



LE NOUVEAU SYSTÈME D'ALERTE EST OPÉRATIONNEL

La nouvelle procédure d'information de retrait et rappel de lots entre en fonction le 3 novembre 2011. Une nouvelle étape pour la sécurité sanitaire, rendue possible grâce au Dossier Pharmaceutique (DP). ●●●

Pour tout savoir
sur le DP et comment
se connecter au DP:
www.ordre.pharmacien.fr

Des rappels plus nombreux :

66
rappels en 2008

79
en août 2011

À l'heure où les moyens de communication permettent de diffuser rapidement des informations auprès du public, l'enjeu pour les acteurs de la « chaîne du médicament » est d'obtenir tout aussi rapidement l'information directement sur leurs outils de travail. Quel pharmacien dispensateur n'a pas été dans la situation inconfortable d'apprendre des informations sanitaires par ses patients ? Depuis 2010, le Dossier Pharmaceutique (DP) permet de relayer les alertes sanitaires DGS-urgent. Aujourd'hui, une nouvelle étape est franchie. « *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* », souligne Isabelle Adenot, président de l'Ordre national des pharmaciens.

Depuis plus d'un an, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) travaillent ensemble au développement d'une nouvelle procédure de retrait et rappel de lots. La volonté commune des deux acteurs est de perfectionner le système actuel.

Les objectifs à atteindre pour la soixantaine de rappels diffusés en moyenne chaque année : des messages plus explicites, plus sécurisés car traités sans ressaisie manuelle, et plus rapides. D'où l'utilisation de l'outil professionnel du DP.

Un système optimisé

Le cadre réglementaire des retraits et rappels de lots exige une information complète et immédiate de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments. La procédure actuelle, en place depuis 1999, était encadrée par une convention entre les Entreprises du médicament (Leem), le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CRSP) arrivant à expiration le 3 novembre 2011. Celle-ci n'a pas été renouvelée, mais a été remplacée par une nouvelle convention signée entre l'Ordre et l'Afssaps, qui décrit une procédure informatisée.

Depuis le 3 novembre 2011, chaque alerte diffusée par les industriels concernant des rappels et des retraits de lots de médicaments est transmise en temps réel aux officines via le DP. Sur chacun des postes informatiques en ligne, le mes-

sage d'alerte s'affiche automatiquement – le pharmacien ou le préparateur devant cliquer sur « Prise en compte » pour valider la lecture du message et revenir à son écran habituel. « *Toutefois, rassure Sylvain Iemfre, responsable du DP à l'Ordre, le message ne s'affiche pas durant une dispensation, afin de ne pas perturber la qualité de service au comptoir, mais il apparaît entre deux patients.* »

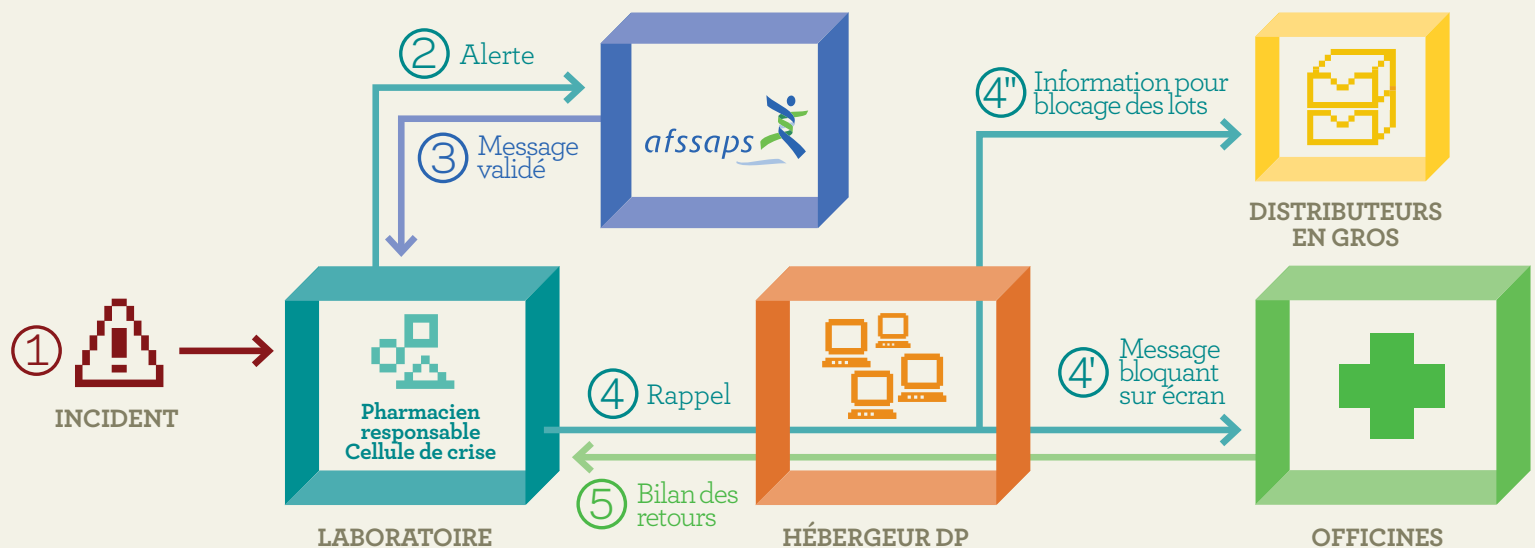
Pour ce type d'information, et uniquement celui-ci, toutes les officines doivent être jointes. Le nouveau système permet de repérer de façon automatisée les pharmacies non connectées au dispositif DP. Celles-ci reçoivent alors l'alerte par fax. Un retour automatique de la réception effective du fax permet d'identifier les quelques officines qui n'auraient finalement pas été jointes par l'un des deux précédents canaux : ces officines recevront l'alerte par lettre recommandée avec accusé de réception.

