



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,
de la formation et de la recherche DEFR

**Office fédéral pour l'approvisionnement
économique du pays OFAE**
domaine produits pharmaceutiques

juin 2019

Médicaments classés A : système digestif et métabolisme

Rapport sur les risques de sous-approvisionnement en
médicaments classés A selon le code ATC : première
évaluation en 2017/2018

Sommaire

1	Résumé	4
2	Objectif	4
3	Analyse	4
3.1	Contexte	4
3.2	Façon de procéder	6
4	Code ATC A01 Préparations stomatologiques	6
5	Code ATC A02 Médicaments des troubles liés à l'acidité.....	6
5.1	Code ATC A02A Anti-acides	6
5.2	Code ATC A02B Médicaments pour traiter l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien	7
6	Code ATC A03 Médicaments des troubles fonctionnels gastro-intestinaux	8
7	Code ATC A04 Antiémétiques et antinauséux	9
8	Code ATC A05 Traitement de la bile et du foie.....	9
9	Code ATC A06 Laxatifs	9
9.1	Vidange préopératoire de l'intestin	9
9.2	Encéphalopathie hépatique	9
10	Code ATC A07 Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux.....	10
10.1	Code ATC A07A Antiseptiques intestinaux	10
10.2	Code ATC A07B Absorbants intestinaux	11
10.3	Code ATC A07C Électrolytes avec hydrates de carbone	12
10.4	Code ATC A07D Antipropulsivants	12
10.5	Code ATC A07E Anti-inflammatoires intestinaux.....	12
10.6	Code ATC A07F Micro-organismes antidiarrhéiques.....	14
10.7	Code ATC A07X Autres antidiarrhéiques	14
11	Code ATC A08 Médicaments de l'obésité	14
12	Code ATC A09 Digestifs, y compris enzymes	14
12.1	Code ATC A09AA02 Multienzymes (enzymes pancréatiques).....	14
13	Code ATC A10 Antidiabétiques.....	15
14	Code ATC A11 Vitamines	15
15	Code ATC A12 Compléments minéraux.....	15
15.1	Adsorbants du phosphate.....	16
15.2	Code ATC A12CX Phosphate	16
16	Code ATC A13 Toniques	17
17	Code ATC A14 Agents anabolisants.....	17
18	Code ATC A15 Stimulants de l'appétit.....	17
19	Code ATC A16 Autres médicaments	17
20	Discussion / conclusions	18
20.1	Bicarbonate de sodium (A02AH).....	18
20.2	Inhibiteurs de la pompe à protons administrés en intraveineuse (A02BC)	18
20.3	Lactulose (A06AD11) et lactitol (A06AD12) en cas d'encéphalopathie hépatique	18
20.4	Antiseptiques intestinaux (A07A)	18

20.5	Anti-inflammatoires intestinaux (A07E) en cas de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse	18
20.6	Enzymes pancréatiques (A09AA02) en cas d'insuffisance pancréatique exocrine	18
20.7	Adsorbants du phosphate (A12AA04, V03AE02, V03AE03, V03AE05 et V03AE07)	19
20.8	Phosphate (A12CX)	19
Annexes		20
	Annexe 1 : produits vendus dans le commerce (en mai 2018)	20
	Annexe 2 : analyse des risques	31

1 Résumé

Les produits classés A selon le code ATC sont utilisés pour traiter des affections très diverses du système digestif (estomac, intestin) et du métabolisme. Ces médicaments étaient au nombre de 706 lorsque l'analyse a débuté en mai 2018.

Vu leurs indications thérapeutiques, ces produits sont majoritairement utilisés en automédication et, faute de revêtir une importance vitale pour les patients, ne relèvent pas de l'Approvisionnement économique du pays (AEP). Par ailleurs, parmi ces produits, certaines catégories font l'objet d'analyses distinctes (par ex. antidiabétiques, anticancéreux, médicaments en médecine intensive).

L'analyse a révélé un impératif médical élevé pour les inhibiteurs de la pompe à protons administrés par voie parentérale, le lactulose et le lactitol, les antibiotiques intestinaux (hormis la nystatine), les enzymes pancréatiques et les adsorbants du phosphate. Elle a aussi permis d'identifier un risque élevé au niveau de la chaîne d'approvisionnement pour le bicarbonate de sodium (Nephrotrans®) et les produits Creon® et Mycostatin®.

Vu les résultats obtenus, le domaine produits pharmaceutiques recommande une obligation de notifier pour les produits à base de bicarbonate de sodium (A02AH), d'enzymes pancréatiques (A09AA02) et d'adsorbants du phosphate (A12AA04, V03AE02, V03AE03, V03AE05 et V03AE07), ce qui permettra d'observer le marché et de remarquer une pénurie qui se profile. Le domaine confirme le stockage obligatoire pour les antiseptiques intestinaux (A07A), mais ne recommande, à l'heure actuelle, aucune autre mesure pour les autres produits analysés.

2 Objectif

L'AEP a pour mandat de garantir l'approvisionnement en biens et services vitaux. C'est pourquoi les produits portant le code ATC A ont été analysés.

3 Analyse

3.1 Contexte

Les médicaments classés A selon le code ATC sont utilisés pour traiter des affections très diverses du système digestif (estomac, intestin) et du métabolisme. Lorsque l'analyse a démarré, en mai 2018, cette catégorie comportait 706 médicaments¹. Le tableau 1 ci-dessous donne un aperçu des différentes catégories de produits et de leurs indications thérapeutiques. L'annexe 1 (p. 21) fournit une vue d'ensemble des produits vendus sur le marché.

code ATC	système digestif et métabolisme	indication non vitale	indication vitale (principe actif)
A01	préparations stomatologiques	maux de gorge, inflammations buccales	-
A02	médicaments des troubles liés à l'acidité	brûlures d'estomac	acidose métabolique, reflux gastro-œsophagien, ulcère peptique (inhibiteurs de la pompe à protons / A02BC)
A03	médicaments des troubles fonctionnels gastro-intestinaux	côlon irritable, mal des transports, vomissements	anesthésie, antidote, arythmies (atropine / A03BA1, en intraveineuse)
A04	antiémétiques et antinauséux	nausées	vomissements induits par des médicaments cytostatiques

¹ Pharmavista, produits disponibles dans le commerce, consulté en mai 2018

code ATC	système digestif et métabolisme	indication non vitale	indication vitale (principe actif)
A05	traitement de la bile et du foie	troubles digestifs non spécifiques, calculs rénaux	intoxications (Légalon® et Légalon® SIL)
A06	laxatifs	constipation	encéphalopathie hépatique, vidange préopératoire de l'intestin (lactitol et lactulose)
A07	antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux	diarrhée	antiseptiques intestinaux / A07A, charbon activé (antidote) / A07B, solutions électrolytiques / A07C, anti-inflammatoires intestinaux / A07E
A08	médicaments de l'obésité, à l'exclusion des produits de régime	obésité	-
A09	digestifs, y compris enzymes	troubles digestifs	fibrose kystique, insuffisance pancréatique exocrine (enzymes pancréatiques en substitution)
A10	antidiabétiques		diabète
A11	vitamines	carence en vitamines	voie parentérale
A12	compléments minéraux	carence en minéraux	voie parentérale
A13	toniques	épuisement	-
A14	agents anabolisants (usage systémique)	ostéoporose post-ménopausique	-
A15	stimulants de l'appétit	stimulation de l'appétit (thé)	-
A16	autres médicaments du système digestif et du métabolisme	troubles gastro-intestinaux (homéopathie)	-

Tableau 1 : aperçu des médicaments classés A selon le code ATC

Vu leurs indications thérapeutiques, ces produits sont surtout utilisés en automédication et, faute de revêtir une importance vitale pour les patients, ne relèvent pas de l'AEP. C'est aussi le cas des médicaments pour traiter les maladies orphelines, qui n'ont pas été retenus dans l'analyse (tableau 1). Certaines catégories de produits ont fait l'objet d'une analyse individuelle, vu leur champ d'action spécifique. Ne figurent donc pas dans la présente analyse :

- l'atropine, en intraveineuse (code ATC A03BA1) → rapport sur les antidotes (2014)
- les prokinétiques (code ATC A03FA) → rapport sur les anticancéreux (à venir)
- les antiémétiques (code ATC A04A) → rapport sur les anticancéreux (à venir)
- la silymarine (code ATC A05BA03) → rapport sur les antidotes (2014)
- le charbon (code ATC A07B) → rapport sur les antidotes (2014)
- les antidiabétiques (code ATC A10) → rapport sur les antidiabétiques (2017)
- les vitamines, en intraveineuse (code ATC A11) → rapport sur la médecine intensive (à venir)
- les compléments minéraux, en intraveineuse (code ATC A12) → rapport sur la médecine intensive (à venir)

3.2 Façon de procéder

Dans un premier temps, on détermine quelles catégories de produits classés A selon le code ATC et quelles indications thérapeutiques relèvent de l'AEP. Les catégories *qui n'en relèvent pas* sont écartées. Grâce à la matrice de risques, développée pour analyser systématiquement les risques de sous-approvisionnement en médicaments, on étudie les produits classés A à partir des critères suivants :

- analyse de marché reposant sur les chiffres d'IQVia² du mois d'août 2017 (portant sur les douze mois précédents) ;
- impératif médical (évalué par des experts) ;
- possibilités de substitution (évaluées par des experts) ;
- chaîne d'approvisionnement (informations des fabricants).

Les sociétés ci-après nous ont apporté leur expertise médicale :

- Société suisse de gastroentérologie ;
- Société suisse de pédiatrie ;
- Société suisse d'infectiologie.

L'évaluation du risque de sous-approvisionnement repose sur les paramètres ci-après :

- parts de marché ;
- nombre de fabricants de principes actifs ;
- possibilités de substitution selon l'enregistrement pour la fabrication des principes actifs, la forme galénique et l'emballage ;
- étendue des stocks ;
- ruptures de stock survenues.

Cette évaluation repose sur des données des fabricants, tenus au secret professionnel ; elles restent confidentielles.

Le risque de sous-approvisionnement correspond à la probabilité d'une pénurie de médicaments si les principaux fabricants stoppent leur production. Des discussions fondées sur l'analyse ont été menées au sein du groupe de travail pour mieux circonscrire ce risque.

4 Code ATC A01 Préparations stomatologiques

Cette catégorie comprend les médicaments destinés au traitement des maux de gorge et des inflammations de la muqueuse buccale et à la prévention des caries. Il comportait 64 produits au début de notre analyse. La plupart d'entre eux s'utilisent en automédication. Faute d'indication vitale, ils ne relèvent pas de l'AEP et sont donc écartés de l'analyse.

5 Code ATC A02 Médicaments des troubles liés à l'acidité

5.1 Code ATC A02A Anti-acides

Ces produits sont utilisés en automédication lors de remontées acides, sauf pour le bicarbonate de sodium. Ne relevant pas de l'AEP, ils sont écartés de l'analyse. Le risque de sous-approvisionnement n'est évalué que pour le bicarbonate de sodium, utilisé pour traiter l'acidose métabolique.

5.1.1 Utilisation et consommateurs

Les produits de la catégorie A02AH (anti-acides à base de bicarbonate de sodium) sont utilisés pour traiter l'hyperacidité (acidose métabolique) et maintenir un équilibre en cas d'insuffisance rénale chronique (patients sous dialyse). Une hyperacidité se traduit par une perte d'appétit, un excès de potassium dans le sang, une résistance à l'insuline et des troubles de la croissance osseuse ou musculaire.

² iqvia.com; rapport détaillé quantité / valeur, par code ATC et par produit, 08/17 (MAT).

