

PICHON, Pascal (ARS-BFC/DOSA)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: mercredi 1 avril 2026 08:44
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: CR rapide Comité d'anticipation ruptures national 31/03/26

De : BOGEY, Aymeric (ARS-ARA) <Aymeric.BOGEY@ars.sante.fr>

Envoyé : Tuesday, March 31, 2026 2:44:27 PM

À : CHOMA, Catherine (ARS-OC/DSP/DIRECTION) <Catherine.CHOMA@ars.sante.fr>; REILHES, Olivier (ARS-PACA/DSPE/DIR) <Olivier.REILHES@ars.sante.fr>; BOURGOIS, Dominique (ARS-NA/DPSA) <dominique.bourgois@ars.sante.fr>; BURBAN-EVAIN, Karen (ARS-PDL/DSPE/DIR) <karen.burban-evain@ars.sante.fr>; CAYET, Jean-François (ARS-GUADELOUPE/DERBP) <Jean-Francois.CAYET@ars.sante.fr>; DEPARIS, Xavier (ARS-REUNION/DVSSSMV/DIRECTION) <xavier.deparis@ars.sante.fr>; DJABOUR, Fatiha (ARS-MAYOTTE) <fatiha.djabour@ars.sante.fr>; DUTAUZIA, Julie (ARS-NA/DPSA) <Julie.DUTAUZIA@ars.sante.fr>; LE FORMAL, Nathalie (ARS-BRETAGNE/DSP) <Nathalie.LEFORMAL@ars.sante.fr>; POUVOURVILLE, Nathalie (ARS-HDF) <Nathalie.POUVOURVILLE@ars.sante.fr>; SOMARRIBA, Cécile (ARS-IDF) <Cecile.SOMARRIBA@ars.sante.fr>; STRYNCKX, Sylviane (ARS-HDF) <Sylviane.STRYNCKX@ars.sante.fr>; DAL MAS, Laurent (ARS-GRANDEST) <Laurent.DALMAS@ars.sante.fr>; THIRIA, Julien (ARS-MARTINIQUE/DSP) <julien.thiria@ars.sante.fr>; COMBOROURE, Jean-Christophe (ARS-CVL/DSPE) <jean-christophe.comboroure2@ars.sante.fr>; MUNOZ, Manuel (ARS-GUYANE) <manuel.munoz@ars.sante.fr>; LOBO DE SOUSA, Inès (ARS-REUNION/DG/DIRECTION) <ines.lobo-de-sousa@ars.sante.fr>; ELAROUTI, Mohammed (ARS-REUNION/DVSSSMV/CVAGS) <mohammed.elarouti@ars.sante.fr>; LALAURIE, Eric (ARS-BFC/DSP) <Eric.LALAURIE@ars.sante.fr>; ALBERTINI, Laure (ARS-CORSE) <laure.albertini@ars.sante.fr>; FABRE MONS, Jean (ARS-IDF) <jean.fabremons@ars.sante.fr>

Cc : VIARD, Nathalie (ARS-NORMANDIE/DSP/DIRECTION) <Nathalie.VIARD@ars.sante.fr>

Objet : CR rapide Comité d'anticipation ruptures national 31/03/26

Bonjour à toutes et tous,

Nous avons participé au comité national d'anticipation des ruptures en approvisionnement ce jour, par l'intermédiaire de Jean-Philippe Poulet, chef de service à la DSP.

Vous trouverez ci-dessous le CR de cette réunion (les enjeux nous dépassent largement bien sûr, mais il y a quelques infos intéressantes).

A bientôt

comité national d'anticipation des ruptures / Réunion du 31.03.26 :

- **Anticipation (DGS-PP) :**

Présentation du dispositif « Florange » de reprise de production d'un MITM mature lors d'un arrêt de commercialisation : Ce dispositif permet le transfert provisoire de l'AMM pdt 2 ans si arrêt de commercialisation sans repreneur et sans solution à un établissement public.

