

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Ruptures de Stock

ANSM

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE - 20 mars 2013



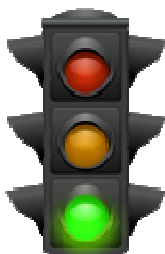
INTRODUCTION :



Le processus mis en place à l'ANSM en lien avec les laboratoires exploitants répond aux exigences de l'article L. 5124-6 du Code de la Santé Publique :

tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit **sans alternative thérapeutique** disponible,

tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande.



FORMULAIRE DE DECLARATION DE RUPTURE DE STOCK OU DE RISQUE DE RUPTURE DE STOCK

de médicaments dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle, est susceptible d'entraîner un problème de santé publique
(article L. 5124-6 du code de la santé publique)

Processus d'évaluation à l'ANSM

DS : Direction de la Surveillance

DP : Direction Produit

DAJR : Direction des affaires Juridiques
et Réglementaires

DI : Direction de la Communication

DIRCOM : Direction de la
communication





Processus d'évaluation à l'ANSM

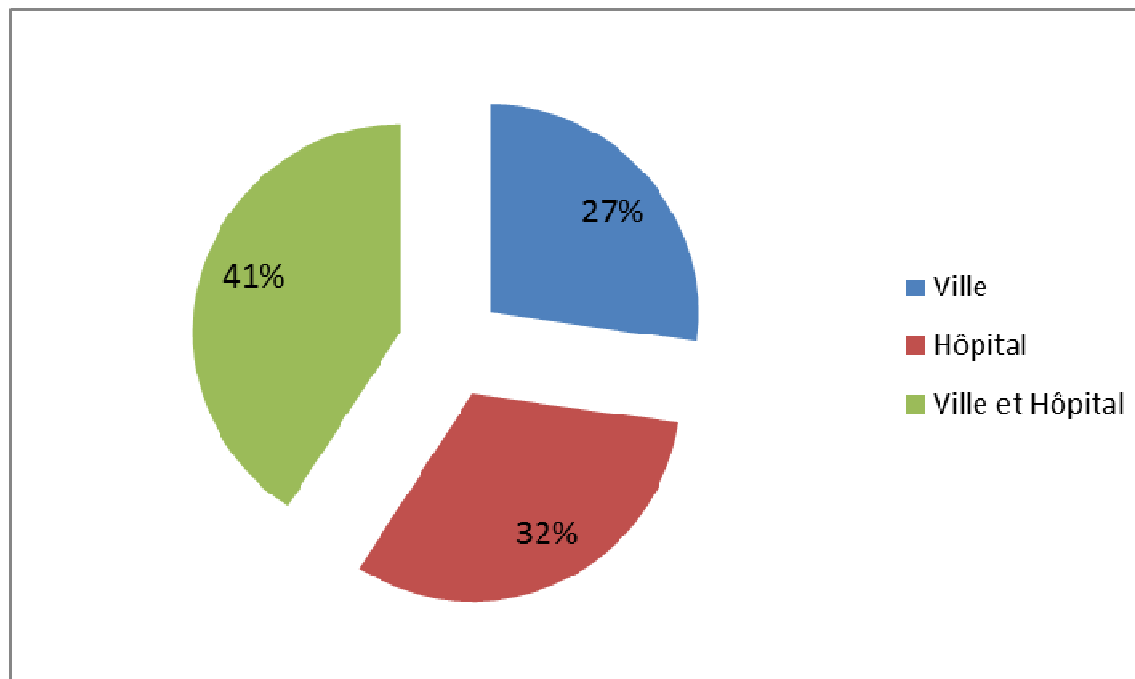
l'évaluation réalisée à l'ANSM consiste principalement :

- ◆ à mener une analyse du risque liée à l'indisponibilité du médicament en terme de santé publique, en coordination avec les autres directions de l'Agence, et/ou des groupes de travail ;
- ◆ à identifier et mettre en œuvre un plan d'actions permettant de pallier ces difficultés : identification des alternatives éventuelles ; analyse et mise en œuvre des solutions correctives ou palliatives identifiées (contingement de la distribution, importation de spécialités similaires ou comparables disponibles à l'étranger, report vers d'autres traitements ou d'autres stratégies thérapeutiques, ...,) ;
- ◆ à déterminer des modalités d'information des professionnels de santé notamment.

