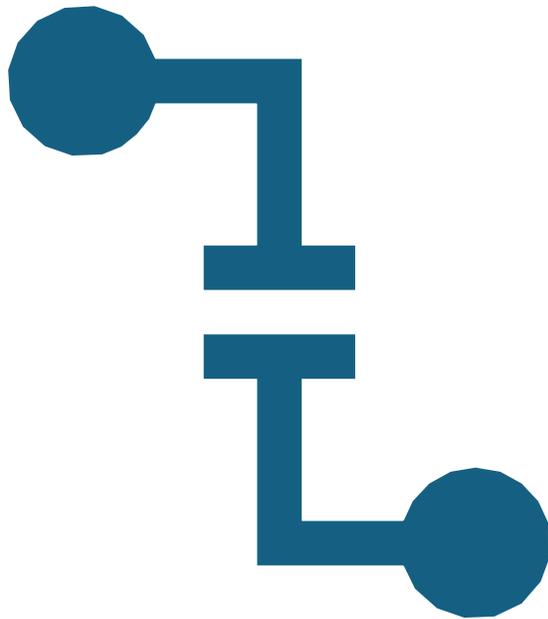


Rupture en anti-infectieux quels circuits régionaux ?

Fanny Moreau
Pharmacien CHU Lille



Qu'est-ce qu'une rupture ?



La rupture d'approvisionnement (article R. 5124-49-1) = incapacité pour une pharmacie d'officine ou une PUI de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments



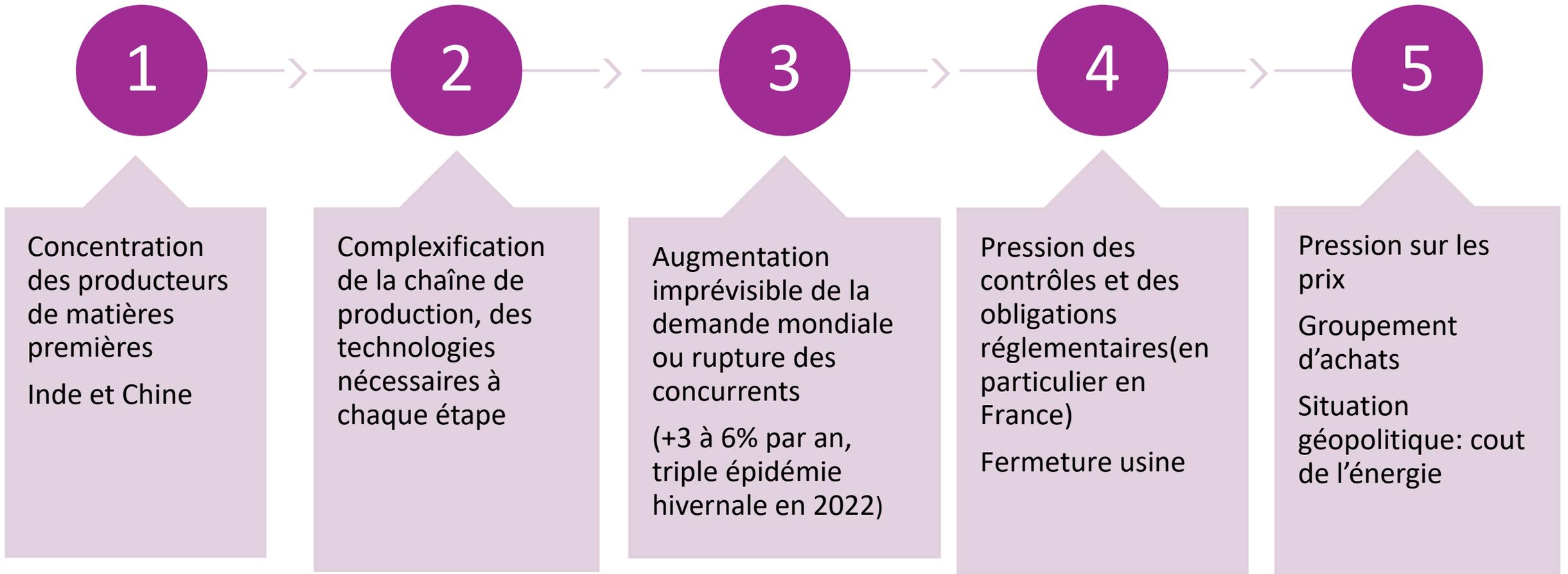
La rupture de stock = plus de disponibilité du médicament chez le fabricant

LES 6 CLASSES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS CONCERNÉES PAR LES RISQUES DE RUPTURES ET LES RUPTURES DE STOCKS EN 2021

Plus de 60% des cas de risques de ruptures et de ruptures concernent trois classes thérapeutiques.



