

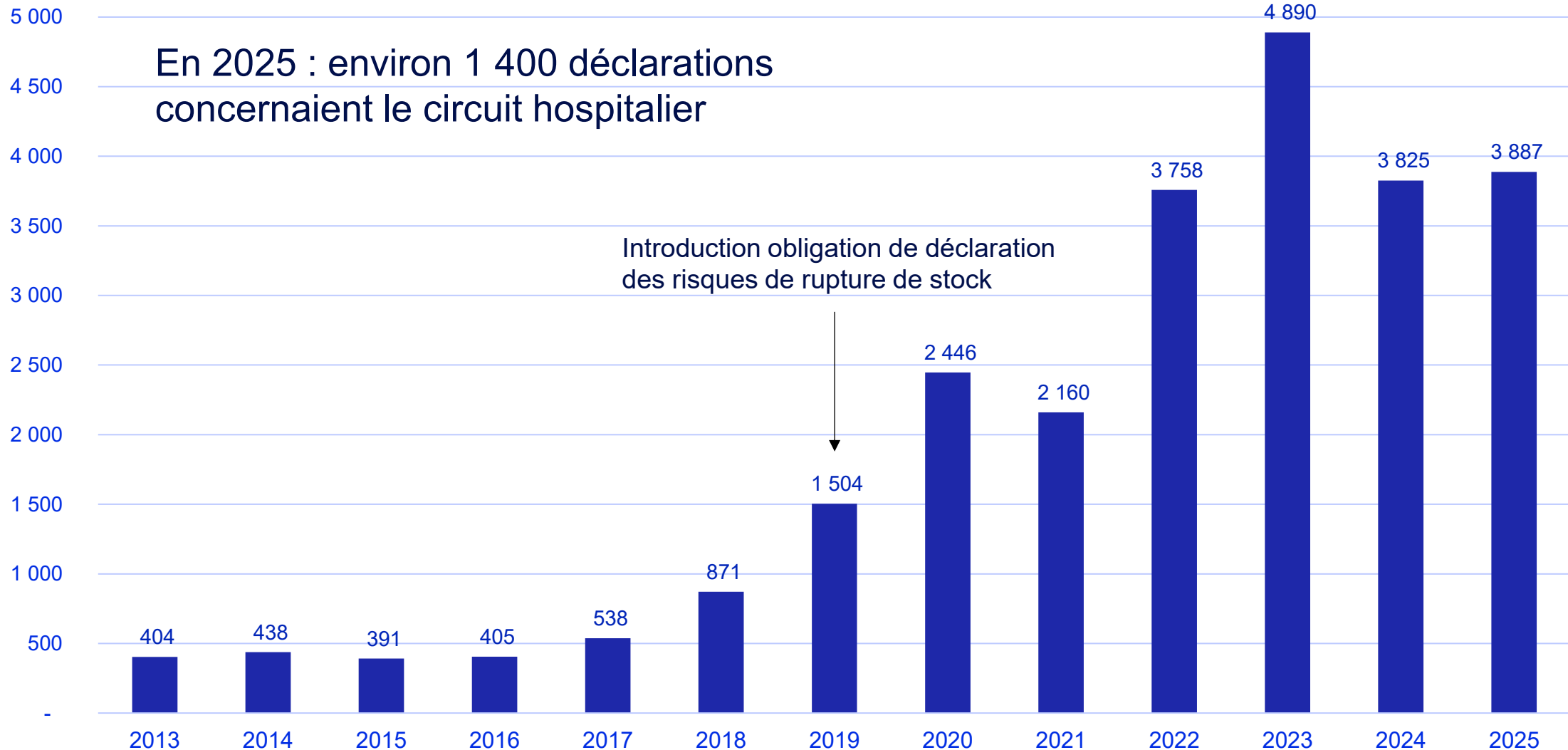
# Gestion et anticipation des pénuries : du plan hivernal au plan canicule