L'exploitant apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires. (Article L. 5124-6 du Code la Santé Publique)

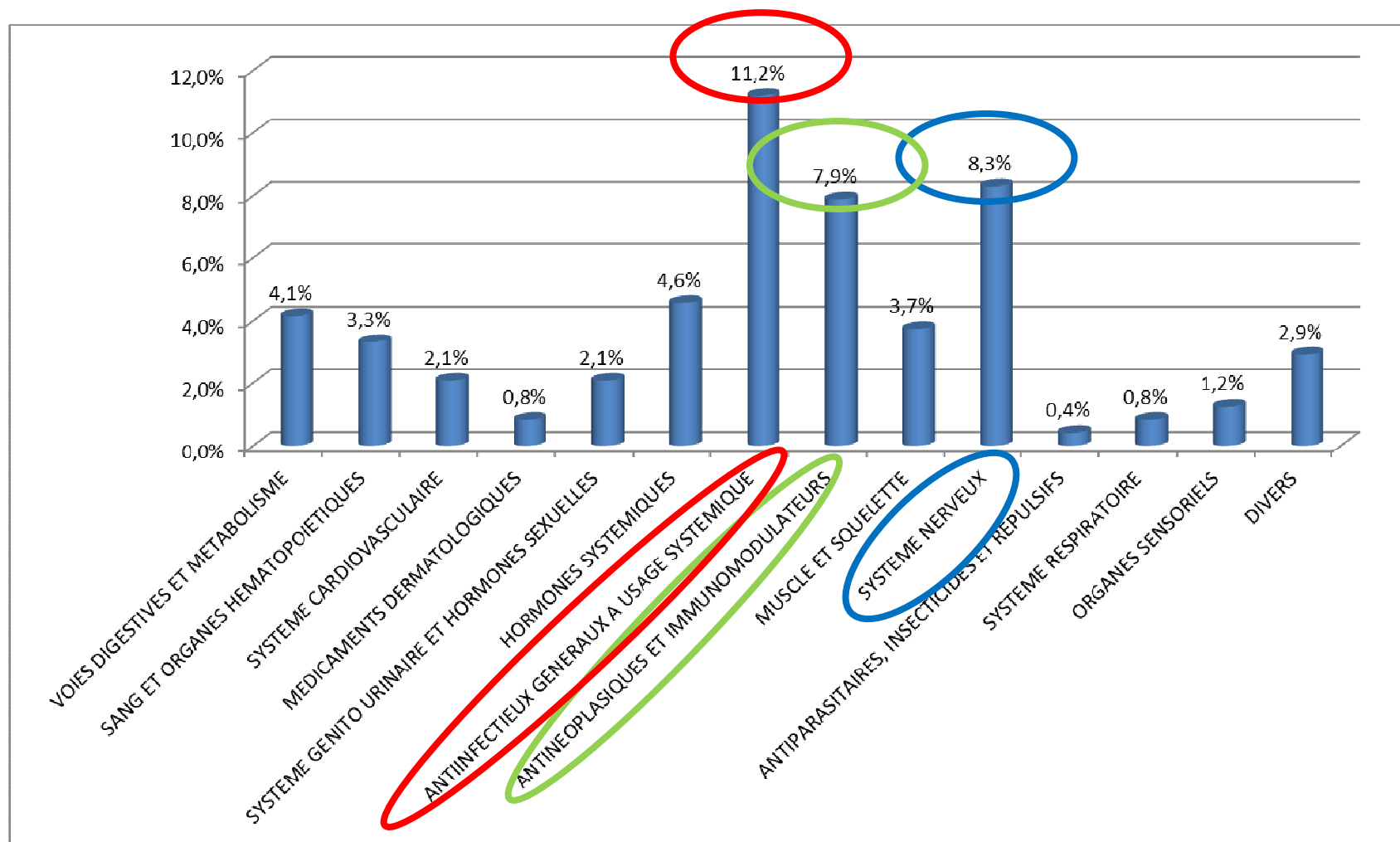
Ruptures au titre de l'article L.5124-6, quelques données :

- ◆ Une rupture peut affecter la ville, l'hôpital, ou les deux circuits en même temps :

