

Enseignement général –
Module Assurance qualité et gestion des risques

Pharmacie des
Hôpitaux
Universitaires
de Genève

STRATÉGIES DE LUTTE CONTRE LES MÉDICAMENTS SOUS- STANDARDS ET FALSIFIÉS DANS LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Laura DI TRAPANI– Pharmacienne



Objectifs d'apprentissage

A la fin de cette leçon
vous serez capable de :



Contribuer à prévenir l'introduction de médicaments falsifiés et sous standards dans la chaîne d'approvisionnement



Reconnaître des cas «suspects » de médicaments sous-standards



Préserver la qualité des produits pharmaceutiques et autres produits médicaux



Empêcher l'alimentation du marché parallèle


Sommaire


RAPPEL DES DEFINITIONS.....	3
1. SELECTION.....	4
1.1. Niveau national.....	4
1.2. Niveau local.....	8
2. APPROVISIONNEMENT.....	9
2.1. Qualification des fournisseurs.....	9
2.2. Quantification.....	11
2.3. Passage de la commande.....	11
3. DISTRIBUTION.....	14
3.1. Réception de la commande.....	14
3.2. Gestion des stocks.....	15
3.3. Contrôle visuel.....	17
3.4. Gestion de l'inventaire.....	18
3.5. Rappels de lots.....	19
4. USAGE.....	21
4.1. Dispensation.....	21
4.2. Sensibilisation.....	24
4.3. Pharmacovigilance.....	25
4.4. Signalement.....	25
CONCLUSION.....	28
RESSOURCES.....	29

RAPPEL DES DEFINITIONS

 | Rappel des définitions

Médicaments sous standards	Médicaments falsifiés	Produits médicaux non enregistrés
-----------------------------------	------------------------------	--

 | Rappel des définitions

Sous standards <ul style="list-style-type: none">• Authentiques• Produits par des fabricants autorisés• Ne remplissent pas les standards de qualité exigés, par négligence• "Non conformes" / "de qualité inférieure" / "hors spécification"• Princeps ou génériques• Plus d'informations 	Médicaments falsifiés <ul style="list-style-type: none">• Identité et/ou composition et/ou source représentées de façon trompeuse, par intentionnalité• Produit et/ou conditionnement (emballage et étiquetage)• Princeps et génériques	Produits médicaux non enregistrés <ul style="list-style-type: none">• Pas évalués par l'autorité nationale ou régionale de réglementation• Ou pas approuvés• Ou ni l'un ni l'autre• "Produits médicaux non autorisés"
--	---	---

1. SELECTION

 Sélection

Il existe deux niveaux pour la sélection des médicaments :

1. Au *niveau national*: enregistrement du médicament par l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR).
2. Au *niveau local*: les structures sanitaires sélectionnent les médicaments en fonction des besoins et protocoles thérapeutiques. Seuls les produits enregistrés par l'ANR peuvent être sélectionnés au niveau local

Au niveau national



Au niveau local



Cliquez sur les différentes propositions pour découvrir leurs contenus

1.1. Niveau national

 La demande d'AMM

Tout médicament disponible sur le marché pharmaceutique d'un pays doit au préalable être enregistré par l'Agence Nationale de Réglementation (ANR).
Pour cela, le médicament doit obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), délivrée par l'ANR.

Plusieurs formats de dossiers de demande d'AMM existent, variables d'un pays à un autre, mais le CTD (*Common Technical Documentation*) est le plus utilisé.
Il comprend 5 modules:

Module 1: Données administratives

Module 2: Résumés des modules suivants


Module 3: Qualité

Module 4: Rapports pré-cliniques

Module 5: Rapports d'études cliniques



Cliquez sur chacun des modules pour en savoir plus sur leurs contenus

a. Module 1 du dossier de demande d'AMM


 Pharm-Ed | Sélection

Module 1 : Données administratives

- Formulaire de demande contenant entre autre:
 - le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
 - l'AMM dans le pays d'origine pour les produits importés
 - le Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP)
- Informations sur le produit contenant entre autre:
 - Résumé des caractéristiques du produit
 - Notice et étiquetage (échantillons)
 - Évaluation du risque pour l'environnement
 - Information sur la pharmacovigilance


 

b. Module 2 du dossier de demande d'AMM


 Pharm-Ed | Sélection

Module 2: Résumés des modules suivants

Ce module résume chaque point abordé dans les modules 3, 4 et 5



c. Module 3 du dossier de demande d'AMM


 | Sélection

Module 3: Qualité

Données de qualité sur la substance active et le produit fini.

