



Pénuries de médicaments : conséquences individuelles, sur la santé publique et dans les traitements du cancer

Catherine Simonin
Membre du bureau
de France
Assos Santé,
administratrice
de la Ligue contre
le cancer

Les références entre
crochets renvoient
à la Bibliographie
générale p. 52.

Depuis plus de dix ans, les associations sont régulièrement alertées par l'indisponibilité de médicaments en pharmacie de ville. Des études plus récentes – dont celle de la Ligue contre le cancer¹ – ont permis de documenter les pénuries de médicaments à l'hôpital, importantes dans leurs ampleurs, lourdes de conséquences, mais majoritairement non connues par les personnes concernées, principalement en raison d'un manque d'information lors des choix de médicaments de remplacement.

Toutes les classes thérapeutiques sont touchées, notamment des médicaments vitaux, des anticancéreux, des vaccins, mais également des médicaments à usage courant. Les conséquences pour les patients sont nombreuses : perte de chance, difficulté d'adhésion au traitement, effets indésirables engendrés par l'imposition de changements de traitements, déstabilisation des personnes les plus fragiles lors des remplacements, progression de la maladie [36].

Les conséquences en termes de santé publique sont tout aussi inacceptables. Les risques de transmissions de certaines pathologies augmentent (syphilis, VIH, hépatites virales), les pénuries de vaccins sabordent des années d'efforts en santé publique. Le développement croissant de l'offre de médicaments sur Internet amène également de sérieuses inquiétudes en termes de sécurité sanitaire. D'importantes mesures doivent être urgemment mises en œuvre pour limiter les pertes de chance pour les personnes malades et les conséquences en termes de santé publique.

En janvier 2019, France Assos Santé publiait une enquête exclusive réalisée par l'institut BVA² auprès d'un échantillon représentatif de la population française. Les résultats ont pointé les conséquences directes sur la santé et la qualité de vie de millions de personnes malades. Une personne sur quatre (25 %) affirmait alors avoir déjà été confrontée à une pénurie de médicaments. En 2022, les personnes s'estimant concernées représentent 29 % de la population française, confirmant une inquiétante augmentation de la problématique.

Selon l'enquête de la Ligue nationale contre le cancer publiée en 2020, 75 % des professionnels de santé confirmaient avoir été confrontés à des situations de pénuries et avoir constaté des pertes de chance pour

leurs patients. L'enquête publiée en 2021 signale que les personnes malades subissent toujours les conséquences des défaillances majeures d'un système de production et dénonce non seulement la persistance mais aussi l'aggravation des pénuries.

D'autres enquêtes, comme celles réalisées régulièrement par l'Association européenne des pharmaciens d'hôpitaux (EAHP)³, montrent également une très nette aggravation de la situation (95 % des hôpitaux concernés en 2019, 91,8 % en 2016). Les traitements contre le cancer représentent 47 % de la totalité des pénuries constatées.

Perte de chance et de qualité de vie pour les personnes malades

La rupture d'approvisionnement est définie par la loi « comme l'incapacité de dispenser un médicament dans un délai de 72 heures ». L'indisponibilité d'un médicament a des conséquences immédiates pour les personnes, notamment celles souffrant de pathologies chroniques où l'adhésion au traitement est essentielle (efficacité, risque de développement de résistance) et constitue un travail au long cours.

Pour les traitements disponibles en pharmacie de ville, les observatoires associatifs ont mis en exergue l'organisation de systèmes D : entraide, dépannage, nomadisme, adaptation de dosages, changement de traitement sans avis médical, qui interrogent notamment sur de potentiels risques sanitaires.

Les changements de traitements par le corps médical ne sont également pas dénués de risque ou de perte de chance. Dans le traitement du cancer de la vessie, la seule alternative couramment reconnue aux traitements de référence en pénuries (BCG intravésical et Ametycine®) est la cystectomie (ablation), opération très lourde et altérant durablement la qualité de vie des personnes.

Conséquences en termes de santé publique

Les conséquences des pénuries de médicaments sur la santé publique méritent d'être davantage documentées, certaines alertes sont alarmantes.

- L'indisponibilité de certains antibiotiques (comme l'Extencilline®) engendre des risques de résistance et met en péril tout le travail pédagogique autour de leur

1. https://www.ligue-cancer.net/article/57712_cher-patient-pour-votre-medicament-merci-de-patientier

2. <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/01/Penuries-medicaments-Resultats-BVA-dec2018.pdf>

3. EAHP's 2019 Medicines Shortages Report – the problem continues to grow | European Association of Hospital Pharmacists

La mobilisation de la ligue nationale contre le cancer

La Ligue contre le cancer s'est saisie de la question des pénuries de médicaments et de leurs conséquences pour les personnes malades bien avant l'arrivée de la pandémie de Covid-19. En effet, constatant un manque d'évaluation des pertes de chance pour les personnes malades liées à ces ruptures, la Ligue contre le cancer a lancé une enquête¹ auprès des personnes malades et des professionnels de santé afin d'évaluer les conséquences de cette situation pour les personnes malades.

Les résultats sont sans appel, sur 500 professionnels de santé interrogés :

- 53 % s'estiment mal informés sur les ruptures de ces médicaments. Trois professionnels sur quatre ont été confrontés à une pénurie de médicament ;

- 94 % des professionnels de santé estiment que les autorités sanitaires doivent garantir une meilleure régulation auprès des acteurs du médicament.

