

Ruptures de stock des médicaments vétérinaires

Pourquoi les ruptures de stock en médicaments vétérinaires sont-elles si fréquentes? Est-ce la preuve d'un meilleur contrôle ou de mauvaises fabrications? Voici quelques éléments de réponse pour comprendre.

Lors de vos appels pour demande de prescription il vous est régulièrement répondu que tel ou tel produit n'est plus disponible. En effet, des médicaments mis sur le marché peuvent être en rupture de stock pour plusieurs raisons et pour une durée différente.

Les différentes raisons d'une rupture temporaire

Un **problème d'approvisionnement en matières premières**. En effet, les matières premières sont majoritairement produites à l'étranger (Inde, Chine..) et même proviennent parfois d'un producteur mondial unique. Toute difficulté rencontrée, qu'elle soit politique, industrielle, environnementale ou encore logistique peut avoir des répercussions importantes sur la fabrication et la disponibilité de lots de matières premières pour la fabrication de médicament. Par exemple la PSMG est produite à partir de sérum de juments pleines dont l'élevage a été à l'origine de scandales en Amérique du Sud à cause de maltraitance ce qui explique la rupture du PG600, le laboratoire ayant arrêté de se fournir dans les élevages concernés.



Des problèmes de fabrication, complexité de production de certains produits. La difficulté à obtenir un taux suffisant et régulier d'antigènes pour les vaccins qui explique par exemple le long délai pour la sortie du vaccin contre la leptospirose.

Un contrôle qualité non conforme, ces contrôles sont plus nombreux aujourd'hui : quantité de matière active différente de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) ou discordance dans les résultats des différents tests, attente de libération du lot par le service qualité, procédures longues, erreur de traduction sur l'étiquetage...cf figure 2

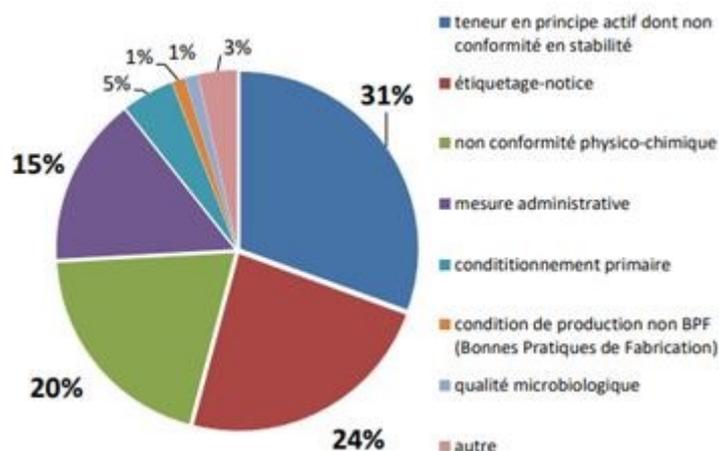


Figure 2 : répartition des défauts qualité suivis en 2017 (85) par types de non-conformités

Ruptures de stock des médicaments vétérinaires

AMM européenne donc **partage des lots entre les différents pays.**

Un besoin accru dans un pays peut entraîner une rupture dans un autre. Par exemple pour le vaccin grippe lors d'épidémies. L'étiquetage doit être validé par tous les pays donc les délais administratifs sont allongés. Comme la fabrication est en flux tendu tout aléa peut provoquer une rupture.

Intervention de sous-traitants qui engendre aussi plus de difficultés logistiques et de gestion des priorités par exemple pour le Stresnil.

Un problème de livraison.

Les différentes raisons d'une rupture définitive

Interdiction du produit par suppression du délai d'attente

(par exemple **l'excipient de la flunixin**, cancérigène est interdit et donc en attente du remplacement de cet excipient et d'une nouvelle AMM la Finadyne, Méflosyl et autres génériques ne sont plus autorisés).

Interdiction de délivrance aux éleveurs (par exemple **Imalgène**)

Arrêt de fabrication par exemple **Métrijectyl** suite à une **suspension d'AMM** due à une **concentration en colistine non conforme**, le produit a été définitivement arrêté. Ou alors le **volume de vente** n'assure pas une rentabilité suffisante. En effet les volumes en médecine vétérinaire sont bien inférieurs à ceux de la médecine humaine.



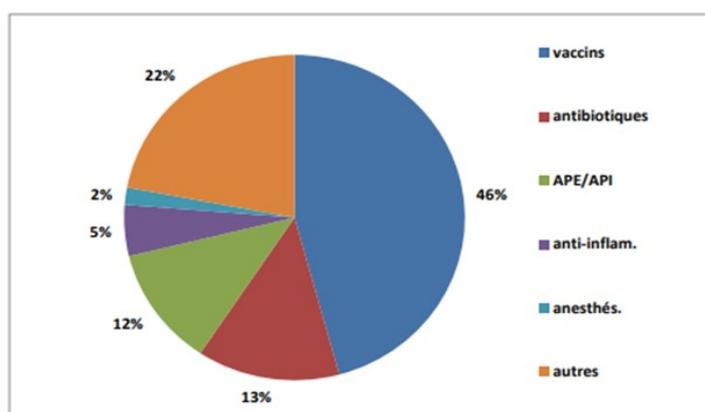
Changement de la réglementation qui complique la délivrance. Par exemple pour les **antibiotiques critiques** : désormais les prescriptions sont très limitées même si le produit est toujours disponible. Autre exemple, **allongement du temps d'attente** (Vetrigen DA 146j donc difficilement utilisable).

Ruptures de stock des médicaments vétérinaires

Solutions mises en place en cas d'indisponibilité

Une liste est mise à jour et transmise à l'ANSES avec la date prévue de recommercialisation si l'indisponibilité est supérieure à 14 jours.

En 2017, 60 ruptures ont été signalées, dans 46% des cas il s'agissait de vaccins, médicaments à composante biologique donc soumis à plus de variabilité et plus délicats à produire. (cf figure 3 ci-dessous.)



APE/API :
antiparasitaires
externes/internes

Figure 3 : répartition des ruptures suivies en 2017 par types de médicament

63% des ruptures touchaient les filières volaille-lapins, la production porcine est une des moins touchées.

Les stocks restants sont répartis entre les grossistes-répartiteurs.

S'il existe un produit équivalent il vous sera proposé lors de votre demande **sinon il vous sera conseillé de contacter votre vétérinaire.**

Comme vous le comprenez ces ruptures existeront toujours. Il faut donc continuer à nous adapter et à trouver des solutions ensemble. Mais il ne faut pas non plus sur-stocker au risque de gaspiller...

L'équipe vétérinaire

source : données de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire qui fait partie de l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire Alimentation Environnement, Travail)