Pour chacun, des informations sont fournies sur:

- le développement
- le processus de fabrication :
 - Procédé
 - Validation des étapes critiques
- les contrôles :
 - Stabilité, en faisant varier les conditions de température et humidité
 - Des excipients
 - Des impuretés



d. Module 4 du dossier de demande d'AMM


 | Sélection

Module 4: Rapports pré-cliniques

- Pharmacologie
- Pharmacocinétique
- Toxicologie:
 - Toxicité générale
 - Reprotoxicité
 - Genotoxicité
 - Carcinogénicité
 - Toxicocinétique




e. Module 5 du dossier de demande d'AMM

 | Sélection

Module 5: Rapports d'études cliniques

Rapports d'études :

- Biopharmaceutiques
- En matière de pharmacocinétique utilisant des biomatériaux humains
- Pharmacocinétiques chez l'homme
- Pharmacodynamiques chez l'homme (sujets sains et patients)
- D'efficacité et de sécurité



f. La pré-qualification OMS

 | La préqualification OMS

Le processus d'enregistrement des médicaments peut être accéléré si le médicament est pré qualifié par l'OMS.



Le programme de préqualification, fourni gratuitement par l'OMS, permet de:

- **Rendre possible et accélérer l'accès à des médicaments de qualité avérée, pour les maladies prioritaires** 
- **Garantir que les normes et les standards internationaux sont appliqués à toutes les étapes de la préqualification, et de la fabrication elle-même**
- **Développer les capacités nationales d'évaluation et de suivi de la qualité des produits**

Pour plus d'informations, cliquez sur chacun des liens ci-dessous:

- [Site de l'OMS](#)
- [Liste actualisée des médicaments pré qualifiés](#)

1.2. Niveau local



Pharm-Ed

Sélection au niveau de l'hôpital

Tout médicament distribué par un hôpital doit idéalement :

- Être un **Médicament Essentiel et Générique (MEG)**, si des génériques sont enregistrés et disponibles
- Appartenir au **livret thérapeutique** de l'établissement
- Appartenir à la **Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME)**

La commande de nouvelles références doit se faire après avis et accord du **Comité Pharmaceutique et Thérapeutique**, ceci dans le but de garantir un usage rationnel des médicaments, et notamment des ressources de la structure sanitaire.



2. APPROVISIONNEMENT

2.1. Qualification des fournisseurs

 **Pharm-Ed** | Qualification des fournisseurs

Le choix du fournisseur est l'étape clé garantissant la qualité des médicaments.
Deux cas de figure co-existent.

**Fournisseur
=
Fabricant**



**Fournisseur
=
Distributeur**



Cliquez sur les boutons ci-dessus pour découvrir leurs contenus

a. Fournisseur = Fabricants

 **Pharm-Ed** | Qualification des fournisseurs

Fournisseur = Fabricant
Respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) 

Site de fabrication



- Homogénéité et reproductibilité des lots
- Locaux et matériels
- Personnel
- Système qualité
- etc

ET

Produit



- Qualité des ingrédients
- Spécifications du produit fini
- Stabilité
- Bioéquivalence (génériques)
- Conditionnements laire et llaire
- Étiquette, brochure

Ce processus conduit à la pré-qualification d'un **couple produit-fournisseur**, dont la responsabilité incombe à l'Agence Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

L'ANRP peut s'appuyer pour certains médicaments sur le **système de pré qualification de l'OMS**.

b. Fournisseur = Distributeur

Fournisseur = Distributeur

(centrales d'achats, grossistes, distributeurs intermédiaires...)

Évaluation des Bonnes Pratiques de Distribution:


- Conditions de stockage et transport
- Gestion des stocks
- Traçabilité
- Transparence
- Personnels, locaux, équipements
- Service client

Sous la responsabilité
de l'**Agence Nationale
de Réglementation
Pharmaceutique
(ANR)**


Le distributeur doit également de son côté valider ses fournisseurs.

L'adéquation de tous ces paramètres aux standards exigés donne lieu à un agrément délivré par l'ANRP. Un contrôle continu de la qualité est effectué par le biais d'inspections.