CASAR – Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques

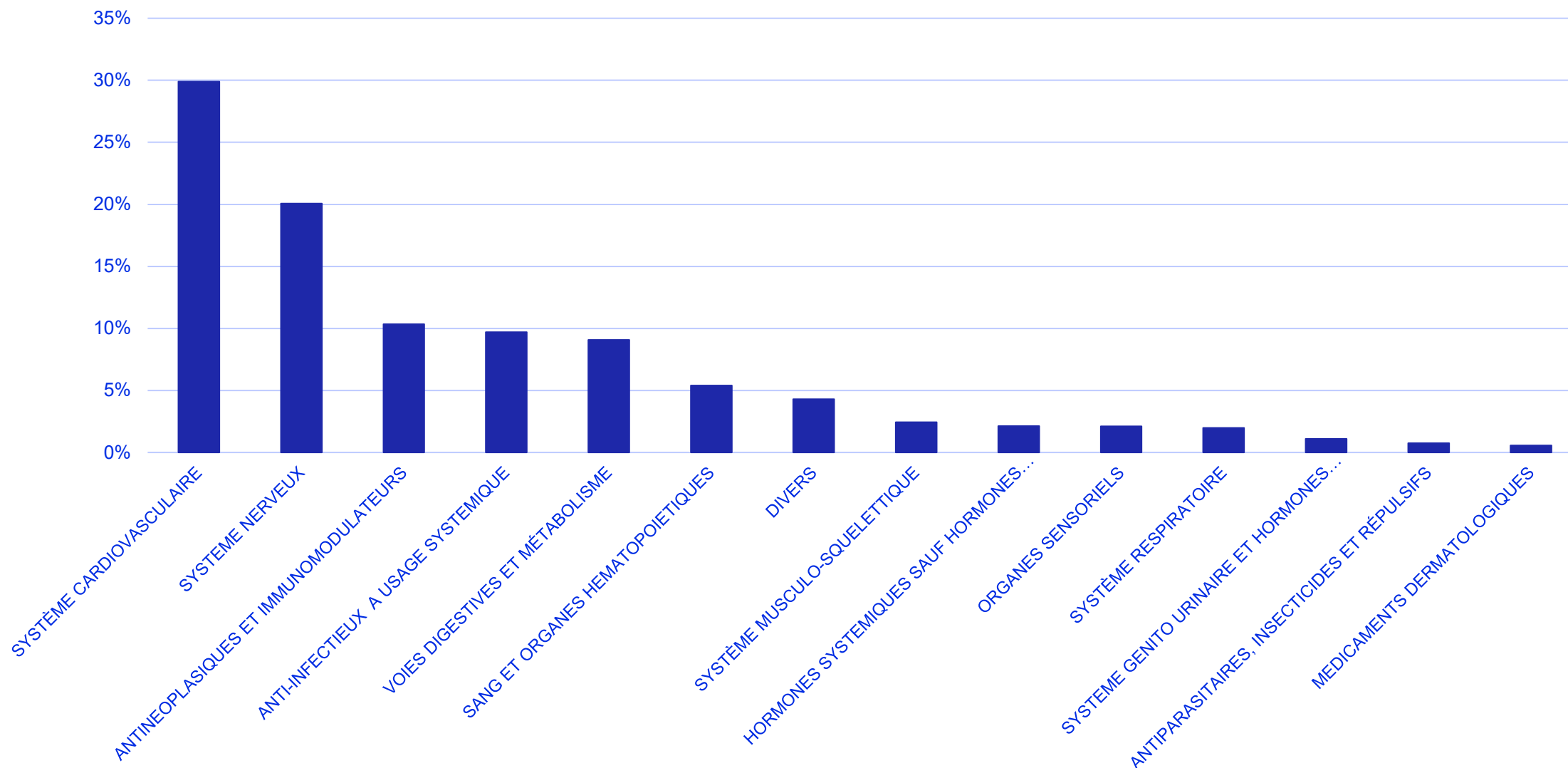
Club Pharmacie FHP-MCO  
02 avril 2026

# **Bilan 2025 des déclarations de rupture et risque de rupture de stocks**

# Evolution du nombre de déclarations de rupture de stock ou de risque de rupture de stock



# Répartition des déclarations par classe thérapeutique en 2025

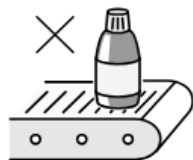


# Causes déclarées (data.ansm 2024)



1 150

Augmentation du volume de vente



1 110

Capacité de production insuffisante



1 063

Autre



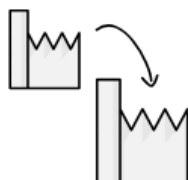
232

Défaut d'approvisionnement en Matière  
Première



173

Problème qualité : Analyse non conforme



95

Transfert de site



70

Problème réglementaire



67

Problème de transport/logistique



63

Défaut d'approvisionnement en Article de  
Conditionnement



63

Arrêt de commercialisation



56

Non-conformité BPF



30

Stock inférieur au stock défini par le décret  
n°2021-349 du 30 mars 2021

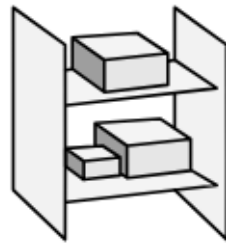
# Répartition des mesures les plus fréquemment mises en place (data.ansm 2024)

En 2024 : environ 1 880 déclarations de rupture de stock ou de risque de rupture sur 3 825 (49%) ont nécessité la mise en place d'au moins une mesure de gestion.



2 133

Contingentement quantitatif



355

Mise en place d'un stock de dépannage



114

Importation



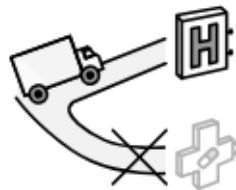
84

Flexibilité réglementaire



64

Contingentement qualitatif



50

Restriction du circuit de distribution



19

Mise à disposition

# REMONTÉES D'INFORMATIONS

## 1- Le site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>

- **Rubrique disponibilité des produits de santé** : obtenir de la visibilité sur les MITM faisant l'objet d'une « Fiche rupture de stock », soit un dispositif précisant la disponibilité, les mesures mobilisées et la date de remise à disposition (si connue) pour des produits ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques, ou en quantité insuffisante.
- **Actualités dédiées sur le site de l'ANSM** : Obtenir les conduites à tenir à destination des patients, des prescripteurs et des pharmaciens de l'ANSM face à une situation de rupture de stock (mesures mobilisées, alternatives thérapeutiques, contingentement qualitatif ...).

