

Étude CIRUPT «G4»



Conséquences Iatrogènes d'une RUPTure de stock



Étude CIRUPT ? Qu'est-ce que c'est ?

- Les ruptures d'approvisionnement sont devenues une préoccupation quotidienne des professionnels de santé en ville et/ou à l'hôpital et des autorités sanitaires nationales et internationales. Les causes de ces ruptures sont multiples et liées à des facteurs difficilement contrôlables :
 - 60 à 80% des matières premières à usage pharmaceutique sont fabriquées en dehors de l'Europe (contre 20% il y a 30 ans), entraînant ainsi une perte d'indépendance vis-à-vis de l'approvisionnement.
 - Les entreprises pharmaceutiques abandonnent des productions de faible rentabilité.
 - L'accroissement des exigences réglementaires conduit à disqualifier un nombre croissant de traitements au cours des circuits de production.
- Ces ruptures d'approvisionnement entraînent des modifications de traitements, des arrêts de traitements involontaires et **de plus en plus d'effets indésirables ou d'erreurs médicamenteuses.**

- Dans ce contexte, le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (RFCRPV) a lancé l'étude **CIRUPT** (pour **Conséquences Iatrogènes d'une RUPTure de stock**), une étude nationale pour quantifier les conséquences sur la santé des patients de ces tensions d'approvisionnement de médicaments ou de ruptures de stock.
- Il s'agit d'une étude observationnelle prospective, qui vise à recueillir et décrire du 01 janvier 2020 au 31 décembre 2020 l'ensemble des cas d'effets indésirables induits par ces ruptures de stock.

Objectif

- Les CRPVs de la grande région Nord-Ouest (« G4 » : Amiens, Caen, Lille et Rouen), vous proposent un outil afin de faciliter ce recueil. Les données permettront de comparer l'impact des ruptures de stock entre cette région et le reste de la France.

Quoi déclarer ?

- Tous les effets indésirables liés à la rupture de stock ou tension d'approvisionnement d'un médicament :
 - Changement pour un médicament de la même classe pharmacologique
 - Changement pour un médicament d'une classe pharmacologique différente
 - Changement de dosage
 - Arrêt de traitement
 - Changement de la forme galénique
 - Changement du conditionnement de la spécialité

Exemples	Rupture de stock de POLARAMINE injectable. Un switch vers PHENERGAN est à l'origine de somnolence et confusion	Rupture de stock du LUTERAN. La patiente sans traitement a vu son endométriose s'aggraver	Rupture de stock de DEPAMIDE. Le médecin change pour CARBAMAZEPINE chez un patient déjà traité par WARFARINE. L'INR baisse.	Rupture de stock de BELUSTINE 40mg (boîte de 5 gélules). Remplacement par CECENU 40mg (boîte de 20 gélules). La patiente prend 4 gélules de CECENU comme elle le faisait pour BELUSTINE. Surdosage (800mg vs 160mg) à l'origine d'asthénie, vomissement et pancytopenie fatale
-----------------	--	---	---	--



Comment déclarer ?

1. Utiliser la fiche de déclaration dédiée réalisée par votre CRPV

Les CRPVs d'Amiens, Lille, Rouen et Caen se sont associés afin de vous proposer une fiche de recueil dédiée à ces situations. Elle reprend la trame générale d'une fiche de déclaration d'effet indésirable, avec quelques modifications permettant de recueillir au mieux les différentes données de l'étude.

Vous pouvez directement remplir cette fiche informatiquement et l'envoyer au CRPV dont vous dépendez par mail (il suffit d'appuyer sur le bouton prévu à cet effet en haut à droite de la fiche). A défaut, vous pouvez envoyer la déclaration par fax ou par courrier aux coordonnées également renseignées sur la fiche.

