



Paris, le 26 février 2015

Allongement de la durée de conservation des données du Dossier Pharmaceutique (DP) pour les vaccins et les médicaments biologiques : deux nécessités de santé publique

Le décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques est paru le 26 février 2015.

Jusqu'à la parution de ce décret, la durée d'accessibilité des données de tous les médicaments était de quatre mois. Elle passe désormais à 21 ans pour les vaccins et à 3 ans pour les médicaments biologiques.

Durée d'allongement pour les vaccins :

Alors que l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) déplore une couverture vaccinale insuffisante chez l'adolescent et l'adulte très éloignée des objectifs de santé publique, l'enjeu en la matière est de taille et appelle la mobilisation de tous les professionnels de santé.

« Combien d'adultes savent où ils en sont avec leurs vaccins ? Un très simple interrogatoire auprès de son propre entourage laisse pantois ! Avec cet allongement de la durée de conservation, les pharmaciens pourront renseigner les français qui ont un DP (plus de 36,7 millions au 23/02/2015). Lorsque sera venu le moment du rappel ils pourront les inciter à se rendre chez leur médecin », a déclaré Isabelle Adenot, Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Pour cela, l'Ordre proposera rapidement aux pharmaciens un système informatique dédié leur permettant dès l'ouverture du DP d'un patient, de rapprocher son historique avec les recommandations vaccinales des autorités de santé.

La publication de ce texte met en lumière l'intérêt d'aller plus loin. Pour des raisons de santé publique, l'Ordre des pharmaciens est ainsi favorable à la vaccination antigrippale des adultes par les pharmaciens. Inférieure à 50% chez les plus de 70 ans, inférieure à 30% chez les 65-69 ans, la couverture actuelle en France est trop faible ; de nombreux décès et engorgements aigus du système de santé pourraient ainsi être évités.

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national des pharmaciens sont disponibles sur

www.ordre.pharmacien.fr



Tous les pays qui l'ont mise en œuvre ont constaté une augmentation du taux de couverture de leur population, laquelle ne s'est pas faite au détriment de l'activité vaccinale des autres professionnels de santé. L'OMS lors de sa 67ème assemblée en mai dernier se félicitait de cette avancée.

Durée d'allongement pour les médicaments biologiques

Les médicaments biologiques, produits à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci, sont différents des médicaments obtenus par synthèse chimique. Aujourd'hui plus d'un nouveau médicament sur deux autorisé en Europe est un médicament biologique. Si ces médicaments apportent des solutions thérapeutiques innovantes, leur réponse immunitaire est à surveiller particulièrement (procédé de fabrication spécifique, structure complexe – pour exemple un anticorps monoclonal a une masse molaire mille fois supérieure à celle de l'aspirine).

Dès lors, pour Isabelle ADENOT « Il était très important que les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur (PUI) des établissements de santé et en officine de ville puissent avoir l'historique de dispensations des médicaments biologiques sur une durée plus longue. L'ANSM conseille en effet de ne pas modifier le produit administré pour limiter les risques d'immunisation et assurer la traçabilité de pharmacovigilance. »

Par ailleurs, à l'heure où les médicaments biosimilaires arrivent sur le marché, et que leur substitution, selon l'article L.5125-23-3 du Code de la santé publique, ne peut se faire entre autres qu'en initiation de traitement, l'allongement de durée de conservation et d'accessibilité était important.

On rappellera que les données du dossier pharmaceutique ont légalement vocation à alimenter le dossier médical partagé lorsqu'il sera opérationnel ce qui permettra aux médecins d'avoir accès à tout moment aux données relatives aux médicaments pour le suivi patients.

Au 26 février 2015, 99% des officines et 6,2 % des PUI (déploiement en cours, commencé il y a un an) sont équipées du dispositif DP.

Pour en savoir plus sur le DP : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>

CONTACTS

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Anne-Laure Berthomieu

aberthomieu@ordre.pharmacien.fr

Tél : 01 56 21 35 90

Presse&Papiers

Catherine Gros – Sophie Matos

catherine.gros@prpa.fr

sophie.matos@prpa.fr

Tél : 01 77 35 60 98

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national des pharmaciens sont disponibles sur www.ordre.pharmacien.fr