RECOMMANDATION
ONP

RECOMMANDATION
DE PROCÉDURE DE TRAITEMENT DES RETRAITS/RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DANS UNE PHARMACIE D'OFFICINE

MARS 2016

Ordre national des pharmaciens

RECOMMANDATION
DE PROCÉDURE DE TRAITEMENT DES RETRAITS/RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DANS UNE PHARMACIE D'OFFICINE

SOMMAIRE

1. OBJET 3

2. CHAMP D'APPLICATION 3

3. DESTINATAIRES DE LA PROCÉDURE 3

4. RESPONSABILITÉS 3

5. MODE OPÉRATOIRE 3

5.1 Réception du message de retraits/rappels de lots 3
5.2 Analyse de l'information par le responsable présent 4
5.3 Information de l'équipe 4
5.4 Retrait/rappel des lots concernés 4
5.5 Mise en quarantaine et retour au grossiste répartiteur 5
5.6 Sécurisation de la dispensation 5
5.7 Enregistrement et archivage 5
5.8 Contrôle de l'absence de facturation en cas de retrait/rappel concernant l'ensemble des lots mis sur le marché d'un médicament 6

1. OBJET

La procédure vise à organiser les règles de traitement des retraits/rappels de lots des médicaments à usage humain à l'officine, de la réception du message, à son traitement et à sa traçabilité.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tous les messages d'alerte reçus à l'officine qui concernent le retrait/rappel de lot d'un médicament à usage humain, susceptible d'être utilisé ou dispensé à l'officine.

Dans le présent document, on entend par :

- **retrait :** action qui vise à empêcher /retirer la mise à disposition d'un médicament,
- **rappel :** action visant à obtenir le retour d'un médicament qui fait l'objet d'un retrait,
- **retrait/rappel :** terme qui reprend l'une et/ou l'autre des deux actions ci-dessus.

3. DESTINATAIRES DE LA PROCÉDURE

Tous les membres de l'équipe officinale en charge de la dispensation et/ou de la gestion des commandes : pharmaciens titulaires, gérants, adjoints, préparateurs en pharmacie, étudiants en pharmacie, apprentis préparateurs, personnel en charge des stocks…

4. RESPONSABILITÉS

Le ou les pharmaciens titulaires de l'officine, le pharmacien remplaçant le titulaire d'officine, le pharmacien gérant d'officine après-décès, le pharmacien gérant de pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, sont responsables du traitement des alertes retraits/rappels de lot de médicaments. En cas d'absence, tout pharmacien adjoint présent, qu'il soit par délégation « Pharmacien Référent Assurance Qualité » (PRAQ) ou non, est responsable du traitement des alertes de retraits/rappels de lots de médicaments. Ci-après, ce responsable sera appelé : **le responsable présent**.

5. MODE OPÉRATOIRE

— 5.1 RÉCEPTION DU MESSAGE DE RETRAITS/RAPPELS DE LOTS

Depuis la convention DP- Retraits/Rappels de Lots Médicaments à usage humain, signée entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) le 3 novembre 2011, les officinaux sont avertis en temps réel des alertes de retraits/rappels de lots via le système du Dossier Pharmaceutique (DP).

Ce dispositif fonctionne 24h/24, 7 jours /7 :

- Le message est reçu dans toutes les officines ouvertes et connectées au DP et affiché en message bloquant sur tous les écrans de la pharmacie. Chaque écran devra être débloqué individuellement par la prise en compte du message.
- Les officines dont l'accès au DP n'est pas actif ou connecté, reçoivent une alerte par télécopie, reprenant le même message lors de trois salves émises pendant les 24 premières heures et ceci tant que la télécopie n'aura pas été acquittée.

- A toute officine qui ne reçoit pas/n'acquitte pas la télécopie, une lettre en R+AR ou une lettre suivie ou relevant d'un système équivalent, comportant les mêmes informations, est envoyée sous 48 heures ouvrables.

Afin de garantir le traitement immédiat de tous les retraits/rappels, les différents canaux de réception (télécopie, portail DP, courrier) doivent toujours être fonctionnels et surveillés.

Le message imprimé est transmis sans délai au responsable en charge de la gestion des retraits/rappels de lots, ou en son absence, à son suppléant.

Pour mémoire, les retraits/rappels de lots figurent sur le site de l'ANSM
http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits

— 5.2 ANALYSE DE L'INFORMATION PAR LE RESPONSABLE PRÉSENT

Le responsable présent prend connaissance sans délai de l'information :

- médicament à usage humain concerné par le retrait/rappel ;
- retrait/rappel partiel (un ou plusieurs lots) ou total (tous les lots) ;
- motif du retrait/rappel.

