

Les ruptures de stock de médicament ont-elles
des conséquences pour les patients ?



@Reseau_CRPV www.rfcrpv.fr

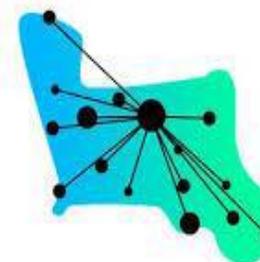
Étude prospective CIRUPT



Conséquences latrogènes d'une RUPTure de stock



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN - NORMANDIE



CRPV
— NORMANDIE CAEN —

Étude CIRUPT ? Qu'est-ce que c'est ?

Problématique des ruptures de stock : Importance croissante, en France et dans le monde

Les causes de ces ruptures sont multiples et liées à des facteurs difficilement contrôlables

- 60 à 80% des matières premières à usage pharmaceutique sont fabriquées en dehors de l'Europe (20% il y a 30 ans),
- Les entreprises pharmaceutiques abandonnent des productions de faible rentabilité.
- L'accroissement des exigences réglementaires conduit à disqualifier un nombre croissant de traitements au cours des circuits de production.

Ces ruptures d'approvisionnement entraînent des modifications de traitements, des arrêts de traitements involontaires et de plus en plus d'effets indésirables ou d'erreurs médicamenteuses

- Mais aucun travail sur une base de données de pharmacovigilance nationale ou internationale

Dans ce contexte, le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (RFCRPV) a lancé l'étude CIRUPT, étude nationale, pour quantifier les conséquences sur la santé des patients de ces tensions d'approvisionnement de médicaments ou de ruptures de stock

- Il s'agit d'une étude observationnelle prospective, visant à recueillir et décrire l'ensemble des cas d'effets indésirables induits par ces ruptures de stock, conduite du 01 janvier 2020 au 30 juin 2021

Quoi déclarer ?

Tous les effets indésirables liés à la rupture de stock ou tension d'approvisionnement d'un médicament :

- Changement pour un médicament de la même classe pharmacologique
- Changement pour un médicament d'une classe pharmacologique différente
- Changement de dosage
- Arrêt de traitement
- Changement de la forme galénique
- Changement du conditionnement de la spécialité

Exemples	Rupture de stock de POLARAMINE injectable > switch vers PHENERGAN à l'origine de somnolence et confusion	Rupture de stock du LUTERAN > La patiente sans traitement a vu son endométriose s'aggraver	Rupture de stock de DEPAMIDE > Le médecin change pour CARBAMAZEPINE chez un patient déjà traité par WARFARINE > L'INR baisse	Rupture de stock de BELUSTINE 40mg (boite de 5 gélules) > Remplacement par CECENU 40mg (boite de 20 gélules) > La patiente prend 4 gélules de CECENU comme elle le faisait pour BELUSTINE > Surdosage (800mg vs 160mg) à l'origine d'asthénie, vomissement et pancytopenie fatale
-----------------	--	--	--	---

Résultats

465 cas recueillis > 224 retenus dont 36 sans EI, 300 EI

- Âge médian : 59 ans [4 jours – 97 ans]
- Adultes (16-64) : 42,9% , ≥ 65 ans : 43%
- Femme : 54,5%

29% de cas graves dont 2 RS ayant pu contribuer au décès :

- Confusion entre 2 noms de spécialités MDS
- Interaction entre 2 médicaments sérotoninergiques

