

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

FHP FÉDÉRATION DE
L'HOSPITALISATION
PRIVÉE

Des hôpitaux et cliniques *à missions*

PLAN HIVERNAL DE L'ANSM & RETEX SUR LES RUPTURES

FHP – CLUB PHARMACIE

5 DÉCEMBRE 2023

PIERRE-OLIVIER FARENQ

LA GESTION DES SIGNALEMENTS DE RUPTURE OU RISQUE DE RUPTURE

Rôle de l'ANSM en cas de rupture ou de tension d'un MITM, pour limiter l'impact pour les patients et les professionnels de santé :

1. **recueil des signalements**
2. **analyse de risque** pour évaluer la criticité de la situation
3. **élabore un plan d'actions adapté à la situation** en lien avec le laboratoire pharmaceutique et en fait un suivi
4. s'assure de la **bonne diffusion des informations** sur la disponibilité des MITM aux bons acteurs

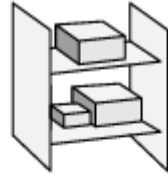
EXEMPLES DE MESURES PALLIATIVES OU PRÉVENTIVES PRISES PAR L'ANSM

2022



1 594

Contingement quantitatif



601

Mise en place d'un stock de dépannage



71

Restriction du circuit de distribution



57

Contingement qualitatif



39

Flexibilité réglementaire



31

Importation



28

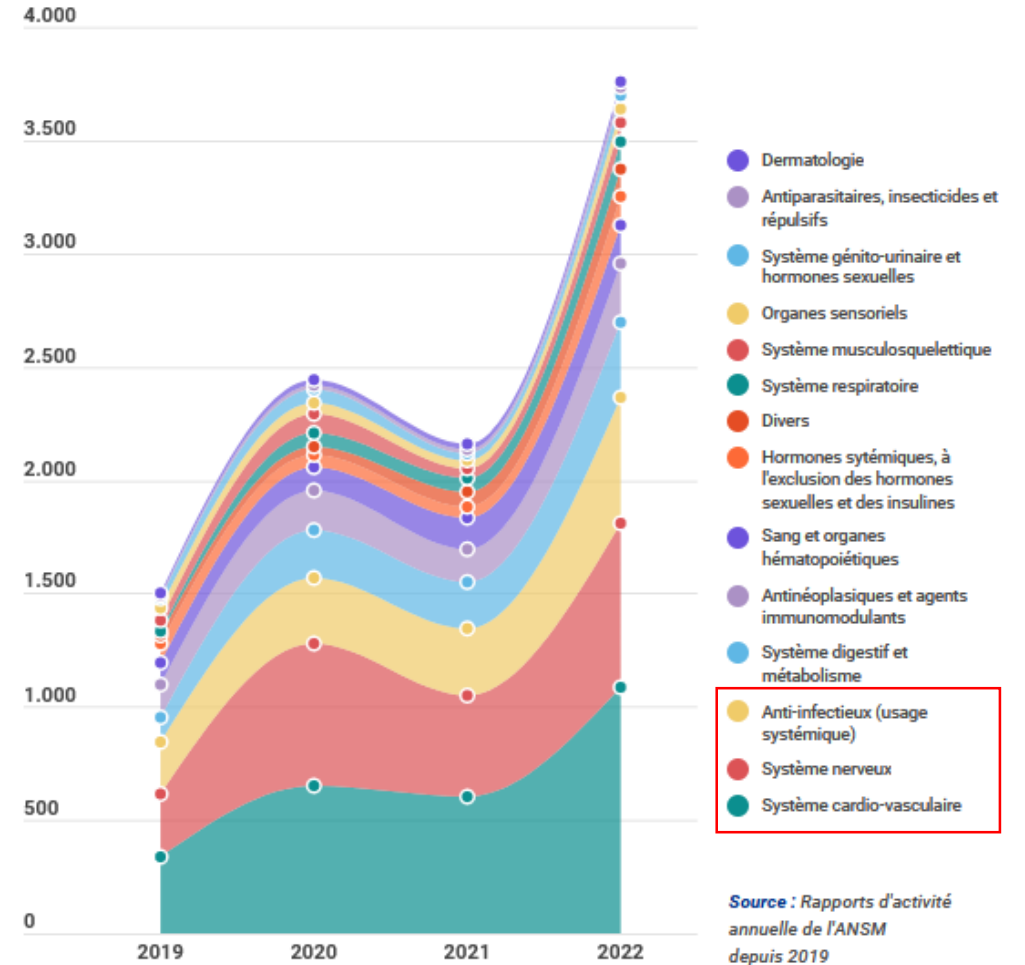
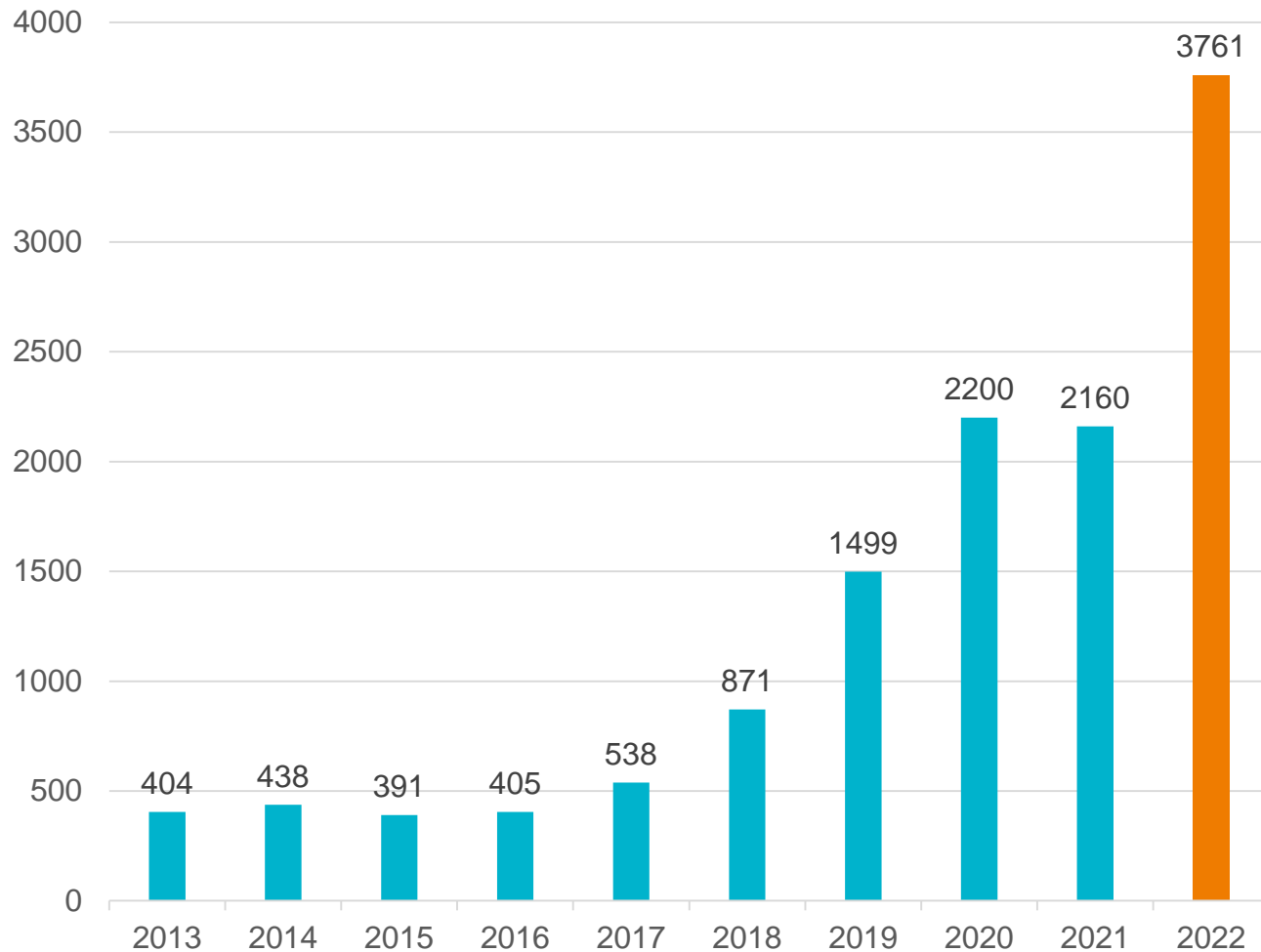
Mise à disposition

data ansm
version beta



ansm

EVOLUTION DU NOMBRE DE DÉCLARATIONS



RETOUR SUR LA SAISON HIVERNALE 2022 - 2023

Triple épidémie
Grippe/Covid19/Bronchiolite
dès le mois d'octobre

Déficit immunitaire du aux
confinements successifs

Levée des gestes barrières

Augmentation précoce de la demande des produits de santé des pathologies hivernales