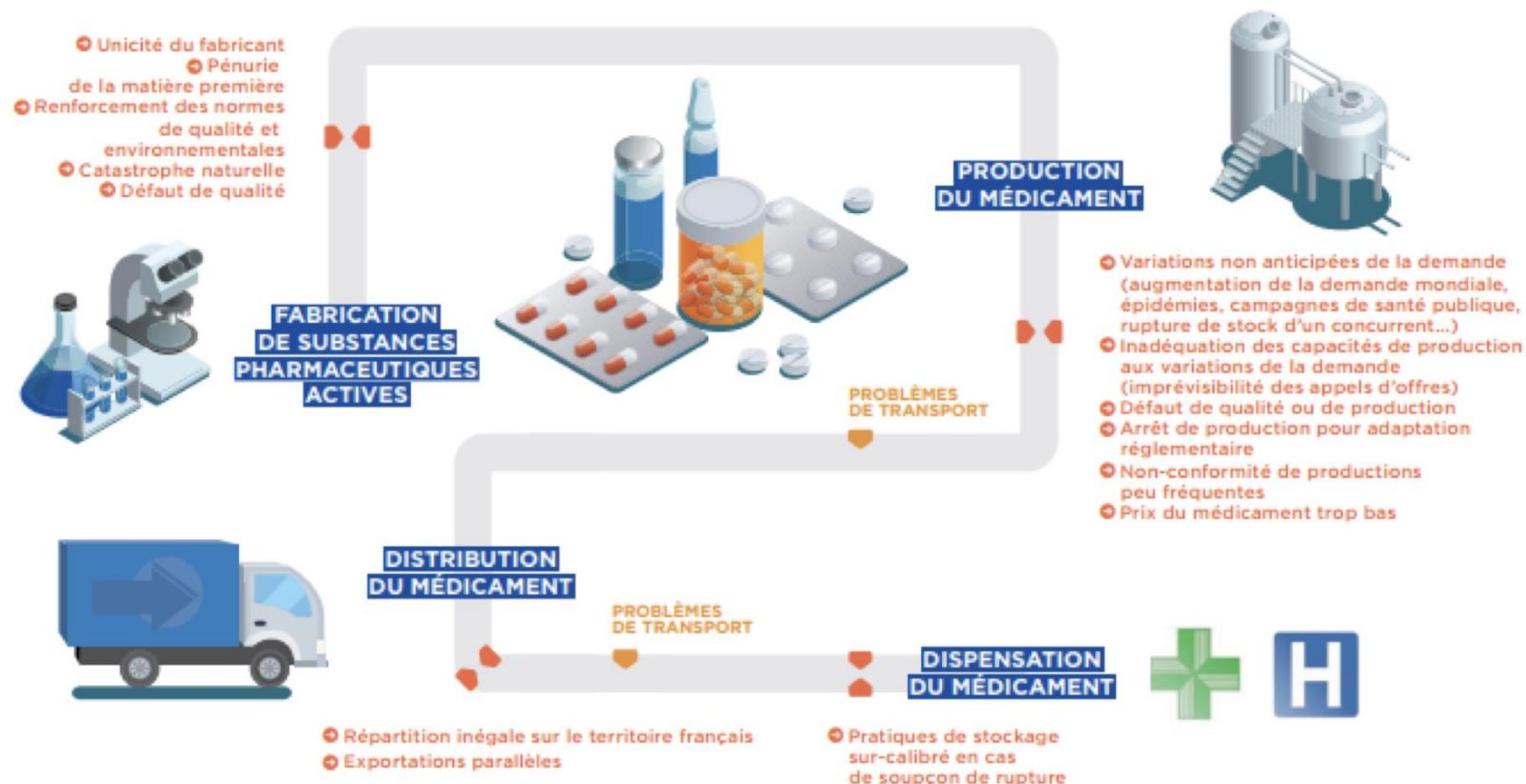
Causes des ruptures



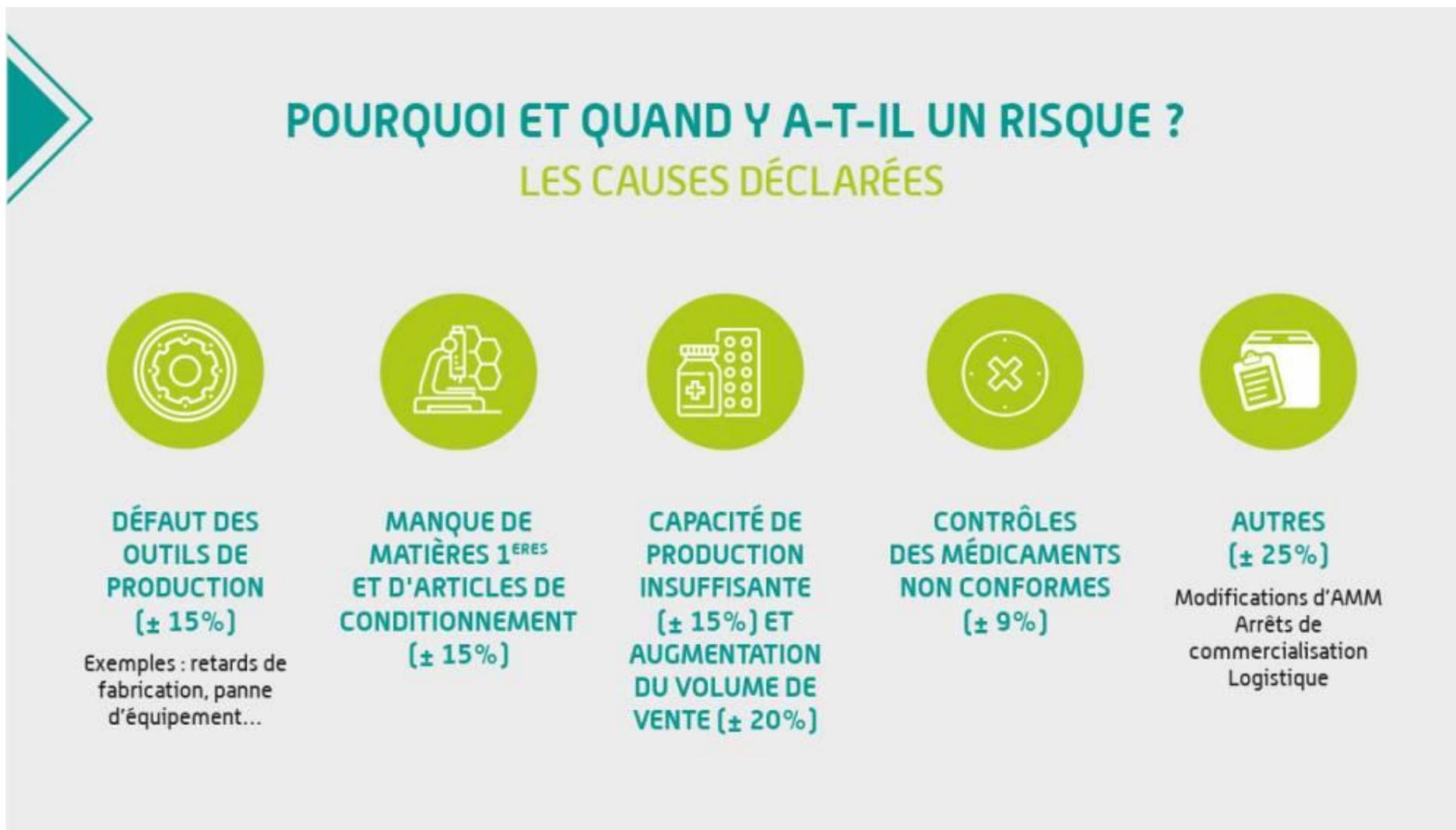
40% des génériques sont produits par 2 laboratoires

LEEM, ANSM

VULNÉRABILITÉ DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DU MÉDICAMENT



Déclaration à l'ANSM en 2022 des causes de ruptures de la part des industriels



Eviter les
ruptures....



Réglementation

Exigence de constituer un stock de sécurité pour le marché français

- Article L5121-29 CSP
- Ces stocks sont situés sur le sol français, sur le sol d'un pays membre de l'union européenne - la localisation du stock doit être communiqué à l'ANSM
- Stock d'une semaine (/ consommation sur les 12 derniers mois glissants) à 1 mois pour les médicaments contribuant à une politique de santé publique
- Stock porté à 2 mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur
 - Possibilité de porter le stock à 4 mois (R 5124-49-4) sur demande du directeur de l'ANSM si la spécialité a fait l'objet de risques de rupture ou de ruptures de stock réguliers dans les 2 années civiles précédentes

Exigence d'établissement pour els laboratoires d'un plan de gestion des pénuries

Au niveau des laboratoires pharmaceutiques

Déclaration à l'ANSM des risques de ruptures et des arrêts de commercialisation

- le plus rapidement possible des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (liste fixée)

Etablissement d'un PGP : plan de gestion des pénuries

- Communiqué à l'ANSM en cas de risque de rupture ou de rupture

Au niveau du ministère



Février 2022 – François Braun
Comité de pilotage chargé de travailler à une nouvelle
stratégie de prévention et de gestion des pénuries.

Feuille de route 2024 – 2027

Axe 1 - Détection du signal et plan d'action gradué face aux tensions d'approvisionnement et aux pénuries :

- suivi renforcé de l'ANSM des obligations des industriels, des tendances de consommations sur les médicaments essentiels et des différents canaux de remontées d'information sur les tensions (état des stock industries, GR, DP-Rupture, remontées terrains) ;
- plan hivernal ;
- plan blanc ;
- positionnement de l'établissement pharmaceutique de l'APHP comme coordinateur et pilote des acteurs publics et privés pour la réalisation des préparations spéciales (hospitalières et officinales).