Il procède à l'enregistrement des différentes actions sur un support ad hoc. Une liste de contrôle qui permet de suivre le déroulement des étapes et d'enregistrer les actions au moment où elles sont effectuées est proposée dans ce document.

— 5.3 INFORMATION DE L'ÉQUIPE

De manière simultanée au retrait/rappel des médicaments, **le responsable présent** diffuse l'information de retrait/rappel, en précisant le motif, par tout moyen à sa disposition afin que tous les membres de l'équipe officinale, y compris les absents le jour de la diffusion de l'alerte, aient connaissance du retrait/rappel. Seront précisés : la date, le nom de la spécialité, les lots concernés, le motif de retrait/rappel.

Le responsable présent s'assurera que tous les membres de l'équipe officinale présents et absents le jour de la réception du message ont pris connaissance du retrait/rappel (visa, signature…).

— 5.4 RETRAIT/RAPPEL DES LOTS CONCERNÉS

Le responsable présent vérifie la présence (des lots) du médicament concerné, dans tous les espaces :

- comptoir (médicament en cours de délivrance), rangement, rayonnage, présentoir, enceinte thermostatique, zone dédiée au stockage de certains médicaments (stupéfiants, oxygène à usage médical etc.), réserves…
- préparatoire : zone de quarantaine et zone de stockage des matières premières et des préparations,
- zone dédiée aux ordonnances en attente,
- zone dédiée aux promis,
- zone de livraison en attente de déballage,
- zone de préparation des commandes en cas de fourniture en médicaments à des établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (PUI)
- …

Le responsable présent retire immédiatement des stocks les lots de médicaments concernés.

Au regard du motif de retrait, le retrait/rappel des lots peut parfois être étendu aux médicaments déjà dispensés. Dans ce cas, le responsable présent :

- recherche et contacte les patients, les professionnels de santé (en cas de commande à usage professionnel) et les éventuels établissements (comme les EHPAD sans PUI) que la pharmacie fournit, par tous les moyens à sa disposition,
- en suivant les recommandations de l'ANSM, informe avec tact les patients ayant reçu les médicaments mis en cause. La rédaction d'un message type basé sur les éléments de langage de l'ANSM, à l'attention des patients, est recommandée pour les informer, les rassurer, leur indiquer la conduite à tenir,
- en suivant les recommandations de l'ANSM, organise le retour à l'officine des éventuels lots rappelés.

— 5.5 MISE EN QUARANTAINE ET RETOUR AU GROSSISTE RÉPARTITEUR

Le responsable présent retire et place tous les produits rappelés dans un contenant clos identifié, lui-même stocké dans une zone dédiée, isolée et identifiée. Ils sont accompagnés des documents nécessaires à leur expédition, dont une copie est conservée et archivée avec les documents relatifs à ce retrait/rappel. Il remet l'ensemble à son grossiste répartiteur ou au laboratoire, selon les instructions fournies, dans les 15 jours maximum (selon les recommandations de l'ANSM) à compter de la réception de l'alerte.

— 5.6 SÉCURISATION DE LA DISPENSATION

Le responsable présent affiche le message d'alerte dans la zone de réception des commandes. Le cas échéant (livraison en cours..), les personnes en charge de la réception des commandes mettent le médicament en quarantaine à son arrivée. Une fois averti, le responsable présent vérifie si les lots reçus sont concernés par le retrait/rappel et en conséquence, retourne les lots concernés.

Les commandes reçues sont vérifiées après le retrait/rappel de lot (commandes en transit ou en cours de livraison au moment du retrait/rappel, par exemple prendre en compte les délais de livraisons par bateau pour l'Outre-mer).

Pour une période de sécurité à définir, le responsable présent :

- place un témoin visible de rappel dans la zone de stockage habituelle du produit retiré/rappelé,
- programme, si le logiciel le permet, l'ouverture systématique d'une fenêtre du logiciel d'aide à la dispensation (LAD) qui informe sur les lots de ce médicament qui ont fait l'objet d'un retrait.

— 5.7 ENREGISTREMENT ET ARCHIVAGE

Le responsable présent enregistre sur un document ad hoc ou, au moins, sur le message d'alerte imprimé les informations suivantes :

- la date de traitement de l'alerte,
- le nombre de boîtes en stock concernées par le retrait/rappel (=0 : si aucune) et leur n° de lot,
- le nombre de boîtes retournées suite au retrait/rappel (=0 : si aucune) et leur n° de lot,
- le nom de l'établissement à qui les boîtes ont été retournées,
- l'enregistrement de l'information donnée à tous les membres de l'équipe, leur paraphe et/ou visa informatique attestant qu'ils ont reçu l'information,
- Après avoir vérifié la présence de la signature et/ou visa informatique de tous les membres de l'équipe officinale en charge de la dispensation et/ou de la gestion des commandes, le responsable présent appose son visa ou sa signature pour valider les actions réalisées.