Défaut d'anticipation de l'augmentation de la demande
Difficulté de montée en puissance des lignes de production
Augmentation de la demande mondiale

TENSIONS
EN PARTICULIER SUR LES FORMES PÉDIATRIQUES

MISE EN PLACE D'UN PLAN HIVERNAL

Sécuriser la couverture des besoins en produits de santé durant la saison hivernale

- 1. Identification** précoce du dysfonctionnement
- 2. Activation** de leviers d'action adaptés et suivis pour en contrôler leur efficacité
- 3. Sensibilisation** par la transparence des données, l'importance du bon usage du médicament et le respect des gestes barrières durant cette période

Depuis le 4 septembre
Production ANSM indicateurs de pilotage

3 octobre
Réunion de lancement du plan hivernal

Octobre 2023
Déploiement du plan hivernal

UN CONTEXTE DIFFÉRENT DE L'ANNÉE DERNIÈRE

2022 - 2023

Tension
de **production**



PRODUCTION

Matières premières, façonnage,
fabrication, conditionnement...

« Impossibilité de fabriquer
ou d'exploiter un médicament »



Automne 2023

Tension
de **distribution**



DISTRIBUTION

Grossistes acheteurs,
grossistes répartiteurs,
transporteurs...

« Non approvisionnement
d'une officine ou pharmacie à
usage intérieur »

22 NOVEMBRE 2023

Remise au Ministre de la charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments

Proposée par l'ANSM et le CNOP

Les signataires :



GEMME



Les industriels, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers s'engagent, collectivement, à :

1. S'informer mutuellement de manière transparente et régulière des disponibilités des médicaments à toutes les étapes de la chaîne pharmaceutique, via les outils partagés et au travers de la mobilisation de réunions avec l'ensemble des acteurs de la chaîne sous l'égide de l'ANSM.
2. Entretenir un dialogue constant avec l'ANSM afin de mobiliser de manière adéquate les stocks disponibles des industriels pour assurer une couverture continue et équitable des besoins de la population.
3. Prioriser les flux de distribution des industriels au profit des grossistes-répartiteurs pour une répartition équitable aux pharmacies du territoire national des stocks disponibles.
4. Appliquer une démarche éthique systématique excluant tout argument commercial au détriment de la santé publique.
5. Assurer par les grossistes-répartiteurs une répartition équitable des stocks dans les pharmacies sur l'ensemble du territoire national, en tenant compte des besoins habituels de chaque pharmacie.
6. Garantir un niveau de commande des pharmacies n'excédant pas de façon déraisonnable le besoin de leur clientèle.
7. Privilégier les commandes des pharmacies auprès de leur grossiste-répartiteur principal (bannir le recours à des outils de commandes automatisés et systématiques par les pharmacies) et l'approvisionnement par les grossistes-répartiteurs de leurs clients principaux.
8. Intégrer la situation des établissements de santé dans la détermination des mesures visant à garantir une couverture optimale des besoins de la population.
9. Diffuser ces engagements à l'ensemble de la profession par tout moyen.

Les acteurs de la chaîne du médicament s'engagent à appliquer sans délai cette charte en matière de lutte contre les tensions d'approvisionnement de médicament. Cette charte ne présume pas de toute autre mesure qui pourrait être engagée par les autorités publiques.









ÉTAT DES LIEUX


SEMAINE 48

INDICATEURS DE PILOTAGE AU 28/11/2023

	Industrie		Grossiste-Répartiteur	Officine
	Couverture à date ⁽¹⁾	Projection couverture 4 prochaines semaines ⁽¹⁾	Couverture à date ⁽²⁾	Couverture à date ⁽³⁾
Amoxicilline buvable 250mg/5mL	2,5 mois		≤ 3 jours	6 jours
Amoxicilline buvable 500mg/5mL	3,5 mois		≤ 3 jours	4 jours
Amoxicilline orale 1000mg	3,3 mois		≤ 3 jours	> 7 jours
Amoxicilline / acide clavulanique orale 500mg/62,5mg	1,9 mois		≤ 3 jours	> 7 jours
Amoxicilline / acide clavulanique buvable 100mg/12,5mg	2,4 mois		≤ 3 jours	> 7 jours

