

PROGRAMME DE VACCINATION CONTRE LA PANDÉMIE EN PHARMACIE : UN OUTIL D'AUTO-ÉVALUATION DES POLITIQUES

**FÉDÉRATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE
FORUM DES RÉGULATEURS PROFESSIONNELS**

Janvier 2021

Programme de vaccination contre la pandémie en pharmacie : un outil d'auto-évaluation des politiques

Contexte

Améliorer l'accès et la couverture de la vaccination est un impératif mondial. Les pharmaciens peuvent contribuer à cet objectif à travers une multitude de rôles. En outre, lors d'une pandémie, il est crucial d'identifier les cas positifs et de rompre les chaînes de transmission par des stratégies de dépistage appropriées, auxquelles les pharmaciens peuvent contribuer grandement. En tant que professionnels de santé de proximité et très accessibles, les pharmaciens d'officine peuvent notamment contribuer aux stratégies de santé publique et à la lutte contre les pandémies.

Cependant, toute stratégie visant à élargir le rôle des pharmaciens dans ces domaines au niveau national doit être basée sur une compréhension approfondie des besoins nationaux en matière de services de vaccination et de dépistage. Les exigences, les ressources (main-d'œuvre, infrastructure, financement, etc.), les systèmes de soutien, les parties prenantes et d'autres éléments doivent être pris en compte pour concevoir une stratégie efficace et significative.

Objectif de cet outil

Cet outil d'auto-évaluation permettra d'identifier les points forts et les domaines à améliorer afin d'informer les efforts de planification pandémique en prévision des vagues actuelles et futures de COVID-19. Il aidera les ministères de la santé et les organismes nationaux de réglementation à évaluer la préparation à une pandémie et l'état de la législation et de la réglementation dans leur pays. Ceci ayant pour but de faciliter la vaccination et les tests de masse et d'améliorer les soins aux patients par l'intermédiaire des pharmaciens et des pharmacies officinales. Cet outil permettra de planifier la vaccination et d'atténuer le risque de futures vagues de COVID-19. Bien qu'il ne soit pas exhaustif et qu'il ne soit pas encore validé, il est basé sur les expériences des régulateurs professionnels dans les pays où la vaccination et les tests en pharmacie ont été introduits et réglementés avec succès et, en tant que tel, il se veut un outil de soutien.

La liste de contrôles est basée sur le rôle souhaité des pharmaciens et des pharmacies déployés pour accroître l'accès aux services de vaccination et de dépistage, fournir des soins de soutien aux patients ayant des besoins chroniques en médicaments et offrir un traitement pour des symptômes mineurs lorsque l'état viral du patient est considéré comme mineur.

Cet outil est principalement destiné aux régulateurs et aux décideurs politiques pour les aider à développer des stratégies ou à activer des cadres réglementaires dans les pays où les pharmaciens ont un rôle limité dans les stratégies de vaccination et de dépistage. Il

peut également être utile comme outil de révision dans les pays où les pharmaciens ont déjà des rôles liés aux tests ou aux vaccins mais souhaitent étendre ou renforcer ces rôles.

Cet outil traite de la législation d'habilitation nécessaire, mais ne fait que mentionner la nécessité de clarifier davantage les limitations et les paramètres dans les règlements. Normalement, l'élaboration ou la modification d'une législation peut être un processus lent et difficile à rédiger et à mettre en œuvre, mais la réglementation peut être réalisée par un processus plus simple et plus rationalisé. La mise en œuvre peut également nécessiter une clarification des politiques ou des normes qui deviennent le véritable guide du "comment faire" pour les professionnels de la santé dans une perspective de protection du public.

La FIP et ses organisations membres sont des ressources pour la rédaction et le développement de réglementations, de politiques, de normes de soins, et de programmes de soutien à la formation. Si un changement permanent de la législation n'est pas possible, les ministres de la santé et les organismes de réglementation devraient envisager l'élaboration d'une nouvelle législation permettant d'élargir le rôle des pharmaciens « d'urgence » pour répondre aux besoins des patients en cas de pandémie ou d'autres urgences déclarées.

Utilisation de l'outil

Certains de ces changements peuvent être difficiles à introduire dans certains pays en raison des infrastructures et des technologies requises. La première priorité pour un programme de vaccination de masse efficace et sûr est de créer une législation permettant la vaccination en pharmacie (VEP).

Les paragraphes suivants font référence à l'utilisation de l'outil d'auto-évaluation présenté ci-dessous. Les titres des sections font référence aux titres des colonnes du tableau.

En ce qui concerne la section "Évaluation des facteurs", il est possible que la législation ne soit pas "en vigueur", mais qu'elle soit rédigée et en cours d'adoption. Dans ce cas, le "délai estimé de mise en œuvre" peut être noté. Le "niveau de risque" peut être attribué selon que la législation est en vigueur ou non, et selon le délai estimé de mise en œuvre des changements de législation ou de réglementation. Le "niveau de risque" se situe du point de vue de la protection du public dans le cas où la tâche n'est pas exécutée ou est indûment/ inutilement retardée. Par exemple, un niveau de risque élevé serait atteint si une directive VEP "n'existe pas" et qu'il n'y a pas de plan actuel pour développer ou mettre en œuvre une législation. Cela placerait la population dans une situation de "risque élevé" et constituerait alors une priorité "1".