## 2- Le guichet usager de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/contact>

- Équipe dédiée à la prise en charge des demandes réclames de patients, professionnels de santé, industriels et plus largement du grand public.
  - Exemple : Effet indésirable, conduite à tenir face à une situation de rupture de stock, sollicitation réglementaire

## 3- La boîte mail [Rsmed@ansm.sante.fr](mailto:Rsmed@ansm.sante.fr) :

- Équipe dédiée à la gestion et l'anticipation des ruptures de stock de médicament
  - Exemple : Remontée de difficultés persistantes sur un produit spécifique ou en lien avec un opérateur spécifique.

## « Plan hivernal »

*Plan de plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales*

## CONTEXTE DE LA CRÉATION DU PLAN HIVERNAL

L'hiver 2022 – 2023 a été marqué par :



Des difficultés d'approvisionnement en produits de santé notamment pour les formes pédiatriques des médicaments (paracétamol, amoxicilline, corticoïdes etc.) ;



Un contexte une triple épidémie de grippe (précoce et exceptionnellement longue), bronchiolite (intense et prolongée) et de COVID-19.

- => Mise en œuvre d'actions afin de limiter l'impact des tensions sur la couverture des besoins pour les patients ;
- ⇒ Afin d'anticiper et de pouvoir réagir plus efficacement lors des futures saisons hivernales, déploiement d'un plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales (dit « plan hivernal »), sous le pilotage de l'ANSM et en lien avec l'ensemble des acteurs.

# PÉRIMÈTRE

- Centré sur la **saison hivernale : octobre – mars**
- **Focus « ville »**
- Médicaments courants des pathologies hivernales, avec focus pédiatriques
- S'inscrit dans le cadre de la Feuille de route de lutte contre les pénuries des médicaments

# PILOTAGE BASE SUR 3 INDICATEURS



## Epidémiologique

- Suivi des indicateurs épidémiologiques (ville et hôpital) de SpF
- Focus sur les pathologies hivernales (IRA)



## Approvisionnement

- Suivi de l'état des stocks, des approvisionnements et des ventes
- Chaque étape de la chaîne d'approvisionnement (industriels, grossistes-répartiteurs et officines)



## Terrain

- Surveillance des remontées du terrain
- Professionnels de santé, patients
- Réseaux sentinelles