INDUSTRIE	
	> 1 mois
	0,5 à 1 mois
	≤ 0,5 mois

GR	
	> 10 jours
	3 à 10 jours
	≤ 3 jours

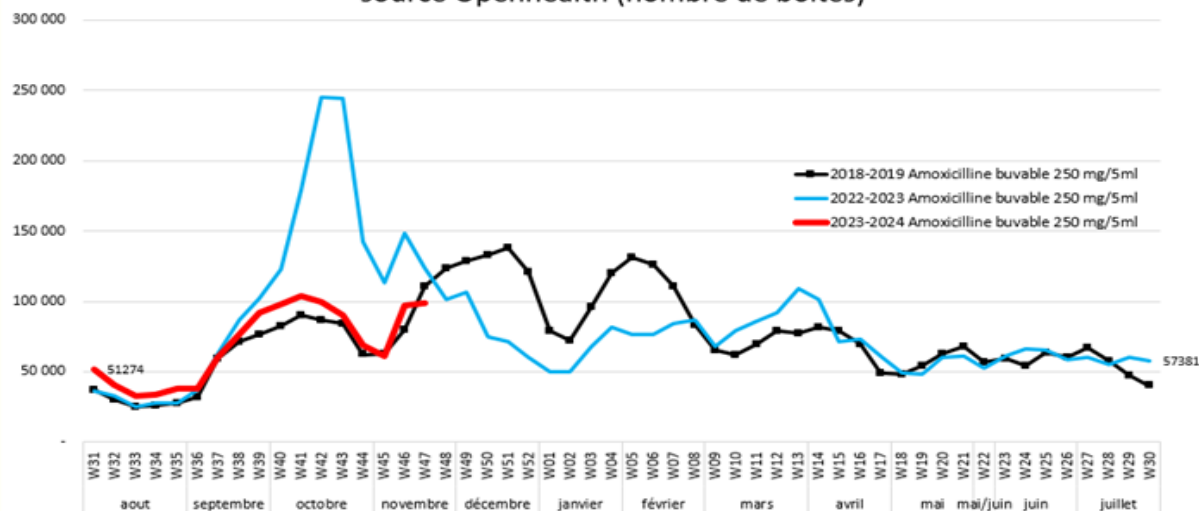
OFFICINES	
	> 7 jours
	3 à 7 jours
	≤ 3 jours

Sources : (1) : données laboratoires (2) : données 7 principaux GR et CSRP (3) : données IQVIA

INDICATEURS DE PILOTAGE AU 28/11/2023 FOCUS AMOXICILLINE BUVABLE 250MG/5ML

VENTES OFFICINES - OPENHEALTH (NB BOITES)

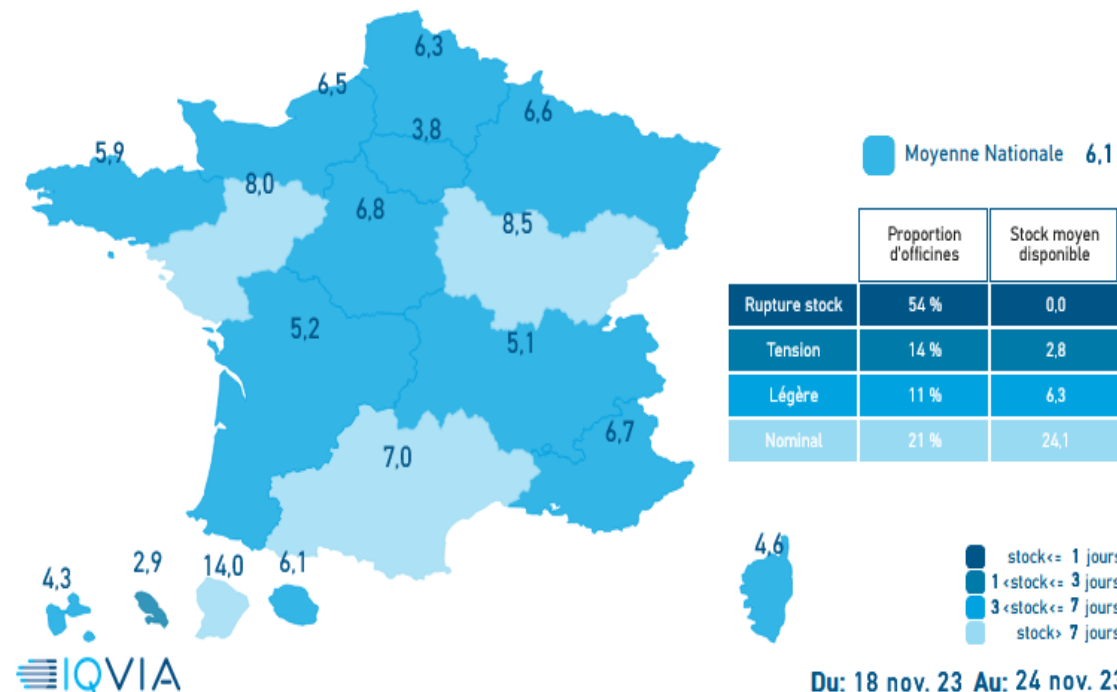
Ventes hebdomadaires d'amoxicilline buvable 250 mg/5 ml
- source Openhealth (nombre de boites)