Les activités de soins et de soutien aux patients de la VEP comprennent les tests, la prescription et la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Dans certains pays où des programmes VEP existent déjà et où les pharmaciens sont autorisés à administrer des vaccins, ces activités de soutien amélioreront les soins aux patients et l'accès à la vaccination par le biais du programme VEP. Par exemple, si le vaccin nécessite une prescription dans le pays, la capacité du pharmacien à prescrire améliorerait l'accès du public au

vaccin à cet égard. En outre, la capacité du pharmacien à prescrire des ordonnances de "soins continus" pour un médicament chronique établi éliminerait la nécessité pour le patient de se rendre chez un autre praticien pour un "renouvellement de routine" et laisserait l'autre praticien répondre aux besoins plus critiques du patient requis par la pandémie.

Préparation à une pandémie : vaccination, dépistage et prescription en pharmacie - évaluation et planification

Catégorie	Facteurs	Exigences législatives et réglementaires	Évaluation des facteurs				Priorité *
			En vigueur	N'est pas en vigueur	Délai estimé de mise en œuvre des changements	Niveau de risque (élevé à faible) si aucun changement	
Vaccination	Il existe une législation qui permet aux pharmaciens d'être des vaccinateurs pendant une pandémie.	<i>Un pharmacien qui satisfait aux exigences énoncées dans les règlements peut, sous réserve des restrictions ou des conditions énoncées dans les règlements et dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, accomplir l'acte d'administrer les médicaments ou les vaccins désignés dans les règlements.</i>					
	Il existe une réglementation complète et claire décrivant les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent être des vaccinateurs.	<i>Un pharmacien ne peut administrer des vaccins par voie intradermique, sous-cutanée, intramusculaire ou par d'autres voies que s'il est en possession d'une certification en cours de validité pour le faire. Un pharmacien peut administrer à un individu un vaccin prescrit par un médecin agréé ou peut administrer un vaccin sans ordonnance à un individu dans le cadre d'un programme d'immunisation approuvé.</i>					
	Des programmes d'éducation et de formation sont disponibles et nécessaires pour que les pharmaciens deviennent des vaccinateurs.	<i>Un pharmacien doit être certifié/reconnu pour administrer un vaccin injectable en satisfaisant aux exigences d'éducation et de formation approuvées par l'organisme de réglementation. La certification peut avoir lieu pendant les études ou par le biais</i>					

Préparation à une pandémie : vaccination, dépistage et prescription en pharmacie - évaluation et planification

Catégorie	Facteurs	Exigences législatives et réglementaires	Évaluation des facteurs				Priori *
			En vigueur	N'est pas en vigueur	Délai estimé de mise en œuvre des changements	Niveau de risque (élevé à faible) si aucun changement	
		<i>d'une formation continue accréditée.</i>					
	Il existe un système de base de données centralisé de notification des vaccinations et/ou un système de dossier personnel de vaccination pour les patients.	<i>Un pharmacien qui prévoit d'administrer un vaccin à un patient doit vérifier auprès des données centralisées de vaccination des patients que la vaccination n'a pas déjà été effectuée et, une fois la vaccination terminée, signaler les détails de l'administration à la base de données de vaccination des patients.</i>					
	Les pharmaciens peuvent administrer des vaccins en dehors de la pharmacie pour atteindre les patients confinés à domicile et ceux qui vivent dans des zones éloignées et mal desservies dans d'autres environnements communautaires, tels que les maisons de soins ou de repos, les lieux de travail, les écoles, etc.	<i>Les pharmaciens certifiés en administration peuvent administrer des vaccins en dehors de la pharmacie d'officine à condition qu'ils respectent toutes les exigences en matière de stockage et d'administration des vaccins et qu'ils le fassent de manière sûre afin de pouvoir facilement faire face aux situations d'urgence et surveiller les patients après l'administration.</i>					

Préparation à une pandémie : vaccination, dépistage et prescription en pharmacie - évaluation et planification

Catégorie	Facteurs	Exigences législatives et réglementaires	Évaluation des facteurs				Priorité *
			En vigueur	N'est pas en vigueur	Délai estimé de mise en œuvre des changements	Niveau de risque (élevé à faible) si aucun changement	
	Les pharmaciens doivent être conscients du risque lorsqu'une pandémie est déclarée et agir en tant qu'éducateurs auprès du public sur la valeur des programmes de vaccination de masse en période de pandémie.	<i>Les pharmaciens doivent être conscients de la valeur et de l'impact des programmes de vaccination de masse sur la santé de la population et fournir des informations objectives au public pour soutenir la science des vaccins et les programmes de vaccination de masse.</i>					
	Il existe une législation qui permet au personnel formé (par exemple, les [étudiants] infirmiers/pharmaciens/médecins/vétérinaires) d'être des vaccinateurs pendant une pandémie.	<i>Le personnel qualifié ayant reçu une formation appropriée devrait être en mesure d'administrer les vaccins, libérant ainsi les infirmières et les médecins pour traiter les patients atteints du COVID.</i>					
Tests	Il existe une législation qui autorise les pharmaciens à effectuer des tests de dépistage de virus et à fournir les résultats des tests pendant une pandémie.	<i>Un pharmacien qui satisfait aux exigences énoncées dans les règlements peut, sous réserve des restrictions ou des conditions énoncées dans les règlements et dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, accomplir l'acte de : (a) fournir des tests de dépistage, dont la qualité est réglementée de manière appropriée, afin de faciliter le diagnostic des maladies dans la communauté ; (b) interpréter les tests automatisés administrés aux patients désignés dans les règlements ; (c) demander et recevoir des rapports de tests de dépistage et de</i>					

