

Gestion des alertes L5 et de la quarantaine

n°7_v1



Processus et traitement



Les principes de Bonnes Pratiques

À savoir :

• QUELS TYPES TRANSACTIONS POUVEZ-VOUS RÉALISER AVEC VOTRE LOGICIEL ?

- ⊕ Votre logiciel connecté au NMVS vous permet de réaliser 3 types de transactions, il est important de les connaître et de les maîtriser :
 - Des transactions de « désactivation » (D) : Il s'agit des transactions les plus courantes, la plus utilisée consiste à désactiver une boîte lors de sa délivrance (pour le système le statut de cette boîte passe à l'état « Dispensed » et ne pourra donc plus être désactivée à nouveau.
 - Des transactions de « réactivation » (ou U pour « undo ») : La plus courante est la réactivation d'une boîte (par exemple en cas d'erreur). Il est important de savoir qu'une réactivation n'est plus possible après un délai de 10 jours après sa désactivation.
 - La transaction de « vérification » (v) : il s'agit d'une transaction neutre qui vous renvoie le statut de la boîte, vous pouvez ainsi savoir si cette dernière est active ou bien désactivée ou bien encore si elle a fait l'objet d'un rappel.

• LES TRANSACTIONS QU'IL NE FAUT PAS FAIRE :

- ⊕ Les exemples ci-dessous peuvent conduire ou conduisent directement à une alerte de falsification :
 - Tenter de désactiver une boîte qui a déjà été désactivée (D) : Vous allez déclencher une alerte de potentielle falsification, en effet cette boîte sera considérée comme une boîte ayant le même identifiant unique qu'une boîte déjà retirée du système, donc comme une potentielle contrefaçon.
 - Désactiver une boîte lors d'une levée de quarantaine si France MVO vous a indiqué de ne pas la rescanner lors de la délivrance : Vous allez redéclencher de facto l'alerte L5 initiale et donc relancer inutilement le processus de quarantaine.
 - Scanner en désactivation une boîte rapportée par un patient pour les informations (par exemple dans le cadre d'un rappel ou d'un retrait) : Cela déclenchera une alerte L5, il faut, dans ce cas de figure faire une transaction de Vérification (V).
 - Scanner en désactivation une boîte qui doit être récupérée par l'exploitant dans le cadre d'une quarantaine.

• LA VERIFICATION EN ENTRÉE :

