



**Recommander
les bonnes
pratiques**

FLASH SÉCURITÉ PATIENT

Rupture de stock d'un produit de santé

Ne rompez pas le contact !

Avril 2025

Ça peut aussi vous arriver

Évènement 1

Erreur de prise d'un médicament entraînant une hospitalisation en réanimation

Un patient septuagénaire est traité par BELUSTINE® (lomustine) 40mg (5 gélules une fois par mois) pour un gliome bifronto-calleux de grade 3. Lors d'une de ses consultations de suivi, il présente une altération de l'état général, des frissons, une aplasie, des pétéchies au niveau des 4 membres et des hémorragies sous conjonctivales. Il est hospitalisé et développe une éruption érythémateuse au niveau du tronc et des bulles avec décollement cutané apparaissent au niveau du dos. Il est transféré en réanimation où le diagnostic de syndrome de Lyell est confirmé par un dermatologue.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a pris 20 gélules de CECENU® (lomustine) 40 mg, en prise unique, au lieu de 5 gélules, entraînant un surdosage.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Il existait une rupture de stock nationale de la spécialité BELUSTINE® 40mg.
- Bien que le médecin ait été informé par mail de la rupture de BELUSTINE® 40 mg, il a prescrit 5 gélules de BELUSTINE® 40 mg en une prise, au lieu d'opter pour la spécialité de remplacement CECENU® 40 mg.
- La spécialité de remplacement CECENU® 40 mg est conditionnée en flacon de 20 gélules, alors que la spécialité BELUSTINE® 40 mg, que le patient à l'habitude de prendre, est conditionnée en flacon unitaire de 5 gélules.
- Lors de la rétrocession¹, une boîte de 20 gélules de CECENU® 40 mg a été dispensée en raison de l'absence de conditionnement unitaire.
- Le traitement dispensé a été remis au patient par l'intermédiaire d'un ambulancier, ce qui a privé le patient d'informations essentielles sur son traitement.

1. La rétrocession correspond à la dispensation de médicaments par les pharmacies hospitalières aux patients non hospitalisés, par dérogation ou en complément du circuit habituel des pharmacies de ville.

Évènement 2

Intubation traumatique entraînant une hospitalisation en soins critiques

Dans le cadre du suivi d'un patient sexagénaire pour dysplasie des cordes vocales, une micro-laryngoscopie en suspension est réalisée. Lors de l'intervention, le patient est intubé avec une sonde de jet ventilation, mais il n'est pas possible de le ventiler correctement. La sonde de jet ventilation est changée. En fin d'intervention, un emphysème sous-cutané ainsi qu'un pneumothorax sont constatés, conduisant à la réalisation d'une bronchoscopie en ventilation spontanée et au transfert du patient en soins critiques pour la suite de la prise en charge.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Une plaie trachéale est causée lors de l'insertion de la sonde de jet ventilation.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- En raison d'une rupture de stock, une sonde de ventilation plus longue que le modèle habituel a été utilisée (70 cm vs 40 cm pour la référence habituelle).
- La pharmacie à usage intérieur (PUI) n'a pas informé les utilisateurs de la rupture et donc de la substitution par des sondes plus longues que celles utilisées habituellement.
- La nouvelle référence a été stockée au même emplacement que la référence habituelle, aux côtés des unités restantes de cette dernière.
- Il n'y a pas eu de concertation entre la PUI et les utilisateurs concernant le choix de la référence de remplacement, malgré une différence de longueur de 30 cm.
- L'acte a été réalisé par un interne en anesthésie, assisté d'une infirmière anesthésiste, tous deux nouvellement arrivés dans le service, sous la supervision d'un anesthésiste senior expérimenté. L'interne ne connaissait pas le matériel et n'a pas été en mesure d'identifier la différence de longueur, par rapport à la référence habituelle.

Évènement 3

Erreur de médicament chez deux femmes enceintes entraînant une prolongation d'hospitalisation pour une surveillance fœtale

