

RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT D'AMOXICILLINE EN PÉDIATRIE Un nouvel exemple des lacunes dans l'organisation française

Les tensions critiques d'approvisionnement d'amoxicilline en pédiatrie vont durer plusieurs mois. En effet, la crise actuelle ne concerne pas la matière première active, mais les produits finis, les capacités de production n'ayant pas été ajustées suffisamment tôt pour répondre à la demande ... Il faut même craindre un effet « domino », avec des tensions à venir sur les formes adultes et sur d'autres antibiotiques prescrits comme alternatives, appelés à leur tour à se retrouver en tension, voire en rupture. Cette classe de médicaments compte parmi celles régulièrement en manque depuis un certain temps dans les officines et à l'hôpital (plus de 20 % des signalements à l'ANSM en 2021), une situation encore plus difficile à gérer quand il s'agit de formes pédiatriques pour lesquelles les professionnels de santé doivent trouver en urgence des solutions alternatives

https://www.sfpediatricie.com/sites/www.sfpediatricie.com/files/medias/documents/la_penurie_des_formes_pediatriques_0.docx

Cette situation est significative de l'insuffisance de prise en compte des recommandations faites depuis une dizaine d'années par l'Académie nationale de Pharmacie et par d'autres structures¹, sur les ruptures de stocks de médicaments indispensables.

Les besoins sont mal évalués par manque de visibilité...

Pour les médicaments anciens tombés dans le domaine public, des génériques essentiellement, chaque industriel apprécie seul les quantités à produire en fonction des données de son propre marché, par rapport aux consommations des années précédentes et de ses résultats aux appels d'offres (marchés publics hospitaliers). Chaque opérateur détermine individuellement et au plus juste son planning de production, le but étant d'éviter des pertes, compte tenu des dates de péremption courtes des médicaments comparativement aux temps de cycle globaux de production qui sont longs (de plusieurs mois à plusieurs années). Aucun acteur n'a une vision globale du marché. Ce fut à l'origine de la pénurie en chaîne de corticoïdes en 2019, suite à laquelle la plateforme TRACKStocks avait été mise en place par les instances industrielles et qui ne semble pas être utilisée systématiquement en cas d'alerte par l'Ansm pour avoir une vision générale des stocks.

... Cette nouvelle crise révèle à nouveau le besoin de mettre en place une structure centralisée de coordination en matière de disponibilité des médicaments en France

Les prévisions de consommation ont largement reposé sur les données de 2020 et 2021, alors que le marché global aurait dû être apprécié par rapport au niveau d'avant la Covid-19. **Il est indispensable, pour les médicaments critiques, qu'un observatoire au niveau de l'État permette d'anticiper au mieux les besoins globaux, de surveiller et maîtriser les évolutions, notamment en cas de multiplicité des opérateurs commercialisant le même médicament générique. De façon générale, il est indispensable de surveiller et anticiper globalement le marché, car la crise énergétique, l'inflation, la disponibilité des matériaux de conditionnement et la pression sur les prix pour les médicaments anciens comportent des risques d'arrêts de commercialisation de médicaments, très utiles, voire vitaux pour certaines catégories de patients.**

Cette crise révèle aussi à nouveau l'importance de disposer d'une liste des médicaments indispensables nécessitant une surveillance permanente.

L'Académie nationale de Pharmacie incite de nouveau les pouvoirs publics à travailler avec toutes les parties prenantes, y compris avec notre Académie, pour définir une stratégie du médicament à moyen et long terme et mettre en place un plan correspondant avec des échéances, des moyens appropriés et un pilotage adapté.

- L'ANSM ne disposant pas de tous les leviers d'action nécessaires, il est essentiel de mettre en place un organe coordinateur unique, au plus haut niveau de l'État, chargé de gérer la totalité des problèmes associés à l'approvisionnement à court et moyen terme des médicaments,
- Il faut impérativement dresser au plus tôt une liste des médicaments indispensables nécessitant une surveillance permanente, comprenant en priorité les produits tombés dans le domaine public davantage sujets à des problèmes d'approvisionnement, de délocalisation, etc. Elle permettrait de prévoir des mesures spécifiques à court, moyen et long terme en fonction des points de vulnérabilité pour garantir l'approvisionnement permanent de ces produits au niveau de la matière première et de l'ensemble de la chaîne de production et de distribution,
- Seul un observatoire public des médicaments permettrait d'anticiper les besoins pour assurer une production adaptée.

¹ Tout spécialement, le rapport *Les vulnérabilités des produits de santé* (9/02/2022) https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/produits-sante.pdf?v=1667228352