



©1989-2020 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/36479/347198/le-reseau-des-crpv-lance-une-etude-nationale-sur-les-effets-indesirables-des-ruptures-de-stock-de-medicaments>

DÉPÊCHE - 12/02/2020

Le réseau des CRPV lance une étude nationale sur les effets indésirables des ruptures de stock de médicaments

Mots-clés : #vigilance #produits de santé #officine #épidémio #pharmaciens #médecins #patients-usagers
#qualité-sécurité des soins #distribution pharma #CHU-CHR

POLSAN - ETABLISSEMENTS

INDUSTRIES DE SANTE

PARIS, 12 février 2020 (APMnews) - Le Réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (RFCRPV) a lancé une étude nationale pour quantifier les conséquences sur la santé des patients des tensions d'approvisionnement de médicaments ou de ruptures de stocks, et à terme faire de la prévention et accompagner les professionnels de santé et les patients, a-t-on appris auprès de la vice-présidente de cette association, Aurélie Grandvullemin du CRPV de Bourgogne.

Lancée le 1er janvier, cette étude observationnelle prospective vise à recueillir et décrire jusqu'au 31 décembre l'ensemble des cas d'effets indésirables induits par des tensions d'approvisionnements ou des ruptures de stocks de médicaments, déclarés par les professionnels de santé aux 31 CRPV du réseau ou directement par les patients.

Ces problèmes sont "de plus en plus fréquents depuis plusieurs années et dans le cadre du réseau, différentes situations délétères pour les patients nous ont déjà été rapportées", explique à APMnews Aurélie Grandvullemin, pharmacienne au service de pharmacovigilance du CHU de Dijon.

Elle cite des situations liées à un changement imposé de médicament de la même classe pharmacologique ou de classe différente, à des différences de concentration, de dosages, de modalités d'administration, de présentation pharmaceutique ou à l'absence de relais thérapeutique.

Ces modifications peuvent avoir un impact délétère sur le cours de la maladie, se traduire par un effet indésirable ou une interaction avec un autre médicament pris par le patient, une erreur d'administration.

Concrètement, parmi les cas déclarés, c'est un patient qui était sous valsartan, en tension d'approvisionnement (cf [dépêche du 11/07/2018 à 11:24](#)), et a fait une éruption cutanée après

être passé sous ibésartan. C'est aussi cette femme dont l'endométriose s'est aggravée après l'interruption de son traitement par chlormadinone, faute de pouvoir en trouver dans les pharmacies autour de chez elle à la suite d'une pénurie. Pour un autre patient, c'est une épilepsie contrôlée jusqu'à présent par phénytoïne qui récidive parce que le relais thérapeutique s'avère inefficace.

La pharmacienne mentionne aussi une erreur d'administration d'un médicament liée à la ressemblance entre les conditionnements des spécialités Topalgic* (tramadol, Sanofi), prescrite en raison d'une opération des végétations, et de Bétaméthasone Biogaran*, donnée en officine à la place de Solupred* (prednisolone, Sanofi) alors en rupture de stock: un père a ainsi donné 50 gouttes de l'antalgique opioïde au lieu du corticoïde à son fils, qui s'est retrouvé somnolent.

"On a des exemples ponctuels, on sait que cette problématique existe mais on n'a pas d'idée précise de son ampleur ni des conséquences en termes d'effets indésirables ou d'erreurs, ni de leur nature ni de leur gravité", a-t-elle constaté.

Là encore, Aurélie Grandvullemin prend l'exemple de Solupred* au moment d'une rupture de stock au niveau national (cf [dépêche du 29/05/2019 à 08:19](#)): le corticoïde est prescrit à un enfant de 4 ans pour une laryngite et au moment de la dispensation, le pharmacien qui n'arrive pas à joindre le pédiatre décide une substitution par Célestène* (bétaméthasone, MSD). A cause d'une erreur dans le calcul d'équivalence de posologie, l'enfant a été exposé à plus du double de la dose maximale pendant 4 jours et a été hospitalisé à la suite de l'aggravation de son état pour infection sévère.

Elle rapporte aussi la situation extrême d'un décès en lien avec la rupture de stock de l'anticancéreux Belustine* à 40 mg (lomustine, Kyowa Kirin). La pharmacie a dispensé au patient la spécialité Cecenu* à 40 mg, en boîte de 20 comprimés, initialement destinée au marché allemand. Une notice en français était associée au flacon, l'information a été donnée au patient qui a pris les 20 comprimés d'un coup alors que la prescription précisait Belustine* 5 comprimés. Le patient a développé une aplasie profonde et un syndrome de Lyell puis est décédé.

Les professionnels de santé "sont de plus en plus confrontés à ce type de problème et nous interrogent parfois en amont. Plusieurs CRPV ont eu l'idée de quantifier ces erreurs et effets indésirables avérés ou ces risques pour avoir une photo la plus proche possible du terrain".

Des résultats en 2021

Les résultats de l'étude, prévus courant 2021, permettront aussi de déterminer les situations qui posent problèmes, celles qui ont des conséquences limitées, celles qui sont récurrentes...

L'objectif final est de prévenir ces risques et mieux accompagner à la fois les professionnels et les patients. Il s'agit de "mieux connaître les conséquences de la rupture de stock de tel ou tel médicament afin de les anticiper et améliorer la prise en charge des patients", précise Aurélie Grandvullemin.

Le RFCRPV "incite donc tous les acteurs de soins et les patients à notifier au CRPV de leur territoire tout évènement indésirable lié à une rupture de stock ou une tension d'approvisionnement d'un médicament".

La pharmacienne fait observer que "c'est souvent par hasard qu'on apprend qu'un cas déclaré est survenu dans un contexte de rupture de stock dont on n'a pas toujours connaissance". L'étude CIRUPT doit aussi servir à "sensibiliser les professionnels en termes de codage pour pouvoir mieux identifier les cas, à changer leurs habitudes quotidiennes" dans une perspective d'amélioration de la qualité des soins.

Les CRPV d'Angers, de Dijon et Limoges, qui coordonnent l'étude, ont eu de premiers échanges avec l'ordre des pharmaciens car ce sont souvent les praticiens dans les pharmacies d'officine et pharmacies à usage intérieur (PUI) qui sont en première ligne, ajoute-t-elle.

Cette étude s'intègre dans le travail quotidien des CRPV et ne bénéficie pas de financement spécifique. Les cas inclus feront aussi l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

ld/nc/APMnews

[LD1Q5JAMT]

©1989-2020 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/36479/347198/le-reseau-des-crpv-lance-une-etude-nationale-sur-les-effets-indesirables-des-ruptures-de-stock-de-medicaments>