PALLIER LA RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT DE SCOPODERM EN SOINS DE SUITE DE NEUROPEDIATRIE : UN DEFI

GROUPE ILE-DE-FRANCE UGECAM
Soigner, rééduquer, réinsérer : la santé sans préjugés
ESPACE PÉDIATRIQUE ALICE BLUM-RIBES

Bruno ÉDOUARD, Véronique MASSON
Service Pharmacie, Espace pédiatrique Alice Blum-Ribes, 93100 MONTREUIL, France

Introduction : Les patients atteints de maladies neurologiques souffrent fréquemment d'hypersialorrhée, cette situation est vécue comme très pénalisante et peut être source de complications (fausses routes…) [1]. Les possibilités thérapeutiques de 1ère intention sont médicamenteuses (anticholinergiques : atropine, scopolamine), avant d'envisager des attitudes invasives. Pour les patients pédiatriques, les patches de scopolamine (Scopoderm°) sont fréquemment utilisés bien que cette spécialité ne soit pas officiellement autorisée en France dans ce cadre chez des enfants.

Matériels & méthode : Rapport de cas.

Historique (de juillet 2019 à début novembre 2019) **:**

Date	Pharmacie	GSK	Cliniciens	Autres hôpitaux	ANSM Rupture	ANSM ATU	ANSM Import	PROVECA
		Problématique Rupture de SCOPODERM° (Scopo)				Problématique : GLYCOPYRROLATE (GP)		
5-juil.-19	Commande de Scopo à GSK →	Pas de livraison						
30-juil.-19					Annonce de la rupture			
6-août-19	Evaluation des stocks de Scopo : 1 mois de consommation							
6-août-19	Evaluation des alternatives : Scopo IV ou aérosol							
6-août-19	Information des médecins →		Prescriptions priorisées					
8-août-19	Elimination des alternatives							
8-août-19	Bibliographie [1] :							
20-août-19	Identification du bromure de GP							
21-août-19	Mail à ANSM : ATUn de Cuvposa° ou Glycopyrronium bromide ? →					Réponse : oui sur le principe		
22-août-19	Identification de SIALANAR° (GP avec AMM UE)							
22-août-19	Mail à ANSM-Import : possibilité d'import de Sialanar° ? →						Réponse : pas possible d'importer Sialanar°	
22-août-19	Mail à Proveca →							Réponse : Sialanar° a une AMM UE et l'avis favorable de CT/HAS
23-août-19								
27-août-19	Stocks de Scopo quasi-nuls, contact avec GSK →	Réponse : rupture totale						
30-août-19								
30-août-19	Demande d'ATUn de GP (Glycopyrronium bromide) pour 12 patients pédiatriques →				La rupture devient une tension d'appros	Pas de réponse		
3-sept.-19	Commande de Scopo à GSK							
4-sept.-19	Demande de dépannage en Scopo			Dépannage par un autre hôpital du groupe				
26-sept.-19			Livraison de la commande du 3/9/19					
14-oct.-19	Achat de Scopo à un autre hôpital →			Vente par un autre hôpital				
5-nov.-19	Commande de Scopo à GSK							
8-nov.-19			Livraison de la commande du 5/11/19					

Commentaires

- L'ANSM a attendu presque 1 mois pour signaler la rupture initiale d'approvisionnement de Scopoderm : pourquoi ?
- Le service ATU de l'ANSM a accepté le principe des demandes d'ATUn pour du glycopyrrolate le 20 aout pour ensuite oublier de répondre à ces demandes à partir du 30 aout : pourquoi ?
- Le blocage technocratique pour la commercialisation d'un médicament ayant reçu en 2018 une AMM européenne et un avis favorable au remboursement de la Commission de la Transparence de la Haute autorité française de santé a été identifié (Comité économique des produits de santé), l'ANSM n'a pas souhaité le lever : pourquoi ?
- La priorisation des prescriptions de Scopoderm° par nos cliniciens a été réelle mais faible (diminution de 5% des consommations par rapport à la période homologue de 2018).
- L'absence de rupture totale de stock en Scopoderm° a été obtenue par des moyens de fortune (dépannage auprès d'autres hôpitaux) ; la situation semble redevenue normale début novembre.

Conclusion

Pour la 2ème fois en 15 ans [2], nous avons été confrontés à la situation paradoxale de ne pas pouvoir accéder à un médicament ayant une AMM valide en France et disponible dans un autre état-membre de l'Union européenne. Ce cas est original car le refus de l'autorisation d'importation demandée a conduit à continuer de traiter les patients pédiatriques concernés avec un médicament sans indication pédiatrique.

Références :
1. Del Mar Armador M et coll. Prise en charge de l'hypersalivation dans les maladies neurologiques. Lett Neurol 2016 ; 20 : 92-5.
2. Edouard B et coll. Inconsistencies in the application of regulations about drug imports: a case report. J Public Health 2008; 16: 375-6.

Aucun conflit d'intérêts.

Poster F-LOG-8, Journées franco-suisses de de pharmacie hospitalière, Lausanne, 5-6 décembre 2019