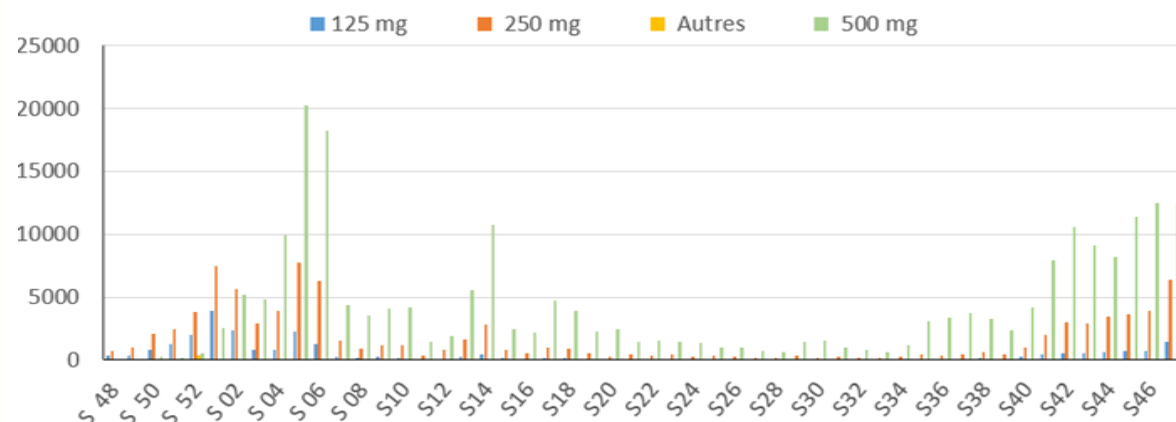
MOYENNES RÉGIONALES DES STOCKS OFFICINE - IQVIA (JOURS)

Amox. buvable 250mg/5mL

Jours de stock disponibles
Moyennes régionales au 24 novembre 2023



ÉVOLUTION DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES – ANSM (NB PM)



INDICATEURS DE PILOTAGE AU 28/11/2023

	Industrie		Grossiste-Répartiteur	Officine
	Couverture à date ⁽¹⁾	Projection couverture 4 prochaines semaines ⁽¹⁾	Couverture à date ⁽²⁾	Couverture à date ⁽³⁾
Paracétamol formes buvables multidoses	5,6 mois		> 10 jours	> 7 jours
Paracétamol forme orale 250mg	11,2 mois		> 10 jours	5 jours
Paracétamol forme orale sèche 500mg	3,0 mois		7 jours	> 7 jours
Prednisolone 20 mg	1,7 mois		3 jours	> 7 jours
Prednisolone 5 mg	2,6 mois		≤ 3 jours	5 jours
Prednisone 20 mg	3,2 mois		≤ 3 jours	> 7 jours
Prednisone 5 mg	2,9 mois		≤ 3 jours	> 7 jours
Fluticasone suspension 0,05 mg	1,4 mois		> 10 jours	3 jours
Salbutamol suspension 0,100 µg (VENTOLINE)	1,7 mois		> 10 jours	> 7 jours

