

Directeur Général

A l'attention de Monsieur Serge PERROT,
Président de la Société Française d'Etude et de
Traitement de la Douleur
CHU - Hôpital de Cimiez
Pavillon Mossa - Département Douleur
4, avenue Reine Victoria
06000 NICE

Saint-Denis, le 22 novembre 2017

Objet : Tensions d'approvisionnement de la spécialité ROPIVACAÏNE KABI® 10 mg/ml, solution injectable en ampoule, commercialisée par le laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE SA.

Cher Monsieur,

En date du 22 novembre 2017, vous avez sollicité par courrier l'ANSM concernant des difficultés d'approvisionnement en ROPIVACAÏNE KABI® 10 mg/ml, solution injectable en ampoule.

La mission de l'ANSM en la matière est d'assurer au mieux la sécurisation, au plan national, de l'accès des patients aux médicaments utilisés dans une ou des pathologies graves et pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché français.

Dans ce cas, l'Agence intervient lorsqu'une rupture de stocks ou un risque de rupture lui est signalé, en gérant les conséquences. Le laboratoire pharmaceutique concerné apporte à l'Agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.

S'agissant de la spécialité ROPIVACAÏNE KABI® 10 mg/ml, solution injectable en ampoule, le laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE SA a effectivement informé le service des Ruptures de Stocks de l'ANSM, au mois d'octobre 2017, de fortes tensions d'approvisionnement sur cette spécialité, pour cause de capacités de production insuffisantes au regard de la demande. Afin d'éviter une rupture de stock totale au niveau national, le laboratoire a décidé de soumettre à un contingentement quantitatif la mise à disposition des unités disponibles auprès des établissements de santé clients.

Toutefois, au mois de novembre 2017, il a été demandé par l'ANSM au laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE SA, de procéder à une réévaluation du contingentement quantitatif mis en place afin de garantir une meilleure adéquation du nombre d'unités de cette spécialité mises à disposition selon les besoins des établissements de santé clients.

Par ailleurs, le service des Ruptures de Stocks de l'ANSM effectue un suivi étroit et constant des volumes de ventes mensuels ainsi que des réapprovisionnements prévus par le laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE SA pour cette spécialité.

Nous sommes conscients des difficultés que peuvent causer les ruptures de stocks et les tensions d'approvisionnement des médicaments, et nous mettons à jour régulièrement les informations relatives à la rupture de stock de cette spécialité sur le site internet de l'ANSM.

Recevez, Monsieur, l'assurance de mes salutations distinguées.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe