

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS-DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 11/08/2017

REFERENCE : MARS n°2017_21

OBJET : Rupture de stock de BLEOMYCINE BELLON 15mg, poudre pour solution injectable

Pour action

☒ Établissements hospitaliers

☐ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : services d'hématologie, d'oncologie et d'urologie, pharmacies à usage intérieur.

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☐ ANSP

☐ DGCS

☐ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

Madame, Monsieur

La spécialité BLEOMYCINE BELLON 15mg, poudre pour solution injectable (laboratoire Sanofi Aventis France) rencontre d'importantes difficultés d'approvisionnement depuis juin 2017.

Dans ce contexte, une distribution contingentée a été mise en place avec une surveillance rapprochée des commandes et un contingentement médicalisé.

Une spécialité identique importée d'Italie, BLEOPRIM, a également été mise à disposition par le laboratoire le 2 août dernier.

Malgré la mise en place de ces mesures, et en l'absence temporaire de capacité d'approvisionnement, **une rupture complète d'approvisionnement des PUI par le laboratoire est désormais effective.**

Le laboratoire indique que le prochain approvisionnement pourrait être mis à disposition à compter de fin août 2017. Cependant, afin d'éviter une nouvelle pénurie après une période d'indisponibilité de plusieurs semaines qui conduirait à une reconstitution des stocks, un contingentement strict sera maintenu dans l'attente d'approvisionnements ultérieurs et d'une normalisation de la distribution. La reconstitution des stocks sera donc nécessairement progressive, la priorité étant de répondre aux besoins immédiats des patients.

Pendant cette phase de pénurie d'approvisionnement d'une durée de plus de 2 semaines et afin de maintenir un approvisionnement le plus équitable possible, il est demandé :

A. Aux cliniciens concernés, conformément aux communications de l'ANSM :

- de veiller collégialement à l'attribution optimale des produits dans le cadre des réunions de concertation pluridisciplinaire et des coopérations inter établissements en place. A cet égard, considérer dans la mesure du possible la programmation des initiations de traitement au regard du prochain réapprovisionnement fin août tel qu'annoncé par le laboratoire, si cette temporisation n'induit pas de perte de chance pour le patient.

- de réserver l'utilisation des stocks résiduels disponibles pour les initiations de traitement dans les indications où la bléomycine est indispensable et ne peut être différée (carcinomes testiculaires et maladie de Hodgkin) et pour toute poursuite de traitement en cours.

B. Aux pharmaciens des PUI :

- de vérifier, en lien avec les cliniciens, que les prescriptions de bléomycine correspondent bien aux préconisations mentionnées ci-dessus.
- **de faciliter les dépannages entre les PUI des établissements de santé, si nécessaire.**

C. Aux ARS, d'autoriser pour une durée limitée un établissement de santé à approvisionner d'autres PUI en application des dispositions de l'article L. 5126-8 du Code de la santé publique.

L'information en ligne sur le site internet de l'ANSM va être actualisée.

Je vous remercie de votre action dans le cadre de la réponse à cette situation d'urgence.

Anne-Claire Amprou

La Directrice générale adjointe de la santé