2.2. Quantification


 Pharm-Ed | Quantification

Le calcul des quantités à commander est une étape primordiale du cycle de Gestion des Approvisionnements et des Stocks, et fait souvent lieu à des erreurs.


Ces erreurs peuvent conduire à des **ruptures de stocks**, qui elles mêmes peuvent être à l'origine d'**achats précipités** chez des fournisseurs ne remplissant pas les standards de qualité. Les ruptures augmentent le risque d'orienter les patients vers le marché informel. 

Une quantification juste va de pair avec :


- une **bonne tenue des outils de gestion des stocks** (fiches de stock, ordonnancier, ...)
- une **communication avec les prescripteurs** afin de connaître des éventuels besoins extraordinaires. 



2.3. Passage de la commande

 Pharm-Ed | Passage de la commande

Afin de s'assurer de la qualité de chaque médicament commandé, les structures sanitaires devraient demander, pour chaque référence:

- l'**Autorisation de Mise sur le Marché**
- le **certificat d'analyse** (certificat de lot*)
- l'autorisation d'importation (*pour les produits sans AMM, pour lesquels l'ANR donne une autorisation extraordinaire*) 

En pratique, choisir un fournisseur qui possède un système d'assurance qualité correct permet aux structures sanitaires de s'assurer que ces vérifications seront réalisées par ce dernier, en amont de la commande.

C'est pourquoi il est recommandé d'effectuer des **appels d'offres restreints** lors de la passation des marchés.

Un appel d'offre restreint permet de n'ouvrir un marché qu'à un nombre limité de fournisseurs.



Références: *Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques, OMS, 2001*



Sur quels critères le pharmacien hospitalier doit choisir son fournisseur de médicaments?

Cliquez sur les informations qui vous semblent correctes

Respect des délais de livraison

Meilleur rapport qualité-coût

Coûts les plus faibles du marché

Mise à disposition de son autorisation d'exercice

Transparence financière

Capacité à fournir les documents réglementaires des produits qu'il vend (AMM, certificat de lot, etc)

Cadeaux offerts à chaque commande

Système d'assurance qualité formalisé

Bonne réponse	Choix
	Cadeaux offerts à chaque commande
X	Respect des délais de livraison
X	Système d'assurance qualité formalisé
X	Transparence financière
	Coûts les plus faibles du marché
X	Meilleur rapport qualité-coût
X	Capacité à fournir les documents réglementaires des produits qu'il vend (AMM, certificat de lot, etc)


Pharm-Ed

Choix des fournisseurs



Sur quels critères choisir son fournisseur de médicaments?

Bonne réponse


Le choix du fournisseur doit se baser sur:

- Une totale **transparence documentaire**. Le fournisseur doit être en mesure de fournir à ses clients tous les documents relatifs aux médicaments qu'il vend (AMM, certificat de lot, autorisation d'importation) mais aussi relatifs à sa structure (autorisation d'exercice, nom du pharmacien responsable, certificat de bonnes pratiques de fabrication et/ou distribution).
- Un **système d'assurance qualité** complet.
- Une **transparence financière** et **absence de corruptibilité**.
- Le **coût du médicament**, rapporté à sa qualité. Un fournisseur qui propose des prix très faibles mais dont la qualité des médicaments et du service ne sont pas optimaux ne devra pas être choisi.

Continuer

3. DISTRIBUTION

3.1. Réception de la commande

 Réception de la commande

Pouvez vous remettre ces différentes étapes relatives à la réception d'une commande dans l'ordre dans lequel elles doivent être effectuées

Signer le bon de livraison	1	<input type="text"/>
Analyse visuelle poussée	2	<input type="text"/>
Placer la commande en quarantaine	3	<input type="text"/>
Remplir le PV de réception	4	<input type="text"/>
Vérifier la conformité de la livraison	5	<input type="text"/>
Mettre la commande en stock	6	<input type="text"/>

 Réception de la commande

Bonne réponse !

1	Placer la commande en quarantaine
2	Vérifier la conformité de la livraison
3	Signer le bon de livraison
4	Analyse visuelle poussée
5	Remplir le PV de réception
6	Mettre la commande en stock

Télécharger
un exemple de procédure de réception
d'une commande,
complète et détaillée
Sera disponible dès novembre

 Cliquer l'image

Continuer

3.2. Gestion des stocks




Pharm-Ed | Gestion des stocks

Diverses mesures sont à appliquer lors de la gestion des stocks pour préserver la qualité des médicaments.