En 2015, la Suisse comptait 4453 patients dialysés³. La tendance est à la hausse, car les maladies rénales sont fortement liées à l'âge et à la présence d'autres maladies (notamment cardiovasculaires)⁴. En médecine intensive, on recourt au bicarbonate de sodium ou à des produits similaires pour soulager rapidement l'acidose métabolique. Ces produits sont classés B05XA02 dans le code ATC et ne sont pas traités dans le présent rapport. Le produit Nephrotrans[®], administré par voie orale, n'étant pas remboursé par les caisses maladie, on recourt souvent à un dialysat à base de bicarbonate de sodium ou à une préparation magistrale administrée par voie orale, pris en charge.

5.1.2 Situation en matière d'approvisionnement

Une seule préparation (Nephrotrans[®]) est actuellement disponible sur le marché suisse pour une administration orale, dans le cadre du traitement chronique de la maladie.

5.1.3 Substitution par des génériques

Le bicarbonate de sodium existe aussi en complément alimentaire, mais faute d'indication vitale, cette forme du produit est écartée du présent rapport. On pourrait toutefois l'utiliser en fonction de la dose. Il serait envisageable de faire une préparation magistrale ou d'administrer le bicarbonate de sodium par voie parentérale (Bichsel, code ATC B05XA02).

5.1.4 Substitution thérapeutique

Aucune substitution thérapeutique n'est possible.

5.1.5 Analyse des risques

L'analyse des risques fait apparaître un risque élevé de sous-approvisionnement, pour un impératif médical moyen.

5.2 **Code ATC A02B Médicaments pour traiter l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien**

La catégorie des médicaments classés A02B selon le code ATC (traitement de l'ulcère peptique et du reflux gastro-œsophagien) comporte 53 produits sous différentes formes galéniques, avec les principes actifs suivants :

code ATC A02BA	anti-histaminiques anti-H ₂
code ATC A02BB	prostaglandines
code ATC A02BC	inhibiteurs de la pompe à protons

Les directives thérapeutiques en vigueur⁵ invitent à utiliser en priorité les **inhibiteurs de la pompe à protons** pour traiter reflux gastro-œsophagiens et ulcères. Les médicaments des autres catégories (prostaglandines et anti-H₂), qui peuvent être remplacés par les inhibiteurs de la pompe à protons, sont donc écartés de l'analyse.

5.2.1 Utilisation et consommateurs

Le reflux gastro-œsophagien se caractérise par des remontées importantes d'acide gastrique dans l'œsophage, avec des complications organiques possibles. Il occasionne parfois une baisse significative de la qualité de vie⁵.

La prévalence en Europe occidentale et en Amérique du Nord est de 10 à 20 %. Parmi les complications possibles, on trouve les inflammations, les ulcères, les hémorragies, les sténoses, les préneoplasies et les adénocarcinomes.

³ http://www.swissnephrology.ch/media/srrqap/MedizinAktuell_2017_aktuelle_Erkenntnisse.pdf, consulté le 18/6/2018.

⁴ <http://www.dialysezentrum.de/metabolische-azidose-uebersaeuerung>, consulté le 18/6/2018.

⁵ <https://www.dgvs.de/wp-content/uploads/2016/11/Leitlinie-Reflux-2005.pdf>, consulté le 22/5/2018.

L'objectif thérapeutique est d'éviter les complications (hémorragies, carcinomes) et de permettre aux patients de retrouver une meilleure qualité de vie. Dans la plupart des cas, la thérapie de choix fait intervenir les inhibiteurs de la pompe à protons pendant quatre à huit semaines. Les anti-H₂ ne produisent pas de résultats aussi satisfaisants et ne sont utilisés qu'en deuxième choix. Une thérapie longue, impliquant des inhibiteurs de la pompe à protons faiblement dosés, est indiquée chez les patients ayant des complications graves tels que des ulcères ou des préneoplasies⁶.

5.2.2 Situation en matière d'approvisionnement

Au début de l'analyse, il y avait en tout six principes actifs et 49 produits sur le marché. Les principes actifs pantoprazole (65 %), ésomeprazole (23 %) et oméprazole (9 %) ont les parts de marché les plus importantes.

Les inhibiteurs de la pompe à protons sont essentiellement administrés par voie orale, mais ils le sont également en intraveineuse (dans les situations graves et en médecine intensive) et sous forme liquide ou soluble (au moyen de sondes pour les enfants).

Une part importante des comprimés se dissolvent dans l'eau plate. On évalue donc ici globalement les produits administrés par voie orale, sous forme solide ou liquide.

Seuls les produits (six en tout) contenant les principes actifs oméprazole, pantoprazole et ésomeprazole peuvent être administrés en intraveineuse. Le principe actif pantoprazole est, de loin, le plus utilisé.

Le risque de sous-approvisionnement est jugé faible, vu la variété des produits à administrer par voie orale : ils sont donc écartés de l'analyse, contrairement à ceux administrés par voie parentérale.

5.2.3 Substitution par des génériques

code ATC A02BC01 oméprazole : 12 produits avec le même principe actif, dont un seul peut être administré en intraveineuse

code ATC A02BC02 pantoprazole : 19 produits, 3 en intraveineuse

code ATC A02BC03 lansoprazole : 5 produits, aucun en intraveineuse

code ATC A02BC04 rabéprazole : 2 produits, aucun en intraveineuse

code ATC A02BC05 ésomeprazole : 10 produits, 2 en intraveineuse

code ATC A02BC06 dexlansoprazole : 1 produit ne pouvant être administré en intraveineuse

5.2.4 Substitution thérapeutique

Les principes actifs sont interchangeables.

5.2.5 Analyse des risques

Les principes actifs étant interchangeables, le risque de sous-approvisionnement est faible pour les inhibiteurs de la pompe à protons administrés en intraveineuse ; l'impératif médical est élevé.

6 Code ATC A03 Médicaments des troubles fonctionnels gastro-intestinaux

Cette catégorie comporte 36 produits, dont la plupart utilisés en automédication, mais aussi des ampoules d'atropine (sulfate d'atropine) utilisées en intraveineuse et des produits prokinétiques contenant les principes actifs dompéridone et métoclopramide, qui accélèrent le transit.

L'atropine (code ATC A03BA01) est employée pour les anesthésies, dans le traitement de l'arythmie et en tant qu'antidote. Ce principe actif sera évalué séparément dans le rapport sur la médecine intensive.

Les prokinétiques (code ATC A03FA) servent essentiellement d'adjuvant aux thérapies cytostatiques (cf. traitement du cancer) et seront par conséquent étudiés dans le rapport sur les anticancéreux.

Tous les autres produits ne relèvent pas de l'AEP et sont donc écartés de l'analyse dans le présent rapport.

⁶ Angewandte Pharmakotherapie, O. Rose et K. Friedland, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2015.

7 Code ATC A04 Antiémétiques et antinauséux

Ces médicaments servent essentiellement d'adjuvant aux thérapies cytostatiques. Ils seront traités dans le rapport sur les anticancéreux et sont donc écartés de l'analyse dans le présent rapport.

8 Code ATC A05 Traitement de la bile et du foie

Cette catégorie comporte 37 médicaments, utilisés surtout en automédication, pour traiter les troubles digestifs.

Les médicaments ayant le code ATC A05AA02 (acide ursodésoxycholique) servent à dissoudre les calculs biliaires. Les directives sur le traitement des calculs biliaires préconisent l'ablation de la vésicule biliaire, vu le risque élevé de rechute après un traitement médicamenteux (50 %)⁷. On peut renoncer à l'opération lorsqu'elle est contre-indiquée ou si le patient s'y oppose fermement. Faute d'indication vitale, cette catégorie de médicaments ne relève pas de l'AEP : elle est donc écartée de l'analyse.

9 Code ATC A06 Laxatifs

Cette catégorie comporte 94 médicaments, essentiellement utilisés pour traiter la constipation. Ne relevant pas de l'AEP, elle est donc écartée de l'analyse.

Font exception les laxatifs employés pour la vidange préopératoire de l'intestin et le lactulose ou le lactitol utilisés pour traiter l'encéphalopathie hépatique (codes ATC A06AD11 et A06AD12).

9.1 Vidange préopératoire de l'intestin

9.1.1 Utilisation et consommateurs

L'intestin doit être entièrement vidé avant une opération ou un examen (coloscopie). Pour ce faire, on utilise surtout des laxatifs osmotiques, à base de macrogol et d'électrolytes (A06AD65 macrogol, association), et – en deuxième choix – des laxatifs de contact, tels que les glycosides de senna (A06AB06) ou le picosulfate de sodium (A06AB58). En ambulatoire, on utilise le plus souvent des solutions buvables et en stationnaire, plutôt des lavements.

En 2016, sur les 587 178 opérations faites en Suisse, quelque 120 000 concernaient le tube digestif⁸.

9.1.2 Situation en matière d'approvisionnement

Il existe diverses sortes de laxatifs pour vidanger l'intestin avant une opération ou un examen, la plupart vendus sous la forme de solutions buvables ou de lavements. Parmi ceux enregistrés pour cette indication, 23 % sont administrés par voie orale et 77 % par voie rectale.

Vu l'ampleur du marché et les parts des différents produits, le risque de sous-apvisionnement est jugé faible, ce qui accroît les quantités disponibles. Cette catégorie est donc écartée de l'analyse dans le présent rapport.

9.2 Encéphalopathie hépatique

9.2.1 Utilisation et consommateurs

L'encéphalopathie hépatique est un trouble fonctionnel du cerveau potentiellement réversible causé par une élimination insuffisante des toxines par le foie en cas d'atteinte chronique (cirrhose). Les capacités cognitives et motrices du patient se dégradent au fur et à mesure que la maladie progresse, le stade ultime étant le coma hépatique.

⁷ http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-008I_S3__Gallensteine-Diagnostik-Therapie_2018-04.pdf, site consulté le 24/5/2018.

⁸ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/systeme-sante/hopitaux/patients-hospitalisations.html>, site consulté le 24/5/2018.

L'incidence (nombre de nouveaux cas par an) des cirrhoses dans les pays industrialisés est d'environ 250 pour 100 000 habitants, soit environ 21 000 nouveaux cas extrapolés à la Suisse⁹. 80 % des patients traités en stationnaire développent une encéphalopathie hépatique, 36 % dans sa forme manifeste et la moitié environ dans sa forme minimale¹⁰. Parmi les complications de la cirrhose, l'encéphalopathie hépatique est la plus fréquente et aussi la plus létale¹¹.

Les laxatifs osmotiques sont disponibles sous forme de sucres non résorbables (A06AD11 lactulose et A06AD12 lactitol) et d'antibiotiques intestinaux (code ATC A07AA, cf. aussi point 10.1).

9.2.2 Situation en matière d'approvisionnement

Trois distributeurs de lactulose et un fabricant de lactitol opèrent sur le marché. Ces deux produits sont utilisés indifféremment.

9.2.3 Substitution par des génériques

Il y a, sur le marché, trois produits à base de lactulose (Duphalac[®], Rudolac[®] et Gatinar[®]) et un seul à base de lactitol (Importal[®]).

9.2.4 Substitution thérapeutique

Le lactulose et le lactitol sont interchangeables. On peut par ailleurs les remplacer par deux antibiotiques intestinaux à administrer en cas d'encéphalopathie hépatique (cf. point 10.1).

9.2.5 Analyse des risques

L'analyse a mis au jour un impératif médical élevé pour le lactulose et le lactitol. Le lactulose est utilisé à 90 % pour traiter la constipation et, seulement de manière marginale, pour l'encéphalopathie hépatique. Le risque de sous-approvisionnement est jugé faible pour le lactulose et le lactitol, vu la prévalence de l'encéphalopathie hépatique et les grandes quantités de lactulose et de lactitol employées pour traiter la constipation. Nul besoin de données relatives à la chaîne d'approvisionnement.