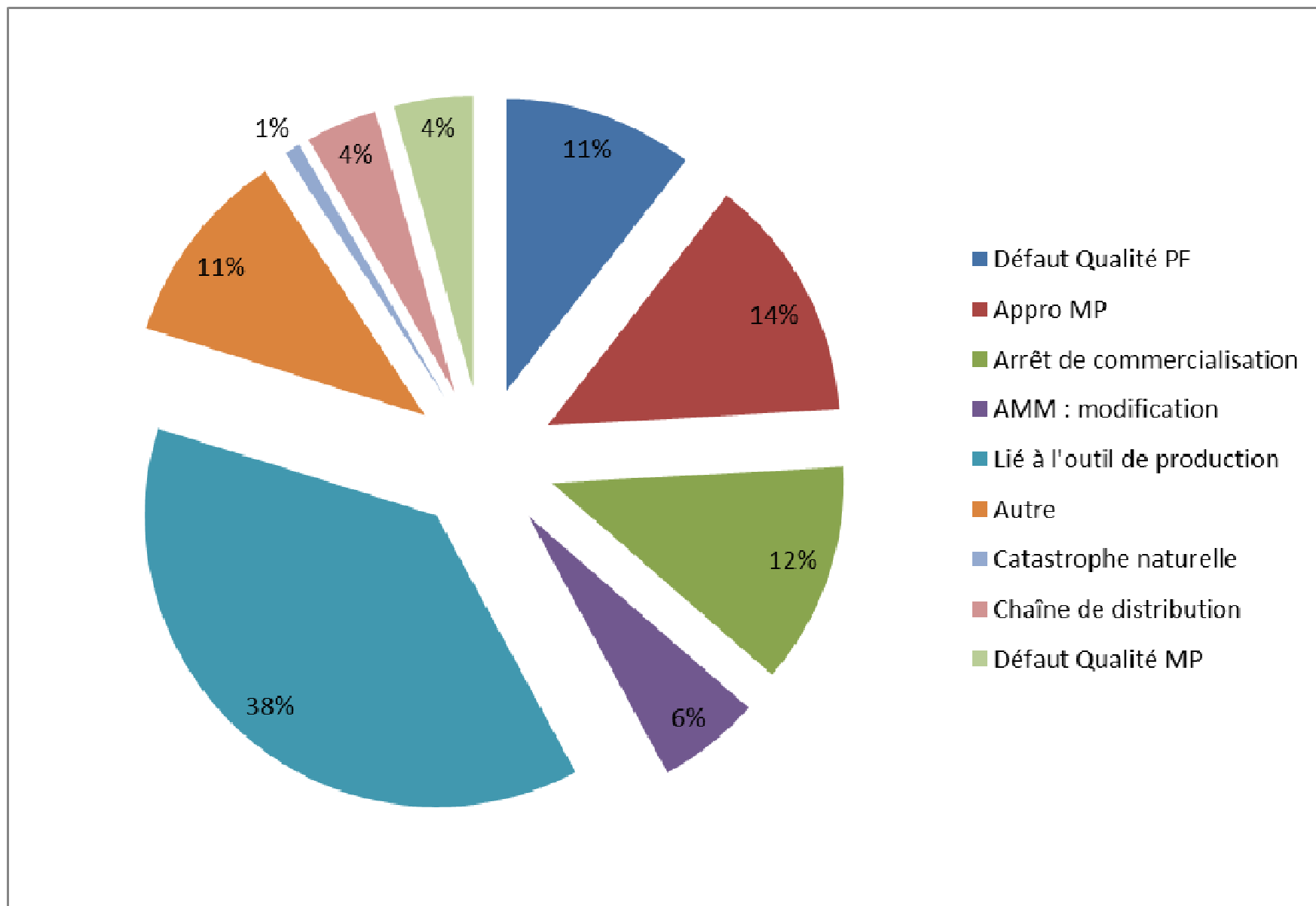


*Les données chiffrées sont issues de l'outil de pilotage des ruptures de stock mis en place en octobre 2012 par la direction de la surveillance de l'ANSM, prenant en compte **254 dossiers** suivis au titre de l'article L5124-6 du code de la santé publique.*

La classe thérapeutique la plus touchée est celle des anti-infectieux, mais l'ensemble des classes thérapeutiques est concernée par les ruptures de stock.