Cliquez sur les différentes propositions ci-dessous pour découvrir leurs contenus

Conservation Propreté Sécurité

a. Conservation



Pharm-Ed | Distribution

Protection contre la chaleur/chaîne du froid:

- Thermomètres et suivi quotidien de la température
- Respect des températures de stockage
- Aération, ventilation, climatisation

Protection contre l'humidité:

- Aération, ventilation, climatisation
- Emballages fermés autant que possible
- Pas de cartons à même le sol (palettes)

Protection contre la lumière solaire:

- Rideaux, masquer les fenêtres
- Emballages fermés autant que possible

Ces informations sont aussi valables lors de la livraison des produits, où le fournisseur doit pouvoir attester du respect de ces paramètres

Conservation Propreté Sécurité

b. Propreté

Afin d'éviter l'altération du matériel et des médicaments, et d'éviter l'introduction de nuisibles (animaux, insectes etc) dans la pharmacie, il est nécessaire de maintenir la propreté du local:

- Nettoyage régulier des étagères
- Lavage sols/rideaux

La disposition des cartons sur les étagères et/ou palettes est également un bon rempart contre la détérioration précipitée des stocks.



Conservation

Propreté

Sécurité

c. Sécurité

Le vol de médicaments peut être une source d'alimentation du marché informel, pour cela il est nécessaire de sécuriser le stock :

- Restreindre l'accès aux stocks aux seuls membres du personnel désignés
- Portes fermant à clef (limiter le nombre de jeux de clefs disponibles)
- Fenêtres grillagées
- Contrôles réguliers des stocks disponibles pour les médicaments les plus à risque (p.ex antibiotiques, analgésiques narcotiques, psychotropes)



Conservation

Propreté

Sécurité

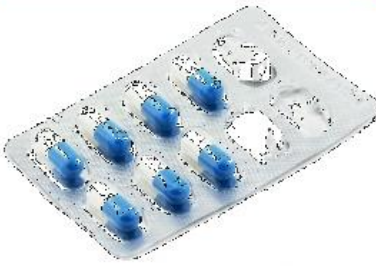
3.3. Contrôle visuel

 **Pharm-Ed** | Le contrôle visuel

Un contrôle visuel complet des lots de médicaments peut permettre de détecter des médicaments potentiellement falsifiés ou sous standards




Emballage




Caractéristiques physiques et intégrité

Cliquez sur les deux images ci-dessus pour découvrir les éléments à vérifier

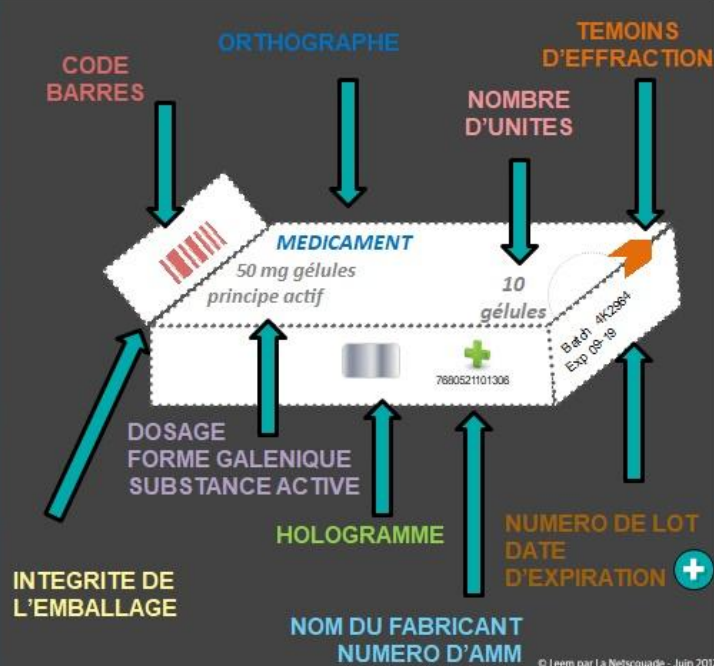
a. Emballage

 **Pharm-Ed** | Le contrôle visuel

Cliquez sur les flèches pour découvrir les éléments de contrôle au niveau de l'emballage



Cliquez ici pour télécharger la liste de contrôle approfondie
Sera disponible dès novembre



CODE BARRES

ORTHOGRAPHE

TEMOINS D'EFFRACTION

NOMBRE D'UNITES

DOSAGE FORME GALENIQUE SUBSTANCE ACTIVE

HOLOGRAMME

INTEGRITE DE L'EMBALLAGE

NOM DU FABRICANT NUMERO D'AMM

NUMERO DE LOT DATE D'EXPIRATION +

MEDICAMENT
50 mg gélules
principe actif


10 gélules

7690521101308

Bestor 4K2384
Exp 09-19

© Leem par La NetScouade - Juin 2012

b. Intégrité



 **Pharm-Ed** | Le contrôle visuel

Uniformité de forme, taille, couleur, texture


Absence de capsules vides

Cliquez pour télécharger la liste de contrôle approfondie
Sera disponible dès novembre

Modification des propriétés organoleptiques




3.4. Gestion de l'inventaire

 **Pharm-Ed** | Gestion de l'inventaire

L'inventaire permet de:

- **Contrôler le stock** de la pharmacie, et d'entreprendre des mesures correctrices en cas d'écart anormal constatés (mauvaise gestion, soupçons de vols)
- S'assurer du **rangement** des stocks selon la méthode FEFO (First Expired, First Out) ou PPPS (Premier Périment Premier Sorti)
- Retirer du stock les produits **périmés et hors d'usage**. Il est important de les conserver ensuite dans un endroit sécurisé afin d'éviter des vols pouvant alimenter le marché informel ou encore une réintroduction dans le circuit formel par mégarde, puis de les détruire selon les normes en vigueur dans le pays.


3.5. Rappels de lots

 Pharm-Ed | Rappels de lots

Les autorités nationales de réglementation pharmaceutique peuvent émettre des avis de rappels de lots lors de la détection de médicaments sous standards et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.


Quelle est alors la conduite à tenir par le pharmacien d'une structure sanitaire?

Dans la diapositive suivante, cochez les cases correspondant à la conduite à tenir par le pharmacien dans cette situation.

 Pharm-Ed | Rappels de lots

- Diffuser l'alerte
- Vérifier la présence des lots de médicaments concernés
- Dispenser les médicaments jusqu'à épuisement du lot, mais ne plus en recommander
- Séparer les lots de médicaments concernés
- Renvoyer les lots au distributeur
- Rechercher les dispensations de ce lot déjà effectuées
- Enregistrer les mouvements de stock dus au retrait
- Archiver l'alerte
- Contrôle des commandes en cours

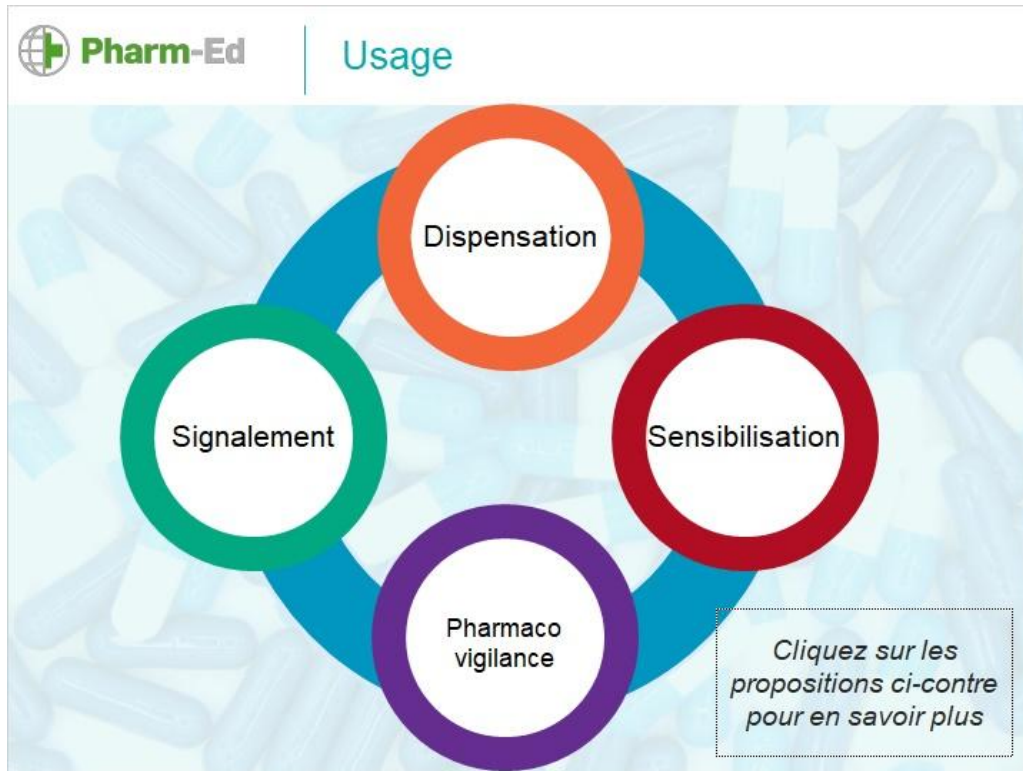
Bonne réponse	Choix
X	Diffuser l'alerte
X	Vérifier la présence de lots de médicaments concernés
	Dispenser les médicaments jusqu'à épuisement mais ne plus en recommander
X	Séparer les lots de médicaments concernés
X	Renvoyer les lots au distributeur
X	Rechercher les dispensations de ce lot déjà effectuées
X	Enregistrer les mouvements de stock dus au retrait
X	Archiver l'alerte
X	Contrôler les commandes en cours

