la ou les causes responsables de ce dysfonctionnement chronique d'approvisionnement.

En attendant, nous demandons à nos collègues endocrinologues de réserver en priorité la prescription d'Androtardyl® aux patients avec hypogonadisme masculin réel et sévère.

**Au nom de la SFE :**



**Pr Jacques YOUNG**  
Service d'endocrinologie  
CHU de Bicêtre  
78, rue du Général Ledec - 94270 LE KREZELIN-BICETRE  
TEL : 01 46 21 37 06

**PROFESSEUR PATRICE RODIEN**  
*Président de la SFE*

**PROFESSEUR JACQUES YOUNG**  
*Membre de la Commission  
Médicament de la SFE*



**DOCTEUR GERARD CHABRIER**  
*Co-rédacteur WEB de la SFE*