Ruptures au titre de l'article L.5124-6 : Les causes

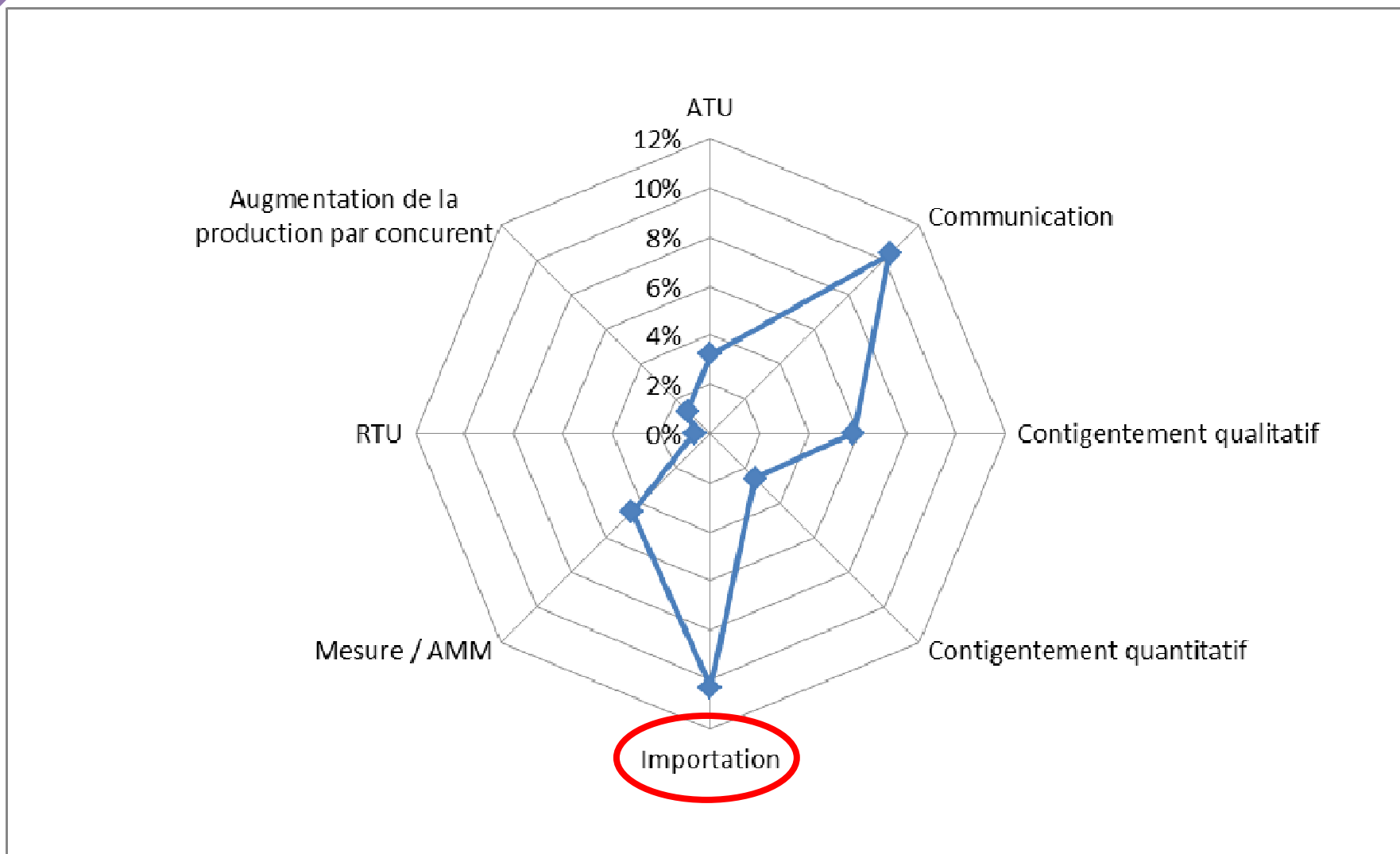




Origine fabricant : Les causes

- ◆ Parmi les signalements reçus par le service des ruptures de stock, les causes liées à la chaîne de **distribution** ne représentent **que 4%** des ruptures d'approvisionnement pour les médicaments **indispensables ou essentiels**.
- ◆ Ces ruptures de stock sont **principalement liées à l'outil de production (38%)**, notamment à des retards de fabrication.
- ◆ Elles sont également consécutives à des arrêts de commercialisation (12%),
- ◆ des difficultés d'approvisionnement en matière première (14%)
- ◆ et des défauts qualité produits finis (11%) et matières premières (4%).