 **Pharm-Ed** | Rappels de lots

En pratique, les rappels de lots émanent le plus souvent d'alertes du terrain, c'est à dire des structures sanitaires elles mêmes.

Le pharmacien joue donc un rôle prépondérant dans la diffusion de l'alerte à la fois à ses collaborateurs, à l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique mais aussi au fabricant qui se doit d'avoir un système de gestion des plaintes et rappels de lots.


4. USAGE



4.1. Dispensation



a. Analyse

 **Pharm-Ed** | Dispensation

Analyse


Avant toute dispensation, il convient d'analyser l'ordonnance, afin de garantir la sécurité du patient et de prévenir des détournements à travers l'utilisation de faux documents.
Les mentions suivantes devraient apparaître sur l'ordonnance:

Préparation


- Identité du prescripteur
- Identité de la structure
- Date de prescription

Information

- Identité du patient
Cela est important lorsque la structure prend en charge un important flux de patients, afin de repérer un éventuel échange d'ordonnances
- Nom des médicaments (dans l'idéal en DCI)
- Dosage
- Nombre d'unités par prise
- Nombre de prise par jour
- Durée de traitement (ou nombre d'unités de conditionnement)
- Signature



b. Préparation

 **Pharm-Ed** | Dispensation

Analyse

- Sélection des produits prescrits (ne pas entamer plusieurs boîtes en même temps)
- Vérification des éléments de contrôle visuel
- Choix d'un récipient d'accueil adapté (sachets ou flacons résistants à la lumière, hermétiques)

Préparation

- Surface propre et dégagée
- Spatule ou morceau de papier propre
- Ne pas toucher les médicaments

Information

- Nom du patient
- Nom du médicament
- Forme galénique
- Dosage et posologie
- Date de dispensation
- Date d'expiration
- Numéro de lot