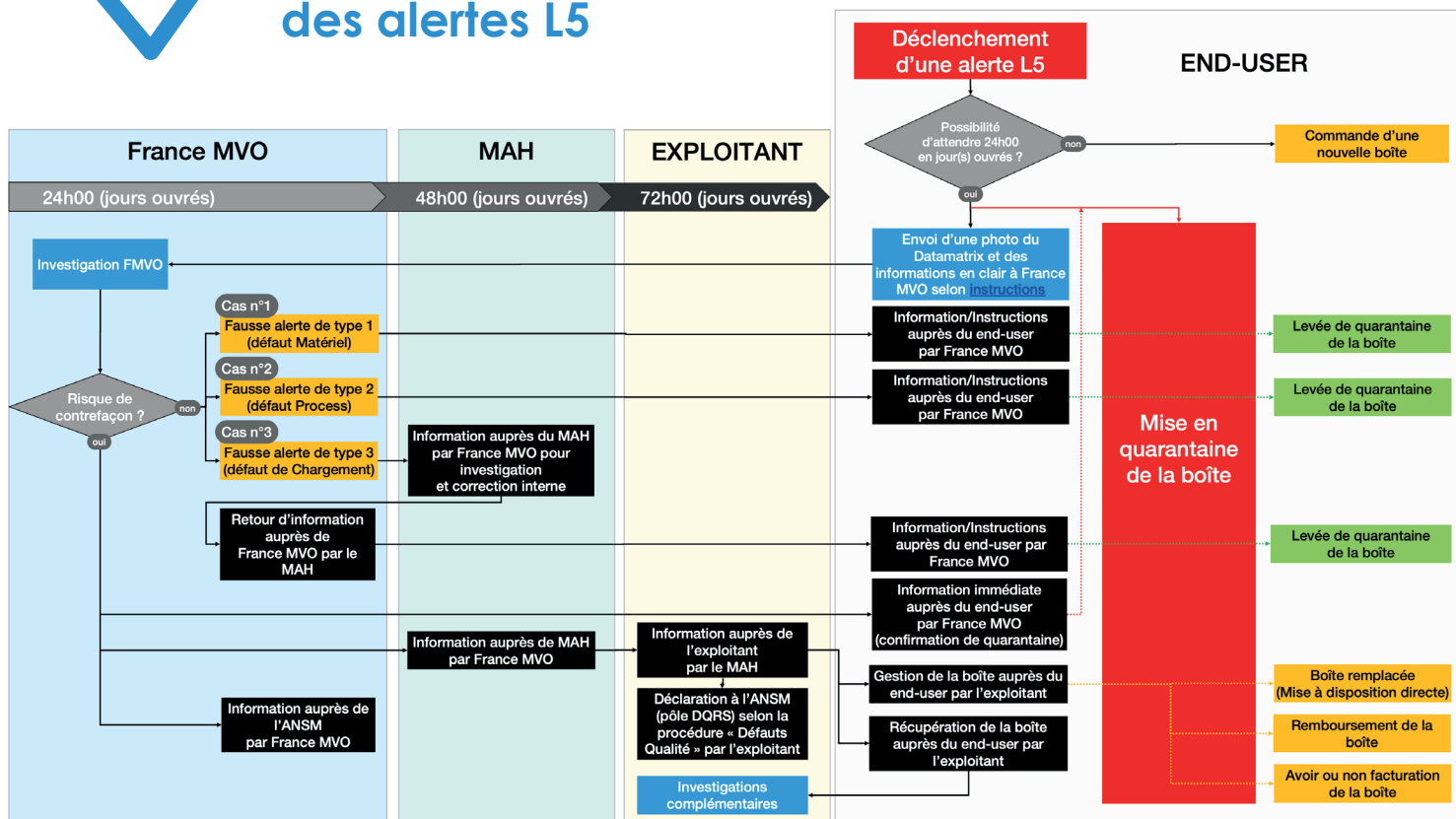
- ⊗ Il s'agit d'une transaction de précaution et d'habitude à prendre lors de la réception de médicaments sérialisés, en effet :
 - Cela vous permettra d'identifier immédiatement un éventuel problème avant de vous retrouver confronté à par exemple :
 - Une boîte susceptible de déclencher une alerte lors de sa délivrance (ex : lot ou numéro de série non chargé dans le système par l'exploitant, défaut d'impression/lecture du datamatrix...)
 - À une boîte prêtée par un confrère et déjà désactivée...
 - À une boîte livrée par votre grossiste et déjà désactivée par erreur pour un autre motif que la dispensation (ex : pour l'exportation).

• LES NOUVELLES ZONES À CRÉER :

- ⊗ Votre logiciel connecté au NMVS vous permet de réaliser 3 types de transactions, il est important de les connaître et de les maîtriser :
 - Il est essentiel de créer au sein de votre établissement ou officine de nouvelles zones pour gérer au mieux les process liés à la sérialisation et éviter les erreurs de scan, par exemple (avec un système de notification/historisation du produit) :
 - Zone pour les produits en réception à vérifier avant mise en stock
 - Zone pour les produits mis en quarantaine
 - Zone pour les produits en levée de quarantaine à ne pas désactiver à nouveau
 - Zone pour les produits en quarantaine à retourner à l'exploitant



Logigramme de gestion des alertes L5





Questions/Réponses



FAQ alerte L5 et quarantaine :

⊕ Q1 : Comment savoir si une alerte est une alerte de potentielle falsification L5 ?

