

## Plan de Gestion de Pénurie rédigé selon le modèle ANSM de la

« Fiche de déclaration de rupture de stock ou de risque de rupture de stock de médicament dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle, est susceptible d'entraîner un problème de santé publique »

### 1 – Informations générales

- Date de déclaration par l'exploitant : NA
- Dénomination **exacte** du produit (selon l'AMM), présentation : BACTRIM, solution injectable pour perfusion
- DCI : Sulfaméthoxazole et Triméthoprim

Nom et adresse de l'exploitant : Laboratoire ROCHE 30 cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex <i>(Lieu d'exercice du pharmacien responsable)</i>	
Pharmacien responsable : Laetitia Austruy Tél : Tél portable : Fax : Mail : @roche.com	Personne en charge du dossier : <i>(le cas échéant)</i> Tél : Tél portable : Fax : Mail : @roche.com
Lieu(x) de fabrication:	
Lieu(x) de conditionnement :	
Lieu(x) de libération : Roche – 30, Cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt Cedex	

### Distribution en France de la spécialité

#### Officine

- Volume mensuel moyen de vente : NA
- Part de marché : non évaluée
- Stock disponible : NA
- date prévisible de rupture : NA
- durée prévisible de la rupture : NA
- date prévisible de remise à disposition : NA

#### Hôpital

- Volume mensuel moyen de vente : boîtes en 2018
- Part de marché : non évaluée
- Stock disponible : NA
- date prévisible de rupture : NA
- durée prévisible de la rupture : NA
- date prévisible de remise à disposition : NA

### Distribution hors France de la spécialité

Hors UE  Pays :  
UE  Pays :

### CAUSE(S) DE LA RUPTURE

Liste de causes possibles à titre d'exemple :

- Défaut d'approvisionnement matière première
- Capacité de production insuffisante
- Défaut fonctionnement équipement
- Anomalie de production
- Défaut qualité sur le produit fini
- Problème réglementaire
- Défaut maîtrise transport
- etc....

Préciser la (les) cause(s) de la rupture en détaillant le contexte :

NA

## 2- Evaluation du risque patient

Classe ATC du produit : **Classe pharmacothérapeutique : ASSOCIATION DE SULFAMIDE ET TRIMETHOPRIME, code ATC : J01EE01.**

### Indications thérapeutiques du produit :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et antiparasitaire du produit, des caractéristiques pharmacocinétiques du sulfaméthoxazole et du triméthoprime, du risque d'effets indésirables (hématologiques et cutanés en particulier) et doivent tenir compte, dans un pays donné, de l'évolution de la sensibilité des germes vis-à-vis du produit et des autres antibiotiques disponibles. Selon les indications et les germes en cause, il convient d'utiliser en première intention l'antibiotique présentant le meilleur rapport bénéfice/risque.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles

Tout particulièrement

- Traitement curatif :
  - Des infections à *Pneumocystis jirovecii* ;
  - Des infections uro-génitales de l'homme, notamment les prostatites.

D'autre part

En tenant compte du rapport bénéfice / risque par rapport à d'autres produits, de l'épidémiologie et des résistances bactériennes observées dans ces pathologies :

- Traitement :
  - Des infections urinaires de l'enfant;
  - Des infections urinaires hautes et basses de la femme ;
  - Des otites et sinusites, mais uniquement après documentation bactériologique;
  - De certaines infections broncho-pulmonaires ;
  - Des infections digestives, et de la fièvre typhoïde ;
  - Des infections neuro-méningées à *Listeria monocytogenes* documentées, en alternative au traitement de référence.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens

**Problème de santé publique généré par l'indisponibilité du médicament lors de son utilisation dans les indications de**

**Cf medical assessment**

- Existence d'une ou plusieurs alternatives médicamenteuses

**l'AMM et/ou hors AMM :**

*Si nécessaire, préciser les indications pour lesquelles la rupture du médicament entraîne un risque de santé publique, la population cible concernée .....*

non  oui

Si oui, lesquelles :

- Mise en jeu du pronostic vital :  non  oui

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

### 3 – Solutions correctives proposées

<b>Contingentement</b> <i>(expliciter les modalités prévues)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seuil si rupture &lt; 15 jours :</li> <li>- Seuil si rupture ≥ 15 jours :</li> </ul>
<b>Report vers d'autres dosages ou d'autres formes disponibles</b>	Bactrim Adultes comprimé Bactrim Forte comprimé BACTRIM NOURRISSONS ET ENFANTS, suspension buvable
<b>Re-mobilisation de stocks</b> <i>(hôpitaux, grossistes –répartiteurs, export ...)</i>	Spécialité disponible uniquement à l'hôpital.
<b>Recours à des stocks disponibles à l'étranger</b>	Le recours à des stocks étrangers peut être envisagé. L'évaluation est à mener au cas par cas, selon les stocks disponibles à l'étranger.
<b>Recours à une autre spécialité disponible à l'étranger.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- spécialité identique <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui</li> <li>- spécialité similaire <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui</li> <li>- Nom de la spécialité :</li> <li>- Type d'AMM :</li> </ul>
<b>Recours à une spécialité générique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nom de la spécialité : cf medical assessment</li> <li>- Volume de vente suffisant : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui</li> </ul>
<b>Autres</b>	Stock de sécurité 2018 : 30 jours ouverts  La gestion des ruptures de stock est un process maîtrisé chez Roche, décrit dans une procédure gcp_sop002228 Gestion des ruptures de stock sur les médicaments Roche.

### 4 – Communication

<b>Communication prévue</b> (professionnels de santé, patients, communiqué de presse...)  <i>Joindre une copie des projets de communication</i>	NA
---	----

--	--

Version n°1 du 22/07/2019

Date et Signature du Pharmacien Responsable :

~~Laetitia~~ Austruy  
Pharmacien Responsable  
N°129139 - Section B