Concernant le vécu des pénuries pour les personnes malades, 67 %

des personnes interrogées s'estiment mal informées. 80 % souhaitent que les laboratoires soient plus sévèrement sanctionnés.

À partir de ce constat, la Ligue a dressé une série de demandes. En effet, comment envisager en 2022 de ne pas disposer du médicament qui est indispensable pour soigner un cancer ? Les personnes concernées demandent à disposer de toute l'information, y compris sur les substitutions de médicament car les effets indésirables peuvent être différents d'un traitement à un autre.

Au regard de ce constat, la Ligue nationale contre le cancer demande, dans le cadre de l'application des droits des patients, que toute décision de prise en soins en oncologie soit expliquée et concertée avec les personnes concernées, avec une information loyale accessible et compréhensible. Pour ce faire, la ligue nationale contre le cancer demande :

- le recensement par les pouvoirs publics, de façon systématique des personnes qui n'ont pas eu accès à leur médicament initialement prescrit ;

- la mise en place d'un système d'information sur les pénuries de médicaments à destination des professionnels de santé et particulièrement des professionnels de l'ambulatoire. Ce système d'information doit renforcer la transparence des informations sur l'origine, la fréquence et l'historique de la pénurie ;

- en application de la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des usagers du système de santé, toutes les mesures à prendre par les pouvoirs publics pour assurer l'information des personnes malades et ne pas renforcer leur défiance ;

- la mise en place d'études pour mesurer les conséquences sur les personnes malades, réalisées par une autorité indépendante ;

- l'application des dispositions réglementaires par les industriels, des sanctions financières devant être appliquées en cas de non-respect réglementaire. 

1. https://www.ligue-cancer.net/article/59750_penurie-de-medicaments

bon usage et de la préservation/limitation des antibiotiques à spectres étroits.

- Dans le traitement du VIH ou de certaines maladies infectieuses comme la syphilis, l'indisponibilité des traitements a posé de sérieux problèmes sanitaires sur le plan individuel (développement de résistances, inefficacité des traitements) mais aussi en termes de santé publique en augmentant les risques de transmission.

- Les pénuries de vaccins grèvent la mise en œuvre des politiques vaccinales, génèrent d'importantes pertes de chance et de sécurité pour les personnes qui bénéficient de la protection collective de la vaccination (personnes immunodéprimées notamment). Les pénuries de vaccins contre l'hépatite B (2016-2018) ont également engendré des conséquences sanitaires indirectes en freinant la formation et le recrutement de professionnels de santé soumis à l'obligation vaccinale.

Le rationnement, la solution ?

Compte tenu de récurrentes difficultés d'approvisionnement en BCG Medac dans le traitement du cancer

de la vessie, des priorisations ont été établies en 2019 puis en 2021 pour réserver les traitements sur des critères cliniques prédéfinis (score), excluant de fait l'accès aux traitements pour certaines personnes pour lesquelles ce traitement constituait pourtant la référence, et engendrant un risque non négligeable d'aggravation de la maladie.

Dans un autre domaine, les priorisations d'accès aux vaccins contre l'hépatite B pour faire face aux récurrentes pénuries sur la période 2016-2018 constituent également un exemple intéressant des choix à établir sur des critères individuels et sur le plan de la santé publique. Le Haut Conseil de la santé publique avait alors été sollicité pour définir la liste des personnes prioritaires. Malgré un vaccin efficace, le virus de l'hépatite B a provoqué à lui seul 542 (7 %) des nouveaux cancers du foie recensés parmi les 7 693 nouveaux patients hospitalisés pour carcinome hépatocellulaire en France en 2017. Les cancers du foie ont un pronostic très défavorable, avec une survie nette à cinq ans de 16 %.



Pénuries de médicaments : quelles solutions ?

En termes de solutions, France Assos Santé – dont la Ligue contre le cancer est membre – considère que le renforcement de notre indépendance sanitaire et la relocalisation en France ou en Europe de certains produits de santé ne constitue qu'une réponse partielle à la problématique des pénuries, qui préexistait à la crise du Covid-19. Celle-ci amène cependant un élément de réflexion supplémentaire, à savoir sur des pénuries causées par une augmentation exponentielle de la demande de médicaments ou des rétentions de stocks ponctuels de produits finis par les pays producteurs (Inde notamment pour certains antibiotiques, États-Unis).

Notre union pense nécessaire de différencier le soutien à la production de médicaments « innovants », qui ne font généralement pas l'objet de pénuries, et de médicaments anciens, qui représentent en France

la majorité des pénuries⁴ et dont la production n'est jugée pas assez rentable par les industriels (BCG dans le traitement du cancer de la vessie, par exemple).

La solution d'une éventuelle production publique ou à but non lucratif, nationale ou européenne, doit être désormais envisagée sur un tout petit nombre de spécialités courantes faisant l'objet de ruptures, à l'instar de l'initiative lancée dès 2018 aux États-Unis.

Le renforcement des stocks nationaux et la constitution de stocks européens constituent également des réponses structurelles qui permettraient de prévenir les pénuries et de limiter les conséquences pour les personnes malades et pour la santé publique. [🔗](#)

4. The French reporting system for drug shortages : description and trends from 2012 to 2018: an observational retrospective study. Étude de l'Agence nationale de sécurité du médicament <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7059530/>