Folia Pharmacotherapeutica janvier 2023

Pénurie de médicaments en pharmacie, dont plusieurs médicaments essentiels (notamment le paracétamol, l'amoxicilline) (mis à jour le 21/03/23)

Les pharmaciens nous signalent des **pénuries de plusieurs médicaments (essentiels) tels que le paracétamol, l'amoxicilline, le budésonide inhalé...** dans les pharmacies. Les pénuries ne sont pas spécifiques à la Belgique, d'autres pays européens y sont également confrontés (notamment la France[1]).

Les médicaments pour lesquels des pénuries sont signalées **ne sont pourtant pas toujours indiqués comme étant « (temporairement) indisponibles » sur notre site Web** (c'est-à-dire qu'il n'y a pas de symbole au niveau de la spécialité). Ceci est dû au fait que pour les informations relatives à l'indisponibilité (temporaire) des médicaments, notre site Web se base sur les informations contenues dans la banque de données Pharmastatut de l'AFMPS. Les informations de cette banque de données ne reflètent donc pas entièrement la situation sur le terrain. Pourtant, les firmes pharmaceutiques sont légalement tenues de signaler les indisponibilités (temporaires) à l'AFMPS, comme le précise la procédure sur le site Web de l'AFMPS: « *Quand le titulaire d'autorisation ou le distributeur parallèle s'attend à ce que la totalité des commandes ne puisse pas être respectée dans les trois jours ouvrables, il doit en informer l'AFMPS le plus rapidement possible et au plus tard au début de l'indisponibilité.* »

Les pharmaciens peuvent signaler eux-mêmes les indisponibilités. Le CBIP encourage les pharmaciens à notifier tout médicament indisponible dont l'indisponibilité n'est pas signalée dans Pharmastatut ou sur le site web du CBIP (pas de symbole au niveau de la spécialité). Les pharmaciens peuvent, après s'être connectés, signaler une indisponibilité sur le site Pharmastatut dans la fiche de chaque spécialité (qui ne serait pas encore signalée comme indisponible). Un lien permet au pharmacien de s'identifier et de caractériser l'indisponibilité. Cette information est envoyée à la firme ainsi qu'à l'AFMPS. (mis à jour le 01/02/23)

Il est important que les médecins et les pharmaciens se concertent pour discuter des meilleures alternatives en cas d'indisponibilité du médicament prescrit. Le médecin peut en tenir compte lors des prescriptions ultérieures. Les tableaux comparatifs des prix sur le site du CBIP vous permettent de voir rapidement tous les médicaments ayant le même dosage : pour les afficher, cliquez sur « Par groupe » au-dessus des spécialités ou sur le symbole au niveau du conditionnement.

La pénurie d'un certain nombre de médicaments (essentiels) rend encore plus impérieuse la prescription, la délivrance et l'utilisation rationnelles de ces médicaments. Par le biais de ses rubriques « Positionnement », le **Répertoire** cherche à faciliter un choix rationnel, en proposant le meilleur choix et - le cas échéant - des alternatives, sur la base des meilleures preuves possibles.

- Pour les **analgésiques et les antipyrétiques** : voir le Répertoire 8.1. pour les médicaments à privilégier et les alternatives possibles.
- Pour les **bronchodilatateurs et les corticostéroïdes inhalés** : voir le Répertoire 4.1. Dans la bronchiolite du jeune enfant, aucun bénéfice n'a été démontré pour les bronchodilatateurs par voie inhalée, ni pour la corticothérapie inhalée [voir Folia d'octobre 2016]. Dans le wheezing chez le jeune enfant, l'utilisation d'un aérosol doseur + chambre d'expansion (+ masque jusqu'à l'âge de 3 ans) donne une meilleure déposition pulmonaire que la nébulisation [voir Folia de février 2017].
- Pour les **antitussifs** : voir le Répertoire 4.2.1 : la toux ne nécessite généralement pas de traitement médicamenteux. L'efficacité des antitussifs n'est pas suffisamment étayée, que ce soit chez l'enfant ou l'adulte. Les antitussifs ne sont pas utiles en cas de toux productive.
- Pour les **antibiotiques** : les antibiotiques ont seulement une place dans les infections ou surinfections bactériennes confirmées des voies respiratoires inférieures [voir les Folia de novembre 2022 et les numéros d'octobre des années précédentes]. Voir le guide BAPCOC (version novembre 2022) pour connaitre les meilleurs choix et les meilleurs alternatives dans les situations justifiant une antibiothérapie.

