

## Communiqué de presse

Bruxelles, 05.12.2019

### **PharmaStatut : une nouvelle application en ligne pour vérifier la disponibilité des médicaments**

**L'AFMPS lance PharmaStatut, la nouvelle application en ligne qui collecte et publie des informations sur la disponibilité des médicaments en Belgique. Des informations à jour aideront les patients, les médecins, les pharmaciens et l'industrie pharmaceutique à réduire l'impact des médicaments indisponibles.**

Ces dernières années, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a investi dans une approche multidimensionnelle du problème de l'indisponibilité des médicaments, tant par des actions sur le terrain qu'au moyen d'initiatives législatives. Le développement le plus récent est l'application en ligne [PharmaStatut](#).

#### **Une application polyvalente**

L'application permet aux patients de vérifier si leur médicament est disponible et de s'inscrire par e-mail pour être informés de l'indisponibilité d'un médicament spécifique. L'application fournit également des informations sur la raison de l'indisponibilité ainsi que son impact. En cas d'indisponibilité critique, des recommandations supplémentaires telles que des alternatives ou des indications prioritaires sont également fournies.

L'application permet aux pharmaciens et aux grossistes-répartiteurs de contacter directement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'importateur parallèle s'ils pensent qu'un médicament est indisponible. L'AFMPS suit ces notifications et est ainsi mieux informée de la situation sur le terrain.

Les titulaires d'autorisation et les importateurs parallèles, qui sont tenus de notifier tout changement au niveau de la disponibilité des médicaments, peuvent désormais le faire très facilement grâce à l'application. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut également suivre les réclamations ou les questions d'un pharmacien ou d'un grossiste-répartiteur, ou y répondre, et prendre des mesures si nécessaire.

Grâce à cette application, l'AFMPS assure une communication simplifiée entre le gouvernement et toutes les parties concernées.

#### **Des informations sur l'indisponibilité de tous les médicaments autorisés**

PharmaStatut fournit des informations sur tous les médicaments autorisés en Belgique qui sont temporairement indisponibles ou dont la commercialisation a été interrompue temporairement ou définitivement, qu'il s'agisse de médicaments à usage humain ou vétérinaire. L'application signale également quand les médicaments sont à nouveau disponibles.

#### **Avantages de PharmaStatut**

- **Informations à jour**  
PharmaStatut est mise à jour quotidiennement. Les informations relatives à l'évolution de la disponibilité d'un médicament ne remontent donc pas à plus d'un jour. Un nouveau médicament autorisé est visible dans l'application une semaine après l'octroi de l'autorisation.
- **Informations exhaustives**  
L'application affiche la date de début de l'indisponibilité, la date prévue de fin d'indisponibilité ou sa prolongation. La raison de l'indisponibilité et son impact sont indiqués. La notice ou le RCP (résumé des caractéristiques du produit) peuvent également être consultés dans l'application. L'AFMPS peut également fournir des informations complémentaires, telles que

L'AFMPS est l'autorité compétente belge qui veille, dans l'intérêt de la santé publique, à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et mis sur le marché.

des alternatives ou les recommandations de la Task Force « indisponibilités » en cas de rupture de stock critique.

- **Liée à d'autres applications**

PharmaStatut est reliée à la base de données nationale des médicaments (SAMv2) qui sert de source de données pour de nombreuses autres applications destinées aux médecins et pharmaciens, telles que la prescription électronique (obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020). Par exemple, au moment de prescrire un médicament, le médecin pourra déjà voir s'il est temporairement indisponible.

- **Simplification administrative**

Actuellement, les notifications se font via des formulaires disponibles sur le site web de l'AFMPS, après quoi les informations sont saisies manuellement dans la base de données de l'AFMPS. Cette méthode de travail prend beaucoup de temps pour toutes les parties concernées. PharmaStatut rationalise l'ensemble du processus.

- **Un outil convivial**

Afin d'améliorer la qualité des informations publiées, priorité a notamment été donnée à la convivialité de l'application.

### **Différentes phases et autres mesures**

Dans cette première phase de PharmaStatut, toutes les fonctionnalités destinées aux titulaires d'autorisations et aux patients sont prêtes. Dans une deuxième phase, prévue pour le début de l'année prochaine, toutes les fonctionnalités destinées aux pharmaciens et aux grossistes-répartiteurs fonctionneront également.

Entretemps, l'AFMPS continue à travailler sur des solutions pour prévenir l'indisponibilité des médicaments : ressources supplémentaires pour un suivi intensif des rapports d'indisponibilité, nouvelles initiatives législatives et analyses de chaque indisponibilité selon un arbre décisionnel. Comme il s'agit d'un problème mondial, il existe une concertation et un échange d'informations systématiques à l'échelle européenne afin de trouver des solutions communes. Il est clair qu'outre les pouvoirs publics, toutes les parties concernées, telles que l'industrie pharmaceutique, les grossistes-répartiteurs et les professionnels de la santé, doivent continuer à fournir des efforts pour limiter l'impact des indisponibilités de médicaments sur le patient.

### **Xavier De Cuyper, administrateur général de l'AFMPS :**

« L'Agence des médicaments travaille d'arrache-pied pour limiter l'impact de l'indisponibilité d'un médicament pour le patient. Il est essentiel de disposer d'informations correctes et à jour. Avec PharmaStatut, nous mettons ces informations à la disposition de toutes les parties prenantes sous une forme très conviviale. Grâce à ce service moderne, nous venons en aide à nos patients, aux professionnels de la santé et à l'industrie pharmaceutique. »

### **Laure Geslin, responsable de la division Bon Usage de l'AFMPS :**

« PharmaStatut offre de nombreux avantages. L'essentiel, bien sûr, ce sont des informations à jour et complètes. Nous pouvons désormais informer le patient, le médecin et le pharmacien des alternatives possibles. En raison du lien avec d'autres applications, l'information ne se limite pas à PharmaStatut : un médecin utilisant la prescription électronique pourra vérifier si un médicament est disponible en présence du patient. Cela permettra sans aucun doute à chacun de gagner du temps et d'économiser des efforts. »

**Plus d'informations :** [www.pharmastatut.be](http://www.pharmastatut.be)

---

### **Contact**

Ann Eeckhout, porte-parole de l'AFMPS - +32 2 528 40 12 ou +32 495 23 71 69 – [comm@afmps.be](mailto:comm@afmps.be)



---

### **À propos de l'AFMPS**

En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et accessoires, matières premières, sang et ses composants d'origine humaine, matériel corporel humain), tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.