# FOCUS : INDICATEUR « APPROVISIONNEMENT »

## ☐ Un suivi de disponibilité des médicaments de l'hiver

- ATB (Amoxicilline, Amoxicilline / Acide clavulanique)
- Paracétamol
- Corticoïdes oraux
- Traitements asthme

## ☐ Sur toute la chaîne d'approvisionnement

- Industriels
- Grossistes-répartiteurs
- Officines

Groupe Indicateur ^	Laboratoire ^	Grossiste ^	Officine ^
Amoxicilline buvable 250mg/5mL	> 1 mois	> 10 jours	4 jours
Amoxicilline buvable 500mg/5mL	> 1 mois	> 10 jours	5 jours
Amoxicilline orale 1000mg	> 1 mois	> 10 jours	> 7 jours
Amoxicilline / acide clavulanique orale 500mg/62,5mg	> 1 mois	> 10 jours	> 7 jours
Amoxicilline / acide clavulanique buvable 100mg/12,5mg	> 1 mois	> 10 jours	4 jours
Amoxicilline / acide clavulanique buvable 1000mg/125mg	> 1 mois	> 10 jours	6 jours
Azithromycine buvable 40mg/mL	> 1 mois	> 10 jours	-
Clarithromycine buvable 25mg/mL	> 1 mois	> 10 jours	-
Clarithromycine buvable 50mg/mL	> 1 mois	> 10 jours	-
Paracétamol formes buvables multidoses	0.6 mois	7 jours	> 7 jours
Prednisolone 20 mg	> 1 mois	> 10 jours	> 7 jours
Prednisolone 5 mg	> 1 mois	> 10 jours	-
Fluticasone 50µg suspension pour inhalation	> 1 mois	> 10 jours	-
Salbutamol 100µg suspension pour inhalation	> 1 mois	> 10 jours	> 7 jours

# TENDANCES DE LA PÉRIODE HIVERNALE 2025 - 2026



Epidémie de grippe **précoce (similaire à 2024 – 2025)**, démarrée en 2025 - S49 et avec un pic épidémique dès 2025 - S51\*



**Absence de tensions ou de rupture** sur l'ensemble des médicaments suivis dans le cadre du plan hivernal



Des ventes en officines qui suivent les tendances habituelles excepté pour **l'Amoxicilline / acide clavulanique dosage 1000mg/125ml** pour lesquelles les ventes sont très élevées et supérieures aux tendances observées

*\*Information prévisionnelle, bilan épidémiologique SpF à venir*

# « Plan canicule »

*Plan de gestion sanitaire des vagues de chaleur*

## CONTEXTE

- **Eté 2003**, marqué par une vague de chaleur exceptionnelle et des conséquences sanitaires importantes (hospitalisations pour des pathologies liées à la chaleur, décès)

- ⇒ Mise en œuvre en 2004 par le Ministère chargé de la Santé d'un dispositif national de préparation et de gestion sanitaire des vagues de chaleur (ex- « Plan Canicule »)
- ⇒ Afin de prévenir et limiter les impacts sanitaires des vagues de chaleur afin de protéger les populations par la mise en œuvre de mesures de préparation et de réponse en cas de survenue d'une vague de chaleur
- ⇒ L'ANSM participe activement chaque année au dispositif national pour les actions relevant de son champ de compétences et notamment le suivi de la disponibilité des médicaments

# PÉRIMÈTRE

- Centré sur la **saison estivale** : **1<sup>er</sup> juin au 15 septembre**
- **Focus « hôpital »**
- Médicaments de 1<sup>ère</sup> urgence pour traiter la déshydratation sévère
- S'inscrit dans le cadre du Plan national de gestion sanitaire des vagues de chaleur piloté par le Ministère de la santé (ex- Plan Canicule)

# PILOTAGE BASE SUR 3 INDICATEURS



## Météorologique

- Suivi des niveaux de vigilance canicule de Météo France



## Approvisionnement

- Suivi de l'état des stocks, des approvisionnements et des ventes des industriels
- Suivi des ventes en officines



## Terrain

- Surveillance des remontées du terrain

## FOCUS : INDICATEUR « APPROVISIONNEMENT »

- ❑ Un suivi de la disponibilité des solutions pour perfusion IV :
  - Chlorure de sodium NaCl 0,9%
  - Glucose G5% (G5)
- ❑ Au niveau des industriels