Axe 2 - Nouvelles actions de santé publique pour améliorer l'accès aux médicaments :

- bon usage des médicaments, dont les antibiotiques, afin de garantir une utilisation pertinente même en cas de pénuries ;
- études des risques de iatrogénie et de perte de chances liés aux ruptures ;
- renforcement de la sécurité d'approvisionnement en médicaments au niveau européen ;
- publication de la liste des MITM ;
- élaboration de tableaux d'équivalence de spécialités pour permettre la substitution thérapeutique par les pharmaciens ;
- recommandation de prise en charge en cas de pénurie pour les prescripteurs.

Axe 3 - Nouvelles actions économiques pour améliorer la disponibilité des médicaments :

- relocalisation dans le cadre de la stratégie France 2030 ;
- amélioration des procédures d'achat et logistique en établissement de santé ;
- recherche d'un repreneur par l'entreprise en cas d'arrêt de commercialisation d'un MITM.

Axe 4 - Transparence de la chaîne d'approvisionnement, l'information jusqu'au patient :

- information des prescripteurs sur la disponibilité des médicaments dans leur LAP ;
- renforcement de l'usage du DP-Rupture par les acteurs de la chaîne du médicament ;
- amélioration de l'information transmise au patient ;
- tableau de bord hivernal.

L'ANSM

QUEL EST LE RÔLE DE L'ANSM ?

Les missions de l'ANSM sont d'évaluer, de valider et de coordonner, si nécessaire, les actions qui doivent être menées par les laboratoires pharmaceutiques.

En particulier :

- Analyser, en lien avec les praticiens et les associations de patients, le risque lié à l'indisponibilité du médicament
- Solliciter d'autres laboratoires pour augmenter leur capacité de production
- Évaluer les médicaments proposés à l'importation par les laboratoires
- Examiner de façon accélérée les demandes de changements ou dérogations proposées par les laboratoires
- Demander aux laboratoires un suivi rapproché des stocks et des approvisionnements
- Surveiller le contingentement (ville/hôpital)
- Informer en temps réel via son site ansm.sante.fr les patients et professionnels de santé des risques de ruptures de stock et des ruptures de stocks
- Participer aux travaux européens sur la prévention et la gestion des risques de ruptures de stock
- Participer aux travaux en lien avec la Feuille de route ministérielle 2019 - 2022 "Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France"



Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,
décisions et avis

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



Rechercher



STATUT ^v	MISE À JOUR v	SPÉCIALITÉ ^v	REMISE À DISPOSITION ^v
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	5 NOV. 2024	Pegasys 90 microgrammes, 135 microgrammes et 180 microgrammes solution injectable en seringue préremplie – [peginterféron alfa-2a]	
RUPTURE DE STOCK	5 NOV. 2024	Zophren 2 mg/ml, solution injectable en ampoule (IV) (boîte 1 ampoule de 4 ml) – [ondansétron]	
RUPTURE DE STOCK	5 NOV. 2024	Citrate de potassium AP-HP 1 g, sachet de 100 gélules – [citrate de potassium]	
REMISE À DISPOSITION	5 NOV. 2024	Abacavir, Lamivudine, Zidovudine Viatris 300 mg/150 mg/300 mg, comprimé pelliculé – [abacavir (sulfate d'), lamivudine, zidovudine]	5 NOV. 2024
RUPTURE DE STOCK	5 NOV. 2024	Icatibant Viatris 30 mg, solution injectable en seringue préremplie – [icaticbant (acétate d')]	
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	4 NOV. 2024	Vitamine B12 Delagrangé 1000 microgrammes/2 ml, solution injectable (IM) et buvable – [cyanocobalamine]	
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	4 NOV. 2024	Vitamine B12 Gerda 1000 µg/4 ml, solution injectable (IM) et buvable – [cyanocobalamine]	
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	4 NOV. 2024	Immunoglobuline humaine normale IV et SC (à base de) – [Immunoglobuline humaine normale (IgG)]	



ANSM



PUBLIÉ LE 10/10/2024

Lutte contre les pénuries des médicaments de l'hiver : lancement du plan hivernal 2024-2025

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ • MÉDICAMENTS

Dans ce cadre, l'ANSM exerce un suivi renforcé des données sur les approvisionnements de certains médicaments (stocks et approvisionnements des laboratoires, des grossistes-répartiteurs et des pharmacies de ville, suivi des ventes en pharmacie) :

- [Antibiotiques](#)
- [Médicaments contre la fièvre](#)
- [Corticoïdes administrés par voie orale](#)
- [Médicaments contre l'asthme](#)

Antibiotiques



	Industrie Couverture à date	Grossiste-Répartiteur** Couverture à date	Pharmacie de ville Couverture à date
Amoxicilline buvable 250mg/5mL			
Amoxicilline buvable 500mg/5mL			
Amoxicilline orale 1000mg			
Amoxicilline / acide clavulanique orale 500mg/62,5mg			
Amoxicilline / acide clavulanique buvable 100mg/12,5mg			
Azithromycine buvable 40mg/ml			
Clarithromycine buvable 25mg/ml			
Clarithromycine buvable 50mg/ml			