Deux femmes enceintes de plus de 24 semaines d'aménorrhée (SA) sont prises en charge dans un établissement de santé, l'une pour une menace d'accouchement prématuré, l'autre pour traumatisme abdominal. Du phloroglucinol (SPASFON®) leur est prescrit. N'ayant plus ce médicament dans son chariot, la sage-femme va en chercher dans le chariot de sa collègue. Après administration, les deux femmes sont transférées au centre hospitalier régional universitaire (CHRU) pour une surveillance fœtale renforcée.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Les patientes ont reçu de l'ibuprofène (contre-indiqué à partir de 24 SA) à la place du phloroglucinol.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Le phloroglucinol était en rupture de stock nationale.
- Parallèlement, une rupture de stock d'ibuprofène chez le laboratoire habituel a conduit à un approvisionnement auprès d'un autre laboratoire. La ressemblance entre le conditionnement et la galénique (comprimés blancs) de l'ibuprofène du nouveau fournisseur avec le phloroglucinol habituellement utilisé a entraîné une erreur de cueillette par la sage-femme.
- La composition des chariots n'était pas standardisée : l'absence d'un étiquetage clair des emplacements a favorisé le risque de confusion.
- Les médicaments prélevés dans le chariot n'ont pas été vérifiés avant administration et la règle des 5B (Bon patient, Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment) n'a pas été appliquée.
- La communication entre la PUI et le service concernant les ruptures et changements de fournisseur de ces deux spécialités a été insuffisante.
- La charge de travail élevée, la polyvalence des sage-femmes et les changements fréquents de secteur ont accentué le risque d'erreur.
- Les conséquences de l'administration d'ibuprofène chez la femme enceinte n'étaient pas connues de tous les professionnels du service.

Mots clés : rupture de stock – alerte – substitution – changement de référence – produits de santé

Pour que cela ne se reproduise pas

En 2023, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a comptabilisé 4 925 déclarations de rupture ou de risque de rupture de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Les trois classes les plus touchées sont les médicaments du système cardiovasculaire (29 %), les médicaments du système nerveux (22 %) et les médicaments anti-infectieux (14 %)².

Afin de diminuer le risque d'erreurs en lien avec les ruptures de stock, il est essentiel :

- **d'informer :**
 - **les professionnels de santé de l'établissement concernés** (prescripteurs, infirmiers(ères) diplômés(e)s d'État, préparateurs(rices) en pharmacie, etc.) de la rupture de stock et de la spécialité de remplacement et/ou des alternatives thérapeutiques mises à disposition. Il est essentiel de souligner les différences entre le produit en rupture et la spécialité substituée, notamment concernant la présentation ou le dosage,
 - **le patient et son entourage**, en veillant à une communication claire et compréhensible, en particulier lors du retour à domicile, afin d'éviter toute confusion entre la spécialité initialement prescrite, que le patient possède à son domicile, et la nouvelle prescription précisant la spécialité de substitution,
 - **le médecin traitant et la pharmacie d'officine** de la modification de la prescription et de la spécialité de remplacement ;
- **d'élaborer un protocole organisationnel au sein des structures :**
 - définir précisément les étapes à suivre en cas de rupture de stock, en spécifiant les responsabilités de chaque acteur (qui informe qui et comment),
 - concevoir des supports d'information pour les équipes, comme des modèles de mails et des listings de contacts prédéfinis, afin d'optimiser la communication,
 - valider la solution de remplacement avec les utilisateurs (notamment pour les dispositifs médicaux) en tenant compte de la balance bénéfices/risques en cas de différences techniques sur le produit de remplacement ;
- **s'informer :**
 - **des alertes de l'ANSM**, relayées par l'ordre des pharmaciens (CNOP) et/ou l'ordre des médecins (CNOM) lors des ruptures de stocks (site internet et mails/courriers d'information) et lors de la remise à disposition,
 - **des recommandations de l'ANSM** concernant les ruptures : substitution, priorisation de certaines indications/patients, absence de surstocks... ;
- **de signaler** les difficultés d'approvisionnement/rupture (signalement *via* DP-rupture).

2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : [Nos missions - Assurer la disponibilité](#).

La collection « Flash sécurité patient »

La collection « [Flash sécurité patient](#) » sensibilise les professionnels de santé à la gestion des risques à partir d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) auxquels ils ont été confrontés, et qui sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements. **La HAS ne modifie pas et n'interprète pas ces EIAS déclarés dans les bases de retour d'expérience nationales par les professionnels et sélectionnés dans les FSP.**

Ce flash s'intéresse aux EIAS liés à des ruptures de stock. Les événements décrits ne le sont pas dans leur ensemble et les analyses reportées ont été focalisées sur les causes profondes liées aux ruptures de stock.

Pour en savoir plus

- Haute Autorité de santé – [Comprendre les évènements indésirables graves \(EIGS\)](#) [en ligne] 2022.
- Haute Autorité de santé – [Flash sécurité patient](#) [en ligne] 2021.
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – [Assurer la disponibilité. La sécurisation de l'approvisionnement en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur](#) [en ligne] 2020.
- Ordre des pharmaciens – [Ruptures d'approvisionnement des produits de santé - Agir collectivement](#) – Les Cahiers 2023 ; 22.
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – [Disponibilité des produits de santé - Liste des dispositifs médicaux](#) [en ligne] 2025.
- Ministère du travail, de la santé et des solidarités – Feuille de route interministérielle : [Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle - Feuille de route 2024-2027](#), Paris ; 2024.

La HAS remercie les OMÉDITS qui ont participé à la relecture de ce flash.