Groupe Indicateur ^	^ Couverture A Date	^ Couverture S1	^ Couverture S2	^ Couverture S3	^ Couverture S4
Chlorure de sodium 500ml	1.09	1.17	1.21	1.19	1.08
Chlorure de sodium 1000ml	1.68	1.58	1.85	1.77	1.64
Glucose 500ml	1.87	1.7	1.61	1.5	1.57
Glucose 1000ml	2.55	2.7	2.95	2.72	2.75

# Merci pour votre attention

## Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

## Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

# MOLÉCULES SENTINELLES 2025 - 2026

CLASSES	DCI	FORME / DOSAGE
ANTIBIOTIQUES	Amoxicilline	Amoxicilline buvable 250mg/5mL
		Amoxicilline buvable 500mg/5mL
		Amoxicilline orale 1000mg
	Amoxicilline / acide clavulanique	Amoxicilline / acide clavulanique orale 500mg/62,5mg
		Amoxicilline / acide clavulanique buvable 100mg/12,5mg
		Amoxicilline / acide clavulanique buvable 1000mg/125mg
ANTIBIOTIQUES MACROLIDES	Azithromycine Clarithromycine	Azithromycine buvable 40mg/ml Clarithromycine buvable 25mg/ml Clarithromycine buvable 50mg/ml
ANTIPYRÉTIQUES / ANTALGIQUES	Paracétamol	Paracétamol formes buvables multidoses (2400mg, 30mg/mL)
CORTICOÏDES ORAUX	Prednisolone	Prednisolone 20 mg
		Prednisolone 5 mg
CORTICOÏDES INHALÉS	Fluticasone	Fluticasone suspension 50 µg
BRONCHODILATATEURS	Salbutamol	Salbutamol suspension 100 µg (flacon pressurisé)

# Mesures de gestion

- **Contingentement quantitatif** : mise en place d'une distribution en quantité limitée pour permettre une distribution continue et équitable des stocks disponibles
- **Contingentement qualitatif** : distribution priorisée ou restreinte à certaines populations de patients ou à certaines indications en accord avec l'ANSM après consultation des associations de patients et des représentants des professionnels de santé
  - Exemples : Emend 125 mg, poudre pour suspension buvable : réservé aux enfants de moins de 40 kg qui ne peuvent pas avaler de gélules, fin 2024 : rifampicine
- **Flexibilité réglementaire** : dérogation ponctuelle à la réglementation du médicament autorisée par l'ANSM
  - Exemples : EXTENCILLINE 1,2 MUI : dérogation à la sérialisation, prolongation de la durée de conservation
- **Importation** : importation de médicaments identiques ou similaires de l'étranger autorisée par l'ANSM (Spécialité identifiée par le laboratoire défaillant, l'ANMS, les professionnels de santé, les patients ou via le mécanisme volontaire de solidarité européen)
  - Exemples : rifampicine (Rifater), fluorouracile, benzathine benzylpénicilline (Extencilline)
- **Mise à disposition** : mise à disposition d'un médicament stocké sur le territoire français et initialement destiné à un autre pays
  - Exemple : carbonate de lithium (Téralithe)
- **Restriction du circuit de distribution** : fermeture complète d'un des circuits habituels de distribution (suspension des ventes directes aux officines, pas de dotation aux grossistes-répartiteurs et/ou pas de livraison aux hôpitaux)
  - Exemple : Amoxicilline pédiatrique hiver 2023-2024
- **Stock de dépannage** : réserve d'un stock très limité permettant de répondre aux besoins urgents en dehors des circuits habituels de distribution
  - Exemple : Emblaveo

# Mesures de gestion (suite)

- **Autres**

- Rétrocession
- Dépannages inter-hospitaliers
- Recommandations de remplacement par le pharmacien (ex : Praluent : remplacement de PRALUENT 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli par PRALUENT 150 mg, solution injectable en stylo pré-rempli, Flécaïnide : équivalence entre formes LI et LP)
- Dispositif d'encadrement des préparations magistrales et hospitalières (monographie, fiche utilisation patient, ...)
- Recours à une ordonnance de dispensation conditionnelle