Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

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.

Qu'elles soient transitoires ou définitives, les difficultés récentes d'approvisionnement en médicaments essentiels en anesthésie/réanimation sont liées à des difficultés de production ou à des arrêts de commercialisation décidés par les firmes.

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 la **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.