Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Retraits de lots des médicaments : un nouveau système d'information plus performant

Le 3 novembre 2011, l'Afssaps et le Conseil national de Ordre des pharmaciens (CNOP) signeront deux conventions . Une convention cadre prévoyant les domaines et les modalités générales de leur collaboration et une convention relative à la diffusion des alertes sanitaires concernant les retraits et les rappels de lots des médicaments.

A compter de cette date, les retraits et rappel de lots passeront par le système du Dossier Pharmaceutique (DP) [1] .

Constatant la complémentarité de leurs missions en matière d'amélioration de l'état de santé de la population, le CNOP et l'Afssaps ont souhaité étendre leurs collaborations dans le but d'accroître la sécurité des produits de santé mis sur le marché et la sécurité des patients. Ainsi ils signeront une convention-cadre prévoyant les domaines et les modalités générales de leur collaboration lors de la 24ème Journée de l'Ordre, le 3 novembre 2011.

Les exigences de santé publique nécessitant, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments, le rapide retrait du marché des médicaments concernés, leur premier domaine de collaboration dans ce nouveau cadre portera sur l'amélioration de la procédure d'information des acteurs de la chaîne du médicament. Les objectifs étant de rendre cette procédure plus rapide et plus sûre et de fournir une information plus complète

Avant le 3 novembre 2011

Jusqu'à présent, l'organisation des rappels de lots de médicaments dans le circuit officinal était encadrée par une convention entre l'Ordre national des pharmaciens, le LEEM (Les Entreprises du Médicament) et la CSRP (Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique). Les rappels et retraits de lots validés par l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) étaient transmis par le pharmacien responsable[2] du laboratoire – par fax – aux grossistes-répartiteurs, lesquels, après ressaisie du texte relayaient l'information auprès de toutes les officines au moyen d'un bordereau glissé dans les bacs de livraison des médicaments.

A partir du 3 novembre 2011… Une information en temps réel

Concrètement, le pharmacien responsable du laboratoire exploitant concerné communiquera directement l'information, validée par l'Afssaps, à l'hébergeur du Dossier Pharmaceutique. Celui-ci la relaiera sans délais à l'ensemble des pharmacies (métropole et DOM) connectées au dispositif DP. Les pharmaciens prendront connaissance des retraits et rappels de lots de médicaments dans les minutes suivantes par un message bloquant sur tous leurs écrans d'ordinateur.

Les dernières officines encore non reliées au DP ainsi que les distributeurs en gros recevront une télécopie du texte de l'alerte. Par ailleurs, le dispositif fonctionnera 24h/24, 7 jours /7.

La procédure actuelle fonctionnait mais était perfectible. Les améliorations visées pour la soixantaine de rappels diffusés en moyenne chaque année portent sur le délai d'information, l'absence de ressaisie du texte de l'alerte, la non limitation du texte de rappel à 738 caractères, et sur la disponibilité 24h/24, 7 jours /7 d'où cette nouvelle procédure.

Isabelle Adenot, Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens déclare :
"Trouver des solutions novatrices pour sécuriser toujours plus la chaîne du médicament s'inscrit pleinement dans le cadre des missions de l'Ordre. Retirer au plus vite du marché les médicaments qui doivent l'être fait partie de cette sécurité."

Jean-Pierre Paccioni, président du Conseil central de la section B complète :
"Depuis le mois de novembre 2010, une quarantaine de tests grandeur nature ont été réalisés pour bâtir un nouveau système de rappels de lots, exploitant le canal du DP.
Les expérimentations nous ont montrés l'efficacité de ce système et la réactivité de celui-ci."

Dominique Maraninchi, Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé souligne :
"I est important que l'Afssaps puisse compter sur un outil performant pour informer les pharmaciens des mesures immédiates à prendre pour bloquer la distribution/dispensation des médicaments qui présentent un risque pour la santé. Chaque professionnel (exploitant, fabricant distributeur en gros, pharmacien d'officine et d'établissement de santé) a une responsabilité dans la mise en œuvre des décisions de retrait et des retours des produits à son fournisseur."

Schéma de la procédure des rappels de lots

1- A propos du DP
Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un outil professionnel destiné à sécuriser la dispensation au bénéfice de la santé des patients.
Aujourd'hui, plus de 20 700 officines sur les 22 957 officines de France bénéficient de cet outil professionnel.

2- Le pharmacien responsable
Article R5124-36
Modifié par Décret n°2007-157 du 5 février 2007 - art. 2 JORF 7 février 2007
En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :
1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;
3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
5° Il a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est

consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;
6° Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;
7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.
Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'agence.
Le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise ou de l'organisme, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité et énumérées du 1° au 7° du présent article.