



Paris, le 11 juin 2013

## Rappel de lots, retraits du marché de médicaments

**Le rappel de deux lots du médicament Furosemide 40, puis le rappel de la totalité des lots de ce même médicament du laboratoire TEVA est l'occasion pour le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) d'expliquer comment les pharmaciens de l'ensemble de la chaîne du médicament sont informés.**

Lorsqu'un rappel de lots ou un retrait du marché d'un médicament est décidé à la suite d'un signalement d'incident ou d'accident lors de sa fabrication ou de son utilisation ou à la suite d'une décision de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, le retrait effectif de la vente des médicaments concernés doit être le plus rapide possible.

Pour cela, le CNOP a mis au point **un système unique en Europe, utilisant le réseau informatisé du Dossier Pharmaceutique (DP).**

Le système d'alerte sécurisé est activé en vue de joindre les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes ou minières, les établissements pharmaceutiques de distribution en gros et les pharmaciens des établissements de santé disposant d'une ou plusieurs Pharmacie à Usage Intérieur (PUI, communément appelées pharmacies hospitalières). Le dispositif est opérationnel en France métropolitaine, dans les départements d'outre-mer ainsi que dans les collectivités de Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, Saint-Martin et Saint-Barthélemy.

### DÉCLENCHEMENT DE LA PROCÉDURE

Avant son lancement, la procédure d'alerte fait l'objet d'un examen par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) qui se prononce sur le contenu du message d'alerte, l'opportunité de l'utilisation de la procédure ainsi que ses destinataires. L'alerte ne peut à ce titre être lancée qu'après accord du Directeur Général de l'ANSM ou de la personne déléguée à cet effet.

La mise en œuvre de la procédure d'information d'urgence est réalisée par le pharmacien responsable de l'entreprise titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament. Un numéro d'ordre du message d'alerte est émis chronologiquement et automatiquement par le système.

Le « message d'alerte » part de la plateforme Dossier Pharmaceutique du CNOP à toutes les structures devant être destinataires.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Tous les communiqués de presse de l'Ordre national des pharmaciens sont disponibles sur  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)





- Ce message est reçu dans toutes les pharmacies ouvertes et connectées au dispositif Dossier Pharmaceutique. Il s'affiche en message bloquant sur la totalité des écrans informatiques de la pharmacie. Ces écrans ne se débloquent, individuellement, qu'après la prise en compte du message.

- Les pharmacies dont l'accès au DP n'est pas actif reçoivent une alerte par fax, reprenant le même message (trois salves seront émises tant que le fax n'aura pas été acquitté). A toute pharmacie qui ne reçoit pas/n'acquitte pas le fax est destinataire d'un courrier sous 48 heures ouvrables.

- Si la pharmacie est fermée au moment de l'envoi du message, dès son ouverture, la procédure ci-dessus s'enclenche automatiquement.

Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros reçoivent d'emblée le message d'alerte par fax, reprenant le même texte (trois salves émises tant que le fax n'aura pas été acquitté). Les PUI, non encore connectées au DP, reçoivent également l'alerte par fax (trois salves émises tant que le fax n'aura pas été acquitté).

Un rapport recense le nombre de destinataires atteints par région, par DP, fax, lettre, etc.

**A ce titre, l'alerte de ce lundi 10 juin 2013 relative au rappel de tous les lots de Furosémide 40 a été reçue par 95,5% des plus de 22 000 officines, 97,5% des distributeurs en gros, 95,5% des plus de 2 700 PUI, en moins de 3 heures.** Les autres structures ont été jointes dans les heures suivantes par salves supplémentaires de fax et celles fermées le lundi ayant été informées dès leur ouverture mardi.

La convention entre l'ANSM et le CNOP, qui organise la procédure, a été signée en novembre 2011.

Le même processus d'alerte est utilisé en cas d'alerte sanitaire (par exemple relais d'alertes DGS urgent).

#### CONTACTS

##### Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Anne-Laure Berthomieu

[aberthomieu@ordre.pharmacien.fr](mailto:aberthomieu@ordre.pharmacien.fr)

Tél : 01 56 21 35 90

##### Presse&Papiers

Catherine Gros – Sophie Matos

[catherine.gros@prpa.fr](mailto:catherine.gros@prpa.fr)

[sophie.matos@prpa.fr](mailto: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](http://www.ordre.pharmacien.fr)**