Les solutions actuellement mises en œuvre



Etats des lieux des principales solutions mises en place pour les ruptures ou aux risques de rupture déclarés à l'ANSM



Accueil > S'informer > Informations de sécurité - Ruptures de stock et arrêts de commercialisation des médicaments

S'informer

> Actualité

> Points d'information

> Informations de sécurité

> Lettres aux professionnels de santé

> Ruptures de stock et arrêts de commercialisation des médicaments

> Retraits de lots et de produits

> Autres mesures de sécurité

> Décisions de l'agence

> Communiqués

> Décisions de l'Agence européenne des médicaments

> Répertoire des médicaments

> Base de données des établissements pharmaceutiques

> Déclaration des codes LPP

> Autorisation et déclaration des activités relatives aux MPUP

> E-Fides télédéclaration des intérêts

> E-FIT

Ruptures de stock et arrêts de commercialisation des médicaments

Cette rubrique recense les médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement en France connues par l'ANSM. Elle ne concerne que les médicaments à usage humain sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients ou dont les difficultés d'approvisionnement à l'officine et/ou à l'hôpital, peuvent entraîner un risque de santé publique.

Ces informations sont destinées aux professionnels de santé et aux patients. Le laboratoire responsable de sa commercialisation en France est l'interlocuteur privilégié des personnes souhaitant des informations complémentaires.

- Formulaire de déclaration de rupture de stock à l'attention des laboratoires (31/10/2012) (196 ko)

A

Med ACADIONE 250 mg, comprimé dragéfié (Tiopronine) - Remise à disposition - 08/01/2013	Remise à disposition
Med ALKERAN 2 mg, comprimé pelliculé (Melphalan) - Remise à disposition - 19/09/2012	Remise à disposition
Med ALKONATREM 150 mg, gélule (Chlorhydrate de déméclocycline) - Remise à disposition - 11/03/2013	Remise à disposition
Med ALLOCHRYSSINE 25 mg, solution injectable IM - ALLOCHRYSSINE 50 mg, solution injectable IM - ALLOCHRYSSINE 100 mg, solution injectable IM (aurothiopropanol sulfonate de sodium) - Rupture de stock - 05/06/2012	Rupture de stock
Med ALTIM 3,75 mg/1,5 ml, suspension injectable en seringue pré-remplie (cortivazol) - Rupture de stock - 18/03/2013	Rupture de stock
Med AMETYCINE 10 mg et 20 mg, poudre pour solution injectable (mitomycine C) - Rupture de stock - 18/10/2012	Rupture de stock
Med AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) - Rupture de stock - 06/09/2012	Rupture de stock
Med ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml et 0,30 mg/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie (adrénaline) - Rupture de stock - 02/08/2012	Rupture de stock
Med ASCABIOL, lotion pour application locale - Rupture de stock - 28/02/2013	Rupture de stock
Med ATARAX 100 mg, comprimé pelliculé sécable (hydroxyzine) - Arrêt de commercialisation - 21/02/2013	Arrêt de commercialisation



Le décret du 28 septembre 2012.



Décret relatif à l'approvisionnement de médicaments à usage humain n°2012-1096 du 28 septembre 2012, entré en vigueur le 30 septembre 2012



La rupture d'approvisionnement se définit comme l'**incapacité** pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de **dispenser** un médicament à un patient dans un délai de **72 heures**. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient.



Le décret du 28 septembre 2012.