Si votre logiciel ne vous renvoie pas d'information en clair mais uniquement le code alerte, il est nécessaire de se référer à **l'outil d'interprétation des alertes** de France MVO en ayant noté préalablement le code alerte que le logiciel a fourni : <https://www.france-mvo.fr/outils/outil-danalyse-des-alertes-france-mvs/>. La figure

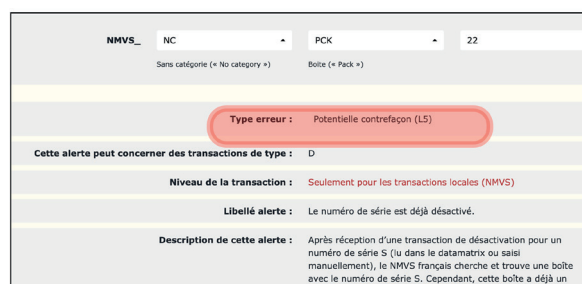


Figure 1

1 vous indique le type d'erreur (ici Potentielle contrefaçon L5 pour l'alerte NC_PCK_22). Vous pouvez également **vous référer à la fiche technique n°3 (synoptique Alertes L5)**, dans la section documentation utilisateurs finaux du site France MVO qui répertorie les 11 alertes L5 possibles.

⊕ Q2 : La désactivation d'une boîte déclenche une alerte de potentielle falsification L5 : que dois-je faire ?

Vous devez conserver la boîte dans vos locaux et la mettre immédiatement en quarantaine, cela jusqu'à l'attente d'instruction de la part de France MVO.

⊕ Q3 : J'effectue un dépannage auprès d'une autre officine/PUI ou je me dépanne auprès d'une autre officine/PUI : que faut-il faire ?

Il est recommandé de toujours prêter ou de recevoir une boîte au statut désactivé (en effet une boîte ne peut pas être réactivée par le scanner d'une autre Officine/PUI sous peine de renvoyer le code **NMVS_NC_PCK_21** (ce code ne sera pas considéré comme une alerte L5 dans le cadre d'une transaction en France mais uniquement dans le cadre d'une transaction Intermarché). Pour cela la procédure est :

- ➔ Je prête une boîte : Je réalise une transaction de vérification pour vérifier que cette dernière soit bien au statut « activée », si ce n'est pas le cas (statut désactivé) je la réactive (undo) AVANT de la prêter (nous vous rappelons qu'une réactivation n'est possible que dans un délai de 10 jours après désactivation sinon l'alerte **NMVS_NC_PCK_20** sera renvoyée).
- ➔ Je réceptionne une boîte pour dépannage : Je vérifie que cette dernière est bien « activée » avec une transaction de vérification, si ce n'est pas le cas je demande à l'officine/PUI qui me l'a prêtée de la réactiver (cette opération peut se faire manuellement à distance en fournissant les informations en clair inscrites sur la boîte ou une photo du datamatrix).

⇒ Q4 : Je scanne une boîte en « vérification » et celle-ci apparaît comme désactivée : que faut-il faire ?

Je ne tente pas de désactiver à nouveau cette boîte car je risque de déclencher un message d'information de type PCK23 à la deuxième tentative et une alerte L5 de type PCK_19, PCK_22 ou PCK_27 à la troisième tentative.

- Si c'est une boîte en réception, je ne la rentre pas en stock, j'informe France MVO l'alerte en envoyant la photo de la boîte et du data matrix pour en connaître la cause.
- Si c'est une boîte déjà en stock :
 - Je connais l'origine de la désactivation
 - Boîte désactivée dans mon établissement-> je la réactive (undo)
 - Boîte désactivée par un tiers en dehors de mon établissement (grossiste, prêt...) -> je demande une réactivation (undo) par ce tiers (cette opération peut se faire manuellement à distance en fournissant les informations en clair inscrites sur la boîte ou une photo du datamatrix).
 - Si je ne connais pas l'origine de la désactivation, j'informe France MVO l'alerte en envoyant la photo de la boîte et du data matrix pour en connaître la cause.

⇒ Q5 : France MVO vient de m'informer d'une levée de quarantaine pour une boîte isolée. Que dois-je faire pour la délivrer ?