- **Analyse (DGS-PP) :**

Révision du paquet pharmaceutique : Un règlement européen va être pris et transposé pour prévenir autant que possible les ruptures. Les mesures sont assez similaires avec l'existant en France. Une évaluation de l'impact de ce règlement sur la législation dérogatoire (PM-PHS) va être réalisée par la DGS.

- **Actualités (ANSM) :**

Suivi de la situation du site Martin Dow dans un contexte de redressement judiciaire : Principal médicament impacté Lepticur en cas d'évolution non favorable de la situation.

- **Azactam (Aztréonam- la consommation représente 20 000 boîtes par mois) (arrêt production de l'usine en Italie qui concerne toute l'Europe)– Utilisation actuelle du stock Espagnol. Autorisation ANSM d'une usine en Inde de MPUP.**

- Aprépitant (Emend®) :** Antiémétique chimio de 3ème ligne. Difficultés d'approvisionnement. Rupture totale aujourd'hui chez l'industriel de la forme buvable pédiatrique. Monopole MSD. // de production européen communiqué hier par MSD sur la forme buvable (pédiatrique). MSD se désengage à court terme sur les formes gélules : il existe toutefois des concurrents sur cette forme qui absorberont le relais.

 - Alternative thérapeutique : protocole de société savante (SFCE) peu efficace car déjà utilisé en 2ème ligne (Aprépitant 3ème ligne).
 - Dépannage via les préparations : magistrales et hospitalières (monographie, fiche utilisation patient et recommandation substitution patient).
En ville négociation en cours pour réaliser des PM pour les patients ayant des chimios orales en avril (attente avis DSS sur le remboursement) (monographie, fiche utilisation patient et recommandation remplacement patient).
Capacité de production dans les différentes PUI : réalisation chronophage : temps très long en termes de broyage. Pas de capacité de couvrir plus que les besoins des patients du CHU support.
 - Dépannage via l'import : Importation de 2000 U en injectable pour le marché hospitalier 3 mois (boîtes du marché US). Professionnels non habitués car forme IV et non buvable. Hospitalisation prolongée des enfants ?
- Déremboursement des antiarythmiques :** impact sur les approvisionnements/arrêts de commercialisation. Rythmodan, Isacor, etc. Inquiétude PS et patients. Intention d'abandon des industriels. 1 million de patients impactés.
Quel switch proposé : amiodarone/cordarone (avec un risque++ de rupture sur ces molécules de départ) ou chirurgie cardiaque avec pose défibrillateur.
En déremboursant on va à l'encontre des recommandations internationales d'utilisation de la flécaine (ANSM). Le SMR insuffisant a motivé l'avis de l'HAS qui est bien au courant (réponse DGOS). Réunion en cours avec la DSS sur la décision finale.
Situation très compliquée pour l'ANSM dans une situation de SMR insuffisant d'imposer la mise en œuvre du décret « Florange ».
Idem situation annoncée sur les médicaments de l'insuffisance cardiaque.
- Situation au Moyen-Orient**
ANSM : sollicitation des syndicats professionnels : med, Dm, DIV.
Repérage de sites impactés au moyen orient : peu de sites concernés.
Problématique plus d'allongement temps logistique + cout
Pdts les plus à risque : vaccin et pdt biologique + Tadalafil (insuf pulmonaire) et Clopidogrel.
- Prise en charge des préparations magistrales (PM) de quétiapine** dans le cadre d'une abrogation possible de la recommandation de remplacement
Quétiapine LP en train de s'améliorer.
1400 patients continuent de demander de la Quétiapine LI /mois. Besoin de conserver cette frange de patient.
Quétiapine LI : recherche d'une solution industrielle.
Demande ANSM de maintien hors dispositif rupture de stock de maintenir la production de 300 préparations LI.
On a créé un besoin !!
Peu de patients : sur 3 dosages 1000 patients. Prix élevés. Avis très réservé de la DGOS

Aymeric BOGEY

Directeur de la Santé publique
Agence régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes
04.72.34.31.78
CS 93383 – 69418 Lyon Cedex 03