

# Congrès AFF-SFSTP

## Des efforts à poursuivre

*La recherche d'harmonisation poursuivie par les BPD en matière de respect de la chaîne du froid doit prendre en compte la réalité de toute la filière du médicament, notamment en termes de temps et de coût de mise en œuvre.*



Marie Boned, pharmacien assurance qualité Cemafruid et responsable de la sous-commission sur les nouvelles BPD de l'AFF-AFSTP : « L'industrie est en train de s'adapter aux nouvelles exigences, en particulier sur l'ambiant. »

L'un des enseignements du sondage réalisé par la sous-commission BPD de l'AFF-SFSTP auprès de ses membres est que les procédures de mesure et de suivi de la chaîne du froid semblent bien maîtrisées pour le + 2° + 8° C, mais qu'il reste des progrès à faire sur le + 15° + 25° C. « L'industrie est en train de s'adapter aux nouvelles exigences, en particulier sur l'ambiant, souligne Marie Boned, pharmacien assurance

qualité Cemafruid et responsable de la sous-commission sur les nouvelles BPD de l'AFF-AFSTP. Mais elle essaie aussi de jouer sur les données de stabilité de ses produits, en regardant s'il est possible d'élargir les tolérances pour éviter les investissements trop coûteux. » La situation reflète un certain attentisme de la part de la filière face à une réglementation européenne déjà applicable et questionnée sur le terrain dans son interprétation. L'ANSM a encore ajouté à la confusion durant l'été en mentionnant dans une circulaire que les produits de santé à conserver à température ambiante pouvaient subir des excursions de température en période de canicule sans impact grave sur leur qualité...

### Interprétation sur le terrain

Au cours des deux dernières années, l'attention de la sous-commission sur les BPD de l'AFF-SFSTP s'est orientée sur l'Europe afin d'appréhender les différentes lectures de la nouvelle réglementation par les Etats membres. « En Europe, l'autorité de régulation britannique, la MHRA, demande une application stricte des exigences des nouvelles BPD », souligne ainsi Olivier Simonnot, directeur du marketing stratégique de Sensitech. L'autorité a dédié une partie de son site Web aux BPD, avec une session en ligne ouverte aux questions émanant de l'industrie. « De son côté, la Fédération européenne des industries pharmaceutiques (EFPIA) demande une flexibilité maximale au niveau de l'analyse de risque et de la qualification des équipements ou itinéraires.

Elle suggère que le monitoring de la température soit optionnel pour les produits de santé ambiants selon certaines routes. » Constatant que son objectif d'harmonisation n'était pas encore atteint, la Commission poursuit sa phase de consultation auprès des autorités de santé de chaque Etat membre, en y associant des cercles d'experts, pour apporter des réponses aux questions de la filière. « C'est en fait une seconde phase de consultation pour la Commission, qui était revenue en novembre 2013 sur les textes originels, en anglais, des nouvelles BPD datant de mars de la même année, après avoir constaté quelques erreurs de traduction des textes en langue nationale sur le terrain, pointe Olivier Simonnot. La phase de consultation actuelle visant à intégrer les questions de l'industrie a généré, au final, encore plus de commentaires. Il est donc prévu que le texte des questions/réponses soit révisé de nouveau. Il est bon de noter cependant que chaque pays reste libre de demander "plus" que les nouvelles BPD aux acteurs de la santé. »

Cette phase supplémentaire de consultation sera également l'occasion de préciser le contour de la loi en ce qui concerne par exemple les médicaments vétérinaires et les produits expérimentaux. Les nouvelles BPD font partie intégrante de la directive sur les médicaments falsifiés qui prendra effet au 1<sup>er</sup> janvier 2017 et dont le but est d'accroître la sécurité sur la chaîne. En attendant, Marie Boned a proposé, lors des dernières Journées du froid, des guidelines pour les laboratoires et leurs pres-