1. Sélection

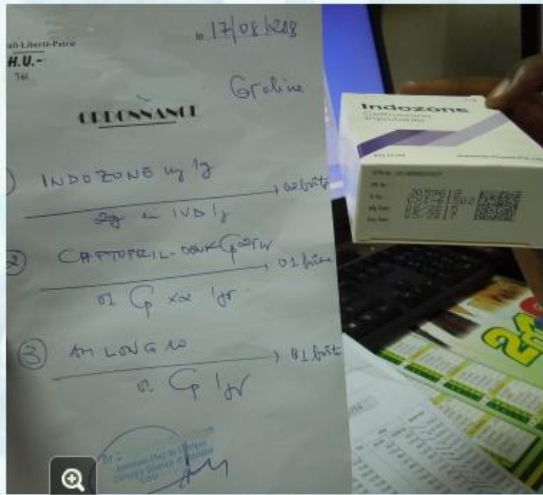
2. Reconditionnement si nécessaire

3. Étiquetage

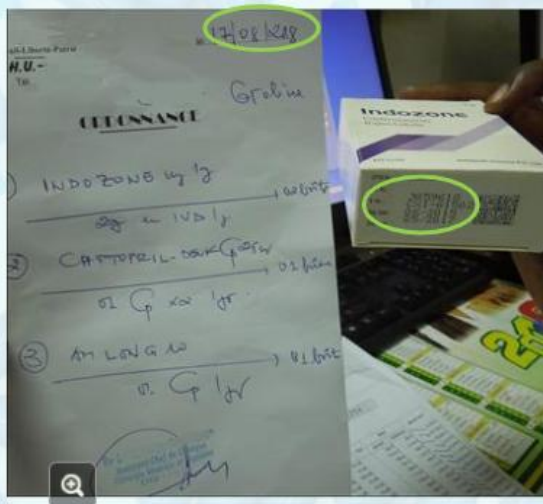
Jean PAUL
AMOXICILLINE Comprimé
500MG
Un comprimé 3 fois par jour
le 28/05/2018
exp 09/2019
lot: 4K2964

Les boîtes de médicament ci-après peuvent elles être dispensées pour satisfaire la prescription jointe?

Sélectionnez la réponse vous semblant adaptée et cliquez sur "envoyer"




Bonne réponse



Vous avez été vigilant et avez repéré que cette boîte est périmée. En effet, la date d'expiration est antérieure à la date du jour (notée sur l'ordonnance)

Continuer

c. Informations

 Pharm-Ed | Dispensation


Analyse

Lors de la dispensation, il est important, en plus de confirmer l'identité du patient, de s'assurer qu'il maîtrise :

- les instructions relatives au traitement (quand et comment prendre les médicaments)
- les conditions de stockage et de conservation après ouverture du traitement

La personne assurant la dispensation peut demander au patient ou son accompagnant de répéter ces instructions afin d'éviter des défauts de compréhension

Un espace de confidentialité est donc important pour mener à bien ces échanges.



Préparation

Information

4.2. Sensibilisation

 Pharm-Ed | Sensibilisation

"Il est indispensable de fournir des **informations** précises et équilibrées sur les risques que présentent les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, la façon de les **éviter**, de les **repérer** et de les **signaler**, pour inciter les consommateurs à se détourner des marchés informels au bénéfice de points de vente plus sûrs."

Extrait du rapport de l'OMS <http://fightthefakes.org/>




Les médicaments de la rue, ça tue.



Le pharmacien hospitalier peut, par exemple :

- **Afficher** divers supports de sensibilisation à destination des patients
- **Inciter** les patients à signaler tout changement d'aspect inhabituel d'un médicament pris au long cours

4.3. Pharmacovigilance


 **Pharm-Ed** | Pharmacovigilance

Dans les conditions normales d'utilisation ou en cas de mésusage, tout cas:

- d'**effet indésirable**
- d'**inefficacité thérapeutique**
- de **défait de qualité** avant date de péremption
- de **dépendance et abus**

Doit être notifié au centre de pharmacovigilance compétent et à l'Autorité de Nationale de Réglementation pharmaceutique.


Exemple de fiche de déclaration de pharmacovigilance au Burkina Faso



La notification peut aussi être adressée au fournisseur qui doit être en mesure de répondre à toutes les plaintes de ses clients.

4.4. Signalement

a. Système alerte rapide OMS


 **Pharm-Ed** | Signalement

Le système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés a été lancé en 2013. Actuellement, 113 pays et 18 des organismes d'achat les plus importants ont été formés à son utilisation.

Les objectifs sont de faciliter la collecte de données, apporter une assistance technique et de faciliter la circulation des alertes concernant les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés.

Le site de l'OMS répertorie toutes les alertes concernant des produits médicaux falsifiés ou de qualité inférieure.

