

# Pénuries de médicaments

## Introduction

Une pénurie de médicaments (soit un défaut d'approvisionnement ou une rupture de stock) peut être temporaire et se résoudre avec le temps ou provenir d'un retrait du marché par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM), auquel cas il s'agit d'un arrêt permanent et définitif dans la zone géographique (pays) concernée.

La plupart des pénuries de médicaments sont résolues au niveau national par les autorités nationales compétentes. L'Agence européenne des médicaments (EMA) peut également être impliquée dans certains cas, par exemple lorsque la pénurie en question est liée à un problème de sécurité ou qu'elle touche plusieurs États membres.

## Causes de pénuries de médicaments

Les pénuries de médicaments peuvent se produire pour différentes raisons, telles que :

- des problèmes ou des difficultés de fabrication touchant la qualité des médicaments et susceptibles d'affecter les soins aux patients ;
- une demande imprévue (en cas, par exemple, d'épidémie ou de catastrophe naturelle) ;
- des problèmes de nature financière ;
- des problèmes au niveau des chaînes d'approvisionnement.

Diverses crises ont été causées par des pénuries aiguës ou chroniques dans le domaine de la santé publique.

Elles se sont produites suite à l'une ou plusieurs des raisons détaillées ci-dessous.

## **Problèmes de pratique de fabrication**

Le non-respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF), par exemple l'échec d'une inspection de BPF en raison d'un contrôle inadéquat des matières premières, peut entraîner un défaut d'approvisionnement temporaire.

## **Défauts de qualité**

La découverte d'un défaut de qualité dans un lot de production peut provoquer son retrait du marché ou le rappel du médicament, dans le cas par exemple de la contamination d'un médicament stérile en raison d'une défaillance de l'équipement.

Pour les pénuries dues à des non-respects des BPF ou à des défauts de qualité, l'EMA propose des documents (cf. lectures complémentaires ci-dessous) pour soutenir les organismes de régulation impliqués au niveau européen. L'EMA a établi un catalogue public des pénuries évaluées par son Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et/ou son Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Il est destiné à communiquer des informations claires aux patients, aux professionnels de la santé et aux autres parties intéressées sur les pénuries évaluées par l'EMA.

## **Problèmes au niveau des chaînes d'approvisionnement**

De nombreuses sources de substances actives pour des médicaments vitaux (les antibiotiques par exemple) se trouvent en dehors de l'Union européenne, et certains dans des pays aux systèmes politique et de réglementation incertains, ou victimes de catastrophes naturelles (comme le Japon avec le tsunami de 2011).

Avec la mondialisation de la fabrication, on peut avoir un seul site de fabrication ou un nombre très réduit de sites qui

fournissent le monde entier. Toute défaillance au niveau de ces sites peut donc entraîner une pénurie mondiale. Il est possible que la production de produits clés uniques repose sur un seul fabricant sous contrat.

## **Causes économiques**

- Crises locales ou mondiales affectant le budget de santé d'un pays
- Décision de retirer un médicament du marché pour diverses raisons, soit par exemple la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, le coût de la distribution ou d'autres raisons commerciales
- Résultat des importations/exportations parallèles, lorsque les produits destinés à un pays sont envoyés à un autre en raison de la différence de prix entre les pays

## **Hausse imprévue de la demande**

Lorsqu'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché (TAMM) accède à un nouveau marché, il peut sous-estimer la demande pour un certain médicament. Le déséquilibre entre les quantités prévues et la demande réelle peut provoquer une pénurie temporaire.

Les crises locales ou mondiales imprévues dans le domaine de la santé (grippe pandémique, par exemple) peuvent aussi produire des demandes anormalement élevées d'un médicament.

## **Effets des pénuries de médicaments**

Les pénuries de médicaments peuvent affecter les patients de diverses manières :

- absence de traitement ;
- interruptions du traitement (omission de doses du médicament avec des conséquences parfois graves) ;

- remplacement par des solutions moins efficaces ou plus onéreuses (pas toujours remboursées) ;
- risque accru d'effets indésirables (EI).

Les autorités réglementaires européennes tentent de minimiser l'effet des pénuries de médicaments pour les patients. Voici comment elles procèdent :

- travail avec sociétés pharmaceutiques pour résoudre les problèmes de distribution et de fabrication ;
- partage d'informations avec les partenaires internationaux sur les autres sources d'approvisionnement ;
- recherche d'informations auprès des patients et des professionnels de la santé sur l'effet des pénuries de médicaments pour soutenir les prises de décisions ;
- prise de mesures pour permettre l'utilisation d'autres médicaments ou fournisseurs.

## Ressources complémentaires

- Agence européenne des médicaments (2013). *EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Consulté le 14 septembre 2015 sur [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf)
- Agence européenne des médicaments (2013). *EMA/314722/2013 Decision tree on escalation from national to European level: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Consulté le 14 septembre 2015 sur [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf)
- Agence européenne des médicaments (2013). *EMA/310484/2013 Resources for issuing treatment*

*recommendation during shortages of medicinal products.* Consulté le 14 septembre 2015 sur [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf)

- Agence européenne des médicaments (2012). *EMA/590745/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems.* Consulté le 14 septembre 2015 sur [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf)
- Agence européenne des médicaments (2012). *EMA/70875/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems: Implementation plan 2012-2015.* Consulté le 14 septembre 2015 sur [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf)
- Agence européenne des médicaments (2013). *Proposal for communication on medicinal product supply shortages and recalls of medicines.* Consulté le 14 septembre 2015 sur [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf)
- Association européenne des pharmaciens hospitaliers (2015). *Medicines shortages.* Consulté le 14 septembre 2015 sur <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>
- Association européenne des pharmaciens hospitaliers (2014). *Medicines shortages in European hospitals: The evidence and case for action – Results of the largest pan-European survey on medicines supply shortages in the hospital sector, its prevalence, nature, and impacts for patient care.* Consulté le 14 septembre 2015 sur [http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages\\_report05online.pdf](http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf)

A2-5.16-v1.1