

MINSANTE / CORRUSS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 16/05/2020

REFERENCE : MINSANTE N°107

OBJET : Approvisionnement en médicaments, en particulier hypnotiques et relaxants musculaires.

Pour action ☒

Pour information ☒

Madame, Monsieur

L'approvisionnement en médicaments, en particulier hypnotiques et relaxants musculaires (curares), nécessaires à la prise en charge des patients en réanimation est soumis à de très fortes tensions.

La mise en place d'une régulation par les autorités sanitaires nationales vise à améliorer les perspectives d'approvisionnement des médicaments les plus sensibles et à assurer l'allocation la plus soutenable, ainsi que la meilleure gestion possible des ressources critiques, dans un contexte de tensions fortes et à l'échelle internationale sur ces produits. Les médicaments concernés à ce jour sont l'ensemble des spécialités injectables comportant les cinq substances actives suivantes :

- hypnotiques : midazolam et propofol,
- curares : cisatracurium, atracurium et rocuronium.

Les approvisionnements ne permettent pas de couvrir totalement les besoins des établissements de santé, notamment au regard des consommations de l'année 2019 pour ces produits, et les tensions vont donc perdurer encore quelques semaines à quelques mois.

Dans ce contexte, compte tenu des tensions d'approvisionnement mondiales et des besoins immédiats **une partie des besoins de la semaine du 18 mai 2020 seront couverts une dotation de midazolam Mylan 50mg/mL en ampoules « en vrac »** (conditionnées sous forme de cartons de 240 ampoules en palettes).

Cette dotation va être distribuée aux établissements les plus gros consommateurs de ce produit. Les établissements concernés devront renseigner ces volumes « en vrac » sur la plateforme « maPUI.fr » et, à titre exceptionnel, être considérés comme de véritables établissements « pivot ». En effet, sous l'égide de l'ARS, leur stock de midazolam « en vrac » pourra être mobilisé largement pour les dépannages régionaux.

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement, ce dispositif pourra être amené à être renouvelé dans les prochaines semaines. Tous les établissements destinataires de ces stocks vont être informés par l'ANSM et recevront les informations nécessaires à leur réception. **La fiche ci-jointe préparée par l'ANSM leur sera transmise.**

Il convient de préciser que, avant la mise en place de la régulation par l'Etat, plusieurs livraisons d'ampoules « en vrac » de midazolam Mylan ont déjà eu lieu dans les semaines passées et se sont bien déroulées. Les établissements ont en effet été prévenus en amont afin de s'assurer de pouvoir réceptionner ces livraisons dans de bonnes conditions.



La régulation par l'Etat a donc pour objectifs d'assurer la continuité des soins, dans la durée, en lissant l'approvisionnement des établissements de santé et en évitant ainsi les « à coups » préjudiciables à la programmation des activités. Dès que la situation s'améliorera, l'Etat aura vocation à assouplir ou lever la régulation mise en place.

Pour toute question, vous pouvez nous alerter via la boîte covid-tension-produits-rea@sante.gouv.fr.

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

signé

Mémo

Midazolam Mylan 50mg/10mL en grand conditionnement

Nous tenons à vous informer qu'en raison de la forte demande en midazolam, l'Etat, en concertation avec les ARS, met à disposition une dotation de Midazolam Mylan 50mg/10mL en boîtes de 240 ampoules (protégées par Stratocell®) et conditionnées sur palette.



Figure 1: boîte de 240 ampoules de Midazolam Mylan 50mg/10mL



Figure 2: Boîtes conditionnées en palette

Vous allez ainsi recevoir dans les prochains jours ce type de conditionnement.

Afin de maintenir la sécurité du circuit du médicament, voici quelques éléments d'information :

- Il est important de signaler que **les ampoules sont exactement les mêmes** que celles habituellement utilisées par les équipes des services hospitaliers ; pour rappel ci-dessous les codes CIP et UCD

Code CIP : 34009 562 725 8 7

Code UCD : 34008 923 592 8 1

- Du fait de l'absence d'étui, nous attirons votre attention sur la nécessité de conserver les ampoules à **l'abri de la lumière, à température comprise entre 5 et 25°C** (rubrique 6.4 du RCP) pour préserver l'intégrité du médicament ;
- Dans la mesure du possible, nous vous conseillons de **garder les ampoules dans le carton intermédiaire** pour limiter les risques de casse et d'exposition à la lumière, ou dans un autre contenant identifié pouvant remplir ce rôle. Notez qu'une étiquette avec DCI, dosage, numéro de lot et date d'expiration, est apposée sur le carton.
- le RCP (ainsi que la notice) est disponible sur le répertoire des spécialités pharmaceutiques ou bien, sur la base de données publique des médicaments. Nous vous remercions pour la lecture attentive de cette information et vous prions de bien vouloir la partager avec toute personne ou service concerné.

- un emplacement suffisant doit être libéré pour entreposer dans de bonnes conditions ces produits.
- la manutention de la palette doit éviter autant que possible les vibrations et les mouvements brusques.

Pour tout complément d'information concernant cette livraison, merci de vous adresser aux dépositaires :

- M. Alain Noyelle, Movianto (alain.noyelle@owens-minor.com) pour les établissements de santé situés dans les régions Ile-de-France, Hauts de France, Nouvelle-Aquitaine, Normandie, Pays-de-la-Loire, Centre-Val-de-Loire et Bretagne;
- Mme Adeline Cugura, Alloga (adelie.cugura@alloga.fr) pour les établissements de santé situés dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes, Grand-Est, Occitanie, Provence-Alpes Côte-d'Azur, Bourgogne-Franche-Comté et Corse.

Je vous signale enfin que ce stock de Midazolam devra apparaître dans les données remontées sur le site « mapui.fr ». D'autre part, et sous l'égide de votre ARS, ce stock pourra également être mobilisé pour le dépannage régional.