- **Cas n° 1 du logigramme** : si l'origine du problème identifié par France MVO vient d'un défaut matériel (erreur de lecture du datamatrix, défaut d'impression du datamatrix, mauvais paramétrage du scanner...) : vous pouvez désactiver la boîte manuellement en saisissant les informations en clair sur la boîte dans votre logiciel lors de sa délivrance. En dehors d'un défaut de qualité d'impression, testez votre scanner ou modifiez son paramétrage pour que le problème ne se renouvelle pas (voir pour cela : fiche technique n°5 Jeu de Test Datamatrix et Scanner dans la rubrique Documentation/utilisateurs finaux).
- **Cas n° 2 du logigramme** : si le problème identifié par France MVO vient d'une erreur de process (par exemple la boîte vous a été livrée déjà désactivée par erreur) : France MVO vous le signalera que vous pouvez délivrer la boîte sans nouveau scan de désactivation.
- **Cas n° 3 du logigramme** : à savoir une erreur de chargement de données dans le système par l'exploitant, 2 cas de figure peuvent se produire (pour chaque cas les consignes vous seront communiquées) :
 - soit l'exploitant a corrigé cette erreur, et vous devrez rescanner la boîte pour la désactiver avant délivrance.
 - soit l'exploitant ne pourra pas corriger et soit vous serez autorisé à délivrer la boîte sans scan de désactivation, soit vous devrez retourner la boîte à l'exploitant.

⇒ Q6 : Je ne pourrais pas délivrer une boîte en raison d'une mise en quarantaine bien que cette dernière ait été levée car mon client ne pouvait pas attendre. Je souhaite réaliser un retour à mon grossiste-répartiteur, comment cela se passe-t-il ?

Avec votre répartiteur les règles générales de retour s'appliquent. Il ne reprendra en particulier que des boîtes actives (ne renvoyez pas à votre répartiteur une boîte inactive car la perte de temps peut faire dépasser le délai de 10 jours de réactivation et donc la perte définitive de la boîte).

- Ce cas de figure ne pourra s'appliquer que dans le cas n°1 ou cas n°3 a) de la question 5.
- Si vous êtes dans le cas n°2 ou n°3 b) de la question 5 : contactez l'exploitant pour gérer votre retour/avoir/remboursement.

⊕ Q7 : L'alerte concerne un produit onéreux, commandé spécialement pour un patient donné, que faire ?

Pour éviter au maximum le risque de découvrir l'alerte au moment de la délivrance, il est vivement recommandé dans ces cas spécifiques de scanner en « vérification » la boîte dès la réception. Cette bonne pratique de vérification à réception reste recommandée pour tous les produits mis en stock afin d'éviter tout problème au comptoir. En cas d'alerte et si la demande est critique, pour que la réaction soit la plus rapide possible, j'envoie sans tarder une photo de la boîte sur la boîte info de France MVO avec une explication synthétique du contexte et j'indique le caractère urgent de la demande. Par défaut les officines ne sont pas connectées à l'outil de gestion des alertes; c'est France MVO qui déclenche les demandes d'investigation et dans ce cas le end user recevra un lien pour rentrer dans l'outil de gestion des alertes.

⊕ Q8 : L'alerte concerne un produit de la chaîne du froid, que faire ?

Les produits de chaîne du froid ne peuvent pas être repris par le répartiteur. Pour autant le schéma général reste applicable. Il est toujours recommandé de scanner en « vérification » les boîtes à réception.

⊕ Q9 : J'ai un produit en accès précoce, que faire ?

- Si le produit n'a pas d'AMM, il n'est pas sérialisé : **vous n'avez rien à faire lors de la délivrance**
- Si le produit a une AMM dans l'indication de cet accès précoce : **le produit est sérialisé et vous devez le désactiver lors de la dispensation.**
- Si le produit a une AMM mais que l'accès précoce correspond à une autre indication hors AMM : **le produit n'entre pas dans le champ de la sérialisation, vous n'avez rien à faire lors de la délivrance.**
 - Soit il est conditionné dans un boîtage particulier.
 - S'il est dans son conditionnement standard, il alors doit alors être désactivé par le fournisseur.

⊕ Q10 : Que se passe-t-il lors de retraits, de rappels de lots ou de date de péremption dépassée ? Dans ces 3 cas de figure, si vous scannez la boîte pour désactivation le système vous renverra un des messages d'information suivants (il ne s'agit pas d'une alerte L5) :

- Product withdrawal] : Produit désactivé pour retrait du marché par l'exploitant.
- Batch recall] : Produit désactivé pour retrait de lot par l'exploitant.
- Batch expired] : Produit désactivé automatiquement par le système pour date de péremption dépassée.