Une information en temps réel

Le principal avantage de ce nouveau dispositif : la réactivité. « *Le système de retrait de lots actuel est efficace, mais perfectible, reconnaît Jean-Pierre Paccioni, président du conseil central de la section B. L'intervention manuelle au niveau du laboratoire et des grossistes-répartiteurs alourdisait la procédure. La diffusion de l'information aux officines par le biais des grossistes-répartiteurs, eux-mêmes alertés par fax, explique que des délais moyens de 24 à 48 heures étaient nécessaires pour qu'une alerte atteigne l'officine par les bacs de livraison. Ce délai est aujourd'hui plus difficile à accepter face à un risque sanitaire potentiellement sévère et peut mettre quelques officinaux en porte-à-faux vis-à-vis de leur clientèle, avisée plus rapidement par d'autres médias.* » Grâce au canal offert par le DP, il est désormais possible de faire circuler des informations en temps réel et de retirer plus vite les unités concernées de la vente.

Les expérimentations conduites depuis plus d'un an ont permis de vérifier cette efficacité : des alertes de retraits et rappels de lots ont été relayées durant cette phase de tests. Leur suivi a permis de constater que plus de 95 % des messages étaient acheminés en une heure dans les officines ouvertes (DOM et métropole), et que 90 % de ces alertes étaient prises en compte par les officinaux en moins de quinze minutes.

RETRAIT ET RAPPEL DE LOTS : LES ÉTAPES DE LA NOUVELLE PROCÉDURE



Pour recevoir rapidement les alertes sanitaires

(rappels de lots et DGS-urgent), il faut être connecté au dispositif DP. **Les pharmaciens d'officine doivent penser à utiliser leurs nouvelles cartes CPS 3.**

Pour consulter la liste des retraits de lots :

- www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Comprendre-les-vigilances-sanitaires
- www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits

●● LES OFFICINES BÉNÉFICIENT DÉSORMAIS D'UN CANAL D'ALERTE SANITAIRE DIRECT VIA LE DP ●●

Une articulation automatisée entre l'Afssaps et les laboratoires

En amont, la nouvelle procédure a également évolué. Grâce à une nouvelle interface informatique, qui a été développée par la Direction des technologies en santé (DTS) de l'Ordre national des pharmaciens, en partenariat avec l'Afssaps, le laboratoire concerné par un retrait ou un rappel de lots peut travailler de façon plus sécurisée avec l'Afssaps sur le message d'alerte sanitaire qui sera diffusé.

Lorsqu'un laboratoire souhaite engager une alerte produit, il se rapproche de l'Afssaps, qui initie la procédure. L'application web sécurisée leur permet de travailler sur un document de travail commun dans lequel sont consignés le texte de l'alerte (qui ne sera plus limité à 738 caractères) et les numéros de lots incriminés. Un historique permet de tracer les différentes versions du document de travail ainsi que l'ensemble des procédures de retrait en cours ou archivées.

Lorsque plusieurs laboratoires sont concernés par un même rappel de produits, une seule procédure sera nécessaire ; elle sera coordonnée par l'un des exploitants. Après plusieurs échanges, et la validation du message définitif par l'Afssaps, **c'est le pharmacien responsable du laboratoire émetteur qui lance directement la diffusion de l'alerte** : par un simple clic, la version validée est automatiquement transférée vers le système du DP, et donc, en bout de chaîne, vers les officines et vers les grossistes-répartiteurs (pour l'instant automatisée, mais à terme aussi avec une solution informatisée).