Le document assurant la traçabilité et le message d'alerte sont ensuite archivés sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité dans un dossier dédié à cet effet, selon le n° d'ordre des alertes attribuées par l'ANSM (année-MED A n° chronologique).

La durée recommandée pour l'archivage des documents visés et signés permettant de prouver la réalité du retrait/rappel est de 5 ans.

— 5.8 CONTRÔLE DE L'ABSENCE DE FACTURATION EN CAS DE RETRAIT/RAPPEL CONCERNANT L'ENSEMBLE DES LOTS MIS SUR LE MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT

Dans le cas d'un retrait/rappel concernant l'ensemble des lots mis sur le marché d'un médicament, le responsable présent rappelle à l'ensemble des dispensateurs par tous moyens à sa disposition (messages informatiques…) que le médicament concerné ne peut plus être facturé, tant qu'il n'est plus disponible sur le marché.

Dans ce cas, régulièrement, avec une fréquence décroissante, il vérifie à l'issue du retrait/rappel, qu'aucune facturation n'est effectuée, tant que le médicament n'est plus disponible. En cas de régularisation de facture, il trace le fait que ce soit une régularisation, par tous moyens à sa disposition.

PROCÉDURE DE TRAITEMENT DES RETRAITS OU RAPPELS DE LOTS DANS UNE PHARMACIE D'OFFICINE

RECOMMANDATION ONP

Ordre national des pharmaciens

Réceptionner le message de retrait

DP / Télécopie / Courrier

- **Imprimer le texte du retrait**
- **Transmettre immédiatement au responsable des retraits ou à son suppléant, si le responsable est absent**

Enregistrer sur un support prévu à cet effet comme la liste de contrôle par exemple.

Enregistrer au fur et à mesure les actions sur la liste de contrôle

Analyser l'information

Identification :
- **Des médicaments**
- **Du nombre de lots et de leurs numéros**

Informer l'équipe

ALERTE

Équipe présente immédiatement et les personnels absents dès leur retour

Présence de lots de médicaments concernés par le retrait ?

OUI

Retirer physiquement du stock

Comptoir, rayonnages, présentoirs, préparatoire, enceinte thermostatique, zone des promis, zone de déballage....

Mettre en quarantaine et renvoyer

Placer dans un contenant identifié dans une zone dédiée isolée et identifiée avant expédition

Sécuriser la dispensation

Message d'alerte affiché et mise en place de témoins d'alerte physiques et informatiques.

NON

Enregistrement de l'absence de lot à retirer du stock

Archiver l'enregistrement

Document d'enregistrement daté et signé, conservé pendant 5 ans

Assurer l'absence de facturation

En cas d'arrêt de commercialisation, vérification régulière avec une fréquence décroissante

TRAITEMENT DES RETRAITS OU RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS

LISTE DE CONTRÔLE

RECOMMANDATION ONP

ACTIONS	INFORMATIONS/ENREGISTREMENTS	VISAS
Réception du retrait/rappel	Date : ..... Heure :	
Impression du retrait/rappel	Date : ..... Heure :	
Analyse de l'information et identification du produit et des lots concernés	Double contrôle :	
	Nombre de lots concernés :	
Information de l'équipe	Date : ..... Heure :	
Retrait/Rappel physique	Date : ..... Heure :	
Rangements habituels	• ..... • ..... • Enceinte thermostatique (médicaments de la chaîne du froid) • Armoires et locaux fermant à clé (stupéfiants) Nombre de boîtes retirées :	....
Zone dédiée aux ordonnances en attente	Nombre de boîtes retirées :	
Zone dédiée aux promis	Nombre de boîtes retirées :	
Zone de livraison en attente de déballage	Nombre de boîtes retirées :	
Zone de préparation des commandes	Nombre de boîtes retirées :	
Dispensations en cours	Nombre de boîtes retirées :	
Réserves	Nombre de boîtes retirées :	
Mise en quarantaine des boîtes dans un contenant identifié dans une zone dédiée	N° des lots retirés : ..... Nombre de boîtes : ..... Date de l'envoi au grossiste :	
Sécurisation de la dispensation	Date :	

DATE ET PARAPHE DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE INFORMÉS DU RETRAIT/RAPPEL

ARCHIVAGE DU PRÉSENT DOCUMENT	Date : .....
Nom, date et signature du responsable du retrait/rappel	

CONTRÔLES DE L'ABSENCE DE FACTURATION	Dates : .....