

12 mars 2007

Ruptures de stocks et arrêts de commercialisation de médicaments : activités de l'Afssaps

*France Rousselle
Responsable du Département des affaires
réglementaires et de la gestion des
procédures d'AMM*

L'Afssaps est régulièrement confrontée à des situations de ruptures de stock et d'arrêt de commercialisation de médicaments indispensables dans l'arsenal thérapeutique. En effet, certains médicaments ne présentent pas d'alternative thérapeutique et nécessitent en conséquence la mise en place d'une démarche particulière pour assurer la continuité des traitements. En concertation avec les industriels, l'Afssaps a mis en place une procédure pour gérer au mieux ces situations.

Contexte

Depuis 1994, l'Afssaps s'est régulièrement trouvée confrontée à des indisponibilités de médicaments jugés indispensables par les professionnels de santé. Ces indisponibilités faisaient courir le risque d'interruption de traitement pour les patients. Cette situation potentiellement préjudiciable pour les patients a conduit l'Agence à sensibiliser les industriels du médicament sur la nécessité d'un approvisionnement continu et sur l'intérêt d'une information de l'Afssaps le plus en amont possible, tant pour les ruptures de stock que pour les arrêts de commercialisation.

Les ruptures de stock transitoires de médicaments, sont la plupart du temps liées à des incidents de fabrication de l'industriel, des difficultés d'approvisionnement en matière première ou à des transferts de production.

Les arrêts de commercialisation de médicaments indispensables sont des décisions unilatérales des industriels. Aucune base juridique ne permet de contraindre un industriel à poursuivre la commercialisation d'un médicament. Dans ce type de situations, l'Afssaps devient pourtant le premier interlocuteur des patients et des professionnels de santé, qui l'interpellent sur les conséquences de l'indisponibilité du produit et sur l'existence de thérapeutiques alternatives.

C'est pourquoi en 2002, l'Afssaps a mis en place une procédure en concertation avec le Leem (Les entreprises du médicament) et le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens.

En 2004, une disposition législative a imposé aux industriels l'obligation de déclarer à l'Afssaps les difficultés d'approvisionnement qu'ils rencontrent ou risquent de rencontrer, notamment pour des médicaments indispensables.

Depuis la loi du 5 mars 2007 (préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur), les industriels ont l'obligation d'informer l'Afssaps au moins 6 mois avant la date envisagée d'arrêt de commercialisation d'un médicament ne disposant pas d'alternative thérapeutique. Cette loi impose également aux industriels de maintenir le médicament sur le marché jusqu'à ce que l'alternative identifiée soit mise à disposition. Enfin, l'industriel doit collaborer avec l'Afssaps dans la recherche d'alternatives.

Le dispositif

Etape 1

Les industriels doivent obligatoirement informer l'Afssaps de tout risque de rupture de stock et de toute décision d'arrêt de commercialisation susceptible d'entraîner un risque de santé publique. Un formulaire de déclaration à destination des industriels est disponible sur le site de l'Afssaps.

Etape 2

L'Afssaps examine le caractère indispensable du médicament dans l'arsenal thérapeutique avec le concours d'évaluateurs internes, mais également d'experts externes et de membres de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

Etape 3

En concertation avec l'Afssaps, le laboratoire pharmaceutique diffuse une information sur la pénurie à destination des professionnels de santé. Ces informations sont publiées sur le site internet de l'Afssaps qui comporte une rubrique dédiée aux ruptures de stocks et arrêts de commercialisation de médicaments (susceptibles d'entraîner un risque de santé publique).

Etape 4

Cette étape, conduite parallèlement à l'étape 3, concerne la recherche de solutions palliatives telles que le contingentement de stocks résiduels disponibles, la mise à disposition de lots initialement destinés à des marchés étrangers, la mise à disposition de médicaments similaires disponibles à l'étranger ou l'augmentation des quantités du ou des médicaments constituant des alternatives thérapeutiques. La recherche se fait en concertation avec le laboratoire concerné ou avec d'autres laboratoires. En ce qui concerne l'arrêt de commercialisation, en vertu des nouveaux textes, il ne peut être effectif que lorsque les solutions alternatives ont été mises en place.

Etape 5

L'Afssaps s'assure de la remise à disposition du médicament qui avait fait l'objet d'une rupture de stock et veille à ce que le retour à la normale fasse l'objet d'une information auprès des professionnels de santé par l'industriel.

Illustration

➤ FOSFOCINE (laboratoire Sanofi Aventis) est un antibiotique administré par voie injectable et réservé à l'usage hospitalier. Ce médicament, indispensable dans le traitement de certaines infections sévères, n'est actuellement plus disponible en raison de problèmes industriels. La rupture de stock transitoire a été déclarée à l'Afssaps en mai 2006.

Pendant la période d'indisponibilité du médicament, des spécialités fabriquées selon les mêmes normes et destinées initialement à d'autres marchés européens (Allemagne, Espagne) sont mises à disposition des établissements de santé. Cette mise à disposition a nécessité l'examen de données complémentaires par l'Afssaps préalablement à l'autorisation d'importation, la validation de l'information transmise par le laboratoire aux professionnels de santé et le suivi de la mise à disposition de la spécialité importée comportant l'étiquetage et la notice prévue par l'AMM nationale délivrée par l'Afssaps.

➤ L-THYROXINE (laboratoire Roche) est la seule spécialité à base de lévothyroxine bénéficiant d'une AMM par la voie injectable. Ce médicament présente un caractère indispensable pour certains patients hypothyroïdiens.

Le laboratoire a décidé d'arrêter la fabrication de cette spécialité.

Compte tenu de l'indisponibilité de spécialité à compter de fin décembre 2006, l'Afssaps a procédé à la recherche puis à l'évaluation du dossier pharmaceutique d'une spécialité similaire disponible à l'étranger.

Parallèlement, le laboratoire Roche a cédé son AMM au laboratoire Serb qui a pris en charge l'importation d'un médicament similaire disponible en Allemagne et sa distribution en France.

Le recours au médicament importé devra se poursuivre jusqu'à la mise à disposition de la spécialité conforme à l'AMM française. A cette fin, le laboratoire Serb devra identifier un nouveau fabricant, valider le transfert de fabrication et demander son enregistrement auprès de l'Afssaps.