Décision en cas de tensions ou ruptures

Contingentement quantitatif

Contingentement qualitatif – sur indication

Restriction du circuit de dispensation

- Ex : PUI exclusive et rétrocession

Décision d'importation de la part de l'ANSM

Collaboration avec les sociétés savantes, la HAS pour les alternatives en cas de non-approvisionnement possible

Place des sociétés savantes



En théorie, alerte rapide de la part des autorités et discussion pour mise en place de recommandations/avis d'expert

En réalité souvent trop tard, stock faible +++

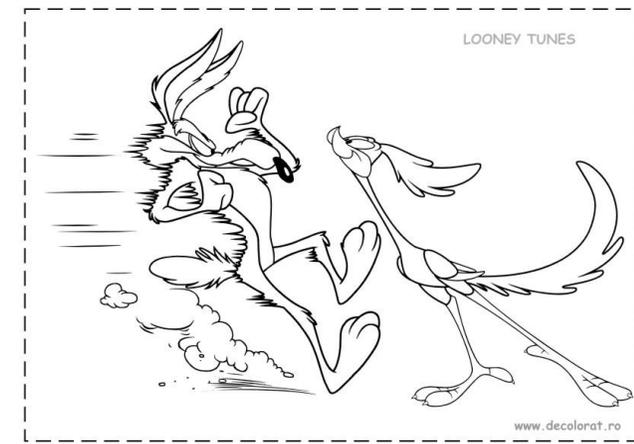


En pratique

Sur le terrain ... il a fallu gérer depuis 2016

- Fosfomycine
- Extencilline
- Amoxicilline/acide clavulanique
- Oxacilline et Cloxacilline
- Cefotaxime
- Rifampicine
- Ceftolozane/tazobactam
- Linezolide toutes formes
- Bactrim suspension buvable
- Macrolides : clarithromycine, spiramycine

A l'échelle d'un établissement



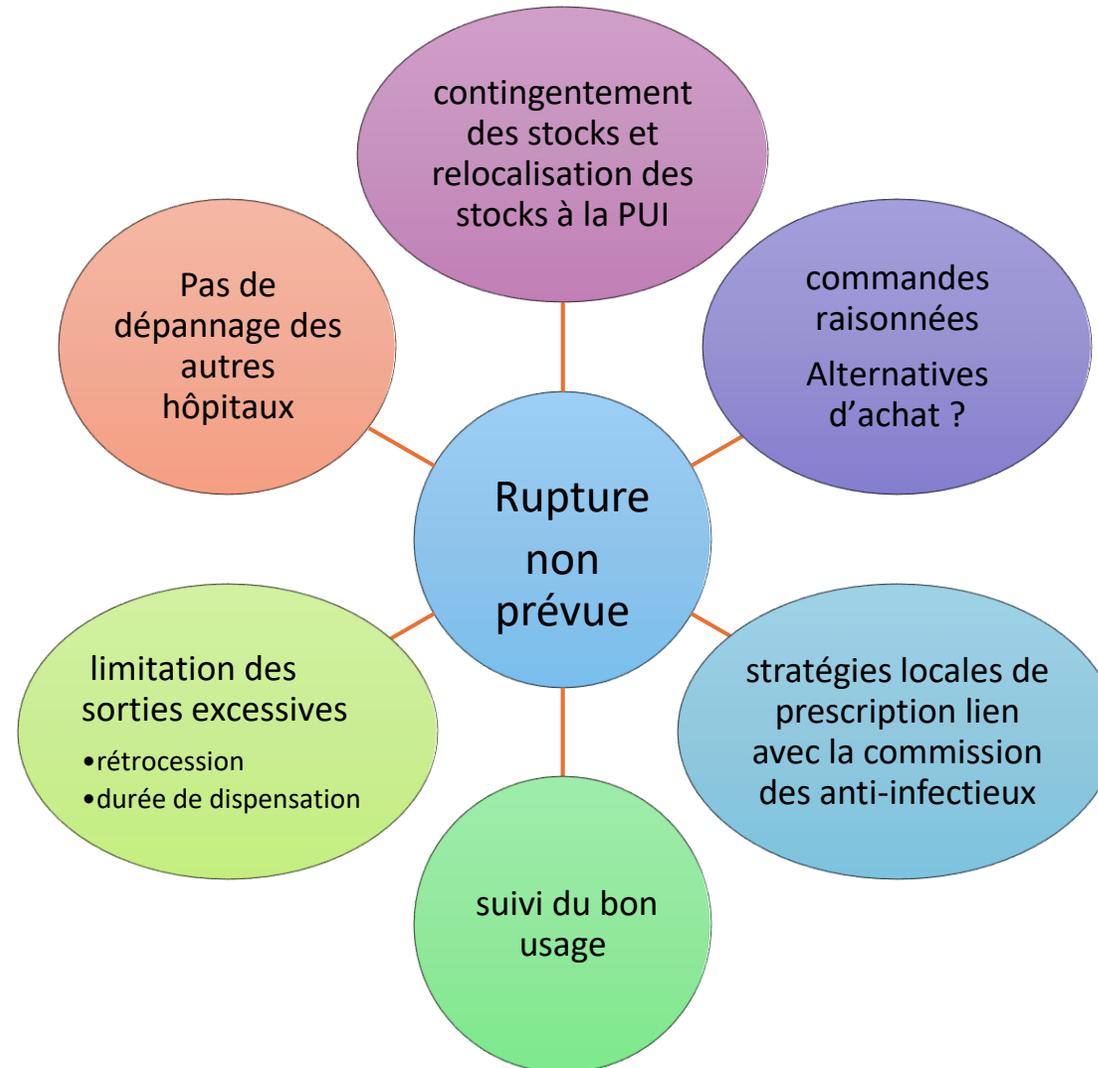
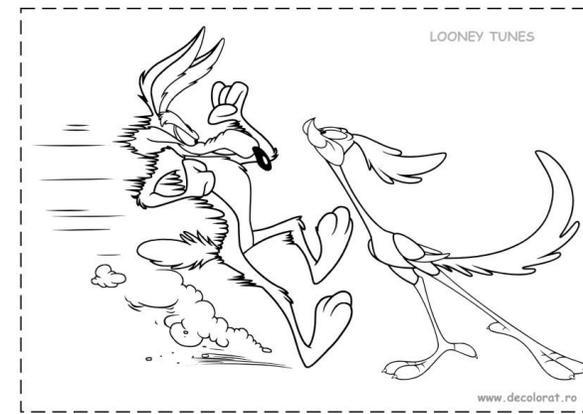
Souvent la communication est plus rapide – importance d'une collaboration pluriprofessionnelle