L'outil logiciel est sécurisé. Il n'est accessible qu'aux personnes autorisées par une clé USB à certificats : pharmacien responsable, pharmacien responsable intérimaire... Il permet aussi à l'émetteur de l'alerte de suivre en temps réel le taux de prise en compte du message diffusé auprès des officines. « *La prise en main de l'outil est facile, une fois réalisés quelques tests sur le logiciel, assure Jean-Pierre Paccioni. Ce nouvel outil a l'avantage d'être souple, rapide, automatique, et il offre au laboratoire une procédure moins onéreuse que le dispositif existant.* »

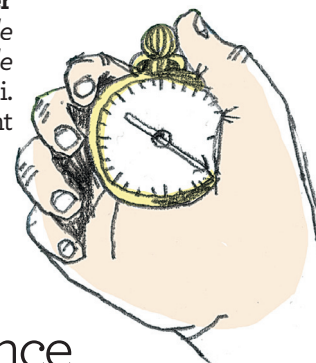
Et demain ?

Les officines bénéficient désormais d'un canal d'alerte sanitaire direct via le DP, mais ce système pourrait prochainement s'ouvrir aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à condition qu'elles puissent être connectées au DP (ce qui demande une modification législative). En attendant, fin septembre 2011, l'Ordre a dénoncé la convention qui encadre la procédure d'alerte de retrait de lots à destination de ces structures : elles bénéficieront du système par fax automatisé.

À plus long terme, de nouvelles évolutions sont envisagées, grâce à la présence des codes Datamatrix présents sur les conditionnements et qui contiennent l'information sur les numéros de lots.

La première serait d'articuler le logiciel métier et le système d'alerte : croiser le ou les numéros de lots rappelés avec le stock de la pharmacie permettrait au gestionnaire de connaître avec précision le nombre de produits en rayonnage à retirer.

Autre perspective, l'articulation entre le système d'alerte et le DP du patient. **L'objectif serait alors non seulement de retirer du marché les produits concernés mais aussi d'aller jusqu'au « domicile » du patient.** « *Dans des situations de danger sanitaire, cette nouvelle possibilité serait un véritable plus pour la santé publique* », insiste Jean-Pierre Paccioni. Une évolution attendue, dans la droite ligne du rôle de garant de santé publique du pharmacien. ■



INTERVIEW

●● C'est une chance formidable pour la profession de réaffirmer sa mission de santé publique ●●

Jean-Pierre Paccioni, président du conseil central de la section B



Le Dossier Pharmaceutique (DP) apparaît à nouveau comme un outil professionnel indispensable à l'exercice pharmaceutique.

Espérez-vous par ce système contribuer à finaliser le déploiement du DP dans les officines ?

J.-P.P. : Nous pensons en effet que cette nouvelle valeur ajoutée va favoriser le raccordement de l'ensemble des officines françaises. Le suivi de la diffusion de l'information au cours des alertes pilotes diffusées cette année confirme ce sentiment. Les officinaux ont bien perçu l'intérêt de cette nouvelle procédure, plus efficace et immédiate. Par ailleurs, de nouvelles dispositions devraient également intégrer prochainement le code de la santé publique et donc devenir une obligation légale. Les autorités attendent une bonne réactivité des acteurs de la chaîne du médicament pour le retrait des produits. Ainsi, les officinaux auraient 15 jours pour faire leurs retours.

Comment appréhendez-vous les premières semaines de mise en place de la nouvelle procédure de retrait et rappel de lots ?

J.-P.P. : Les expérimentations que nous avons conduites durant l'année nous ont montré l'efficacité de ce système et la réactivité que celui-ci apportait. Nous sommes donc très optimistes sur sa mise en place. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) nous a fait confiance dans ce projet, cela prouve le sérieux de notre démarche et la qualité de notre outil. C'est une fois de plus une chance formidable pour la profession de réaffirmer sa mission de santé publique.

EN PRATIQUE

● Le pharmacien d'officine doit traiter l'alerte reçue, identifier les produits concernés dans son officine et les renvoyer.

● Le siège du grossiste-répartiteur ou du distributeur diffuse l'alerte reçue du système à ses agences ou établissements.

● Les agences du distributeur prennent en charge la diffusion de l'alerte chez des clients hors liste nationale. Elles remontent les informations sur les retours effectifs vers leur siège.

● Le siège du distributeur procède à la clôture du retour des produits.

● L'industriel envoie la consolidation du rappel de lots à l'Afssaps.