

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
DÉPARTEMENT DES URGENCES SANITAIRES

DATE : 04/05/2015

RÉFÉRENCE : MARS 04.05.15-1

OBJET : RUPTURE DE PRODUCTION DE GLUCONATE GLUCOHEPTONATE DE CALCIUM AP-HP 500 mL

Pour action

☒ Etablissements hospitaliers

☐ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : PUI, néonatalogie, pédiatrie

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☐ InVS

☐ DGCS

☐ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

L'Agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS) sous-traite la fabrication de la préparation hospitalière de Gluconate Glucoheptonate de calcium AP-HP sous la présentation de flacon en verre de 500 mL, solution à diluer pour perfusion, utilisée pour des préparations magistrales ou hospitalières de solutés de nutrition parentérale. Des défauts de qualité observés par l'AGEPS sur le lot 14F015 l'ont amené à suspendre sa distribution. La date de reprise de la fabrication n'étant pas définie, le risque de rupture de stock de gluconate de calcium injectable est probable.

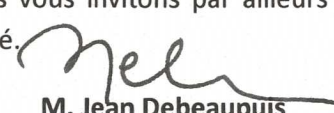
Dans ce cadre, il est rappelé que lorsqu'il existe des spécialités pharmaceutiques disposant d'une AMM, seules ces dernières doivent être prescrites. En effet, conformément à la législation en vigueur, les préparations magistrales et hospitalières ne peuvent être prescrites qu'en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une AMM (cf. Instruction n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2015/85 du 20 mars 2015 relative à la gestion des risques liée à l'activité de nutrition parentérale en réanimation néonatale, en néonatalogie et en pédiatrie par la mise en place de bonnes pratiques organisationnelles :

<http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=39383>)

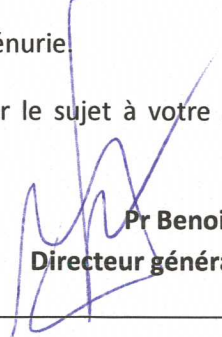
Il est donc demandé aux établissements de santé de se conformer à cette obligation et de rappeler dans les référentiels de prescription l'existence de spécialités disposant d'AMM.

Le recours aux préparations doit être exceptionnel dans cette situation de pénurie.

Nous vous invitons par ailleurs à remonter toute difficulté particulière sur le sujet à votre Agence Régionale de Santé.


M. Jean Debeaupuis

Directeur général de l'offre de soins


Pr Benoit Vallet

Directeur général de la santé