

SITUATIONS À RISQUE ÉLEVÉ (SRE) : 34 NOUVELLES EN 2023

Une SRE est définie comme la survenue d'un événement émergent, ou d'un ensemble d'éléments inhabituels et/ou méconnus, identifié dans le cadre de la gestion courante des alertes entrantes ou des dossiers en cours de traitement, au regard, notamment, de son ampleur, de sa gravité ou de son caractère médiatique (avéré ou potentiel).

En 2023, environ **une quarantaine** de SRE ont été suivies, dont **34** nouvelles. Certaines ont porté sur des sujets particulièrement sensibles comme la sécurisation de l'utilisation des fluoroquinolones²⁰, les ventilateurs Dräger Carina²¹, la rupture de stock de la poudre pour solution injectable Eldisine 5 mg²², etc.

En intégrant la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes ses décisions, l'ANSM accroît son niveau de maîtrise des risques associés aux produits de santé.

Cette gestion du risque se caractérise plus particulièrement par les actions suivantes :

- La priorisation, selon une analyse de risques, de l'ensemble des activités ;
- La coordination des réponses aux situations à risque élevé (SRE) ;
- Le développement d'une stratégie de veille et d'anticipation.

Ces situations font l'objet d'une analyse de risques intégrant notamment comme critères : la gravité, la probabilité de survenue, la population concernée, l'impact médiatique et sociétal, l'acceptabilité et la maîtrise interne/externe de la situation. Des mesures immédiates de réduction des risques sont alors établies et un plan d'action défini.

Classées en plusieurs catégories selon le niveau de risque, les SRE peuvent aller jusqu'à la situation sanitaire exceptionnelle (SSE) lorsque le risque est évalué à son niveau le plus élevé.

[Lutte contre les pénuries de médicaments : l'ANSM active la première édition de son plan hivernal pour l'année 2023-2024](#)

Au cours de l'hiver 2022-2023, plusieurs médicaments, comme certains antibiotiques, corticoïdes et le paracétamol, ont subi des périodes de tensions d'approvisionnement dans un contexte de triple épidémie précoce de Covid-19, de grippe et de bronchiolite.

Par conséquent, en lien avec les associations de patients, les représentants des professionnels de santé et l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, depuis octobre 2023, l'ANSM a déployé un plan hivernal. Ce plan vise à anticiper et limiter les tensions sur certains médicaments majeurs de l'hiver et ainsi sécuriser la couverture des besoins pour les patients.

Le plan hivernal a été conçu pour prévenir et gérer les tensions d'approvisionnement et ainsi éviter que des difficultés similaires à l'année précédente se reproduisent. Il permet d'anticiper et de réagir plus efficacement face aux tensions d'approvisionnement des médicaments particulièrement utilisés en hiver.

Le plan s'appuie sur trois types d'indicateurs permettant d'apprécier les différentes dimensions de la situation :

- Les données épidémiologiques de Santé publique France : suivi du nombre de consultations médicales, du nombre de passages aux urgences, du nombre d'hospitalisations pour certaines pathologies (Covid-19, grippe, bronchiolite, etc.) ;
- Les données de l'ANSM sur les approvisionnements : suivi des stocks et des approvisionnements des laboratoires, des stocks des grossistes-répartiteurs et des officines, des ventes en pharmacies officinales, etc. ;

²⁰ Lire « Antibiotiques de la famille des fluoroquinolones administrés par voie systémique ou inhalée : rappel des restrictions d'utilisation », page 45.

²¹ Lire « Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés », page 64.

²² Lire « Eldisine (vindésine) : conduite à tenir dans un contexte de rupture d'approvisionnement », page 51.

- Les données de terrain : remontées des difficultés rencontrées par les professionnels de santé et les patients.

