

Quand les médicaments viennent à manquer : causes, conséquences et solutions

A-V. Luyet, M. Savet-Demichelis, S. Lamon-Maier, Institut Central des Hôpitaux, Hôpital du Valais, Sion

On parle de « difficulté d'approvisionnement » lorsque survient une limitation des capacités d'approvisionnement, de production ou de vente. Une difficulté d'approvisionnement peut se traduire par une réduction de la quantité livrée, par un rationnement, une livraison partielle, un retard dans la livraison, voire une rupture de stock durant plusieurs semaines, mois ou années [1]. Ces pénuries posent des problèmes non seulement aux pharmaciens, au personnel soignant, aux médecins, mais aussi et surtout aux patients, puisqu'elles remettent en cause leur thérapie et par là leur sécurité en l'absence d'alternatives. Un tel phénomène n'est pas nouveau : il est apparu à la fin des années 90, mais il est en constante augmentation et touche désormais l'ensemble des classes thérapeutiques ainsi que des médicaments dits « essentiels » [2, 3].

Les facteurs à l'origine de ces pénuries sont multiples. Les pressions économiques constantes et accrues sur les coûts, ainsi que les diminutions des marges, poussent les firmes à produire à flux tendu, à retirer des médicaments de la vente sur les marchés les moins attractifs, à stopper la production de médicaments moins rentables, ou à regrouper et délocaliser les entreprises de production. Près de 80% des principes actifs de médicaments commercialisés en Europe sont aujourd'hui produits hors de l'union européenne [4]. Il peut arriver que les principes actifs soient rapidement indisponibles en raison du nombre limité de fabricants de matière première, du nombre réduit de préparations alternatives, de problèmes qualitatifs à la production du principe actif ou du médicament, de problèmes de transport etc. Des problèmes géopolitiques, sanitaires ou climatiques notamment peuvent influencer l'ensemble de la chaîne de production. Finalement, la demande accrue et soudaine de certains produits pharmaceutiques (p.ex. un changement de recommandations de vaccination contre l'encéphalite à tiques, une pandémie etc.) peut provoquer de telles pénuries.

Le 17 février 2020, 288 principes actifs différents étaient indiqués comme manquants en Suisse [5], dont 23 figuraient sur la liste des médicaments vitaux de l'office fédéral de l'approvisionnement économique du pays (OFAE) [3]. En 2019, 349 ruptures de stock ont été gérées par la pharmacie de l'ICH. Elles touchent toutes les classes thérapeutiques (figure 1) et toutes les formes galéniques. La plupart des fournisseurs de la pharmacie de l'ICH sont concernés par les ruptures d'approvisionnement (92 firmes pharmaceutiques), mais 5 d'entre elles, à elles seules, sont à l'origine du quart des ruptures d'approvisionnement.

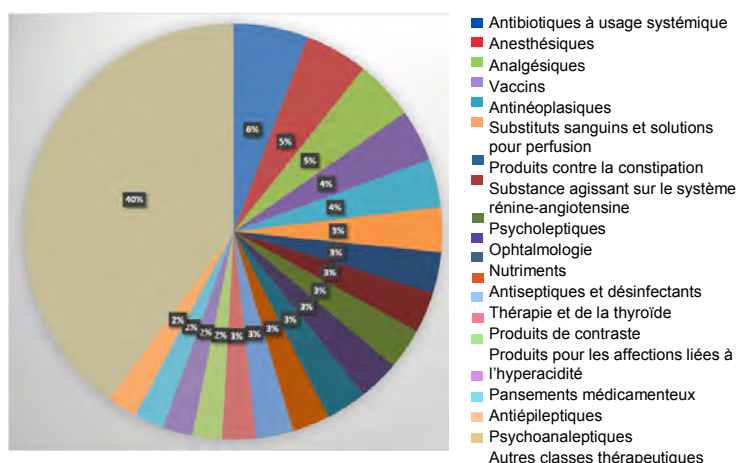


Figure 1 : Classes thérapeutiques touchées par les ruptures de stock en 2019 à l'ICH.