10 Code ATC A07 Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux

10.1 Code ATC A07A Antiseptiques intestinaux

Six produits étaient disponibles sur le marché au début de notre analyse. Ce sont des antibiotiques non résorbables ayant un effet localisé sur la flore intestinale. Ils sont utilisés en cas de colites (inflammations du côlon), d'infections à clostridium difficile, de candidoses (mycoses, muguet) et d'encéphalopathies hépatiques (cf. point 9.2). Les médicaments portant le code ATC A07A impliquent une obligation de stocker et de notifier.

10.1.1 Utilisation et consommateurs

10.1.1.1 Colites / infections à clostridium difficile

Le clostridium difficile (appellation correcte depuis août 2016 : clostridioides difficile) est une bactérie anaérobie en bâtonnet gram-positif formant des endospores. Elle constitue l'un des germes les plus fréquents rencontrés dans les hôpitaux (vecteur de maladies nosocomiales). Cette bactérie intestinale est inoffensive pour les individus sains. Mais lorsque des antibiotiques (notamment la clindamycine, la céphalosporine ou les quinolones) attaquent les bactéries naturellement présentes dans l'intestin, il arrive que la bactérie (*C. difficile*) se multiplie, produisant des toxines et provoquant des maladies diarrhéiques potentiellement létales (colites pseudomembraneuses). Les autres facteurs de risque sont l'âge, la prise d'immunosuppresseurs, une chimiothérapie ou une radiothérapie néfastes pour l'intestin,

⁹ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Cirrhose>, consulté le 31/7/2018.

¹⁰ Labenz C et al., Z Gastroenterol 2017; 55(8): 741-747.

¹¹ <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2014.05.042>, consulté le 24/5/2018.

une maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou un système immunitaire fortement affaibli (par ex. durant la phase terminale du SIDA).

10.1.1.2 Candidoses

Les candidoses affectent les patients au système immunitaire affaibli. Elles peuvent évoluer en septicémie (candidose systémique), létale dans 70 % des cas.

10.1.1.3 Encéphalopathie hépatique

Voir la description au point 9.2.

10.1.2 Situation en matière d'approvisionnement

Il y a sur le marché six produits et cinq principes actifs pour trois indications thérapeutiques différentes :

produit	principe actif	indication
Difclir®	fidaxomicine	clostridium difficile, colites
Humatin®	paromomycine	encéphalopathie hépatique
Multilind®	nystatine	candidoses
Mycostatin®	nystatine	candidoses
Vancocin®	vancomycine	clostridium difficile, colites
Xifaxan®	rifaximine	encéphalopathie hépatique

On constate que, pour chaque indication, il y a un produit en position dominante sur le marché.

10.1.3 Substitution par des génériques

Seuls les deux produits contenant le principe actif nystatine (Multilind® et Mycostatin®) sont interchangeables. Il n'existe pas de génériques pour les autres produits.

10.1.4 Substitution thérapeutique

10.1.4.1 Colites / clostridium difficile

Les principes actifs vancomycine et fidaxomicine utilisés pour cette indication sont interchangeables.

10.1.4.2 Candidoses

La nystatine est le seul antimycosique utilisé localement, mais il existe d'autres antimycosiques systémiques efficaces.

10.1.4.3 Encéphalopathie hépatique

Les principes actifs rifaximine et paromomycine utilisés pour cette indication sont interchangeables. Le traitement par lactulose ou lactitol est également possible (cf. point 9.2.)

10.1.5 Analyse des risques

Le risque de sous-apvisionnement est considéré comme moyen, sauf pour un produit. L'impératif médical est jugé élevé pour les produits destinés à traiter les colites et l'encéphalopathie hépatique, voire moyen pour les médicaments contre les candidoses.

10.2 Code ATC A07B Absorbants intestinaux

Cette catégorie comprend onze produits à base de charbon destinés au traitement symptomatique de la diarrhée. Faute d'indication vitale, ils ne relèvent pas de l'AEP et sont donc écartés de l'analyse dans le présent rapport.

Le charbon utilisé comme antidote a été retenu dans le rapport sur les antidotes.

10.3 Code ATC A07C Électrolytes avec hydrates de carbone

Les solutions électrolytiques sont utilisées pour réhydrater les patients diarrhéiques. Deux produits, composés essentiellement de sel et de sucre, peuvent être remplacés par des solutions maison aux vertus thérapeutiques équivalentes.

Ces produits, non vitaux selon l'AEP, sont donc écartés de l'analyse dans le présent rapport.

10.4 Code ATC A07D Antipropulsivants

Ces produits sont utilisés pour traiter la diarrhée aiguë. Onze d'entre eux sont composés de lopéramide et de teinture d'opium. Vu leur nombre, les multiples possibilités de substitution et leur importance vitale limitée, ils sont écartés de l'analyse.

10.5 Code ATC A07E Anti-inflammatoires intestinaux

Le marché propose des produits à base de corticostéroïdes locaux (code ATC A07EA), des antiallergiques (code ATC A07EB) et des produits à base d'acide aminosalicyclique (code ATC A07EC). Ils sont utilisés pour traiter la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et des allergies alimentaires.

10.5.1 Utilisation et consommateurs

10.5.1.1 *Corticostéroïdes locaux (code ATC A07EA)*

Les stéroïdes locaux sont utilisés pour traiter la maladie de Crohn, caractérisée par une inflammation chronique de l'intestin et évoluant par poussées. Contrairement à la colite ulcéreuse, elle peut toucher tout le tube digestif, de la cavité buccale à l'anus. Elle ne se développe pas de manière continue, mais peut atteindre plusieurs parties disjointes du tube digestif. Elle n'atteint pas seulement la couche supérieure de la muqueuse, mais peut concerner toutes les couches de la paroi intestinale.

Les symptômes courants sont la diarrhée, les douleurs abdominales, la fièvre, la perte de poids, la sténose (rétrécissement de l'intestin) et les fistules (abouchements inflammatoires), généralement dans la zone rectale. Il peut y avoir des manifestations extra-intestinales, par exemple des inflammations oculaires, cutanées ou articulaires. Les poussées alternent avec des phases de rémission¹². Les symptômes de la maladie sont d'intensité variable ; non traitée, elle peut être létale.

De nombreuses complications de la maladie sont liées à la malabsorption, une quantité moindre de nutriments parvenant dans l'appareil vasculaire et les voies lymphatiques, en raison de l'inflammation chronique de la paroi intestinale. Le patient peut dès lors être carencé en vitamines A, E, D, K et B12, en acide folique, en minéraux et en protéines, avec parfois des conséquences graves : altérations de la peau et des muqueuses, anémie, perte de poids et ostéoporose¹³.

La maladie de Crohn est, avec la colite ulcéreuse, la maladie inflammatoire chronique de l'intestin la plus répandue. En Allemagne, son incidence a été estimée récemment à 6,6 pour 100 000 habitants, avec une prévalence de 100 à 200. L'incidence est la plus élevée chez les patients trentenaires, ayant 33 ans en moyenne à l'apparition de la maladie¹⁴. Ces chiffres sont comparables dans les autres pays occidentaux.

On distingue pour la thérapie la phase aiguë (poussée aiguë) et la phase de rémission. Les objectifs thérapeutiques consistent à réduire l'inflammation, à atténuer les symptômes, à améliorer la qualité de vie et à empêcher la perte de la fonction intestinale.

En phase aiguë, la thérapie est principalement à base de stéroïdes locaux (budésonide), dont les effets secondaires sont faibles, comparés à ceux des corticostéroïdes systémiques. Dans les cas graves, une thérapie systémique, à base de prednisone ou de prednisolone, peut s'avérer nécessaire. Si le patient ne répond pas au traitement, on peut également recourir à des immunosuppresseurs (azathioprine, méthotrexate) ou à des anti-TNF α (infliximab, adalimumab).

La thérapie doit être interrompue en phase de rémission, hormis pour les patients traités au moyen d'anti-TNF α ¹⁵.

¹² <https://www.crohn-colitis.ch/leben-mit-der-krankheit?lang=fr>, consulté le 20/10/2017.

¹³ <https://www.morbus-crohn.ch/morbus-crohn-ced/>, consulté le 20/10/2017.

¹⁴ https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-004I_S3_Morbus_Crohn_Diagnostik_Therapie_2014-09-abgelaufen.pdf, consulté le 20/10/2017.

¹⁵ *Angewandte Pharmakotherapie*, O. Rose und K. Friedland, wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2015

10.5.1.2 *Antiallergiques (code ATC A07EB)*

Il n'y a sur le marché qu'un seul produit à base de cromoglicatate de sodium, stabilisateur de la membrane du mastocyte, qui peut être utilisé pour prévenir les allergies alimentaires. Faute d'indication vitale, ce produit ne relève pas de l'AEP : il est donc écarté de l'analyse.

10.5.1.3 *Acide aminosalicylique (code A07EC)*

Ces produits sont utilisés comme anti-inflammatoires locaux pour traiter la colite ulcéreuse, maladie chronique du gros intestin qui évolue le plus souvent par poussées. Elle occasionne des ulcères de la muqueuse interne du gros intestin qui s'y propagent en continu, plus ou moins loin, à partir du rectum. Ces ulcères sont inexistantes au début du gros intestin et à la jonction iléo-colique, ce qui différencie la colite ulcéreuse de la maladie de Crohn, qui peut coloniser toutes les parties de l'intestin.

La colite ulcéreuse touche les hommes et les femmes avec quasiment la même prévalence, souvent entre 25 et 35 ans, mais elle peut en principe frapper à n'importe quel âge.

Les symptômes courants de la colite sont des diarrhées fréquentes, glaireuses et sanglantes, souvent accompagnées de douleurs dans la partie gauche du bas-ventre, d'une envie permanente d'aller à la selle, de fièvre, d'une faiblesse générale et parfois – mais moins souvent que dans la maladie de Crohn – de symptômes associés tels que des altérations de la peau, des gonflements articulaires ou des inflammations oculaires.

De nombreuses personnes, bien qu'atteintes, ne ressentent aucun symptôme pendant des mois voire des années. D'autres ont régulièrement des symptômes aigus nécessitant de nombreux médicaments ou des interventions chirurgicales.

Plus l'inflammation progresse dans le gros intestin, plus les symptômes peuvent être aigus et plus le risque de complications est élevé¹⁶. La malabsorption entraîne de fortes carences.

La colite ulcéreuse est, avec la maladie de Crohn, la maladie inflammatoire chronique de l'intestin la plus répandue. Son incidence en Allemagne est de 3,0 à 3,9 pour 100 000 habitants. Sa prévalence dans les pays occidentaux est de l'ordre de 160 à 250. L'incidence la plus élevée est mesurée entre 16 et 25 ans¹⁷.

Le traitement utilisé dépend très fortement des parties atteintes du gros intestin. Le choix de la forme galénique est prépondérant pour que le principe actif soit efficace. On recourt principalement aux anti-inflammatoires intestinaux (codes ATC A07EC01 sulfasalazine et A07EC02 mésalazine) en lavements, sous forme de suppositoires ou par voie orale. Si le patient ne répond pas au traitement, on envisage l'administration de corticostéroïdes systémiques. L'ablation d'une partie de l'intestin peut s'avérer nécessaire, dans les cas graves. Il est également possible de passer aux immunosuppresseurs tels que l'azathioprine, la ciclosporine A ou l'infliximab, si les autres médicaments n'agissent pas.

10.5.2 Situation en matière d'approvisionnement

10.5.2.1 *Corticostéroïdes locaux (code ATC A07EA)*

Il n'y a sur le marché que des produits à base de budésonide (code ATC A07EA06) provenant de trois fournisseurs. Les différentes formes galéniques sont analysées séparément, car les parties de l'intestin sur lesquelles les produits agissent varient selon qu'ils soient administrés par voie orale ou rectale.