- ◆ Lorsque l'exploitant **anticipe** une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en **informe** l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ◆ Les établissements pharmaceutiques exploitants mentionnés au 3^o de l'article R. 5124-2 disposent de **centres d'appel d'urgence permanents** accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs. En cas de recours aux centres d'appel d'urgence, le pharmacien en informe l'agence régionale de santé.
- ◆ L'exploitant informe **trimestriellement** l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle est le pharmacien des approvisionnements d'urgence en mentionnant chaque destinataire et les quantités fournies. La traçabilité de ces approvisionnements d'urgence est assurée dans les conditions définies par l'article R. 5124-58.
Un **bilan trimestriel** de ces approvisionnements d'urgence et des déclarations est réalisé par l'exploitant et adressé à l'agence, chronologiquement pour chaque médicament avec mention, le cas échéant, des quantités fournies et de leurs destinataires.



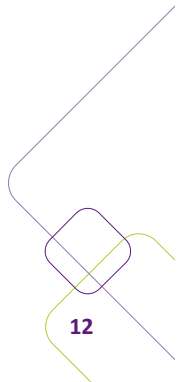
Le décret du 28 septembre 2012.



Encore tôt pour en tirer des conclusions définitives mais :



Nécessité de structurer les données, afin de pouvoir traiter les causes d'une rupture au lieu d'en traiter les symptômes immédiats





Décret du 28 septembre 2012, le bilan trimestriel, évolutions souhaitables

Le bilan trimestriel devrait distinguer

- ◆ les approvisionnements d'urgence et les déclarations liés à une rupture de stock de **médicaments indispensables** déjà déclarée à l'Agence via le formulaire dédié disponible sur le site de l'ANSM ,
- ◆ les approvisionnements d'urgence et les déclarations pour lesquels une rupture de stock de médicaments indispensables n'a pas été déclarée à l'Agence ;
 - ❖ Dans ce cas, le bilan trimestriel distinguera 3 familles de déclaration en fonction de l'origine de la difficulté d'approvisionnement :

Famille 1 : approvisionnements d'urgence ou déclarations liées à des **difficultés de production** ou réglementaires.

Famille 2 : approvisionnements d'urgence ou déclarations liées à des **difficultés de transport**.

Famille 3 : approvisionnements d'urgence ou déclarations liées à des **difficultés de distribution**.

- ◆ **Chaque exploitant est invité à répertorier et à expliquer à la fin de chaque bilan trimestriel les ruptures d'approvisionnement pour lesquelles l'indisponibilité transitoire d'un médicament a entraîné un problème de santé ou des difficultés importantes pour la prise en charge de patients.**



Liens avec l'Europe

Le phénomène ne se limite pas au territoire national et il apparaît nécessaire de partager le diagnostic avec les autres Etats membres ainsi que les solutions afin d'aboutir à une utilisation raisonnée des alternatives thérapeutiques et non pas à une compétition dans ce domaine.

L'ANSM participe aux groupes de travail européens sur le sujet (Commission ou EMA) :

- ◆ la direction de l'inspection et la direction de la stratégie travaillent par exemple sur la mise en place de nouvelles règles d'importation de substance actives en juillet 2013 ;
- ◆ la direction de la surveillance en lien avec les directions produit et la direction de l'évaluation ont lancé une réflexion les critères à prendre en compte pour définir des médicaments indispensables ou des médicaments essentiels.



Perspectives et plans d'action à court terme

- ◆ *Depuis la mise en place de l'activité « gestion des ruptures de stock » à l'ANSM, l'agence intervient souvent dans l'urgence pour rechercher des solutions alternatives. Aussi, il est apparu souhaitable de conduire une réflexion de fond sur les ruptures de stock (origines et solutions à mettre en œuvre). Dans ce cadre, un groupe de travail interne à l'agence associant l'ensemble des directions concernées (direction de la surveillance, direction de l'inspection, directions produits, direction de l'évaluation, direction des affaires réglementaires et juridiques et direction de la communication) a été mis en place. L'objectif de ce groupe est d'identifier les causes des ruptures de stock et de proposer pour chaque cause identifiée une ou plusieurs solutions à mettre en œuvre dans le champ du domaine de compétence de l'agence.*
- ◆ *Dans un deuxième temps, il est prévu d'associer à la réflexion les parties prenantes parmi lesquelles les sociétés savantes, les laboratoires pharmaceutiques à travers leurs instances représentatives et les associations de patients. Comme il est de règle dans la nouvelle organisation de l'agence, ces échanges devront avoir lieu par l'intermédiaire d'un comité d'interface.*

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and the 'i' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.