Le schéma général classique de retour/remboursement et/ou avoir reste inchangé pour ces cas de figure, le système sécurise votre délivrance en remplaçant/doublonnant les canaux d'informations habituels pour ces cas d'usage.



Définitions et Lexique



Terminologies utilisées dans le logigramme et les FAQ

- ➔ **Fin de période de stabilisation** : La période de mise en place effective de la gestion des alertes L5 commencera à la fin de la période de stabilisation. Cette date sera annoncée par France MVO et les autorités sanitaires. Dans l'intervalle, les boîtes doivent être scannées pour désactivation et dispensées aux patients.
- ➔ **End-User** : Tout utilisateur habilité à désactiver les boîtes (pharmacien d'officine ou de PUI, grossiste-répartiteur, dépositaire, médecin propharmacien, etc). Il s'agit en pratique de l'utilisateur ayant déclenché l'alerte et de façon générale de la personne en charge de la gestion des alertes L5 dans le logigramme de cette fiche.
- ➔ **Désactivation** : Le terme désactivation (ou décommissionnement) désigne la transaction qui consiste à désactiver une boîte en vue de sa dispensation à un patient. Une boîte désactivée ne peut ainsi être dispensée une autre fois. Ce principe d'identifiant unique chargé par l'industriel dans le système et associé à une boîte garanti l'impossibilité d'introduction de médicament falsifiés dans la chaîne de distribution.
- ➔ **MAH** : ou « Market Authorization Holder », en pratique détenteur de l'AMM.
- ➔ **Exploitant** : Entité juridique (Laboratoire Pharmaceutique) en charge de l'exploitation d'un médicament en France. Un exploitant tant peut être détenteur de l'AMM ou pas.
- ➔ **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public français. Elle a pour mission principale d'évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et produits de santé destinés à l'être humain.
- ➔ **Pôle DQRS** : Pôle Défauts Qualité et Rupture de Stock de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.
- ➔ **Quarantaine** : En cas de déclenchement d'une alerte L5, la boîte ne peut pas être dispensée avant qu'une investigation ne soit réalisée. En attendant les résultats de celle-ci, la boîte doit être écartée dans une zone dédiée et identifiée dite « zone de quarantaine ». Cette zone devra idéalement être éloignée du reste du stock pour éviter tout risque de confusion. Idéalement, la zone de quarantaine devra être sous clé. Dans les cas où c'est possible, la quarantaine physique peut-être complétée par une quarantaine informatique (boîte sortie du stock, emplacement bloqué, etc).



Définitions et Lexique (suite)



Terminologies utilisées dans le logigramme et les FAQ

- ➔ **Levée ou maintien en quarantaine** : une fois les investigations préliminaires réalisées avec le concours de France MVO, la cause de l'alerte aura dans la grande majorité (99%) des cas été identifiée et permettra d'écarter à coup sûr le risque de contrefaçon. Dans tous les cas, une information sera transmise au end-user par France MVO et ce dans un délai compris entre 1 à 2 jour ouvrés maximum. A réception de cette information, la quarantaine de la boîte pourra être levée (boîte conforme et pouvant être dispensée au patient), ou bien la quarantaine devra être maintenue (processus de remplacement, de remboursement/avoir ou de non facturation de la boîte).
- ➔ **Remplacement/Remboursement/Avoir de la boîte** : Dans les très rares cas (environ 1% des cas d'alerte L5) où les causes usuelles de fausse alerte ont été écartées et où le risque de falsification ne peut être exclu. Il est nécessaire que l'exploitant, en lien avec l'ANSM et France MVO, procède à des investigations complémentaires, qui nécessitent de récupérer la boîte mise en cause. Dans ces situations, afin de ne pas impacter le end-user, il est proposé que la boîte soit remplacée par une autre boîte équivalente. Dans le cas où un remplacement serait jugé complexe ou non pertinent, il pourra être procédé à la place au remboursement de celle-ci ou à la mise en place d'un avoir sur facture.