Systemes alertes

- réseaux
- commandes non honorées
- groupement d'achat
- collègues
- patients

Temps consacré aux ruptures – 4-6 h/semaine (enquête SNPHARe 2023) jusque 12h /semaine (enquête EAHP 2013)

A l'échelle d'un établissement



Communication
Infectiologue-pharmacien-
labo

Exemple de la pénurie de rifampicine



PUBLIÉ LE 18/04/2024 - MIS À JOUR LE 07/06/2024

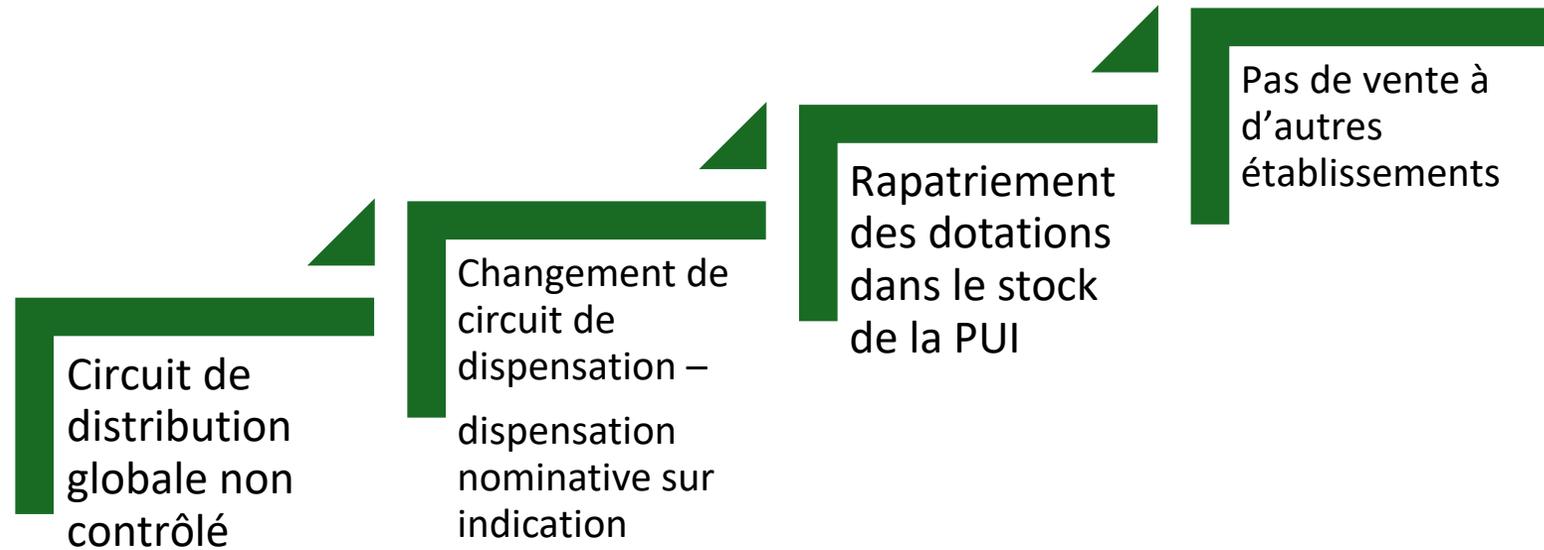
Rifampicine : conduites à tenir dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement

