

1^{er} septembre 2011

Communiqué de presse

**Rencontre Afssaps – SFAR sur la gestion et l'accompagnement
des difficultés d'approvisionnement en médicaments utilisés en anesthésie et en réanimation**

A la suite de tensions d'approvisionnement rencontrées avec certains médicaments couramment utilisés en anesthésie et réanimation, la SFAR (société française d'anesthésie et de réanimation) a attiré l'attention de l'Afssaps sur les difficultés rencontrées et a été reçue le 1^{er} septembre.

Cette réunion a été l'occasion d'échanger sur les situations spécifiques de difficultés d'approvisionnement mais aussi d'initier une réflexion pour limiter ces tensions et les anticiper dans la mesure du possible. Dans cette optique, la formalisation d'échanges réguliers avec les professionnels de santé concernés est apparue indispensable pour mieux identifier leurs besoins (molécules, indications, présentations et volumes) et ce, afin que les laboratoires puissent y répondre par une offre ciblée, y compris lorsque ces besoins concernent un nombre restreint de patients. Dans le contexte des difficultés récentes précitées et dans un premier temps, l'Afssaps a proposé à la SFAR à travers un comité d'interface de caractériser ses besoins en ce qui concerne les produits d'anesthésie et de réanimation et, ce, au regard de la diversité des situations cliniques rencontrées. Après analyse de l'offre et de la demande, l'Afssaps sollicitera en tant que de besoin les industriels concernés et organisera un suivi régulier avec la SFAR qui fera le point sur l'analyse de problèmes persistants, pressentis et les solutions apportées tout en facilitant la diffusion de l'information à l'ensemble des acteurs de la chaîne des soins (anesthésistes utilisateurs et les infirmières anesthésistes...)

Les discussions ont porté sur les médicaments suivants qui sont essentiellement utilisés en établissements de santé :

Thiopental (Pentothal®)

Cet anesthésique barbiturique administré par voie injectable est utilisé dans certaines situations cliniques graves pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Pentothal®, commercialisé en France par le laboratoire Hospira France, n'est plus disponible depuis juin 2010 ; en outre, ce laboratoire a décidé d'en cesser définitivement la commercialisation au niveau mondial début 2011.

Des solutions temporaires ont été mises en œuvre via des autorisations d'importation de produits initialement destinés au marché allemand.

Pour trouver une solution pérenne aux difficultés d'approvisionnement en thiopental en France, l'Afssaps a engagé des échanges avec différents opérateurs, notamment Panpharma et Inresa, afin de les sensibiliser sur la nécessité de santé publique de déposer une demande d'AMM avant fin 2011 auprès de l'Afssaps pour commercialiser de façon régulière et pérenne une spécialité à base de thiopental. *Lien fiche détaillée*

Succinylcholine ou suxaméthonium (Celocurine® et spécialités similaires)

Il s'agit d'un produit proche des curares, qui induit un relâchement musculaire de brève durée. Il fait partie du protocole de nombreuses anesthésies et demeure indispensable dans certaines situations. Il est notamment utilisé pour faciliter l'intubation endotrachéale. Fin 2010, des difficultés de production ont été à l'origine de tensions d'approvisionnement, mais la situation d'approvisionnement s'est rapidement normalisée et est actuellement satisfaisante. *Lien fiche détaillée*

Propofol (Diprivan® et spécialités similaires)

Cet anesthésique général d'action rapide est largement utilisé, tant en anesthésie générale qu'en réanimation.

De la même façon que précédemment, des difficultés de production compliquent actuellement son approvisionnement aux Etats-Unis mais la situation en France demeure normale. *Lien fiche détaillée*

Phényléphrine (Neosynéphrine AP-HP®)

Il s'agit d'une amine utilisée en pratique quotidienne par les anesthésistes pour éviter les vasodilatations induites lors des rachianesthésies et des péridurales, ainsi que chez les patients coronariens et chez les sujets âgés.