Quatre produits sont administrables par voie orale, dont deux sous forme de gélules, un sous forme de comprimés et un sous forme de granules. Les granules sont particulièrement adaptés aux patients ayant des problèmes de déglutition (administration par sonde) et aux enfants.

Trois produits sont administrables par voie rectale.

10.5.2.2 *Acide aminosalicylique et agents apparentés (code A07EC)*

Six fournisseurs sont actifs sur le marché pour deux principes actifs. Il n'y a qu'un seul produit à base de sulfasalazine (code ATC A07EC01) et cinq à base de mésalazine (code ATC A07EC02).

Là aussi, il faut analyser les formes galéniques séparément, vu leurs effets ciblés sur des parties différentes de l'intestin. Les médicaments administrés par voie orale représentent 89 % du marché.

Sur les six produits administrés par voie orale, quatre ont des parts de marché plus ou moins égales.

Elles sont par contre plus inégales pour les produits administrés par voie rectale. Le marché est dominé par un seul produit, tant pour les lavements que pour les suppositoires.

¹⁶ <https://www.crohn-colitis.ch/leben-mit-der-krankheit?lang=fr>, consulté le 20.10.2017.

¹⁷ http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-009I_S3_Diagnostik_Therapie_Colitis_ulcerose_2011-abgelaufen.pdf, consulté le 20.10.2017.

10.5.3 Substitution par des génériques

Divers produits à base de budésonide et de méسالazine peuvent être remplacés par des génériques. Ce n'est pas le cas des produits à base de sulfasalazine.

10.5.4 Substitution thérapeutique

La méسالazine et la sulfasalazine sont interchangeables. Aucune substitution thérapeutique à effets équivalents n'est possible pour le budésonide. En cas de nécessité, les trois principes actifs peuvent être remplacés par des corticostéroïdes systémiques, mais le risque d'effets secondaires est beaucoup plus élevé et leur usage sur une longue durée n'est recommandé que si les autres options thérapeutiques ont échoué.

10.5.5 Analyse des risques

Le risque de sous-apvisionnement est considéré comme faible à moyen, pour un impératif médical moyen.

10.6 **Code ATC A07F Micro-organismes antidiarrhéiques**

Six produits sont enregistrés dans cette catégorie. Ils contiennent des souches bactériennes destinées à régénérer la flore intestinale et à accompagner le traitement de la diarrhée et l'antibiothérapie.

Faute d'indication vitale, ces produits ne relèvent pas de l'AEP et ne sont pas analysés de manière plus poussée.

10.7 **Code ATC A07X Autres antidiarrhéiques**

Cette catégorie comporte des produits homéopathiques et des médicaments utilisés en automédication. Faute d'indication vitale, ils ne relèvent pas de l'AEP et sont donc écartés de l'analyse.

11 **Code ATC A08 Médicaments de l'obésité**

Cette catégorie comporte 16 produits homologués, avec différents mécanismes de réduction du poids. Faute d'indication vitale, ils ne relèvent pas de l'AEP et sont donc écartés de l'analyse.

12 **Code ATC A09 Digestifs, y compris enzymes**

Cette catégorie comporte divers produits stimulant la digestion ou permettant la substitution d'enzymes. Ceux à base d'enzymes pancréatiques, utilisés pour traiter la fibrose kystique, relèvent de l'AEP. Les autres produits sont écartés de l'analyse.

12.1 **Code ATC A09AA02 Multienzymes (enzymes pancréatiques)**

Cette catégorie comporte deux produits à base d'enzymes pancréatiques fortement dosées, utilisés pour traiter la fibrose kystique (mucoviscidose) et l'insuffisance pancréatique exocrine. D'autres produits à base d'enzymes pancréatiques sont utilisés pour traiter les troubles digestifs (par ex. Combizym®), mais les enzymes y étant plus faiblement dosées, ils ne conviennent pas pour traiter l'insuffisance pancréatique exocrine.

12.1.1 Utilisation et consommateurs

L'insuffisance pancréatique exocrine est une maladie du pancréas qui se manifeste par une production insuffisante d'enzymes digestives. Il en résulte des troubles digestifs marqués, avec perte de poids ou poids stagnant.

La fibrose kystique est la cause principale de l'insuffisance pancréatique exocrine. Il s'agit d'une maladie héréditaire dont quelque 4 % de la population sont porteurs. Les symptômes de la maladie sont plus ou moins marqués et le stade d'apparition (et donc de diagnostic) varie selon les patients.

La fibrose kystique est l'une des maladies héréditaires les plus fréquentes. C'est principalement la population blanche qui en est porteuse. Près d'un nouveau-né sur 2500 (prévalence égale chez les garçons et les filles) est concerné. Ce défaut génétique perturbe les échanges de sels entre une cellule et son environnement. Les cellules productrices de mucus ou de liquide fabriquent des sécrétions visqueuses. Les poumons, le nez, les sinus nasaux, le pancréas, le foie et les organes reproducteurs sont particulièrement touchés, la viscosité des sécrétions entravant le fonctionnement des organes concernés. Dans le cas du pancréas, il en résulte un déficit d'enzymes intervenant dans la digestion et l'assimilation des nutriments, qui doit être comblé.

12.1.2 Situation en matière d'approvisionnement

Deux fournisseurs proposent, sur le marché, les enzymes requis pour traiter l'insuffisance pancréatique exocrine (Creon® et Panzytrat®). Il n'y a qu'un seul produit pour les nourrissons et les enfants en bas âge : Creon Micro® (micro-granules).

12.1.3 Substitution par des génériques

Ces deux produits sont interchangeables.

12.1.4 Substitution thérapeutique

Il n'y a pas de substitution thérapeutique possible.

12.1.5 Analyse des risques

Le risque de sous-apvisionnement est jugé moyen à élevé, pour un impératif médical élevé.

13 Code ATC A10 Antidiabétiques

Cette catégorie comporte des insulines et des antidiabétiques oraux destinés à faire baisser la glycémie. Ces produits ayant été analysés dans le rapport sur les antidiabétiques de 2017, ils sont écartés de l'analyse dans le présent rapport.

14 Code ATC A11 Vitamines

La catégorie des préparations vitaminiques comporte 67 produits, dont sept administrés par voie parentérale (annexe, point 14.12)

Les produits administrés par voie parentérale sont cruciaux en médecine intensive et sont analysés dans un rapport séparé. Les autres produits, ne relevant pas de l'AEP, sont écartés de l'analyse.

15 Code ATC A12 Compléments minéraux

La catégorie des compléments minéraux comporte 49 produits, dont cinq administrés par voie parentérale. Ces derniers, cruciaux en médecine intensive, sont analysés dans un rapport spécifique.

Le zinc est administré par voie orale dans le traitement de la maladie de Wilson, caractérisée par l'accumulation de cuivre dans l'organisme. Cette maladie orpheline avec une prévalence de 1 sur 25 000 ne constitue pas une indication retenue par l'AEP.

Deux adsorbants du phosphate à base de carbonate de calcium portent le code ATC A12AA04. Une préparation à base de phosphate porte le code ATC A12CX. Ces produits permettent d'accroître ou d'abaisser la concentration de phosphate dans le sang. Ils sont analysés ci-dessous.

Les autres produits ne relèvent pas de l'AEP et sont donc écartés de l'analyse.

15.1 Adsorbants du phosphate

Les adsorbants du phosphate sont employés en cas d'hyperphosphatémie (excès de phosphate dans le sang) due à une insuffisance rénale chronique. Outre les produits à base de carbonate de calcium (code ATC A12AA04), on recourt au sevelamer (code ATC V03AE02), au carbonate de lanthane III (code ATC V03AE03), à l'oxyhydroxyde sucro-ferrique (code ATC V03AE05) et à l'acétate de calcium (code ATC V03AE07). Ces produits sont interchangeables et sont analysés globalement.

15.1.1 Utilisation et consommateurs

Les symptômes de l'hyperphosphatémie aiguë sont ceux de l'hypocalcémie : essentiellement des crampes musculaires et des troubles du rythme cardiaque potentiellement létaux. Sa forme chronique cause une calcification des tissus et des vaisseaux sanguins pouvant entraîner des problèmes circulatoires, des infarctus et des accidents vasculaires cérébraux¹⁸. Des adsorbants du phosphate sont administrés par voie orale à titre préventif, mais aussi en traitement chronique. Les divers principes actifs lient les ions phosphate dans le tube digestif, limitent l'assimilation du phosphate et stabilisent ou abaissent le taux de phosphate dans le sang des patients souffrant d'insuffisance rénale.

15.1.2 Situation en matière d'approvisionnement

Il y a, sur le marché, dix produits en tout, représentant cinq principes actifs différents. Le plus utilisé de ces principes actifs est le sevelamer (trois produits, 53 % de parts de marché), suivi de l'acétate de calcium (trois produits, 28 %). Le carbonate de lanthane (III), l'oxyhydroxyde sucro-ferrique et le carbonate de calcium sont utilisés plus rarement.

15.1.3 Substitution par des génériques

Trois des cinq principes actifs peuvent être remplacés par des génériques. Aucune substitution de ce type n'est possible pour les produits Fosrenol (carbonate de lanthane III / V03AE03) et Velphoro (oxyhydroxyde sucro-ferrique / V03AE05).

15.1.4 Substitution thérapeutique

Les cinq principes actifs sont interchangeables.

15.1.5 Analyse des risques

Le risque de sous-approvisionnement est jugé majoritairement moyen, parfois faible. L'impératif médical est élevé.

15.2 Code ATC A12CX Phosphate

Le phosphate administré par voie orale (gélules) est utilisé pour réguler la concentration de phosphate dans le sang. Il est administré par voie parentérale en médecine intensive (phosphate de potassium, 1 mole, B. Braun® / B05XA06). Ce produit n'est pas pris en compte dans le présent rapport.

15.2.1 Utilisation et consommateurs

L'hypophosphatémie est une baisse de la concentration de phosphate dans le sang en-deçà de 0,8 mmol/l. Les causes principales en sont l'alcoolisme, une alimentation artificielle sans phosphate et la prise d'anti-acides (pour neutraliser l'acide gastrique). Elle entraîne des troubles du métabolisme minéral et de l'alimentation des cellules en énergie et en oxygène. Le traitement implique d'administrer de la vitamine D et du phosphate. L'hypophosphatémie est rare dans la population. Son incidence est de 3 % chez les patients hospitalisés et de 30 % chez les patients en soins intensifs. Elle peut atteindre 80 % chez les patients atteints de septicémie, 30 % chez les alcooliques, 75 % chez les blessés graves et 20 % chez les patients atteints de maladies pulmonaires obstructives chroniques.¹⁹ La voie parentérale est privilégiée pour ces derniers.

¹⁸ <https://de.wikipedia.org/wiki/Hyperphosphatämie>, consulté le 24/5/2018.

¹⁹ <https://de.wikipedia.org/wiki/Hypophosphatämie>, consulté le 24/5/2018.

15.2.2 Situation en matière d'approvisionnement

Un produit est enregistré sur le marché suisse. On peut aussi faire une préparation magistrale (sirop de Joulie à base de Na₂HPO₄ et d'acide phosphorique ; 1 ml = 0,88 mmol P, selon la formule de fabrication²⁰).

15.2.3 Substitution par des génériques

Il n'y a pas de substitution possible par des génériques.

15.2.4 Substitution thérapeutique

En cas de besoin, on peut administrer du phosphate de potassium par voie parentérale (phosphate de potassium, 1 mole, B. Braun®).