Jusqu'au retour à la normale des approvisionnements, la primo-prescription de rifampicine est restreinte aux prescripteurs exerçant en établissements de santé publics ou privés, ou aux centres de lutte antituberculeuse (CLAT) et dans les situations suivantes :

- Tuberculose maladie ;
- Infections aiguës ostéo-articulaires sur matériel avec stratégie chirurgicale conservatrice, documentées à staphylocoque (doré ou à coagulase négative) ;
- Endocardites infectieuses sur matériel et infections de prothèse vasculaire avec rétention de l'implant, documentées à staphylocoque (doré ou à coagulase négative) ;
- Exceptionnellement, au cas par cas et après avis spécialisé, lorsqu'il n'existe pas d'alternative.

Exemple de la rifampicine et associations

Rifater[®] - Rifinah[®]



Exemple de la rifampicine et associations Rifater[®] - Rifinah[®]

Organisation en interne – communication rapide

- Discussion avec les infectiologues puis en CAI
- Informations de prescripteurs de l'établissement
- Restriction d'indication immédiate



Lien constant entre la PUI et les infectiologues

Réorganisation du circuit avec analyse des prescriptions

Mise en place d'un circuit de rétrocession S rupture de traitement car indisponibilité en officine (délai allant jusqu'à 3 semaines certains mois)

Restriction des rétrocessions aux patients suivis au CHU

Anticipation des ruptures de traitements avec dédoublement des prescriptions si absence de rifinah

Exemple de la rifampicine et associations

Rifater[®] - Rifinah[®]



Difficultés rencontrées

- Tous les centres hospitaliers n'ont pas mis en place de rétrocession
- Rétrocession uniquement pour les patients suivis au CHU
- Stocks inégaux (volume de patient) entre les établissements
- Délais d'approvisionnement long pour les officines
 - Rupture de continuité avec demande de relai de dispensation
- Rupture complète de Rifinah[®]
 - Séparation des prescriptions en rifampicine et isoniazide (disponible en ville)
- Indication non retenue par l'ANSM
- Réactivité nécessaire pour l'administratif des approvisionnements
 - Remplissage de la fiche par patient avec suivi de cohorte nécessaire pour les recommandes