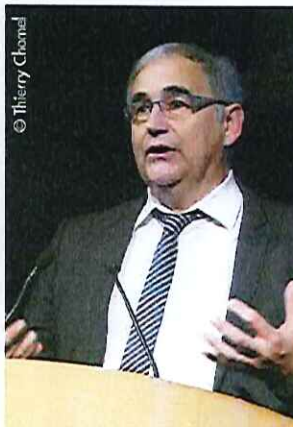
Laetitia Perche, directrice marketing de Sofrigam : « Le procédé d'auto-évaluation d'une pharmacie part de la prise de commande et va jusqu'à la dispensation au patient. »

tataires. Objectif : mettre en place les nouvelles BPD sur le terrain, de manière homogène et cohérente, avec les réglementations et normes existantes. « Cette "check list" n'est pas une solution unique mais une première structure sur laquelle s'appuyer pour mener ses audits de sous-traitance et faire l'analyse de risque pour connaître les points critiques », note-t-elle. Prenant l'exemple de la cartographie en température d'un camion, elle revient sur la définition de la mission, la manière de procéder, en faisant le lien avec d'autres documents pouvant compléter les BPD, notamment les normes techniques de cartographie, de qualification, d'emballage et d'étalonnage des sondes, ou encore les recommandations de l'Ordre des pharmaciens. En outre, le Cemafroid a pris les devants avec Certicold Pharma pour certifier les emballages isothermes et réfrigérants ainsi que les camions frigorifiques avec des solutions clé en main et adaptées au transport pharmaceutique. « En 2015, nous allons l'étendre au niveau des enregistreurs de températures et des enceintes », note Marie Boned.

## La nécessaire auto-évaluation à l'officine

En aval, l'amélioration des procédés de suivi et de garantie de la chaîne du froid passe par la procédure d'auto-évaluation des officines de ville ainsi qu'à l'hôpital. Le questionnaire élaboré il y a deux ans par la sous-commission sur le dernier kilomètre a été soumis à une dizaine d'hôpitaux au cours des deux années passées. « Les médicaments thermosensibles représentent 2 % de nos stocks réels mais 61 % du budget est impacté au sein de notre CHU sur une analyse de 2009 », note Guillaume de Saint-Lorant, pharmacien praticien hospitalier assurance qualité au CHU de Rouen, qui prend la présidence de la sous-commission. « Le procédé d'auto-évaluation d'une pharmacie part de la prise de commande et va jusqu'à la dispensation au patient, précise Laetitia Perche, directrice marketing de Sofrigam. L'auto-évaluation consiste à détecter et évaluer le risque humain, technique et financier afin de mettre en place des actions curatives et correctives avec

un contrôle associé. » Le questionnaire consiste donc à mesurer à la fois la connaissance des réglementations, des plages de température et des excursions autorisées, ainsi que le système logistique actuel de la pharmacie (organisation, contrat avec partenaires, commandes, réception, stockage et dispensation). L'auto-évaluation qui a été menée sur les pharmacies de dix hôpitaux a révélé que « 90 % des problèmes de logistique de chaîne du froid provenaient de la méconnaissance des personnes qui intervenaient sur les médicaments thermosensibles, poursuit Laetitia Perche, car il n'y avait ni information ni formation sur ces sujets. » « Une deuxième enquête, cette fois auprès des pharmacies de ville, a révélé que 80 % des médicaments thermosensibles étaient stockés par les patients à domicile au mauvais endroit (dans la porte ou le bac du réfrigérateur) », complète Guillaume de Saint-Lorant, qui doit répondre à la même problématique à l'hôpital. En complément, 88 patients ont été interrogés sur la perception de



Philippe Villeneuve, pharmacien auditeur ISO/QMS et formateur pour l'officine : « Nous estimons qu'environ 10 000 pharmaciens se sont initiés à la démarche qualité via des formations officielles. »

## Les procédures qualité avancent à l'officine

Pour Philippe Villeneuve, pharmacien auditeur ISO/QMS et formateur pour l'officine, le pharmacien d'officine ne se rend pas forcément compte des efforts déployés dans le cadre des bonnes pratiques de distribution (BPD). « A la différence du pharmacien de PUI à l'hôpital, le pharmacien d'officine n'est conscient ni de l'ensemble des enjeux liés à la chaîne du froid des médicaments ni de la valeur de son stock associé, relève-t-il. A réception, l'obligation de traiter les médicaments thermosensibles en priorité est bien assurée. Certains ont pris en compte les documents sur l'auto-évaluation transmis par l'Ordre des pharmaciens pour mettre en place les moyens nécessaires au maintien de la température des médicaments. Nous estimons qu'environ 10 000 pharmaciens se sont initiés à la démarche qualité au travers de formations officielles. Une pharmacie sur deux environ possède donc dans son équipe un pharmacien qui connaît la démarche qualité. Mais l'application des exigences sur le terrain est plus faible. Environ 3 à 4 000 pharmacies sont engagées dans une démarche qualité de manière sérieuse. Nous plaçons donc nos efforts dans le management de la qualité. »

>>>