

Sanofi-Aventis France	CORDARONE®	Plan de Gestion de Pénurie PGP_44
	Dosage(s) : 150 mg/3 ml	
	DCI : Amiodarone	Version 2
	Forme pharmaceutique : solution injectable en ampoule (IV)	Date de réalisation : 20/06/2019

A) INFORMATIONS GENERALES

Indication(s) MITM

Troubles du rythme graves lorsque la voie orale n'est pas adaptée, notamment :

- troubles du rythme auriculaire avec rythme ventriculaire rapide
- tachycardies du syndrome de Wolf Parkinson White
- troubles du rythme ventriculaire documentés symptomatiques et invalidants

Réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes.

Impact patient en cas de rupture

Mise en jeu du pronostic vital : Oui.

Perte de chance importante pour le patient au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie : Oui

Indication(s) non MITM

Aucune.

Population cible dans l'indication MITM

Adultes.

Efficacité et sécurité non établies chez l'enfant.

Contre-indiqué chez l'enfant de moins de 3 ans en raison de la présence d'alcool benzylique.

Canal de distribution

Distribué uniquement à l'hôpital.

Médicament réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique.

Médicament d'urgence.

Autres informations

Traitement de base des urgences en cardiologie (troubles du rythme quel que soit le niveau [supraventriculaire y compris WPW, nodal ou ventriculaire] et réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes) pouvant être utilisé en première intention y compris en ambulatoire par le SAMU.

B) ELEMENTS DE FRAGILITE IDENTIFIES LORS DE L'ANALYSE DE RISQUE (TOUT AU LONG DE LA « SUPPLY CHAIN » DE LA FABRICATION A LA DISTRIBUTION SUR LE MARCHE)

1. Approvisionnement (tous les composants critiques)
 2. Étapes critiques de la fabrication/points de fragilité / Sous-traitance
 3. Fragmentation de la chaîne de fabrication/logistique...
 4. Éléments de marché / variabilité /saisonnalité/ volumes...
- Conclusion formalisée sur les risques identifiés / risque résiduel acceptable.

Recommandation :

- Indiquer dans la partie B les informations qui justifient les mesures proposées en C et D.

Sanofi-Aventis France	CORDARONE®		Plan de Gestion de Pénurie PGP_44
	Dosage(s) : 150 mg/3 ml		
	DCI : Amiodarone		Version 2
	Forme pharmaceutique : solution injectable en ampoule (IV)		Date de réalisation : 20/06/2019

Approvisionnement (tous les composants critiques)

NA.

Etapes critiques de la fabrication / Points de fragilité / Sous-traitance

Forme injectable (solution injectable stérilisée par autoclavage).
Site de produit du produit fini par un sous-traitant.

Fragmentation de la chaîne de fabrication / logistique

Site(s) d'approvisionnement de la matière première		Site(s) d'approvisionnement du produit fini	
Site(s) enregistré(s)	Site(s) actif(s)	Sites enregistrés	Site(s) actif(s)
	X	Delpharm Dijon France	X
		Sanofi Ambarès France	

Éléments de marché / variabilité / saisonnalité / volumes

Libellé	Total des ventes		Moyenne des ventes / mois	Saisonnalité	Ventes export de la présentation France
	2018	2017	2018		
CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (boîte de 6 ampoules)				Non	Tunisie

Risque identifié

Produit injectable.

C) MESURES EN PLACE VISANT A PREVENIR ET GERER LES RUPTURES DE STOCK ET LIMITER L'IMPACT DES TENSIONS VOIRE DES RUPTURES DE STOCK

Surveillance et prévention

- Stock destiné au marché national / seuil d'alerte, dispositif de surveillance des stocks, autres...

Stock minimum théorique : 120 jours.

- Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement (le cas échéant) :

Activation du site back-up Ambarès (à explorer).

- En cas de risque de rupture pressenti : Chaîne d'alerte Communication interne au laboratoire (y compris la maison- mère) / externe : quelles cibles, comment les informer ? (si spécifique)

Processus habituel (communication aux autorités et en interne).

Sanofi-Aventis France	CORDARONE®	Plan de Gestion de Pénurie PGP_44
	Dosage(s) : 150 mg/3 ml	
	DCI : Amiodarone	Version 2
	Forme pharmaceutique : solution injectable en ampoule (IV)	Date de réalisation : 20/06/2019

Actions pouvant être mises en œuvre pour pallier la rupture d'approvisionnement si celle-ci devenait effective

- Contingement, restrictions de l'usage, re-mobilisation des stocks
Constitution d'un stock de sécurité pour permettre le dépannage des pharmacies hospitalières, mesures de contingentement.

- Mesures de communication complémentaires à la déclaration à l'ANSM

- o Numéro vert, mailing, Q/A...

Mailing d'information des prescripteurs.

- o Cibles pertinentes spécifiques au médicament :

- Pharmaciens hospitaliers
- Cardiologues, urgentistes, réanimateurs

- Palliation

- o Mise en œuvre d'alternatives thérapeutiques disponibles en France.

Depuis l'arrêt de commercialisation de Amiodarone Aguettant en 2017, aucune alternative à base d'amiodarone par voie injectable n'est disponible en France.

- Alternatives thérapeutiques à l'étranger pouvant être importées

Spécialités CORDARONE injectable vendues par Sanofi dans d'autres marchés :

Grèce, Allemagne, Portugal, Pologne, Slovaquie, Hongrie, Belgique, Irlande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Italie, Bulgarie, Suède, Danemark, Espagne, Suisse, Norvège.

Spécialité équivalente à base d'amiodarone par voie injectable vendue par un autre laboratoire dans d'autres marchés :

A investiguer.

Autres investigations / démarches déjà menées

Recommandation : Consigner les informations connues (historique des investigations/démarches déjà menées), y compris celles ne pouvant pas être retenues.

Sans objet.

D) MESURES ENVISAGEES A MOYEN TERME

Recommandation : Cette rubrique doit être renseignée si les mesures actuelles sont jugées insuffisantes par le laboratoire.

Sans objet.

E) HISTORIQUE

N° de version	Date de la version	Objet
01	23/04/2018	Création
02	20/06/2019	Actualisation des données de vente. Mention de l'absence d'alternative thérapeutique suite l'arrêt de commercialisation de Amiodarone Aguettant. Ajout de l'investigation à réaliser des spécialités équivalentes vendues par d'autres laboratoires dans d'autres marchés.