INDUSTRIE	
	> 1 mois
	0,5 à 1 mois
	≤ 0,5 mois

GR	
	> 10 jours
	3 à 10 jours
	≤ 3 jours

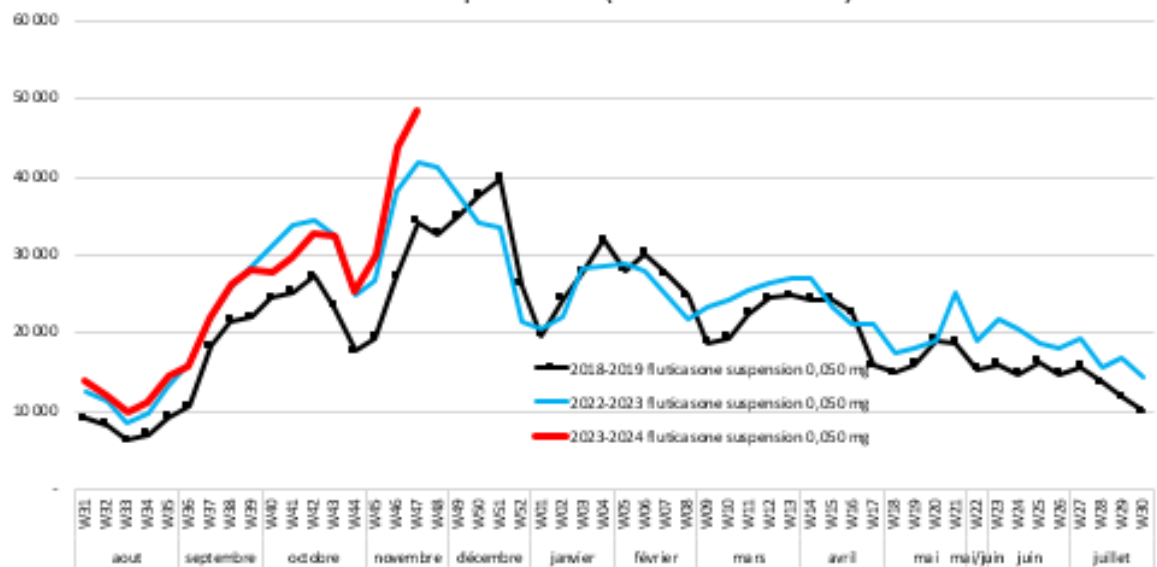
OFFICINES	
	> 7 jours
	3 à 7 jours
	≤ 3 jours

Sources : (1) : données laboratoires (2) : données 7 principaux GR et CSRP (3) : données IQVIA

INDICATEURS DE PILOTAGE AU 28/11/2023 FOCUS FLUTICASONE 0,050 MG SUSPENSION

VENTES OFFICINES - OPENHEALTH (NB BOITES)

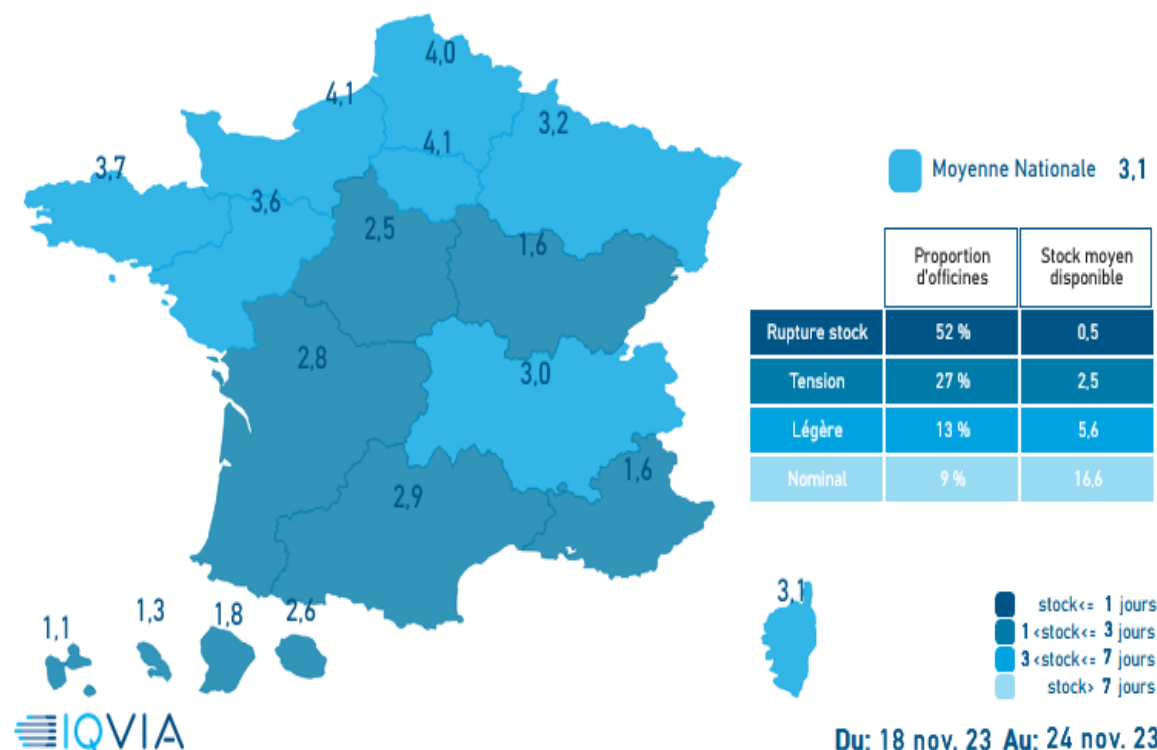
Ventes hebdomadaires de fluticasone 0,050 mg suspension
- source Openhealth (nombre de boites)