A l'échelle régionale

- OMEDIT Pays de la Loire 2018

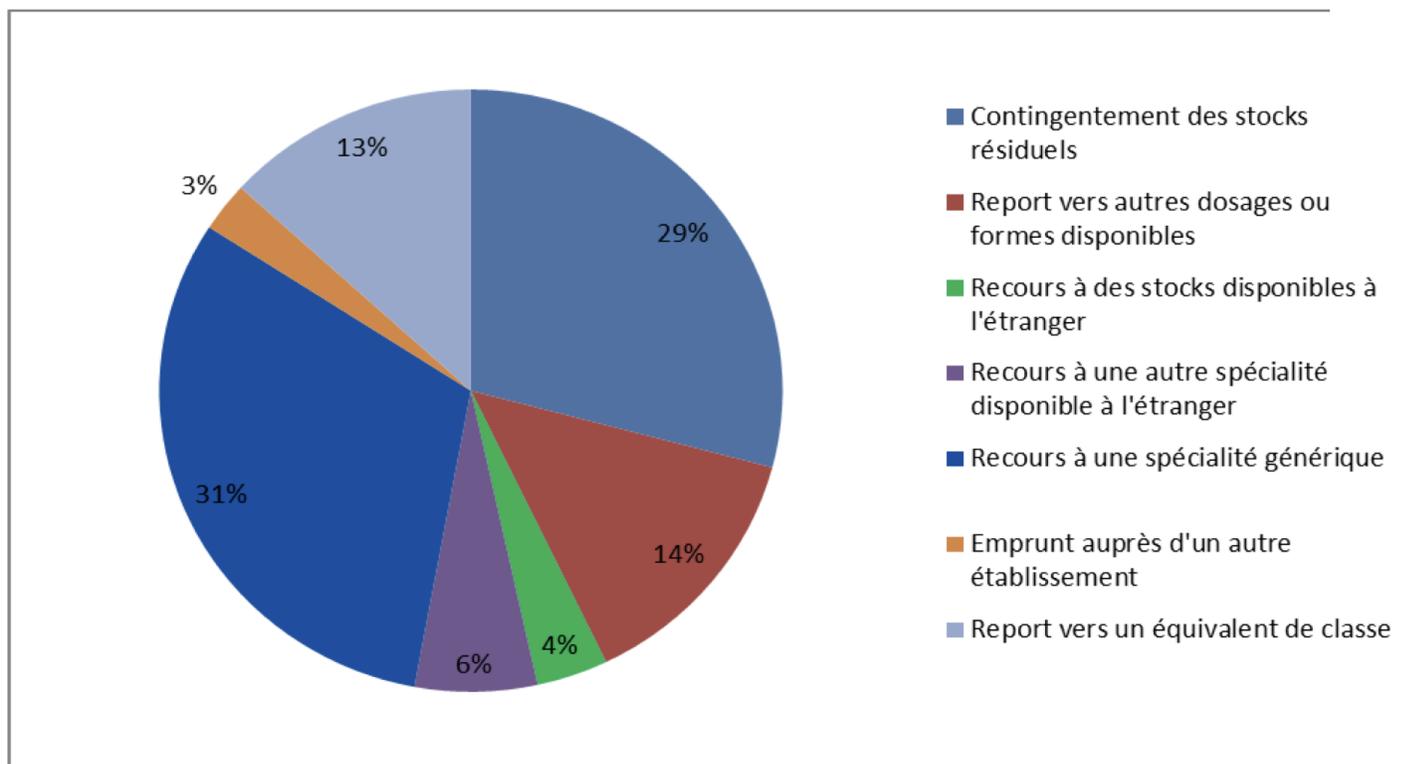
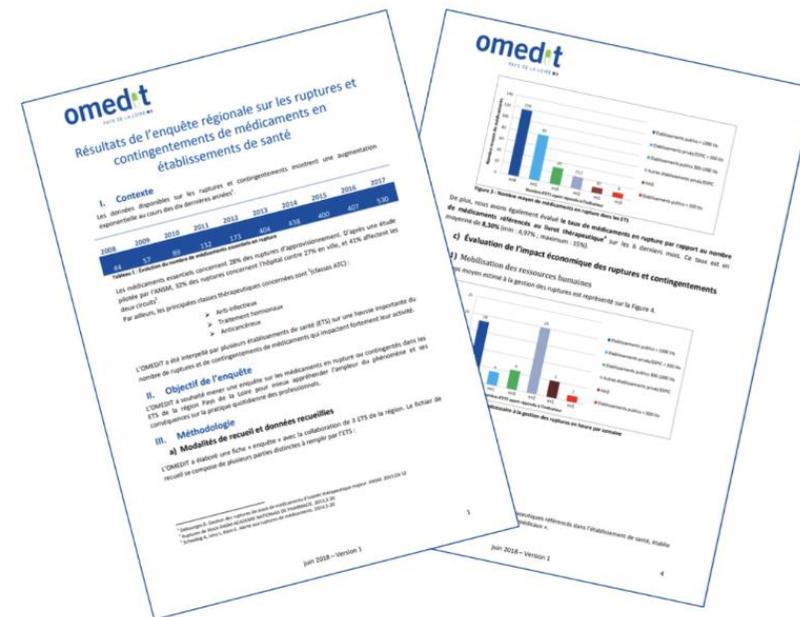


Figure 7 : Alternatives et solutions pour remplacer les médicaments en rupture



A l'échelle régionale



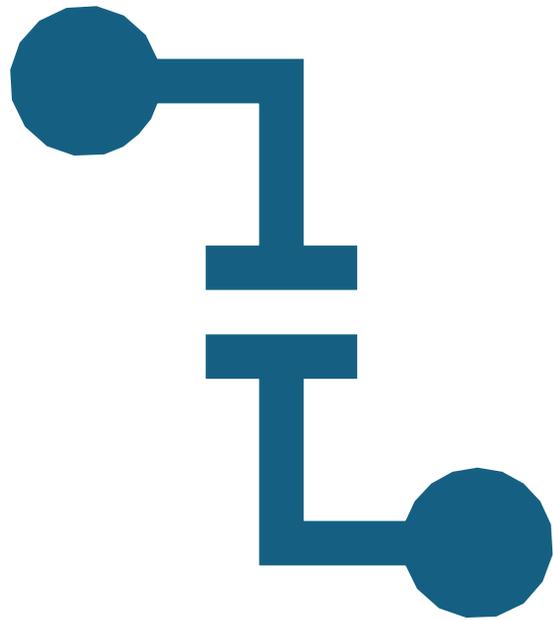
Rôle des ARS – centralisation et régulation

- Régulation des stocks par établissements (allocation) lors de la crise COVID
- Remontée des informations de ruptures de la part des pharmacies

Communication inter – PUI ? Communication PUI – ville ?

- Peu de réseau existant - CRATB ?
- Groupement d'achat différent
- **DP rupture (outil de l'ordre des pharmaciens)**
- Travail à l'identique dans chaque hôpital

Rupture en anti-infectieux quels circuits régionaux ?



Fanny Moreau
Pharmacien CHU Lille

Merci de votre attention