15.2.5 Analyse des risques

Le risque de sous-approvisionnement et l'impératif médical sont jugés moyens.

16 Code ATC A13 Toniques

Cette catégorie comporte 33 produits enregistrés, utilisés en cas d'épuisement physique (annexe 1). Faute d'indication vitale, ils ne relèvent pas de l'AEP et sont donc écartés de l'analyse.

17 Code ATC A14 Agents anabolisants

Au début de l'analyse, cette catégorie ne comprenait qu'un seul produit, le Deca-Durabolin®, utilisé dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopause. Le recours aux agents anabolisants n'est pas recommandé, vu leurs effets hépatotoxiques²¹. Ces agents ne figurent pas dans les directives thérapeutiques. Faute d'indication vitale, ils sont donc écartés de l'analyse.

18 Code ATC A15 Stimulants de l'appétit

Cette catégorie ne comporte aucun produit sur le marché suisse, si ce n'est un thé stimulant l'appétit qui ne relève pas de l'AEP. Il est donc écarté de l'analyse.

19 Code ATC A16 Autres médicaments

Cette catégorie comporte 66 produits qui, pour l'essentiel, ne relèvent pas de l'AEP. Il s'agit de produits homéopathiques et de produits de niche pour traiter les maladies orphelines du métabolisme (par ex. la maladie de Fabry ou la maladie de Gaucher).

Le code ATC A16AA (acides aminés et dérivés) comporte quatre produits à base de carnitine (en intraveineuse ou par voie orale) ou de glutamine (par voie orale), qui sont cruciaux en médecine intensive et seront analysés dans un rapport spécifique.

²⁰ https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/sirop_joulie.pdf, consulté le 17/9/2018.

²¹ https://www.arznei-telegramm.de/html/1990_12/9012103_02.html, consulté le 22/6/2018.

20 Discussion / conclusions

20.1 Bicarbonate de sodium (A02AH)

Selon l'analyse des risques, l'impératif médical est moyen et le risque de sous-approvisionnement élevé. Un seul produit étant disponible, il semble judicieux qu'il implique une **obligation de notifier**.

A condition d'être informés suffisamment tôt d'une rupture de stock ou d'une pénurie, les pharmaciens et les hôpitaux pourront se rabattre sur d'autres options (par ex. préparation magistrale).

20.2 Inhibiteurs de la pompe à protons administrés en intraveineuse (A02BC)

Selon l'analyse des risques, l'impératif médical est élevé et le risque de sous-approvisionnement est faible à moyen. Or le nombre de produits avec des parts de marché élevées est suffisant et les inhibiteurs de la pompe à protons sont interchangeables, si bien que, globalement, le risque est jugé relativement faible pour cette catégorie. La section médicaments estime qu'aucune autre mesure n'est nécessaire.

20.3 Lactulose (A06AD11) et lactitol (A06AD12) en cas d'encéphalopathie hépatique

Selon l'analyse des risques, l'impératif médical est élevé et le risque de sous-approvisionnement faible. La quantité de lactulose et de lactitol utilisée pour traiter l'encéphalopathie est relativement faible par rapport au volume total de ces principes actifs (utilisés principalement comme laxatifs sur le marché des médicaments vendus sans ordonnance). En cas de besoin, on pourrait recommander d'utiliser ces produits uniquement pour traiter l'encéphalopathie hépatique. La section médicaments juge qu'aucune autre mesure n'est nécessaire.

20.4 Antiseptiques intestinaux (A07A)

Selon l'analyse des risques, pour la plupart des produits (diverses indications thérapeutiques), l'impératif médical est élevé et le risque de sous-approvisionnement moyen. Les produits ne sont pas interchangeables et leurs parts de marché sont très inégales pour les trois indications thérapeutiques. Les médicaments de cette catégorie impliquent actuellement une obligation de stocker. Ces trois dernières années, on a enregistré des pénuries à plusieurs reprises et cela a déclenché une autorisation de puiser dans les réserves obligatoires. La section médicaments estime qu'il **ne serait pas judicieux de lever le stockage obligatoire**.

20.5 Anti-inflammatoires intestinaux (A07E) en cas de maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse

Selon l'analyse des risques, l'impératif médical est moyen et le risque de sous-approvisionnement est faible pour la plupart des produits. Divers produits sont vendus sur le marché pour chacune des voies d'administration. On considère que les produits aux voies d'administration différentes ne sont pas interchangeables, vu qu'ils n'agissent pas sur les mêmes parties de l'intestin. La section médicaments juge qu'aucune autre mesure n'est nécessaire pour les médicaments de cette catégorie.

20.6 Enzymes pancréatiques (A09AA02) en cas d'insuffisance pancréatique exocrine

Les résultats de l'analyse varient selon le médicament utilisé à la place des enzymes pancréatiques : la matrice des risques indique qu'une obligation de notifier est nécessaire pour l'un d'entre eux (risque de sous-approvisionnement moyen et impératif médical élevé) et que le stockage s'impose pour le second. Pour assurer une égalité de traitement entre les médicaments, la section médicaments recommande, dans un premier temps, une **obligation de notifier** pour tous deux.

20.7 Adsorbants du phosphate (A12AA04, V03AE02, V03AE03, V03AE05 et V03AE07)

L'analyse des risques fait apparaître un impératif médical élevé. Le risque de sous-approvisionnement est faible pour les adsorbants du phosphate à base de carbonate de calcium et moyen pour tous les autres. La section médicaments recommande une **obligation de notifier** pour ces médicaments, qui sont importants pour les patients dialysés et pour lesquels il n'y a pas de possibilité de substitution.

20.8 Phosphate (A12CX)

Selon l'analyse des risques, l'impératif médical est moyen et le risque de sous-approvisionnement est aussi moyen pour les médicaments permettant de remplacer le phosphate. On peut facilement faire une préparation magistrale de sirop de phosphate. La section médicaments estime qu'aucune autre mesure n'est nécessaire.

Annexes

Annexe 1 : produits vendus dans le commerce (en mai 2018)

Au début de l'analyse, 706 produits classés A selon le code ATC étaient vendus dans le commerce.

produit	fabricant
A. Vogel Halsschmerz-Spray	Bioforce AG
A. Vogel Knoblauch-Kapseln	Bioforce AG
A.T. 10	Farmaceutica Teofarma Suisse SA
Abasaglar	Eli Lilly (Suisse) SA
Acido-X	Axapharm AG
Activital forte Brauseplv	Dr. Heinz Welti AG
Activomin	ebi-pharm ag
Actos	Takeda Pharma AG
Actrapid HM	Novo Nordisk Pharma AG
Adler Vita Tabletten	Adler Pharma Helvetia AG
Agiolax mit Senna	MEDA Pharma GmbH
Agiolax mite ohne Senna	MEDA Pharma GmbH
Agopton	Takeda Pharma AG
Akynzeo	Vifor SA
Aldurazyme	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Allsan Mariendistel	Biomed AG
Allvita Knoblauch comp.	Tentan AG
Aloxi	Vifor SA
Aloxi 500 Mikrogramm Weichkapseln	Vifor SA
Alucol	Melisana AG
Alucol PLUS Kautbl	Melisana AG
Amaryl	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Amavita Bisacodyl	Amavita Health Care AG
Amavita Glycolax	Amavita Health Care AG
Amavita Loperamid	Amavita Health Care AG
Amavita Pantoprazol Filmtabletten	Amavita Health Care AG
Amitiza	Takeda Pharma AG
Ampho-Moronal	Dermapharm AG
Ancopir Ampullen	Dr. Grossmann AG Pharmaca
Ancopir Dragées	Dr. Grossmann AG Pharmaca
Andreamag	Andreabal AG
Andursil	Dr. Heinz Welti AG

produit	fabricant
Anliker Lehm «innerlich»	Dermapharm AG
Antramups Tabletten	AstraZeneca AG
AntraPro	Bayer (Schweiz) AG
Apidra	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
apo-Enterit hom Tropfen, hom Globuli	ebi-pharm ag
apo-Hepat hom Tropfen, hom Globuli	ebi-pharm ag
apo-Stom hom Tropfen	ebi-pharm ag
Arkocaps Artischocke 200 mg	Arko Diffusion SA
Arkocaps Ginseng 390 mg	Arko Diffusion SA
Arkocaps Kohle	Arko Diffusion SA
Arkocaps Mariendistel Kaps	Arko Diffusion SA
Asacol Filmtabletten	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Asacol Klysmen Rektalschaum	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Asazine Tabletten	Tillotts Pharma AG
Atropin Sulfat Labatec	Labatec Pharma SA
Atropinsulfat «Bichsel» 0,25 mg/ml, 0,5 mg/ml, 1 mg/ml	Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Atropinsulfat Amino	Amino AG
Atropinum Sulf. Sintetica 0,25 mg/ml, 0,5 mg/ml, 1 mg/ml	Sintetica SA
Becozym forte	Bayer (Schweiz) AG
Begrocit Brausetabl	Dr. Grossmann AG Pharmaca
Bekunis Abführtee tassenfertig	Ars Vitae AG
Bekunis Dragées Bisacodyl	Ars Vitae AG
Benadon	Farmaceutica Teofarma Suisse SA
Benegast Dimexanol Brausetabl Kinder	Interdelta SA
Benegast Dimexanol Braustabl Erwachsene	Interdelta SA
Benerva Injektionslösung [!]	Farmaceutica Teofarma Suisse SA
Benerva Tabletten [!]	Farmaceutica Teofarma Suisse SA
Benexol B12	Bayer (Schweiz) AG
Bepanthen Injektionslösung	Bayer (Schweiz) AG

produit	fabricant
Bepanthen Lösung	Bayer (Schweiz) AG
Berocca	Bayer (Schweiz) AG
Berocca Calcium, Magnesium + Zinc	Bayer (Schweiz) AG
Bilifuge Mariendistel Kapseln	Medicoss AG
Bilifuge	Medicoss AG
Bio Magnesium Phytomed hom Tabl	Phytomed AG
Bioflorin	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Bio-H-Tin	Gebro Pharma AG
Biostimol	Zambon Switzerland Ltd
Biotin-Biomed forte	Biomed AG
Biotin-Merz 5 mg	Merz Pharma (Schweiz) AG
Blattgrün 1001	Biomed AG
Bloxaphte Gel, Mundspüllsg, Spray	Bausch & Lomb Swiss AG
Boldocynara Leber-Galle	Bioforce AG
Bovisan D5 hom Kaps	ebi-pharm ag
Bucco Tantum Spray, Mundspül- und Gurgellösung	Bayer (Schweiz) AG
Budonofalk 3 mg	Vifor SA
Budonofalk Rektalschaum	Vifor SA
Budonofalk Uno	Vifor SA
Bulboid	Melisana AG
Bulboid Glycerin-Rektalgel mit Kamille & Malve	Melisana AG
Burgerstein Beta-Carotin 6 mg	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Burgerstein Beta-Carotin Kapseln 15 mg	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Burgerstein Geriatrikum	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Burgerstein Magnesiumorotat	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Burgerstein TopVital	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Burgerstein Vitamin A	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Burgerstein Vitamin B6 100 mg	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz

produit	fabricant
Burgerstein Vitamin C retard	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Burgerstein Vitamin E	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Burgerstein Zinkglukonat	Antistress AG Gesellschaft für Gesundheitsschutz
Buscopan Dragées (Parallelimport)	APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG
Buscopan Dragées	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Buscopan Inject	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Buscopan Suppositorien	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Bydureon	AstraZeneca AG
Byetta	AstraZeneca AG
Calcimagon-D3 500/800	Takeda Pharma AG
Calcimagon-D3/- Forte	Takeda Pharma AG
Calcitriol Salmon Pharma	Salmon Pharma GmbH
Calcium D3 Sandoz 500/1000 Kautabletten	Sandoz Pharmaceuticals AG
Calcium D3 Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Calcium D3-Mepha 1200/800 Brausetabletten	Mepha Pharma AG
Calcium Sandoz 500/1000	Sandoz Pharmaceuticals AG
Calcium-Carbonat Salmon Pharma 500 mg	Salmon Pharma GmbH
Calcium-Phosphatbinder «Bichsel»	Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Calcivit	UB Interpharm SA
Callimon Brausetabl	Dr. Grossmann AG Pharmaca
Calobalin Sandoz 60	Sandoz Pharmaceuticals AG
Calperos D3	Recordati AG
Calperos	Recordati AG
CAMILIA	Boiron SA
Caphosol Lsg	Curatis AG
Carbolevure	Pierre Fabre Pharma AG
Carboticon	Interdelta SA
Carbovit Susp	Cyntos AG
Caricae sirupus comp. PhH Hänseler Sirup	Hänseler AG

produit	fabricant
Carmol Tropfen Tropfen	Iromedica AG
Carnitene sigma-tau Injektionslösung	Alfasigma Schweiz AG
Carnitene sigma-tau Kautabletten, Trinklösung, Sirup	Alfasigma Schweiz AG
Cefamadarm Tabletten	Steinberg Pharma AG
Cegrovit Brausetabletten	Dr. Grossmann AG Pharmaca
Ceres Taraxacum comp. hom Tropfen	Ceres Heilmittel AG
Cerezyme 200 U/400 U	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Chelidonium-Homaccord hom Tropfen	ebi-pharm ag
China Kirin Ginseng + Gelée Royale Kapseln	Panax Import F. Ruckstuhl & Co.
Chlorhexamed 0,1% Lösung	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG
Chlorhexamed forte 0,2% alkoholfrei, Lösung	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG
Chlorhexamed Gel 1%	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG
Chlorophyll	Desma Healthcare SpA
Choleodoron Tropfen	Weleda AG
Citrafleet	Spirig HealthCare AG
Citrokehl hom Injektionslsg	ebi-pharm ag
Citrokehl hom Tropfen	ebi-pharm ag
Clyssie	B. Braun Medical AG
Cocculine Tabletten	Boiron SA
Cololyt	Spirig HealthCare AG
Colophos Lösung	Spirig HealthCare AG
Colosan mite	Vifor SA
Colpermin [!]	Tillotts Pharma AG
Combizym	Bridging Pharma GmbH
Competact	Takeda Pharma AG
Constella [!]	Allergan AG
Coop Vitality Bisacodyl	Coop Vitality Health Care GmbH
Coop Vitality Loperamid	Coop Vitality Health Care GmbH
Coop Vitality Pantoprazol Filmtabletten	Coop Vitality Health Care GmbH
Cortiment MMX	Ferring AG
Creon Micro/10`000/25`000/40`000	BGP Products GmbH

produit	fabricant
Cuprukehl hom Injektionslsg	ebi-pharm ag
Cuprukehl hom Tropfen	ebi-pharm ag
Cytotec	Pfizer PFE Switzerland GmbH
Débridat 100	F. Uhlmann-Eyraud SA
Daktarin Mundgel	Janssen-Cilag AG
Daonil	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Darmol Abführkapseln	Iromedica AG
Darmol Abführtabletten	Iromedica AG
Darmol Abführtee instant, Pulver	Iromedica AG
DARMOL DIA-EX	Iromedica AG
DARMOL EX-FLAT	Iromedica AG
DARMOL RE-LAX	Iromedica AG
Deaftol Mundspray	Dr. Wild & Co. AG
Deca-Durabolin	Aspen Pharma Schweiz GmbH
Decalcit	Geistlich Pharma AG
Defaeton hom Tropfen	ebi-pharm ag
Dentinox Gel	Medicoss AG
Dentohexin 0,2% Lösung	Streuli Pharma AG
De-ursil, De-ursil RR, De-ursil RR mite	CPS Cito Pharma Services GmbH
Dexilant	Takeda Pharma AG
Dialvit Kapseln	Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Diamicron MR 30/60 mg	Servier (Suisse) SA
Diarrheel-S hom Tabl	ebi-pharm ag
DIBASE 10`000	Gebro Pharma AG
DIBASE 25`000 I.E.	Gebro Pharma AG
Dicetel	BGP Products GmbH
Difclir	Astellas Pharma AG
Digestodoron Tropfen	Weleda AG
Disflatyl Tropfen	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Domperidon lingual Spirig HC	Spirig HealthCare AG
Domperidon-Mepha oro Schmelztabletten	Mepha Pharma AG
Dr. Reckeweg R12 Jodin hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R19 Euglandin-M hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R26 Remisin hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R32 Antihydrosin hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA

produit	fabricant
Dr. Reckeweg R35 Chadontin hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R37 Colinteston hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R4 Enterocolin hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA FR
Dr. Reckeweg R40 Diaglukon hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R41 Fortivirone hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R44 Hypotonol hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R5 Gastreu hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R52 Vomisan hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R54 Imbelion hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R59 Vesiculine hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R7 Hepagalen hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Dr. Reckeweg R72 Pankropatin hom Tropfen	Laboratoire Jacques Reboh et fils SA
Drossadin 0.1%/0.2% Lösung, Drossadin 0.2% Spray	Drossapharm AG
Dulcolax Bisacodyl Dragées	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Dulcolax Bisacodyl Suppositorien	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Dulcolax Picosulfat Pearls	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Dulcolax Picosulfat Tropfen	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Duphalac	BGP Products GmbH
Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste	Gaba Schweiz AG
Duspatalin Retard	BGP Products GmbH
Dynamisan forte	MEDA Pharma GmbH
Dynexan	Resinag AG
Elaprase	Shire Switzerland GmbH
Elixir frangulae compositum Streuli	Streuli Pharma AG
elmex fluid	Gaba Schweiz AG
elmex gelée	Gaba Schweiz AG
Elotrans	Helvepharm AG
Eludril N	Pierre Fabre Pharma AG
Emend	MSD Merck Sharp & Dohme AG

produit	fabricant
Entocort CIR	Tillotts Pharma AG
Entocort Enema	Tillotts Pharma AG
Ephynal	Bayer (Schweiz) AG
Esomep i.v. Injektions-/Infusionspräparat	AstraZeneca AG
Esomep MUPS-Tabletten	AstraZeneca AG
Esomeprazol Axapharm magensaftresistente Filmtabletten	Axapharm AG
Esomeprazol Helvepharm	Helvepharm AG
Esomeprazol MUT Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Esomeprazol Spirig HC	Spirig HealthCare AG
Esomeprazol-Mepha Filmtabletten	Mepha Pharma AG
Evit 600	Vita Health Care AG
Evit 800	Vita Health Care AG
Fabrazyme	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
FatControl Biomed	Biomed AG
Fiasp ultra-fast-acting	Novo Nordisk Pharma AG
Flügge Basenmischung Pulv, Tabl	Schellenberg Reformprodukte
Flügge Kieselerde Pulv, Tabl	Schellenberg Reformprodukte
Flatulex	Bayer (Schweiz) AG
formoline L112	Vifor SA
Fortakehl D3 hom Supp	ebi-pharm ag
Fortakehl D4 hom Kaps	ebi-pharm ag
Fortakehl D5 hom Injektionslsg	ebi-pharm ag
Fortakehl D5 hom Tabl	ebi-pharm ag
Fortakehl D5 Tropf hom Tropfen	ebi-pharm ag
Fortevital Kapseln	Tentan AG
Fortevital Tonikum	Tentan AG
Forxiga	AstraZeneca AG
Freka-Clyss	Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Fructines	F. Uhlmann-Eyraud SA
Galvumet	Novartis Pharma Schweiz AG
Galvus	Novartis Pharma Schweiz AG
Gastricumeel hom Tabl	ebi-pharm ag
Gatinar Sirup	Melisana AG
Gaviscon Mint, Gaviscon Erdbeer, Gaviscon Liquid Mint	Reckitt Benckiser (Switzerland) AG

produit	fabricant
Gelclair Gel	Helsinn Healthcare SA
Geli Stop Tabl	Tentan AG
Geroviton, Dragées	Iromedica AG
Ginsana G115	Ginsana SA
Ginsana	Ginsana SA
Ginvapast	Dr. Wild & Co. AG
Glandosane	Helvepharm AG
Glibenorm	Streuli Pharma AG
Glibesifar	Siphar SA
Gliclazid MR Sandoz 60 mg	Sandoz Pharmaceuticals AG
Gliclazid retard Helvepharm	Helvepharm AG
Gliclazid retard Zentiva 60 mg	Helvepharm AG
Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg	Spirig HealthCare AG
Gliclazid-Mepha 30/60 retard Depotabs	Mepha Pharma AG
Glimepirid Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Glimepiride Zentiva	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Glimeryl-Mepha	Mepha Pharma AG
Glucobay 50/100	Bayer (Schweiz) AG
Glucophage	Merck (Schweiz) AG
Glucovance/- mite	Merck (Schweiz) AG
Glutamine Plus Pulv	Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Glutril	MEDA Pharma GmbH
Glycerin ELK Pharma	mmpharm GmbH
Glycerin-Suppositorien Fonte SA	Fonte SA
Glyxambi	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Grains de Vals N	F. Uhlmann-Eyraud SA
Granisetron Fresenius i.v.	Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Häns Opii tinctura normata PhEur (Betm)	Hänseler AG
Hübner Silicea Balsam Lsg	Dermapharm AG
Haase Oelsaat Kur Leinsamen Pulv	Schellenberg Reformprodukte
Hepa-S	Vifor SA
Hepatodoron Tabletten	Weleda AG
Hepeel hom Tabl	ebi-pharm ag
Hexamedal	Dr. Heinz Welti AG
Hextril Spray	Janssen-Cilag AG
Humalog Mix 25	Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier

produit	fabricant
Humalog Mix 50	Eli Lilly (Suisse) SA
Humalog	Eli Lilly (Suisse) SA
Humatin	Pfizer PFE Switzerland GmbH
Huminsulin Basal NPH	Eli Lilly (Suisse) SA
Iberogast Tinktur	Bayer (Schweiz) AG
IL HWA Ginseng	Solmer SA
Imodium duo	Janssen-Cilag AG
Imodium Kapseln, Schmelztabletten	Janssen-Cilag AG
Imodium lingual akut	Janssen-Cilag AG
Imodium Sirup	Janssen-Cilag AG
Importal Lösung/Pulver	Zambon Switzerland Ltd
Insulatard HM	Novo Nordisk Pharma AG
Insuman Basal	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Insuman Comb 25	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Insuman Infusat	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Insuman Rapid	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Invokana	Janssen-Cilag AG
IroGerin, Dragées	Iromedica AG
Isocolan Giuliani	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Ivemend 150 mg	MSD Merck Sharp & Dohme AG
Janumet XR	MSD Merck Sharp & Dohme AG
Janumet	MSD Merck Sharp & Dohme AG
Januvia	MSD Merck Sharp & Dohme AG
Jardiance Met	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Jardiance	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Jentaduetto	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Künzle Leber Gallentee (neue Formel)	Kräuterpfarrer Künzle AG
Künzle Magentee	Kräuterpfarrer Künzle AG
Künzle's Abführtee	Kräuterpfarrer Künzle AG
Kabi Glutamin	Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Kalcipos-D3 500/800	MEDA Pharma GmbH