MOYENNES RÉGIONALES DES STOCKS OFFICINE - IQVIA (JOURS)

Fluticasone suspension 0.050 mg

Jours de stock disponibles
Moyennes régionales au 24 novembre 2023



Du: 18 nov. 23 Au: 24 nov. 23

ENJEUX D'INFORMATION



PUBLIÉ LE 03/10/2023 - MIS À JOUR LE 05/10/2023

Lutte contre les pénuries de médicaments : l'ANSM active son plan hivernal 2023-2024

Antibiotiques



	Industrie Couverture à date	Industrie Projection couverture 4 prochaines semaines	Grossiste-Répartiteur Couverture à date	Officine Couverture à date
Amoxicilline buvable 250mg/5mL	> 1 mois	> 1 mois	≤ 3 jours	> 7 jours
Amoxicilline buvable 500mg/5mL	> 1 mois	> 1 mois	≤ 3 jours	3 à 7 jours
Amoxicilline orale 1000mg	> 1 mois	> 1 mois	≤ 3 jours	> 7 jours
Amoxicilline / acide clavulanique orale 500mg/62,5mg	> 1 mois	> 1 mois	≤ 3 jours	> 7 jours
Amoxicilline / acide clavulanique buvable 100mg/12,5mg	> 1 mois	> 1 mois	≤ 3 jours	> 7 jours



< Retour DOSSIERS THÉMATIQUES > PLAN HIVERNAL

Plan hivernal

PUBLIÉ LE 29/09/2023 - MIS À JOUR LE 17/11/2023



Mise à jour au 17 novembre 2023

Nous déployons un plan hivernal, construit avec les associations de patients, les représentants des professionnels de santé et l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Ce plan vise à anticiper et limiter les tensions sur certains médicaments majeurs de l'hiver et ainsi sécuriser leur disponibilité afin de répondre aux besoins pour les patients.

➤ [Lutte contre les pénuries de médicaments : l'ANSM active son plan hivernal 2023-2024](#)

Dans ce cadre, l'ANSM exerce un suivi renforcé des données sur les approvisionnements de certains médicaments (stocks et approvisionnements des laboratoires, des grossistes-répartiteurs et des officines, suivi des ventes en pharmacie) :

- Antibiotiques
- Médicaments contre la fièvre
- Corticoïdes administrés par voie orale
- Médicaments contre l'asthme

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/plan-hivernal>

<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments>

Liste des médicaments

Rechercher

STATUT	MISE À JOUR	SPÉCIALITÉ	REMISE À DISPOSITION
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	17 NOV. 2023	Fomépipzole AP-HP 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion – [fomépipzole (sulfate de)]	
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	17 NOV. 2023	Travoprost/Timolol 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution – [timolol (maléate de), travoprost]	
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	16 NOV. 2023	Micropakine L.P. 100, 250, 500, 750 et 1000 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose – [acide valproïque, sodium (sulfate de)]	



POINT D'ALERTE

PNEUMOPATHIES À **MYCOPLASMA PNEUMONIAE**

- ◆ **Recrudescence depuis juillet des infections à Mp, accélération en octobre**

- ◆ Pour rappel :
 - ▶ Traitement 1^{ère} intention PAC : Amoxicilline / Amoxicilline – Acide clavulanique

 - ▶ ATBthérapie :
 - 1^{ère} intention : **Macrolides** (azithromycine, clarithromycine, roxithromycine, spiramycine)
 - Si résistance : **Cyclines** (doxycycline) ou **Fluoroquinolone**