Le transfert du site de fabrication a induit des difficultés d'approvisionnement en France au cours du premier semestre 2011. Avec l'autorisation de l'Afssaps, le laboratoire a commercialisé, à titre exceptionnel et transitoire, des boîtes de médicament issues d'un lot pilote pour garantir la continuité de l'accès à ce médicament pour les patients. *Lien fiche détaillée*

Lidocaïne-adrénaline (Xylocaïne Adrénaline®, Lidocaïne Aguettant®)

Elle est indiquée dans l'anesthésie locale par infiltration, l'anesthésie régionale (caudale, péridurale, plexique, tronculaire), les infiltrations intra ou péri-articulaires et les infiltrations sympathiques.

A la suite de l'annonce début 2011 par AstraZeneca de son intention de ne plus commercialiser sa spécialité Xylocaïne Adrénaline, une substitution s'est opérée vers la spécialité Lidocaïne Adrénaline des laboratoires Aguettant. L'Afssaps a lancé une alerte en avril 2011 sur les risques d'une telle substitution dans la mesure où les concentrations en adrénaline du produit Aguettant sont le double de celles du produit AstraZeneca. Deux cas d'évènements indésirables liés à un surdosage en adrénaline ont été ainsi notifiés à l'Afssaps.

Dans ce contexte, Astra Zeneca a décidé de maintenir la commercialisation de ses spécialités sur le marché français. Au vu des dernières informations transmises à l'Afssaps, des quantités suffisantes de ces spécialités sont disponibles pour l'ensemble du marché français. *Lien fiche détaillée*

Qu'elles soient transitoires ou définitives, il est à noter que les difficultés rencontrées pour ces médicaments essentiels en anesthésie/réanimation résultent de difficultés de production ou de décisions d'arrêt de commercialisation émanant des fabricants, et non de défaillances du circuit de distribution.

Rôle de l'Afssaps et axes de réflexion

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'Afssaps assure l'évaluation et le suivi des situations d'indisponibilité (ruptures de stock ou arrêts de commercialisation) de médicaments jugés indispensables ou sensibles, afin que des solutions de substitution transitoires, puis pérennes soient si nécessaire mises en place pour permettre de maintenir ou d'assurer la prise en charge des patients concernés.

Les ruptures d'approvisionnement en médicaments indispensables constituent une préoccupation permanente de l'Afssaps dans le but d'éviter toute situation où les patients ne pourraient plus accéder à leurs traitements.

Afin de limiter les conséquences de ces pénuries pour les patients, l'Afssaps sensibilise depuis le début des années 2000 les industriels du médicament sur la nécessité d'un approvisionnement continu et l'intérêt d'une information anticipée des situations de rupture de stock ou d'arrêt de commercialisation.

Ce phénomène aux causes et donc aux solutions multiples devient un sujet majeur de préoccupation.

En cas de tension ou de rupture sur l'approvisionnement d'un médicament indispensable, l'Afssaps recherche des solutions adaptées à chaque cas et à chaque situation telles que le contingentement de stocks résiduels disponibles, la mise à disposition de lots initialement destinés à des marchés étrangers, l'importation de médicaments similaires disponibles au-delà de nos frontières, ou l'augmentation des quantités du ou des médicaments constituant des alternatives thérapeutiques. La recherche de solutions se fait en concertation avec le laboratoire concerné ou avec d'autres laboratoires, et auprès d'homologues européens. L'Afssaps échange en outre en permanence avec les professionnels de santé concernés afin d'identifier les produits ne pouvant être remplacés et déterminer les situations cliniques prioritaires. Elle organise l'information des professionnels de santé et des patients sur ces situations.

Enfin, l'Afssaps surveille l'évolution de la situation et s'assure de la remise à disposition du médicament dans les meilleurs délais. Elle veille à ce que toute évolution de la situation et notamment le retour à la normale fasse également l'objet d'une information auprès des professionnels de santé. Les difficultés d'approvisionnement (ruptures de stock et arrêts de commercialisation) des médicaments jugés indispensables ou sensibles sont mentionnées sur le site Internet de l'Afssaps, dans une [rubrique ruptures de stock et arrêts de commercialisation](#).

L'ensemble de ces démarches a permis à l'Afssaps, en lien avec les laboratoires et les autres agences sanitaires européennes ou internationales, d'identifier presque systématiquement des solutions alternatives permettant d'éviter ou de minimiser les conséquences des pénuries annoncées.