

Départements interrogés Bevraagde departementen	N° de question Vraagnummer	Fin délai Einde termijn
7 M. Sociale Zaken en Volksgezondheid M. Affaires sociales et Santé publique	1001	08/08/2016

La possible pénurie de médicaments anesthésiques.

L'association belge des anesthésistes (APSAR-BSAR) aurait dernièrement envoyé un courrier à l'ensemble de ses membres afin de les mettre en garde contre le risque de pénurie de médicaments anesthésiques dans les hôpitaux belges.

En cause, un problème technique survenu en avril 2016, qui avait entraîné la mise à l'arrêt de la chaîne de fabrication de l'usine italienne en charge de la production des anesthésiques. Celle-ci ne serait depuis lors jamais parvenue à combler le retard accumulé pour délivrer suffisamment de produits et satisfaire ainsi la demande.

Avérée, cette situation pourrait contraindre certains hôpitaux à annuler temporairement les opérations courantes prévues pour réserver le stock d'anesthésiques aux interventions les plus urgentes.

L'Agence fédérale belge du médicament se veut pour sa part rassurante. Elle précise que des solutions d'approvisionnement pourront être le cas échéant trouvées via une coopération entre les autorités nationales, le producteur, l'Agence européenne des médicaments et les hôpitaux, afin de distribuer de manière efficiente les produits là où les stocks atteindraient un niveau critique.

1. Confirmez-vous le risque d'une pénurie réelle à court terme d'anesthésiques dans les hôpitaux belges?
2. Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer plus en détail la nature de la coopération entre les autorités nationales et les acteurs concernés suggérée par vos services pour prévenir cette pénurie?
3. D'autres pistes sont-elles également à l'étude au sein de votre département pour assurer aux différents services hospitaliers un approvisionnement suffisant de produits anesthésiques?

Je vous remercie, Madame la Ministre, pour les réponses que vous voudrez bien m'apporter.



DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

LA MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE PUBLIQUE

Réponse à la question parlementaire n° 1001 du 04-07-2016 de madame Jadin

L'Honorable Membre trouvera ci-après la réponse à sa question.

Suite à des problèmes de production chez le fabricant italien GSK Parma, la fabrication de médicaments injectables stériles a été suspendue et les lots déjà produits ont été mis en quarantaine chez le fabricant. Différents médicaments enregistrés en Belgique sont concernés. Pour certains, il existe des alternatives thérapeutiques sur le marché belge ou des fabricants alternatifs peuvent prendre le relai pour produire des nouveaux lots. Ce n'est pas le cas de la plupart des anesthésiques commercialisés en Belgique par la firme Janssen-Cilag.

La production chez GSK Parma devrait reprendre de façon normale en septembre. D'ici là, les lots mis en quarantaine sont libérés progressivement, et selon les priorités.

Pour pouvoir pallier à ces indisponibilités temporaires sur le marché belge, l'afmps a lancé un appel vers les filiales belges des firmes qui commercialisent à l'étranger des alternatives aux anesthésiques de Janssen-Cilag, qu'elles soient enregistrées en Belgique ou non, pour leur demander s'il était possible d'importer et distribuer en Belgique des lots de ces alternatives. Plusieurs firmes ont répondu positivement, et ont introduit des demandes de dérogation auprès de l'afmps pour pouvoir distribuer ces médicaments temporairement aux hôpitaux belges.

L'afmps a traité ces demandes de dérogation de façon prioritaire et urgente, elles sont toutes approuvées. Les demandes d'importation de produits stupéfiants ont, elles aussi, été traitées de façon prioritaire par l'afmps, et l'afmps a aussi pris contact avec les autorités des pays d'origine de ces alternatives pour demander de traiter les demandes d'exportation correspondantes de façon rapide et prioritaire.

Sur la base des quantités des alternatives thérapeutiques qui devraient être importées de l'étranger par le biais des dérogations, et sur la base des chiffres fournis par la firme Janssen-Cilag concernant les quantités d'anesthésiques nécessaires mensuellement pour approvisionner le marché belge, l'approvisionnement du marché belge – dès que les médicaments sous dérogation auront pu être importés – est garanti au moins pour les mois de juillet, août et septembre (données datant de juillet 2016). Pour certains anesthésiques, il est même garanti jusque fin 2016. Nouvelles données (31 août 2016) : en tenant compte des diverses mesures prises pour pallier au risque de pénurie, on peut conclure que les besoins en anesthésiques de la Belgique sont assurés pour les 6 mois à venir.

L'afmps suit cependant la situation très attentivement de manière à pouvoir anticiper au mieux toute rupture d'approvisionnement du marché, et reste en contact avec les importateurs pour accorder d'éventuelles dérogations supplémentaires si nécessaire.

De Minister,

La Ministre,

Maggie DE BLOCK