À l'annonce d'une rupture d'approvisionnement, le pharmacien hospitalier évalue le risque que cela implique. Si les quantités en stock ne sont pas suffisantes pour garantir l'approvisionnement sur toute la durée de la rupture (à condition qu'elle soit connue), les solutions suivantes sont envisagées :

- acquisition d'un médicament identique avec éventuellement une autre taille d'emballage ou un autre dosage du même médicament auprès d'un grossiste ou d'un autre fournisseur (cas les plus simples) ;

- acquisition auprès d'un autre fournisseur ou importation d'un médicament de substitution (même principe actif, même groupe thérapeutique ou alternative thérapeutique) ;
- fabrication interne à l'hôpital (si réalisable) ;
- aucune substitution adéquate disponible.

Lorsqu'on doit avoir recours à un médicament de substitution au nom différent ou à un médicament étranger, une information est alors diffusée. En 2019, la pharmacie de l'ICH a ainsi dû rédiger 92 « avis de rupture ».

Les impacts potentiels sur le prescripteur et la prise en charge du patient varient en fonction des situations. Le tableau ci-dessous présente des cas récents.

Produit en rupture d'approvisionnement	Alternative proposée à l'HVS	Conséquence clinique/ Impact prescripteur	Remarque
TRANDATE® injectable	TRANDATE® injectable importé	Sans conséquence clinique	L'information professionnelle officielle n'est pas disponible dans les langues nationales suisses (dans ce cas : seulement en espagnol)
TEMGESIC® 0.2mg	TEMGESIC® 0.4mg	Sans conséquence clinique. Nécessité d'une adaptation posologique (comprimés sécables en deux)	Assurer l'information du patient pour éviter un surdosage
Esoméprazole oral et injectable	Molécule de la même classe thérapeutique : pantoprazole	Nécessite une modification de la prescription avec une éventuelle conséquence clinique	Assurer l'information du patient pour garantir l'adhésion thérapeutique
Zantic® oral et injectable	IPP ou importation ponctuelle d'anti-H2	Nécessite une modification de la prise en charge avec une éventuelle conséquence clinique	Assurer l'information du patient de l'administration d'un médicament étranger et non pris en charge par l'AOS.
Temesta® injectable	Autres benzodiazépines injectables	Prise en charge suboptimale dans certaines situations	
BCG SSI®	Aucune alternative		

Messages-clés :

- Les causes de ruptures de stock de médicaments sont multifactorielles ; elles peuvent concerner toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement. Toutes les classes thérapeutiques et formes galéniques sont touchées.
- Hormis la recherche d'alternatives, une bonne information de tous les acteurs du circuit est nécessaire : prescripteurs, soignants (infirmiers), pharmaciens, patients.
- La progression constante des ruptures de stock est un problème pré-occupant. Il devient urgent de mettre en place des solutions pour les prévenir. Ceci requiert probablement, entre autres solutions, une relocalisation de la production.

Références

[1] Plagge H, et al., Ruptures de stock de médicaments : un véritable défi pour le pharmacien d'hôpital, Pharmajournal 11, 05.2012
 [2] [Organisation mondiale de la santé \(OMS\), 21st List of Essential Medicines, 2019](#)
 [3] [Bureau de notification pour l'approvisionnement économique du pays \(OFAE\)](#)
 [4] [Communiqué de l'agence européenne du médicament](#), mars 2017
 [5] <https://www.drugshortage.ch/> consulté le 17.02.2020

Personnes de contact

Anne-Valérie Luyet
 Marie Savet-Demichelis
 Stéphanie Lamon-Maier

Anne-Valerie.Luyet@hopitalvs.ch
 Marie.Savet-Demichelis@hopitalvs.ch
 Stephanie.Lamon-Maier@hopitalvs.ch