

## PROCEDURE DE GESTION DE PENURIE : GRANDES LIGNES

*Document édité par le COPFR destiné aux EP pour les accompagner à élaborer leurs propres PGP afin de gérer au mieux leurs stocks pendant la période du Covid 19*

### I. Objectif et domaines d'application :

L'objectif de la Procédure de Gestion de Pénurie PGP est de prévenir ainsi que de pallier à toute rupture de stock pour les médicaments dont le remplacement est complexe et l'absence sur le marché peut porter préjudice aux patients marocains.

Il a pour essentiel intérêt de permettre un déclenchement rapide de la mise en œuvre au sein de l'Etablissement Pharmaceutique de certaines mesures lorsqu'une pénurie se profile.

La PGP explique les actions à mettre en place et les mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients pour gérer au mieux et de façon équitable le stock disponible.

Le Pharmacien Responsable identifie dès le départ les médicaments de son Etablissement Pharmaceutique considérés comme majeurs et de santé publique, les seuils d'alerte et le mode de gestion et de communication en interne et avec les clients externes ainsi qu'avec la Direction du Médicament et de la Pharmacie qui doit être informée.

La PGP s'applique pour tous les médicaments essentiels et vitaux dont le remplacement est complexe, n'ayant pas ou peu de génériques / de bio-similaires et n'ayant pas d'alternative disponible dans leur domaine thérapeutique.

Il ne peut y avoir de modification, ajout ou suppression de produit de cette liste qu'avec l'autorisation du Pharmacien Responsable de l'EP.

Une PGP contient des informations sur le produit comme :

- La classe thérapeutique;
- L'usage;
- L'identification des alternatives disponibles dans son domaine thérapeutique;
- Etc....

Une PGP se compose de trois grandes parties :

- Informations générales;
- Mesures en place visant à prévenir et gérer les pénuries et limiter l'impact des tensions voire des ruptures de stock;
- Mesures envisagées à moyen terme en relation avec un nouvel approvisionnement quand cela est possible.

## II. Informations générales :

Cette partie consiste à présenter les informations qui ne changent pas (ou peu) :

- **Le produit** : Nom, dosage, forme pharmaceutique et type de conditionnement.
- **Classe thérapeutique** : Code de la classification ATC (anatomique, thérapeutique et chimique) du médicament.
- **Indications & usage** : Présentation du contexte médical.
- **Alternatives sur le marché local** :

- Disponibilité d'alternatives :

L'EPI, L'EPGR et Le pharmacien d'officine vont rechercher les alternatives thérapeutiques pouvant remplacer la spécialité en rupture.

Il peut s'agir de spécialités génériques, de bio-similaires ou d'équivalents thérapeutiques (dosage et/ou forme pharmaceutique différent(e)).

Il est également nécessaire d'indiquer si l'alternative identifiée possède les mêmes indications que la spécialité manquante.

- Non-Disponibilité d'alternatives :

En cas de non-disponibilité d'alternative thérapeutique possible sur le marché (décision à prendre en concertation avec le département médical), l'EPI s'oriente vers sa procédure de contingentement.

Toutefois, quelles que soient les mesures prévues à la PGP, elles ne permettront pas d'éviter toutes les ruptures.

- **Conditions de remplacement :**

Selon le produit impacté par la rupture, l'utilisation d'une alternative n'est pas forcément facile à mettre en œuvre.

En effet, si la forme pharmaceutique ou le dosage de l'alternative thérapeutique ne sont pas identiques à ceux de la spécialité en rupture, un changement de posologie peut-être engagé à la demande du médecin traitant afin de garantir une bonne observance du traitement.

Le Pharmacien Responsable est tenu d'informer les prescripteurs de cette situation pour prévoir et valider une alternative adaptée à leurs patients.

### III. Mesures en place visant à prévenir et gérer les pénuries et limiter l'impact des tensions et des ruptures de stock :

#### 1. Surveillance et prévention :

La PGP prévoit de définir la consommation mensuelle moyenne d'une spécialité déterminée par l'EPI et l'EPGR.

Elle aborde également les notions suivantes :

- **Stock de sécurité :** Il s'agit du stock de couverture minimal défini pour le produit, exprimé en nombre de jours.  
Ce stock de sécurité doit correspondre au niveau de stock permettant de limiter les ruptures dues aux différents aléas : problème de production ou de livraison, défauts qualité bloquant un lot...  
**Selon la réglementation en vigueur, ces stocks doivent assurer une couverture de 3 mois pour les EPI et de 1 mois pour les EPGR pour 80% des références commercialisées.**
- **Seuil d'alerte :** Il est défini par le niveau de stock à partir duquel des mesures de blocage (réservation d'un stock pour les dépannages d'urgence), de remobilisation de stock et/ou de contingentement sont mises en place.
- **Seuil d'action :** Il s'agit du niveau de stock à partir duquel les dépannages d'urgence sont mis en œuvre et le recours à des alternatives thérapeutiques est proposé.
- **Stock à isoler pour les dépannages d'urgence :** C'est le stock réservé pour couvrir les commandes de dépannage d'urgence lorsqu'une rupture de stock est effective.  
Ce stock est à définir au cas par cas, en fonction de la durée prévue de la rupture et de la nature du produit.

Lorsqu'un risque de rupture est identifié et notamment pour un médicament essentiel ou vital, le service logistique/Achat doit rester vigilant sur les entrées et celui de la distribution très regardant sur les sorties et les ventes.

Différentes mesures peuvent être mises en place dans ces conditions :

- Mettre en place un contingentement quantitatif (seuil de commande);
- Mettre en place un contingentement qualitatif (restriction de l'usage);
- Réserver un stock pour effectuer des dépannages d'urgence;
- Remobiliser les stocks disponibles afin de privilégier un canal de distribution;
- Négocier avec le partenaire ou le fournisseur de la matière première ou du produit fini une livraison anticipée permettant de lancer une nouvelle production qui devient prioritaire par rapport au planning de production.

NB : dans tous les cas, l'EPI doit mettre en place une communication dans les délais, claire et précise aussi bien avec les autorités qu'avec les professionnels de santé.

Si une rupture est effective, d'autres mesures peuvent alors être proposées afin d'en limiter les conséquences :

- Proposer le « Switch » vers un autre dosage ou une autre forme disponible ;
- Proposer le recours à un équivalent thérapeutique après concertation avec le corps médical et avec les autorités compétentes;
- Recourir à une dérogation d'importation auprès de la DMP si toutes les possibilités de trouver une solution locale sont épuisées.

## 2. Post rupture :

A la fin de la rupture, une attention particulière doit être portée aux modalités de remise à disposition, au cas par cas dans le but de répartir équitablement les produits disponibles en stock.

Le réapprovisionnement doit se faire rapidement pour alimenter l'ensemble des canaux de distribution et rendre le produit disponible dans tous les territoires du Royaume.

## IV. Mesures envisagées à moyen terme :

Cette dernière rubrique doit être renseignée si les mesures en cours sont jugées insuffisantes par l'EP. En effet, en cas de rupture longue durée, il devient envisageable de rechercher de nouveaux fournisseurs de MP ou de nouveaux sites de fabrication pour le produit fini, afin de les enregistrer comme sites alternatifs.