- ◆ Possible impact sur les traitements symptomatiques de la fièvre et douleur

SLIDES COMPLÉMENTAIRES

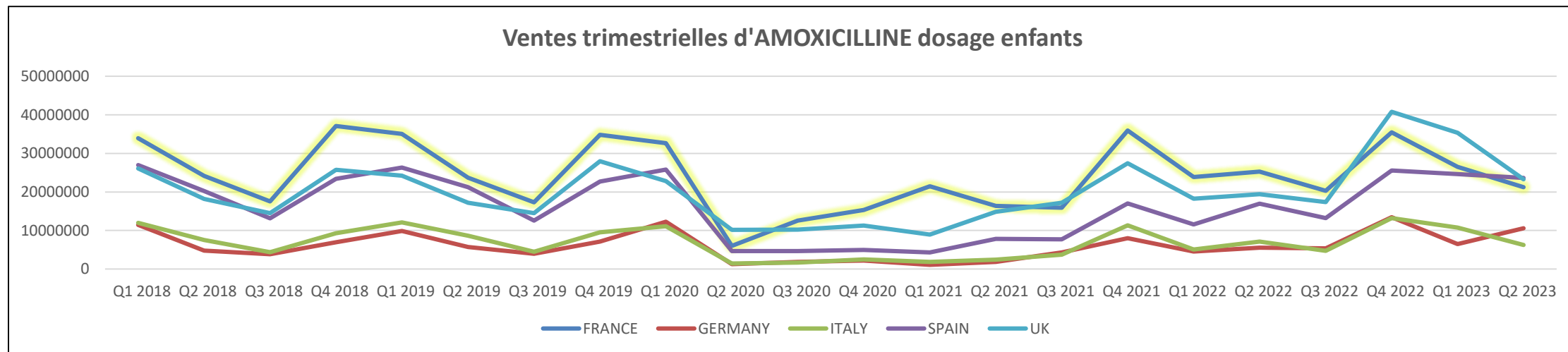
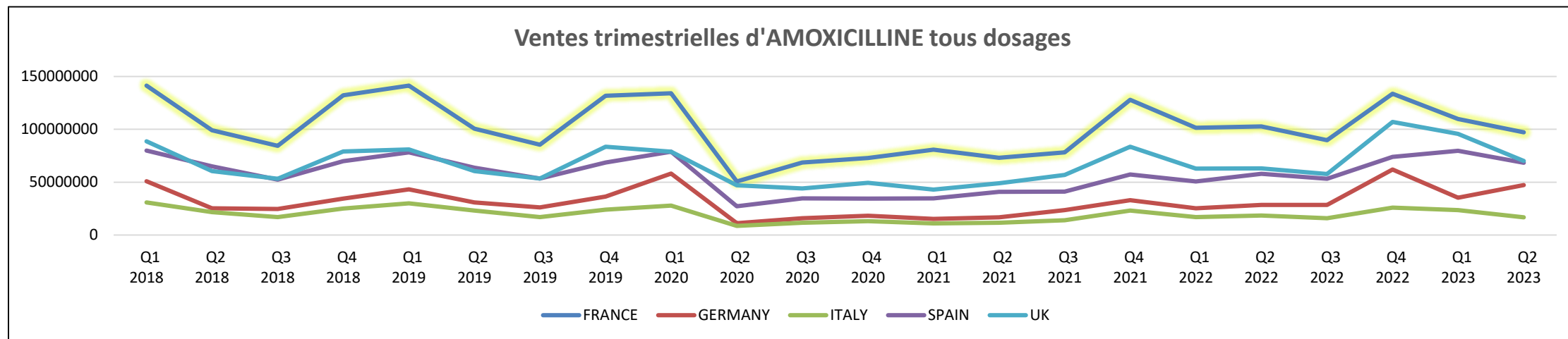
AMOXICILLINE ETAT DE LA SITUATION EN EUROPE (ENQUÊTE EMA / RÉSEAU SPOC)

21 Etats membres rapportent des pénuries en Amoxicilline et/ou Amoxicilline / acide clavulanique dont 13 pour lesquels la situation est jugée critique par l'Etat membre : **Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Estonie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Lituanie, Norvège, Slovaquie, Suède**



"Les pénuries critiques (dont orange sur la carte) sont définies à l'EMA comme des pénuries pour lesquelles l'Etat-Membre n'a pas d'alternatives et a besoin d'une action coordonnée au niveau européen pour la résoudre, cependant la classification de la criticité est laissée à l'appréciation des Etats-Membres."

AMOXICILLINE DONNÉES DE VENTE EN EUROPE (SOURCES : IQVIA-MIDAS)



1 Standard Unit = 1 cuillère mesure de 5 ml, ou 1 comprimé ou 1 gélule ou 1 ampoule