

## Ruptures d'approvisionnement : à qui la faute?

Jean-François Bussières, pharmacien, M. Sc.,  
 Chef du département de pharmacie, Hôpital Sainte-Justine

Vous avez sans doute noté une augmentation du taux des ruptures d'approvisionnement? Mais quel est-il au sein de votre département? Parle-t-on d'une vingtaine, de 50, 150, 200 ou plus par année? Tout dépend de ce que vous reprenez comme indicateur : le nombre d'items par an; le nombre de fois où un item commandé n'est pas disponible; le nombre de fois où un item commandé n'est pas disponible chez le distributeur et/ou le fournisseur? Doit-on croire qu'il s'agit d'un phénomène en croissance ou d'un phénomène transitoire, peut-être attribuable à l'an 2000? Difficile à dire. Toutefois, ces ruptures ont un impact important sur les soins et services pharmaceutiques et le coût de ces ruptures est non négligeable.

Une rupture en épinéphrine racémique (Vaponephrin®) à Sainte-Justine nous a coûté plus de 50 % du coût d'achat annuel du produit. Avez-vous déjà calculé le coût de la recherche de documentation scientifique pour établir la solution de rechange, sa dose, ses modalités d'administration, le temps requis pour mettre à jour les bases de données de vos progiciels, le temps de consultation auprès des anesthésistes, des pneumologues, des pédiatres et des inhalothérapeutes? Le coût de la formation/information, des réponses aux questions provenant de votre établissement ou d'autres établissements? Le coût des ressources à la gestion des stocks pour la création d'un nouveau produit, les nombreux appels inutiles, la création de nouveaux contenants à l'étagère, le coût d'une erreur, etc. Un simple changement temporaire dirait-on?

D'abord, on doit se demander à qui la faute? Est-ce l'établissement, le distributeur, le fabricant ou une combinaison de ces facteurs? Il est vrai que la fusion des groupes d'achats et la régionalisation de même que les ententes de plus longue durée (~ 2 à 4 ans) créent des ruptures lors des périodes de renouvellement d'entente. Une sous-estimation des quantités requises lors d'un mandat d'achat donne un mauvais signal à l'industrie qui ne sera pas en mesure de fournir les besoins du marché hospitalier ou du marché communautaire. Les commandes exagérées de certains établissements en prévision de ruptures pressenties ont aussi pour effet de créer des pénuries artificielles. Du côté des distributeurs, plus le niveau d'inventaire maintenu est bas, plus ce dernier est susceptible de provoquer des ruptures lors de commandes importantes de la part d'établissements, ou même du milieu communautaire, *a fortiori* si

les inventaires ne sont pas gérés séparément. Les distributeurs ont un taux de rupture qui varie de 2 à 3 % du nombre quotidien de ligne de commande! Est-ce trop élevé? Sans aucun doute, s'il s'agit d'un produit dont un patient a besoin. Cette situation est susceptible de se produire davantage tandis que les inventaires hospitaliers sont réduits pour des motifs d'efficience.

La faute ne revient pas seulement au distributeur puisque le fabricant peut en être la cause. Est-ce un problème de planification? Un fabricant peut sous-estimer sa capacité de gagner des contrats à travers le pays. Il doit s'assurer d'obtenir en quantité suffisante des matières premières de qualité selon les normes gouvernementales en vigueur. Une augmentation de la concurrence parmi les produits multisources n'est pas sans expliquer les ruptures d'approvisionnement en matière première. Toutefois, des produits unisources ont aussi été en rupture d'approvisionnement pour des motifs plus difficiles à expliquer.

Il faut se rappeler que la production d'un médicament se fait en grande quantité et souvent à raison d'une fois tous les 6, 12, voire 18 mois dans une usine de production quelque part au monde. Une erreur de planification peut avoir des effets à long terme. La création de mégacompagnies pharmaceutiques, la centralisation de la production de matière première tout comme la transformation de celle-ci en produit fini doivent faire partie des préoccupations des pharmaciens. On n'a qu'à se rappeler la quasi-rupture en héparine sodique lors des inondations importantes en Chine, lesquelles avaient mis en péril la production mondiale.

Le profil de la situation à Sainte-Justine durant l'année 1999 illustre la problématique : plus de 150 ruptures d'approvisionnement avec des entités dans plusieurs champs thérapeutiques (ex. : antibiothérapie, oncologie, endocrinologie, système nerveux autonome et central...). Des ruptures ayant un impact économique important (i.e. augmentation du risque d'erreur lors du passage à une solution de rechange, coûts engendrés par la diffusion d'information et le support donné par les pharmaciens, problèmes cliniques...). Même une entente prévoyant une clause de récupération de la différence payée par l'établissement lorsqu'on doit recourir à une solution de rechange ne couvre que partiellement les frais encourus!

Et toutes ces ruptures ont-elles un impact sur la qualité des soins? On retrouve très peu de publications sur les ruptures d'approvisionnement en établissements de santé. Aux États-Unis, le récent cas de rupture en multivitamines utilisées dans les préparations d'alimentation parentérale et les décès qui y étaient associés est éloquent (1-4). Toutefois, trop peu choisissent de publier ces incidents.

Les groupes d'achats doivent s'y intéresser davantage, les pharmaciens doivent documenter l'impact de ces ruptures, le taux de rupture doit être plus étroitement suivi auprès des distributeurs et fabricants et des clauses prévoyant des pénalités adéquates doivent être

développées. Des mesures doivent être envisagées pour s'assurer que ce problème ne cesse de croître. En somme, un bon exemple qui illustre l'importance de la présence du pharmacien dans tout le cycle du médicament, de sa sélection, son approvisionnement, sa distribution à son utilisation. Et ce, sans rupture!

### Références

1. Anonymous. Imported products ease i.v. multivitamin shortage. *Am J Health-Syst Pharm* 1997; 54 : 1789-93.
2. CDC. Lactic acidosis traced to thiamine deficiency related to nationwide shortage of multivitamins for total parenteral nutrition - USA, 1997. *MMWR*. 1997; 46 : 523-8.
3. Alloju M., Ehrinpreis MN. Shortage of intravenous multivitamin solution in the US. *N Engl J Med* 1997; 337 : 5. Letter.
4. Holcombe BJ., Bernstein E. Reply. *N Engl J Med* 1997; 337 : 54-5. Letter.