Selon l'évolution des indicateurs, l'ANSM peut être amenée à mettre en œuvre des mesures en adéquation avec la situation pour limiter l'impact des ruptures de stock, telles que des importations de médicaments initialement destinés à d'autres marchés, des contingentements, des ajustements du circuit de distribution ou la mobilisation de préparations magistrales, et ainsi permettre aux patients d'avoir accès à leur traitement durant toute la période hivernale. Pour garantir l'efficacité et le bon dimensionnement de ces mesures, un suivi rapproché au moyen d'une comitologie dédiée (comités de suivi du plan hivernal) est mis en place, en lien avec les acteurs concernés : acteurs de la chaîne du médicament, professionnels de santé, associations de patients.

Concrètement, l'ANSM exerce un suivi renforcé de certains médicaments majeurs de l'hiver tels que :

- Des antibiotiques (par exemple : amoxicilline / amoxicilline-acide clavulanique) ;
- Des médicaments contre la fièvre (par exemple : paracétamol) ;
- Des corticoïdes administrés par voie orale (par exemple : prednisone, prednisolone) ;
- Des médicaments contre l'asthme : corticoïdes et bronchodilatateurs administrés par voie inhalée (par exemple : fluticasone, salbutamol).

Dans une optique de transparence et de partage avec ses publics, l'ANSM a publié les données d'approvisionnement chaque semaine tout au long de la période concernée.

Pour consulter les données d'approvisionnement de ces médicaments : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/plan-hivernal>.

Dans ce cadre, pour l'amoxicilline, l'Agence poursuit l'animation d'un collectif d'officines volontaires spécialisées dans les préparations magistrales pour les enfants qui permet aux pharmaciens de délivrer directement, à titre exceptionnel et temporaire, une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans si le médicament prescrit n'est pas disponible. Plus de 467 000 patients ont pu être traités grâce à ces préparations en 2023.

L'ANSM a ainsi publié une nouvelle version de la monographie amoxicilline 125 mg, 250 mg et 500 mg, gélules, incluant notamment des durées de conservation des gélules d'amoxicilline supérieures à 1 mois, sous certaines conditions.

Le plan hivernal s'inscrit dans le cadre des travaux engagés conjointement par le ministère de la Santé et de la Prévention et le ministère de l'Industrie pour lutter contre les pénuries. La France est également impliquée dans les travaux menés à l'échelle européenne, en vue d'apporter une réponse globale aux difficultés d'approvisionnement en produits de santé.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/lutte-contre-les-penuries-de-medicaments-lansm-active-son-plan-hivernal-2023-2024>

[Charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments](#)

Lorsque les indicateurs suivis dans le cadre du plan hivernal 2023-2024 ont montré notamment une situation où les stocks de médicaments étaient disponibles, mais répartis de manière non équitable sur le territoire, à la demande du ministre de la Santé et de la Prévention, l'ANSM et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) ont proposé la signature d'une Charte des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments, à l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique. Celle-ci a permis de redéfinir les responsabilités de chaque maillon de la chaîne du médicament et a renforcé leur coopération. Pour répondre à l'enjeu de santé publique que représente la lutte contre les tensions d'approvisionnement de médicaments, les acteurs de la chaîne pharmaceutique (industriels, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine et hospitaliers) se sont ainsi mobilisés pour le respect de l'éthique professionnelle et pour coordonner leurs actions, en lien avec les autorités sanitaires, afin de garantir au mieux une disponibilité équitable des médicaments en tout point du territoire national en cas de tensions d'approvisionnement et que chaque patient puisse bénéficier du traitement dont il a besoin. Ces engagements sont complémentaires des actions mises en œuvre pour le bon usage des médicaments, en particulier celui des antibiotiques Le

suivi des engagements pris dans le cadre de cette charte a été effectué lors de réunions dédiées avec l'ensemble des signataires (réunions de la Task-force approvisionnement).

Consulter la charte d'engagement : <https://ansm.sante.fr/actualites/charte-dengagement-des-acteurs-de-la-chaine-du-medicament-pour-un-acces-equitable-des-patients-aux-medicaments>