Toutes les alertes sont disponibles en cliquant sur le logo "alert" ci-contre.



b. Que signaler

Pharm-Ed | Signalement

QUE signaler

- Produit falsifié
- Produit dont la fabrication semble ne pas avoir suivi les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Produit détourné ou volé
- Fournisseur non autorisé ou suspicieux

QUAND signaler

A QUI signaler

COMMENT signaler

The infographic features a background of various pills and capsules. It is divided into four colored corner sections: blue (top-left), green (top-right), purple (bottom-left), and orange (bottom-right). A central white rounded rectangle contains a list of items to report.

c. Quand signaler

Pharm-Ed | Signalement

QUE signaler

QUAND signaler

A QUI signaler

COMMENT signaler

**Le plus tôt possible,
sans attendre de résultats.**

**Cela dans le but de prendre des mesures
appropriées le plus tôt possible et de
limiter l'impact potentiel pour la santé des
populations.**

The infographic features a background of various pills and capsules. It is divided into four colored corner sections: blue (top-left), green (top-right), purple (bottom-left), and orange (bottom-right). A central white rounded rectangle contains text about when to report.

d. A qui signaler

 Pharm-Ed | Signalement

QUE signaler

- Aux points focaux du Système Global de veille et de suivi des produits médicaux sous standards et falsifiés de l'OMS, au sein des autorités sanitaires nationales **i**
ou à défaut,
- A l'OMS via cette adresse :
rapidalert@who.int

QUAND signaler

A QUI signaler

En pratique, ce système est encore balbutiant et il est plus sûr de s'appuyer sur le programme national de pharmacovigilance

COMMENT signaler

e. Comment signaler

 Pharm-Ed | Signalement

QUE signaler


- Le point focal signale un maximum d'informations relatives au déclarant et au produit
- Un e-mail de confirmation est envoyé au déclarant, puis l'OMS effectue une analyse pour valider la fiabilité de la déclaration
- L'OMS contacte le déclarant maximum 72h plus tard, ou 24h si un effet indésirable est lié à la déclaration

QUAND signaler

A QUI signaler


COMMENT signaler

CONCLUSION

 **Pharm-Ed** | Conclusion

La lutte contre les médicaments falsifiés et de qualité inférieure repose grandement sur la **performance des Agences Nationales de Réglementation Pharmaceutique** de par les diverses missions qui lui sont confiées:


- Réglementation des activités de production, importation, distribution et de promotion des médicaments ;
- Enregistrement des médicaments ;
- Évaluation de l'innocuité, efficacité et qualité des médicaments
- Animation des activités de pharmacovigilance
- Instruction des dossiers des essais cliniques
- Délivrance des autorisations spéciales d'importation
- Production d'une information pharmaceutique indépendante au grand public et aux professionnels ;
- Développement d'outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments ;
- Suivi et l'évaluation de la Politique PPN






 **Pharm-Ed** | Conclusion

Mais même lorsque celles-ci sont opérationnelles et efficaces (et d'autant plus quand elles ne le sont pas), le pharmacien vient compléter ce processus de **garantie de la qualité** des produits dispensés, de par sa présence sur le terrain à chaque étape du cycle de gestion des approvisionnements et des stocks.


Des **contrôles** réguliers et minutieux associés à une **démarche d'assurance qualité**, une **formation continue** de l'ensemble du personnel et un **partage de l'information** tant aux équipes médicales qu'aux patients se révèlent être des clefs indispensables à la lutte contre les médicaments falsifiés et de qualité inférieure au niveau des structures hospitalières.

RESSOURCES

 **Pharm-Ed** | **Bibliographie**

-  Management Sciences for Health, 2012, *MDS-3, Managing access to medicine and health technologies*
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf>
-  E learning TRACMED: Prévention, Détection, Signalement et conduites à tenir en cas de suspicion de médicament de mauvaise qualité
<http://www.globe-network.org/modules-elearning/tracmed/module-2/>
-  Médicaments essentiels, Guide pratique d'utilisation à l'usage des médecins, pharmaciens et auxiliaires de santé
<https://medicalguidelines.msf.org/viewport/EssDr/francais/medicaments-essentiels-16682579.html>
-  Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement (MQAS), 2014, OMS
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21960fr/s21960fr.pdf>
-  Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés, OMS
<http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

 **Pharm-Ed** | **Bibliographie**

-  Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie "Qualification des sources d'approvisionnement en médicament essentiel générique. Application aux pays en développement", J. Deschamps
http://www.chmp.org/publi/THESEJulienDESCHAMPS_.pdf
-  Programme de préqualification des médicaments par l'OMS
<http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/prequalification-of-medicines-by-who>
-  Programme de préqualification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par l'OMS
http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/
-  Programme de préqualification des vaccins par l'OMS
http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/
-  Manuel de logistique, "Un guide pratique pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé", USAID, 2011
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20211fr/s20211fr.pdf>