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UNE RUPTURE DE STOCK OU À UNE TENSION D'APPROVISIONNEMENT D'UN MÉDICAMENT, OU D'UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE R5121-150 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies seront traitées dans le respect du secret médical

SAUVEGARDE **IMPRIMER** **REINITIALISER** **ENVOYER**

CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE RENSEIGNEMENT SUR LE MÉDICAMENT D'AMIENS
 CHU Hôpital Sud - 80054 Amiens CEDEX 1
 Tél : 03 22 08 70 96 Fax : 03 22 08 70 95
 pharmacovigilance@chu-amiens.fr

PRATICIEN DÉCLARANT
(coordonnées complétées)

Patient traité
 Nom : _____
 Prénom : _____
 Sexe : F M
 Poids : _____ kg Taille : _____ m

Date de naissance
 Jour : _____ Mois : _____ Année : _____
 ou _____ ans

Antécédents

Détails sur la rupture
 Médicament concerné par la rupture de stock : _____
 Problème de disponibilité du produit (rupture de stock) Substitution ? O N
 Si oui, par quel médicament ? : _____
 Interruption de la chaîne d'approvisionnement du médicament (tension d'approvisionnement) Retard de soin ? O N
 Précisions sur la rupture (dates, etc.) : _____

Description de l'effet indésirable

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Décrire au mieux les conditions de la rupture de stock, si non fait dans la rubrique précédente ou espace insuffisant (date, durée, etc.)
 Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examen(s) biologique(s), comptes rendus d'hospitalisation etc.)
 Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mélangage abusif, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Effet Département de survenue : _____ Date de survenue : _____ Jour : _____ Mois : _____ Année : _____ Durée de l'effet : _____ jour(s)

Gravité
 Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
 Incapacité ou invalidité permanente
 Mise en jeu du pronostic vital
 Décès
 Anomalie ou malformation congénitale
 Autre situation médicale grave
 Non grave

Evolution
 Guérison
 sans séquelle
 avec séquelles
 en cours
 Sujet non encore rétabli
 Décès
 dû à l'effet
 auquel l'effet a pu contribuer
 sans rapport avec l'effet
 Inconnue

Médicament **Voie d'administration** **Posologie** **Début d'utilisation** **Fin d'utilisation** **Indication**
 Préciser si ATU ou RTU le cas échéant

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication
1	_____	_____	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____	_____	_____
5	_____	_____	_____	_____	_____
6	_____	_____	_____	_____	_____
7	_____	_____	_____	_____	_____
8	_____	_____	_____	_____	_____

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s), par exemple médicament dérivé du sang ou vaccin, indiquer leurs numéros de lot

2. Utiliser les méthodes de déclaration habituelles (en précisant que la déclaration rentre dans le cadre de l'étude CIRUPT)

- Fiche de déclaration d'effet indésirable de l'ANSM : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/dd527d3fd8e9727b05476386c555fbcd.pdf
- Signalement via le site du ministère : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- En contactant le CRPV dont vous dépendez par téléphone, fax, ou mail

Nous vous remercions d'avance pour votre contribution à cette étude !



Nous contacter

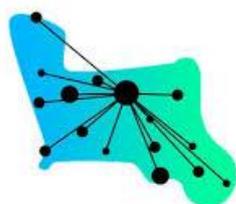
Centre Régional de Pharmacovigilance d'Amiens
CHU Amiens-Picardie – CENTRE DE BIOLOGIE
HUMAINE

Site Sud – Entrée Secondaire
30 Avenue de la Croix Jourdain
80054 Amiens CEDEX 1
Tel: 03 22 08 70 96
Fax: 03 22 08 70 95

E-mail: pharmacovigilance@chu-amiens.fr



*Centre régional de
pharmacovigilance
d'Amiens
Hauts-de-France*



CRPV
— NORMANDIE CAEN —

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Caen

CHU de Caen
Niveau 3

Avenue de la Côte de Nacre
14033 CAEN CEDEX 9
Tel: 02 31 06 46 72
Fax: 02 31 06 46 73

E-mail: pharmacovigilance@chu-caen.fr

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lille
CHRU de Lille

1, place de Verdun
59045 LILLE CEDEX
Tel: 03 20 44 68 64
Fax: 03 20 44 56 87

E-mail: pharmacovigilance@chru-lille.fr



Centre Régional de
Pharmacovigilance
Nord - Pas de Calais



**CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN - NORMANDIE**

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Rouen

CHU de Rouen
Institut de Biologie Clinique
Hôpital Charles Nicolle
76031 ROUEN CEDEX
Tel: 02 32 88 90 79
Fax: 02 32 88 90 49

E-mail: pharmacovigilance@chu-rouen.fr