

Retraits de lots de médicaments : ce qui a changé après l'affaire benfluorex !

Cyrille Pouyaban, Régine Stehle, Aurélie Seron, Marie-Pierre Louis, Marie-Christine Douet, Pharmacie Euromédecine, CHRU Montpellier

Introduction : Depuis l'affaire benfluorex survenue en novembre 2009, la surveillance des produits de santé, orchestrée par l'Afssaps, a considérablement été renforcée. Nous nous sommes interrogés sur l'évolution du nombre et du type de retraits de lots de médicaments.

Objectif de l'étude : Réaliser un état des lieux des retraits de lots sur les quatre dernières années

Matériel et Méthodes

Chaque nouvelle alerte reçue est enregistrée sur une base Access interne. Le motif du retrait de lot est enregistré dans l'une des trois catégories suivantes :

Conditionnement

- ✓ Harmonisation des étiquetages
- ✓ Erreur de correspondance produit/conditionnement
- ✓ Erreur de dénomination des conditionnements primaires et/ou secondaires
- ✓ Modification de la notice
- ✓ Défaut de scellage, fissure flacon
- ✓ Erreur du code Data Matrix
- ✓ Blisters vides...

Formulation

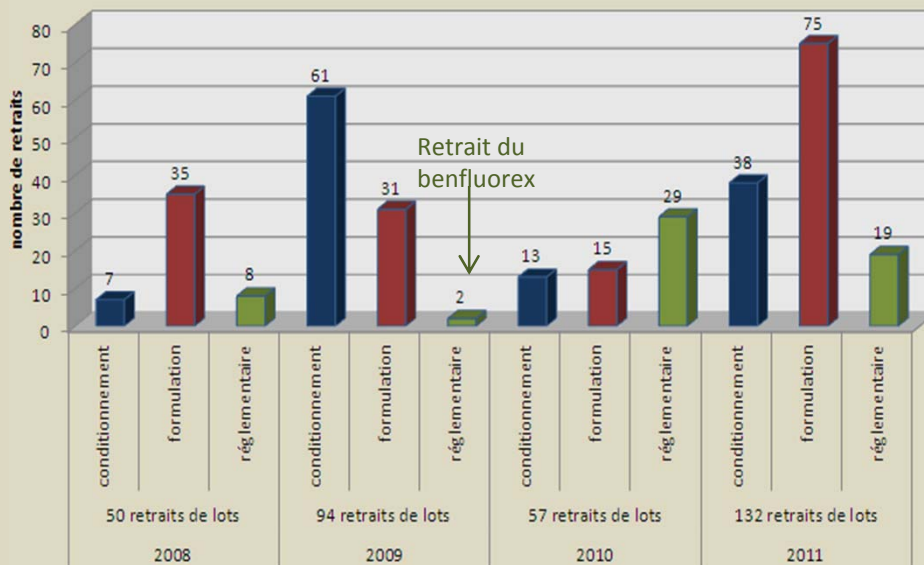
- ✓ Contamination du produit (bactérienne, particulaire, verre, autre substance...)
- ✓ Non-conformité des tests galéniques, de stabilité, de teneur...
- ✓ MDS : donneur ayant développé la maladie de Creutzfeldt-Jacob
- ✓ Diminution de l'activité du principe actif au cours du temps
- ✓ Mauvaise conservation du produit...

Réglementaire

- ✓ Manquement aux Bonnes Pratiques de Fabrication
- ✓ Modification/suppression de l'AMM
- ✓ Absence d'efficacité remettant en cause le rapport bénéfice/risque
- ✓ Nouveaux cas de pharmacovigilance

Résultats

Evolution du nombre de retraits de lots par catégorie



Entre 2008 et 2011

Conditionnement : +442%

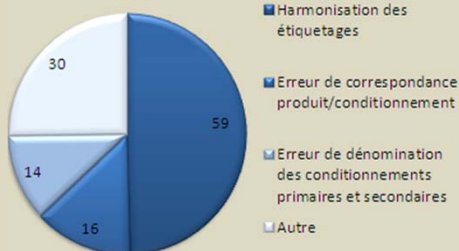
Formulation : +114%

Réglementaire : +113%

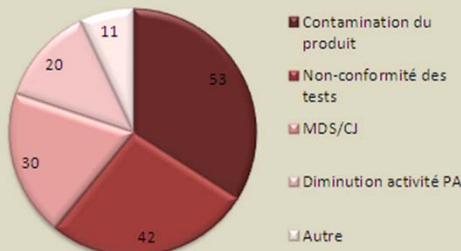
Au total : +164%

48% des médicaments retirés du marché étaient référencés dans notre établissement en **2011** contre **36%** en **2008**

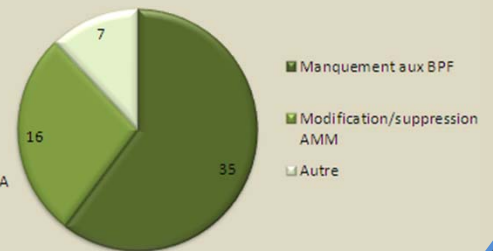
Conditionnement



Formulation



Réglementaire



Répartition cumulée des motifs de retraits de lots sur les 4 années

Conclusion : Une augmentation importante des trois motifs de retraits de lots est observée sur les quatre dernières années et principalement sur l'année 2011. Afin d'en améliorer la prise en charge, une procédure de « Gestion des alertes médicaments » a été formalisée sur le CHRU fin 2010 avec l'adoption d'une classification en niveaux de précaution de 1 à 3 dictant la marche à suivre dans les pharmacies et les unités de soins.

La création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en 2012 devrait permettre un renforcement de l'encadrement des AMM des médicaments. Il sera intéressant de suivre avec attention son éventuel impact sur les retraits de lots.