

## CONTEXTE

Les ruptures d'approvisionnement à l'officine des médicaments peuvent présenter **un risque de santé publique**. Plusieurs solutions existent afin d'assurer la **continuité des traitements jugés indispensables**.

Ainsi, l'ANSM propose des **alternatives** dont certaines impactent directement les PUI parmi lesquelles les **autorisations d'importation (AI)** et les **autorisations temporaires d'utilisation (ATU)**. Ces dernières sont **inscrites d'emblée (sauf exception) sur la liste des médicaments rétrocédables (1)**.

## OBJECTIFS

Evaluer les **conséquences des ruptures en ville sur l'activité d'une PUI** et exposer les **difficultés rencontrées**.

## MATERIELS ET METHODE

**Etude rétrospective menée à la Pharmacie Centrale (PC)** de notre établissement **du 01/01/2012 au 30/04/2013**.

**Identification des spécialités en rupture en ville** à partir de la liste publiée par l'ANSM.

**Pour chacune des alternatives proposées, il a été recherché :**

- le nombre de commandes engagées auprès du fournisseur
- le nombre de distributions aux 4 sites de rétrocession depuis la PC
- le nombre de dispensations aux patients ambulatoires
- le nombre de sollicitations relatives à ces ruptures

**Les activités gérées en amont de l'approvisionnement ont été exclues de l'étude** (ex: gestion des marchés).

## RESULTATS

### Activités impactées sur la période de l'étude

**46 ruptures ville → 20 nous ont concernés**  
Alternatives proposées → **16 AI et 4 ATU**

**187 commandes auprès des fournisseurs** (saisie, réception, rangement, facturation).

Au total, les 4 sites de rétrocession ont réalisé:

→ **708 commandes à la PC** soit 5% des 15244 commandes traitées.

→ **1709 dispensations aux patients** soit 5% des 32900 dispensations effectuées.

**Activité de question/réponse relatives à ces ruptures** (Ex: 57 sollicitations reçues par le site de rétrocession de la PC entre le 01/06/2012 et le 15/01/2013 (2)).

### Quelques exemples de ruptures en ville

Médicament en rupture ville	Alternative proposée (Statut)	Difficultés rencontrées / Risques d'erreurs avec l'alternative
<b>Adixone 50µg®</b> =Fludrocortisone sécable, θ ambiante	<b>Florinef 100µg®</b> = Fludrocortisone (AI) bi-sécable, +2°C à +8°C, lactose	Risque d' <b>erreur de conservation</b> . Forme <b>non adaptée aux posologies</b> à 25 ou 75µg. Présence d'un <b>nouvel excipient à effet notoire</b> .
<b>Ascabiol®</b> = Sulfirame + Benzyle benzoate	<b>Antiscabosium®</b> = Benzyle benzoate (AI)	AMM chez l'enfant > 6ans → de <b>1 à 6ans : utilisation possible sous étroite surveillance mais à quelle posologie?</b> <b>CI chez la femme enceinte et pendant l'allaitement</b>
<b>Immucyst®</b> = BCG atténué souche CONNAUGHT	<b>Oncotice®</b> = BCG atténué souche TICE (AI)	Nouvelles recommandations d'utilisation de l'Immucyst® → <b>validation systématique de l'indication difficile</b> Puis <b>switch</b> de tous les patients sous Immucyst® → <b>difficultés</b> dues aux modalités d'administration différentes
<b>Anapen®</b> = Epinephrine	<b>Epipen®</b> = Epinephrine (AI) puis <b>Jext®</b> = Epinephrine (AI)	<b>Systèmes d'auto-injection différents</b> Coexistence des spécialités mais <b>substitution automatique impossible sans accord du prescripteur</b>
<b>Marsilid®</b> = Iproniazide	<b>Nardil®</b> = Phénelzine (ATU)	Passage de tous les patients sous ATU → <b>gestion pharmaceutique lourde</b> . Molécule différente → <b>difficulté de switch</b> des patients équilibrés sous Marsilid®.

## DISCUSSION

La gestion par les PUI des ruptures d'approvisionnement en ville est une **mission indispensable à la continuité des soins**

A l'augmentation constatée de l'activité, s'ajoutent des **difficultés** :

- **délai souvent court entre l'annonce de la rupture et les premières demandes de dispensations ambulatoires**
- **aucune information sur le nombre de patients ambulatoires** concernés afin d'ajuster les commandes (risque de stock insuffisant lors de la venue des patients ou de sur-stockage).
- **non reprise des produits par le fournisseur lors de la remise à disposition anticipée** dans le circuit ville (problème des spécialités peu utilisées à l'hôpital).
- **difficultés dans la priorisation des patients entre hospitalisation et rétrocession**
- possibles **erreurs médicamenteuses** en cas de changement de schéma thérapeutique, de présentation ou de modalité de conservation avec l'alternative proposée.

**Un renforcement du lien ville-hôpital semble indispensable à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient.**

1. Article R.5104-109. Code de Santé Publique

2. BART P. et al. Expertise pharmaceutique hors dispensation au sein d'un service de rétrocession : mise en place d'un outil informatique d'aide à la valorisation. Communication affichée Hopipharm Lyon; 2013.