produit	fabricant
Kalium Hausmann Effervetten	Vifor SA
Kamillosan Mund- und Rachenspray	MEDA Pharma GmbH
KCl-retard Hausmann	Vifor SA
Kenacort A Orabase	Dermapharm AG
Kernosan Heidelberger Kräuterpulver Pulv	E. Kern AG
Klean-Prep	Norgine AG
Klosterfrau Melissengeist	Melisana AG
Kombiglyze XR	AstraZeneca AG
Kuvan	DRAC AG
Kytril Filmtabletten	Future Health Pharma GmbH
Kytril i.v.	Future Health Pharma GmbH
Lacidigest	Recordati AG
Lactéol 5	Gebro Pharma AG
Lactoferment 5/10	Gebro Pharma AG
Lansoprax	Drossapharm AG
Lansoprazol Helvepharm	Helvepharm AG
Lansoprazol Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Lansoprazol-Mepha Kapseln	Mepha Pharma AG
Lansoyl	Actipharm SA
Lantus	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Laxamalt	Actipharm SA
Laxasan Tropfen	Gebro Pharma AG
Laxipeg/- aromafrei	Zambon Switzerland Ltd
Laxiplant soft	Schwabe Pharma AG
Laxoberon	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Lecicarbon	athenstaedt AG
Ledermix Paste, Ledermix Zementpulver, Ledermix Eugenol N Lösung, Ledermix Eugen	CPS Cito Pharma Services GmbH
Legadyn Artischocken Leber-Galle Drag	Dr. Dünner AG
Legalon 70/140 Kapseln	MEDA Pharma GmbH
Legalon SIL	MEDA Pharma GmbH
Levemir	Novo Nordisk Pharma AG
Librax	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Librocol	Lagap SA
Linoforce Granulat	Bioforce AG
LinoMed	Bioforce AG

produit	fabricant
Liv. 52	ebi-pharm ag
Loperamid Helvepharm	Helvepharm AG
Loperamid Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Loperamid Spirig HC	Spirig HealthCare AG
Loperamid Streuli 2 mg	Streuli Pharma AG
Loperamid-Mepha 2 Lactab	Mepha Pharma AG
LuVit D3 Lösung	Drossapharm AG
Luvos Heilerde 1 zum Einnehmen Pulver	Dr. Dünner AG
Luvos Heilerde Ultra zum Einnehmen Pulver	Dr. Dünner AG
Lysopain N	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Lyxumia	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Macrogol Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Macrogol-Mepha Junior Pulver	Mepha Pharma AG
Macrogol-Mepha Pulver	Mepha Pharma AG
Mag 2/- forte	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Magnegon 120 mg	Takeda Pharma AG
Magnesia S. Pellegrino	Actipharm SA
Magnesiocard Injektionslösung i.v.	Biomed AG
Magnesiocard oral	Biomed AG
Magnesiocard Zusatzampullen zur Infusion	Biomed AG
Magnesium Biomed	Biomed AG
Magnesium Sandoz 243	Sandoz Pharmaceuticals AG
Magnesium Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Magnesium Vital Classic 7.5 mmol	Vifor Consumer Health SA
Magnesium Vital Complex 1.25 mmol	Vifor Consumer Health SA
Magnesiumchlorid 0,5 molar B. Braun	B. Braun Medical AG
Magnesium-Diasporal 100	Doetsch Grether AG
Magnesium-Diasporal 300 zuckerfrei Granulat	Doetsch Grether AG
Magnesium-Diasporal 300	Doetsch Grether AG
Magnesiumsulfat «Bichsel» 10%, 20%, 50%	Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Malveol	Laboratoires Magistra SA
Mannite Actipharm	Actipharm SA

produit	fabricant
MARIENDISTEL - «Künzle» Kapseln	Kräuterpfarrer Künzle AG
Mebuca-Orange	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG
Mebucaspray	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG
Medibudget Abführdragées Bisacodyl	Tentan AG
MedoRedux	Geo Farm AG
Melisana Klosterfrau Melissengeist	Melisana AG
Melix	Lagap SA
meridol perio Chlorhexidin Lösung 0,2%	Gaba Schweiz AG
Metaheptachol hom Tropfen	metapharmaka GmbH
Metamucil N Mite Orange	Procter & Gamble Switzerland SARL
Metamucil Regular	Procter & Gamble Switzerland SARL
Metfin	Sandoz Pharmaceuticals AG
Metformin Axapharm	Axapharm AG
Metformin Helvepharm Filmtabletten	Helvepharm AG
Metformin Spirig HC	Spirig HealthCare AG
Metformin Streuli 500/850/1000	Streuli Pharma AG
Metformin-Mepha Lactab	Mepha Pharma AG
Mezavant [!]	Opopharma Vertriebs AG
Mg5-Granoral	Vifor SA
Mg5-Longoral	Vifor SA
Mg5-Oraleff	Vifor SA
Microlax	Janssen-Cilag AG
Midro Tabs	Midro AG
Midro Tee	Midro AG
Molaxole	MEDA Pharma GmbH
Morga Fenchelfrucht Tee	Morga AG
Morga Löwenzahnkraut Tee	Morga AG
Morga Leber Galle Tee	Morga AG
Morga Magentee Btl	Morga AG
Morga Roter Ginseng Kapseln	Morga AG
Morga Schafgarbenkraut Tee	Morga AG
Morga Tausendgüldenkraut Tee	Morga AG
Motilium/- lingual	Janssen-Cilag AG
Motilium lingual Gastrosan	Janssen-Cilag AG

produit	fabricant
Moventig	Kyowa Kirin Sàrl
Movicol /- aromafrei/-Chocolat	Norgine AG
Movicol Junior aromafrei	Norgine AG
Movicol Liquid Orange	Norgine AG
Movicol Trinkfertig	Norgine AG
Moviprep Orange	Norgine AG
Moviprep Pulver	Norgine AG
Mucan hom Tropfen	ebi-pharm ag
Mucilar Avena	Spirig HealthCare AG
Mucilar	Spirig HealthCare AG
Multilind Suspension	Dermapharm AG
Mundisal	Mundipharma Medical Company
Mutaflor/- mite	Vifor SA
Muxol	Vifor Consumer Health SA
Mycostatin Suspension	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Myozyme	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Naglazyme	DRAC AG
Nalcrom	Curatis AG
Natecal D	Effik SA
Natu-Hepa 600 Drag	Vita Health Care AG
Neogast-X lingual	Axapharm AG
Nephrotrans	Salmon Pharma GmbH
Nervoheel N hom Tabl	ebi-pharm ag
Neutroses	F. Uhlmann-Eyraud SA
newmed Hals Spray	New Pharma AG
Nexium Granulat zur oralen Suspension	AstraZeneca AG
Nexium i.v. Injektions-/Infusionspräparat	AstraZeneca AG
Nexium MUPS-Tabletten	AstraZeneca AG
Norit	Tanner SA
Normacol	Norgine AG
Normolytoral	Gebro Pharma AG
NovoMix 30	Novo Nordisk Pharma AG
NovoNorm	Novo Nordisk Pharma AG
NovoRapid	Novo Nordisk Pharma AG
Nux vomica-Homaccord hom Injektionslg	ebi-pharm ag
Nux vomica-Homaccord hom Tropfen	ebi-pharm ag

produit	fabricant
Oenobiol Capteur 3 en 1 Gélules	Phyto-Nutri-Cosmet Limited
Okoubasan hom Tropfen	ebi-pharm ag
Omed antacid Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Omeprax Filmtabletten	Drossapharm AG
Omeprax-Drossapharm magensaftresistente Kapseln	Drossapharm AG
Omeprazol Helvepharm	Helvepharm AG
Omeprazol MUT Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Omeprazol Sandoz eco	Sandoz Pharmaceuticals AG
Omeprazol Sandoz i.v.	Sandoz Pharmaceuticals AG
Omeprazol Spirig HC	Spirig HealthCare AG
Omeprazol Streuli 10/20/40	Streuli Pharma AG
Omeprazol-Mepha magensaftresistente Kapseln	Mepha Pharma AG
Omida Leber Galletropfen hom Tropfen	Omida AG
Omida Magentabletten hom Tabl	Omida AG
Omida nervöse Bauchkrämpfe hom Glob	Omida AG
Omida Zahnchügeli für Kinder	Omida AG
Ondansetron Fresenius i.v.	Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Ondansetron Labatec i.v.	Labatec Pharma SA
Ondansetron Labatec oral	Labatec Pharma SA
Ondansetron-Teva i.v.	Teva Pharma AG
Ondansetron-Teva oral	Teva Pharma AG
Onglyza	AstraZeneca AG
Oponat hom Tropfen	ebi-pharm ag
OraHealth XyliMelts	Oscimed SA
Orlistat Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Orlistat Spirig HC	Spirig HealthCare AG
Orlistat-Mepha 120 Kapseln	Mepha Pharma AG
Osa Pflanzen-Zahngel	Iromedica AG
Osa Zahngel	Iromedica AG
Osanit Blähungen	Iromedica AG
Osanit hom Glob	Iromedica AG
Ossopan 200	Pierre Fabre Pharma AG
Ossopan 800	Pierre Fabre Pharma AG
Osteocal D3 1200/800	Doetsch Grether AG
Padma Digestin Kapseln	PADMA AG
Padma Lax Tabletten	PADMA AG

produit	fabricant
Padmed Laxan	PADMA AG
Palonosetron Sandoz Injektionslösung	Sandoz Pharmaceuticals AG
Palonosetron-Teva	Teva Pharma AG
Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Kapseln	Panax Import F. Ruckstuhl & Co.
Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Tonikum	Panax Import F. Ruckstuhl & Co.
Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Trinkampullen	Panax Import F. Ruckstuhl & Co.
Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Tropfen	Panax Import F. Ruckstuhl & Co.
Panprax	Drossapharm AG
Pansekrel Tropfen	ebi-pharm ag
Pantogar	Merz Pharma (Schweiz) AG
Pantoprazol antacid Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Pantoprazol Axapharm	Axapharm AG
Pantoprazol Helvepharm	Helvepharm AG
Pantoprazol Nycomed Filmtabletten	Takeda Pharma AG
Pantoprazol Nycomed i.v.	Takeda Pharma AG
Pantoprazol Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Pantoprazol Sandoz i.v.	Sandoz Pharmaceuticals AG
Pantoprazol Spirig HC 20/40	Spirig HealthCare AG
Pantoprazol Streuli 20 mg/40 mg	Streuli Pharma AG
Pantoprazol-Mepha Teva Filmtabletten	Mepha Pharma AG
Pantoprazol-Mepha Lactab	Mepha Pharma AG
Pantozol Control	Takeda Pharma AG
Pantozol Filmtabletten	Takeda Pharma AG
Pantozol Granula	Takeda Pharma AG
Pantozol i.v.	Takeda Pharma AG
Panzytrat 10'000/- 25'000	Allergan AG
Paragar	Spirig HealthCare AG
Paragol N	Streuli Pharma AG
Pariet	Eisai Pharma AG
Paro Amin Fluor Gelée Gel	Esro AG
Paro Fluor Gelée	Esro AG
Parodontosan Gel, Lsg	Tentan AG
Paspertin Filmtabletten, Tropfen	BGP Products GmbH
Paspertin Injektionslösung	BGP Products GmbH
Paya Konjac Tuber Tabl	Tentan AG
Pentasa Depot-Tabletten, Depot-Granulat	Ferring AG