Mise à jour du 21/03/23

L'AFMPS a créé une task force composée d'experts afin de trouver des solutions à très court terme concernant les pénuries. Cette task force a notamment émis des recommandations pour les médecins et les pharmaciens concernant le budésonide en suspension (« temporairement indisponible » ou « disponibilité limitée » selon les spécialités, jusqu'à l'été 2023) (communiqué de l'AFMPS du 31/01/23)[2].

- **Patients adultes souffrant d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique obstructive (BCPO)**
  - **Traitement chronique:** la nébulisation de corticostéroïdes inhalés n'a pas sa place dans le traitement chronique de l'asthme ou de la BPCO. Un aérosol-doseur ou un inhalateur de poudre sèche (IPS) est à préférer.
  - **Traitement aigu :** le budésonide par nébulisation peut être utilisé, au besoin, en cas d'exacerbations, de manière très temporaire pour les patients hospitalisés.
- **Patients pédiatriques souffrant d'asthme**
  - **Traitement chronique** : la nébulisation de corticostéroïdes inhalés n'a pas sa place dans le traitement chronique de l'asthme. Les aérosols doseurs dotés d'une chambre d'inhalation ou IPS (pour les patients coopérants) sont à préférer.
  - **Traitement aigu** : en cas d'exacerbation de l'asthme, l'utilisation d'un β2 mimétique à courte durée d'action est indiquée, et le traitement par corticostéroïdes inhalés est préférable à la nébulisation. En cas de crise, le budésonide par nébulisation peut être utilisé très brièvement en seconde intention. Ce traitement doit être substitué le plus rapidement possible par une aérosol-doseur doté d'une chambre d'inhalation.
- **Patients pédiatriques atteints de faux croup** : le budésonide par nébulisation peut être utilisé en seconde intention pendant une très courte période, mais les corticostéroïdes systémiques constituent la thérapie de première intention en cas de faux croup sévère.

Le budésonide en suspension pour inhalation par nébuliseur ne peut pas être utilisé pour d'autres indications (bronchiolites, bronchite, infections des voies respiratoires...).

Cette même task force a également émis des recommandations concernant l'utilisation de Sabril® (vigabatrin, « temporairement indisponible », retour prévu sur le marché : 01/07/23) (communiqué de l'AFMPS du 23/02/23)[3].

Un nouvel arrêté royal publié le 19 janvier 2023 autorise la restriction temporaire de l'exportation par le ministre ou son délégué. En cas d'indisponibilité d'un médicament « essentiel », et sous certaines conditions, cet arrêté permet de soumettre les exportations à une autorisation préalable. Les demandes d'exportation peuvent être introduites via un formulaire en ligne et sont évaluées par l'AFMPS. Les médicaments concernés par cette restriction sont publiés au Moniteur belge (taper « Décision soumettant l'exportation » dans « Une expression exacte » puis cliquer sur « Recherche » et « Liste » pour afficher les médicaments concernés). Voir aussi le communiqué de l'AFMPS du 20/02/23[4].

Sources

1 La Revue Prescrire. Pénuries de médicaments : un phénomène ancien, qui s'aggrave. Dans l'actualité, 27/12/22.

2 AFMPS. Disponibilité limitée du budésonide en suspension pour inhalation par nébuliseur: recommandations pour les pharmaciens (hospitaliers) et les médecins(-spécialistes). Communiqué du 31/01/23.

3 AFMPS. Indisponibilité de Sabril 500 mg 100 comprimés pelliculés : recommandations pour les pharmaciens (hospitaliers), les médecins (-spécialistes) et les patients. Communiqué du 23/02/23.

4 AFMPS. Demande obligatoire d'exportation en cas d'indisponibilité de médicaments essentiels Communiqué du 20/02/23

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.