EI inattendus dans 26,5%

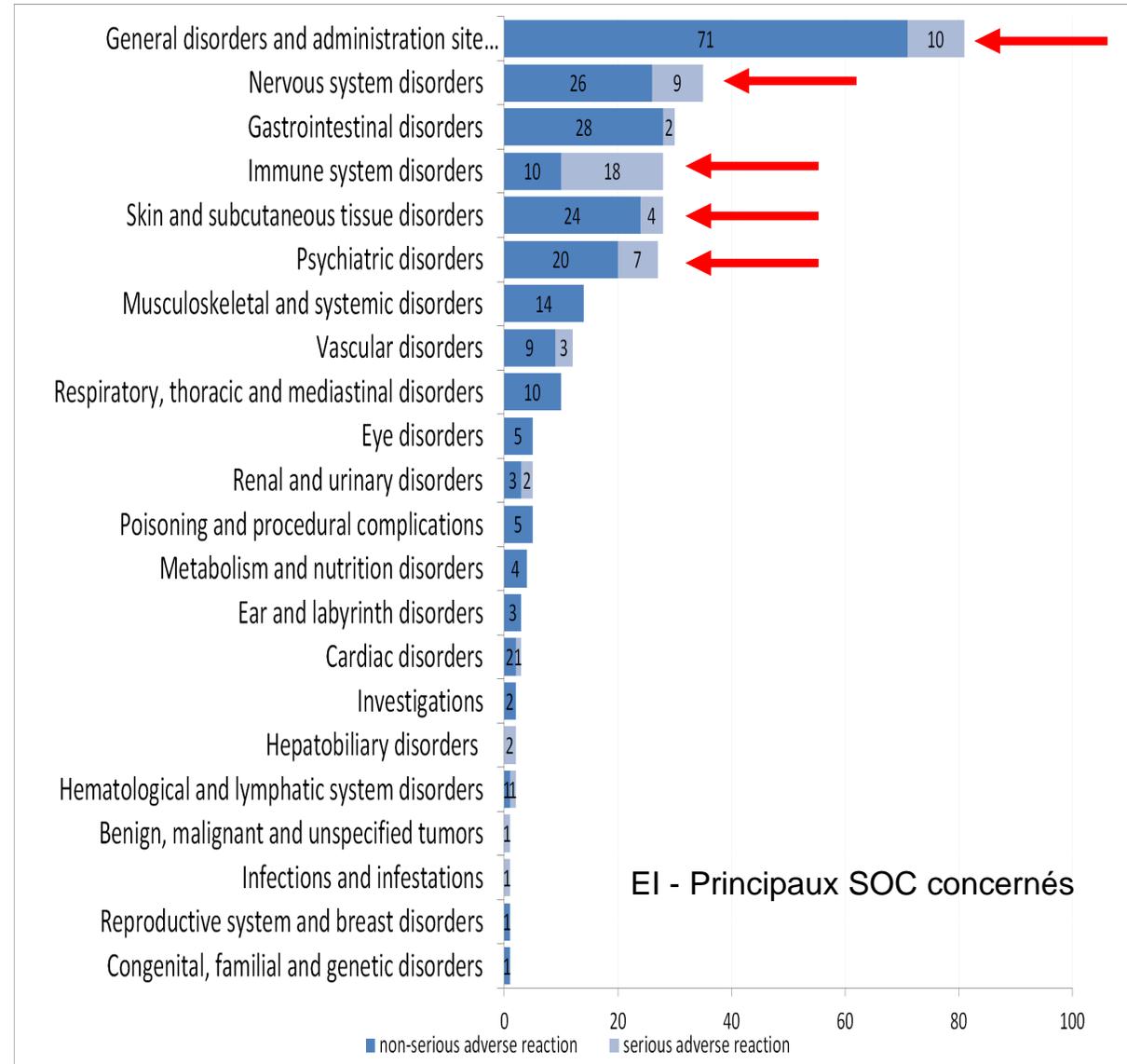
EI d'évolution favorable dans 68,5%

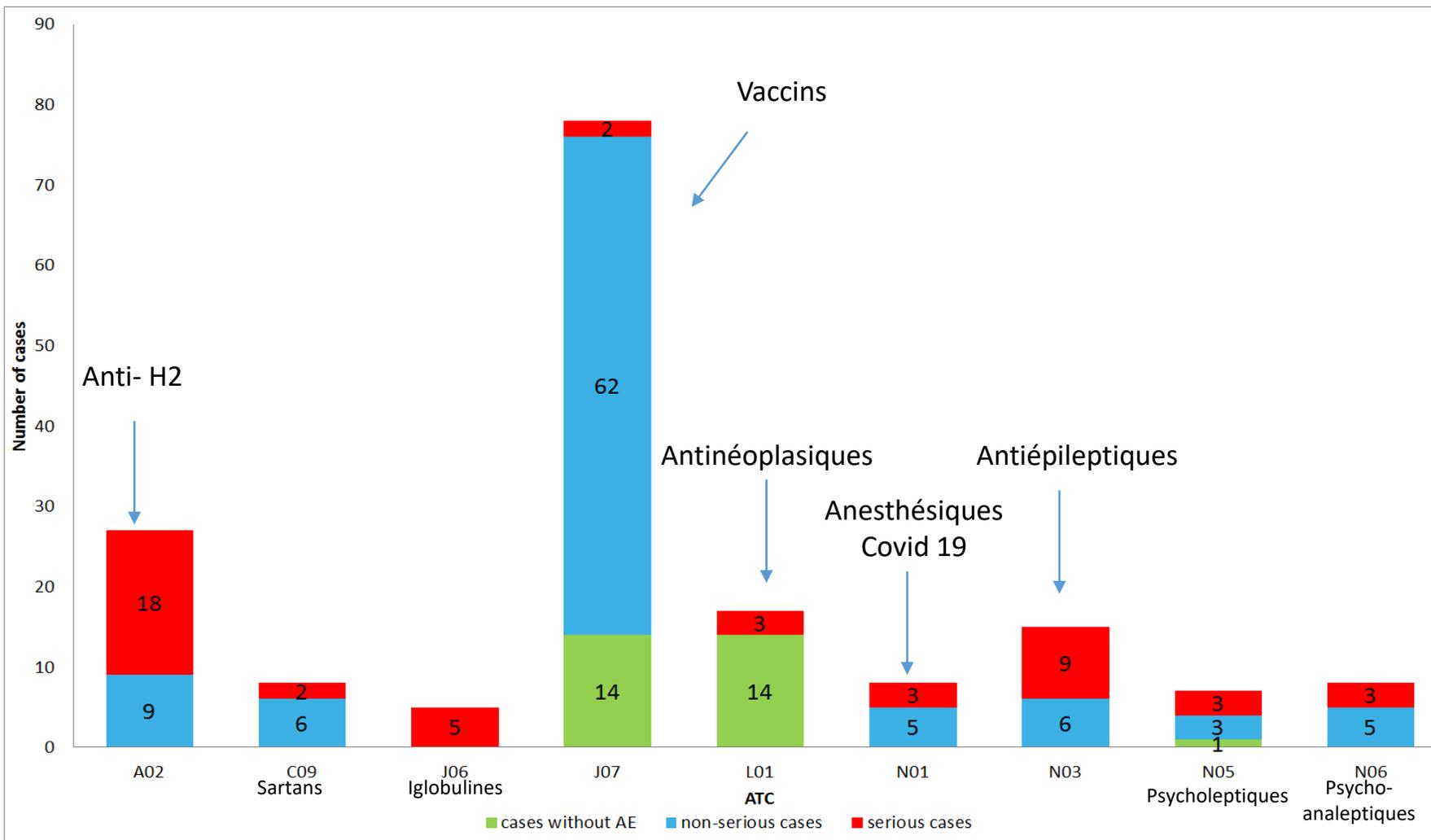
Lien certain de la RS/ survenue de l'EI dans 85%

	n	%
Switch vers alternative thérapeutique	204	91,1
Toxicité de l'alternative thérapeutique*	131	64,2
Inefficacité de l'alternative thérapeutique**	41	20,1
Erreur médicamenteuse sans EI	36	17,6
Erreur médicamenteuse avec EI*	12	5,9
Aggravation de la maladie *	25	11,2
due à l'inefficacité de l'alternative thérapeutique	21	9,4
due à l'absence de remplacement	4	1,8

*plusieurs conséquences possibles pour un cas

**inclut les cas avec ou sans aggravation de la maladie





Médicament en RS par classe ATC

- RS touchent toutes les classes médicamenteuses
- 2/3 cas non graves
- RS à l'origine d'effet indésirable, d'EM, d'aggravation de la maladie (\pm inefficacité médicamenteuse)
- Majoritairement d'EM sans EI => probablement en lien avec culture de l'EM, nouvelle mission de PV et le caractère prospectif de l'étude