produit	fabricant
Pentasa rektal	Ferring AG
Perenterol 250	Zambon Switzerland Ltd
Perenterol travel	Zambon Switzerland Ltd
Pharmaton Kiddi Kautabletten	Pharmaton SA
Pharmaton Kiddi Vita	Pharmaton SA
Pharmaton Vital Geriavit	Pharmaton SA
Pharmaton Vital	Pharmaton SA
Pharyngor	Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH
Phoscap Kapseln	Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Phytopharma Ginseng Dragées	Phytopharma SA
Phytopharma Kohle	Arko Diffusion SA
Phytopharma Leber-Galle Kapseln	Phytopharma SA
Picoprep	Ferring AG
Pioglitazon Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Pioglitazon-Mepha Tabletten	Mepha Pharma AG
Plak-out Gel	KerrHawe SA
Plak-out Liquid Lsg	KerrHawe SA
Plak-out Spüllösung Lsg	KerrHawe SA
Plak-out Spray	KerrHawe SA
Plus Kalium retard	Amino AG
Poméol Medical Acti Ball Kaps	Quisisana Pharma AG
Practomil	B. Braun Medical AG
Primperan Injektionslösung	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Primperan Tabletten, Trinklösung	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Priorin N	Bayer (Schweiz) AG
Prontolax Dragées	Streuli Pharma AG
Prontolax Suppositorien	Streuli Pharma AG
Propolis Kaps	Solmer SA
Pursana Feigensirup mit Sorbitol	Max Zeller Söhne AG
Pyralvex	MEDA Pharma GmbH
Qtern	AstraZeneca AG
Rabeprazol Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals AG
Ranimed 150/300	Sandoz Pharmaceuticals AG
Ranitidin-Mepha Lactab	Mepha Pharma AG
Raphanus S. Potier	F. Uhlmann-Eyraud SA
Redoxon + Zinc	Bayer (Schweiz) AG

produit	fabricant
Redoxon	Bayer (Schweiz) AG
Reduforte Biomed	Biomed AG
Regenaplex Nr. 28a hom Tropfen	Regena AG
Regenaplex Nr. 28b hom Tropfen	Regena AG
Regenaplex Nr. 35b hom Tropfen	Regena AG
Regenaplex Nr. 79 hom Tropfen	Regena AG
Regenaplex Nr. 80a hom Tropfen	Regena AG
Relistor	Bausch & Lomb Swiss AG
Rennie Gel Hydrotalcit	Bayer (Schweiz) AG
Rennie Lutschtabletten	Bayer (Schweiz) AG
Repaglinide Zentiva	Rivopharm SA
Replagal	Shire Switzerland GmbH
Resolor	Shire Switzerland GmbH
Revitalose C 1000	Pierre Fabre Pharma AG
Riopan	Takeda Pharma AG
Rocaltrol	Roche Pharma (Schweiz) AG
Rombellin 5 mg Biotin	Vifor Consumer Health SA
Rudolac	Streuli Pharma AG
Ryzodeg 100 E/ml	Novo Nordisk Pharma AG
Salazopyrin EN	Pfizer PFE Switzerland GmbH
Salazopyrin Tabletten	Pfizer PFE Switzerland GmbH
Salofalk 1000 Rektalschaum	Vifor SA
Salofalk 250/500 Filmtabletten	Vifor SA
Salofalk 250/500/1 g Suppositorien	Vifor SA
Salofalk 4 g/2 g Klysmen	Vifor SA
Salofalk Granulat	Vifor SA
Salvia Wild	Dr. Wild & Co. AG
Sanukehl Cand D5 hom Injektionslsg	ebi-pharm ag
Sanukehl Cand D6 hom Tropfen	ebi-pharm ag
Sanukehl Salm D6 hom Injektionslsg	ebi-pharm ag
Sanukehl Salm D6 hom Tropfen	ebi-pharm ag

produit	fabricant
Saxenda	Novo Nordisk Pharma AG
Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Artischocke	Dr. Dünner AG
Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Löwenzahn	Dr. Dünner AG
Schweden-Mixtur «H»	Hänseler AG
Selenase peroral	Pierre Fabre Pharma AG
Selenase pro injectione	Pierre Fabre Pharma AG
Selenokehl hom Injektionslsg	ebi-pharm ag
Selenokehl hom Tropfen	ebi-pharm ag
Selomida Verdauung	Omida AG
Siccoral Lsg, Spray	Drossapharm AG
Sidroga Abführtee	Sidroga AG
Sidroga Fenchel Tee	Sidroga AG
Sidroga Gallen- und Lebertee N	Sidroga AG
Sidroga Hals- und Rachentee	Sidroga AG
Sidroga Kamillenblüten Tee	Sidroga AG
Sidroga Löwenzahn Tee	Sidroga AG
Sidroga Magen-Darm Verdauungstee	Sidroga AG
Sidroga Pfefferminzblätter Tee	Sidroga AG
Sidroga Schafgarbe Tee	Sidroga AG
Sidroga Verveine Tee	Sidroga AG
Sidroga Wermut Tee	Sidroga AG
Siesta-1	Dr. Heinz Welti AG
Similasan Leber-Galle-Beschwerden hom Glob	Similasan AG
Similasan Magenbrennen hom Glob, hom Tabl	Similasan AG
Similasan Magen-Darm-Beschwerden hom Glob	Similasan AG
Similasan Nervöse Bauchkrämpfe hom Glob	Similasan AG
Similasan Reise-Beschwerden hom Glob, hom Tabl	Similasan AG
Similasan Verstopfung hom Glob	Similasan AG
Similasan Zahnungs-Beschwerden hom Glob	Similasan AG
Softala-X Dragées	Axapharm AG
Solcoseryl Dental-Adhäsivpaste	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Solmag 300	Nutrimed AG

produit	fabricant
Starlix/Starlix mite	Novartis Pharma Schweiz AG
Stomacine Elixier	Steinberg Pharma AG
Strath Leber Galle Tropfen	Bio-Strath AG
Strath Magentropfen Tropfen	Bio-Strath AG
Strath Rekonvaleszenz Tropfen Tropfen	Bio-Strath AG
Strath Schleimhaut-Tropfen Tropfen	Bio-Strath AG
Sulfarlem S25	Recordati AG
Suliqua	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Supradyn energy neue Formel Brausetabletten/Filmtabletten	Bayer (Schweiz) AG
Supradyn Vital 50+ neue Formel Brausetabletten/Filmtabletten	Bayer (Schweiz) AG
SymbioDetox	Biomed AG,
Tasectan Kaps, Pulv	Vifor Consumer Health SA
Tavolax	Vifor Consumer Health SA
Tenderdol Gel	Vifor Consumer Health SA
Tonoglutal N	Dr. Wild & Co. AG
Toujeo SoloStar	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Toxex hom Glob	ebi-pharm ag
Toxex hom spag Tropfen	ebi-pharm ag
Trajenta	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Transipeg/Transipeg Forte	Mundipharma Medical Company
Tresiba	Novo Nordisk Pharma AG
Trilagavit	Lagap SA
Trulicity	Eli Lilly (Suisse) SA
Uluxan Pastillen	argento com GmbH
Ursochol	Zambon Switzerland Ltd
Ursodiol Zentiva/Ursodiol RR Zentiva	Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Ursofalk 500 mg Filmtabletten	Vifor SA
Ursofalk Kapseln, Suspension	Vifor SA
Valverde Verstopfung Filmtabletten	Sidroga AG
Valverde Verstopfung Sirup	Sidroga AG
Vancocin Kapseln	Teva Pharma AG
Velmetia	A. Menarini AG

produit	fabricant
Victoza	Novo Nordisk Pharma AG
Vi-De 3 Monatsdosis, Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis	Dr. Wild & Co. AG
Vi-De 3	Dr. Wild & Co. AG
Vigor Eleutherococcus Kaps	Herbamed AG
Vimizim 1 mg/ml	DRAC AG
Vipdomet	Takeda Pharma AG
Vipidia	Takeda Pharma AG
Vita Biotin 5 mg	Vita Health Care AG
Vita D3 Lösung zum Einnehmen	Streuli Pharma AG
Vita-Gerin Geistlich	Geistlich Pharma AG
Vitaguarin Gran	Hepart AG
Vital Curaden 49+ Kaps	Curaden AG
Vitamin B1 Streuli Tabletten	Streuli Pharma AG
Vitamin B2 Streuli Ampullen	Streuli Pharma AG
Vitamin B2 Streuli Dragées	Streuli Pharma AG
Vitamin B6 Streuli Injektionslösung	Streuli Pharma AG
Vitamin B6 Streuli Tabletten	Streuli Pharma AG
Vitamin C Streuli	Streuli Pharma AG
Vitamin D3 Sandoz Tabletten	Sandoz Pharmaceuticals AG
Vitamin D3 Streuli Injektionslösung	Streuli Pharma AG
Vitamin D3 Streuli Lösung zum Einnehmen	Streuli Pharma AG
Vitamin D3 Wild	Dr. Wild & Co. AG
Vitamin E-Mepha Kapseln	Mepha Pharma AG
Vitango	Schwabe Pharma AG
Vitarnin Brausetabletten	Dr. Grossmann AG Pharmaca
Vokanamet	Janssen-Cilag AG
VPRIV 200 U/400 U	Shire Switzerland GmbH

produit	fabricant
Wala Bitter Elixier	WALA Schweiz GmbH
Wala Echinacea Mundspray	WALA Schweiz GmbH
Weleda Amara-Tropfen	Weleda AG
Wiewohl flüssig	Wiewohl Diethelm AG
Wonnensteiner Kraftessenz Elixier	Kloster Wonnenstein
Xelevia	A. Menarini AG
Xenical Kapseln	CPS Cito Pharma Services GmbH
Xifaxan	Alfasigma Schweiz AG
Xigduo XR	AstraZeneca AG
XL-S MEDICAL Booster	Interdelta SA
XL-S MEDICAL Extra Fort3	Interdelta SA
X-Prep	Mundipharma Medical Company
Xultophy	Novo Nordisk Pharma AG
Zantic Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG
Zavesca	Actelion Pharmaceuticals Ltd
Zeller Balsam flüssig	Max Zeller Söhne AG
zeller feigen mit Senna Filmtabletten	Max Zeller Söhne AG
Zeller Feigen mit Senna Sirup	Max Zeller Söhne AG
zeller magen	Max Zeller Söhne AG
Zink Biomed 20	Biomed AG
Zintona Kaps	Chrisana GmbH
ZIVEREL Lösung zum Einnehmen	Norgine AG
Zofran i.v.	Novartis Pharma Schweiz AG
Zofran oral	Novartis Pharma Schweiz AG
Zymafluor	MEDA Pharma GmbH

Annexe 2 : analyse des risques

L'analyse des risques intègre une systématique d'évaluation. Cela permet de quantifier les risques (en comptant les points obtenus). Ces points sont reportés sur un graphique avec le risque de sous-approvisionnement (sur l'axe x) et l'impératif médical (sur l'axe y). La matrice ainsi obtenue permet à l'AEP de recommander la marche à suivre (aucune mesure à prendre / obligation de notifier / stockage obligatoire).

L'évaluation repose sur les critères suivants :

Risques pour l'approvisionnement

- situation sur le marché :
 - part de marché du principe actif rapportée au diagnostic
 - part de marché pour le produit ATC5 (principe actif)
- chaîne d'approvisionnement
 - nombre de fabricants du principe actif en tant qu'entreprise principale fabriquant le médicament original et le générique
 - nombre de fabricants du principe actif au titre de réserve (préciser chaque produit)
 - nombre de fabricants par forme galénique (préciser chaque produit)
 - nombre de fabricants pour l'emballage (préciser chaque produit)
- ruptures de stock survenues dans les 3 derniers mois (si connues)
- ampleur de l'approvisionnement (quantités stockées) chez les fabricants

Impératif médical

- gravité de la maladie
- * urgence thérapeutique
- fréquence du diagnostic (combien de patients en Suisse sont concernés par an)
- importance médicale (avis des experts)
- traitements alternatifs (autres principes actifs, avis des experts)
- chemin d'accès clinique (nécessité thérapeutique, avis des experts)

Les données précises – permettant d'évaluer le risque de sous-approvisionnement – sont confidentielles et ne peuvent donc pas être publiées.