Préparation à une pandémie : vaccination, dépistage et prescription en pharmacie - évaluation et planification

Catégorie	Facteurs	Exigences législatives et réglementaires	Évaluation des facteurs				Priorité *
			En vigueur	N'est pas en vigueur	Délai estimé de mise en œuvre des changements	Niveau de risque (élevé à faible) si aucun changement	
		<i>diagnostic selon les modalités prévues dans les règlements.</i>					
	Des programmes d'éducation et de formation sont disponibles et nécessaires pour que les pharmaciens puissent effectuer des tests liés à la pandémie.	<i>Un pharmacien doit être certifié pour effectuer des tests en satisfaisant aux exigences d'éducation et de formation approuvées par l'organisme de réglementation professionnelle. La certification peut avoir lieu pendant les études ou par le biais d'une formation continue accréditée.</i>					
	Un système de base de données centralisé des rapports de tests est en place.	<i>Le pharmacien qui effectue un test sur un patient doit vérifier avec les données centralisées sur les patients pour confirmer la dernière fois qu'un test a été effectué et son résultat et, une fois le test terminé, rapporter les détails du test dans la</i>					

Préparation à une pandémie : vaccination, dépistage et prescription en pharmacie - évaluation et planification

Catégorie	Facteurs	Exigences législatives et réglementaires	Évaluation des facteurs				Priorité *
			En vigueur	N'est pas en vigueur	Délai estimé de mise en œuvre des changements	Niveau de risque (élevé à faible) si aucun changement	
		<i>base de données centralisée sur les patients.</i>					
	Atténuer le risque de transmission dans la communauté grâce aux services de dépistage fournis aux patients et au personnel et améliorer leur compréhension des responsabilités et des activités de confinement.	<i>Les pharmaciens doivent être conscients de la valeur et de l'impact des services de dépistage en ce qui concerne l'endiguement de la pandémie et les principales activités visant à ralentir la propagation du virus et à fournir des informations aux patients et au personnel des pharmacies.</i>					
Prescription	Il existe une législation qui permet aux pharmaciens de prescrire des vaccins en cas de pandémie.	<i>Un pharmacien qui satisfait aux exigences énoncées dans le règlement peut, sous réserve des restrictions ou des conditions énoncées dans le règlement et dans l'exercice de la pharmacie, accomplir l'acte de prescrire les vaccins désignés dans le règlement.</i>					
	Il existe une législation qui permet aux pharmaciens de prescrire des médicaments chroniques continus pendant une pandémie.	<i>Afin que les patients puissent continuer à prendre les médicaments chroniques qui leur ont été prescrits, un pharmacien qui répond aux qualifications énoncées dans le règlement peut, sous réserve de toute restriction ou condition énoncée dans le règlement et dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, se livrer à l'acte de prescrire les</i>					

Préparation à une pandémie : vaccination, dépistage et prescription en pharmacie - évaluation et planification

Catégorie	Facteurs	Exigences législatives et réglementaires	Évaluation des facteurs				Priorité *
			En vigueur	N'est pas en vigueur	Délai estimé de mise en œuvre des changements	Niveau de risque (élevé à faible) si aucun changement	
		<i>médicaments désignés dans le règlement.</i>					
	Il existe une législation qui permet aux pharmaciens de prescrire des traitements pour des symptômes mineurs chez les patients atteints du virus pandémique.	<i>Afin de répondre aux besoins des patients atteints d'un virus pandémique, un pharmacien qui possède les qualifications énoncées dans le règlement peut, sous réserve de toute restriction ou condition énoncée dans le règlement et dans le cadre de l'exercice de sa profession, prescrire des médicaments, tels que désignés dans le règlement, pour le traitement symptomatique de symptômes mineurs associés à des affections virales jusqu'au point où l'orientation vers un autre professionnel de santé ou l'admission à l'hôpital est justifiée.</i>					
Gestion de la chaîne d'approvisionnement	Il existe une législation exigeant l'enregistrement et l'octroi d'une licence aux fabricants et aux grossistes-répartiteurs pharmaceutiques (pour la distribution des vaccins aux points de vente au détail et/ou aux prestataires de soins de santé dans des établissements agréés).	<i>Toute personne ou entreprise engagée dans la fabrication/distribution/répartition de médicaments et de vaccins à des établissements agréés ou à des professionnels de la santé dans le but de les administrer à un membre du public doit être agréée et se conformer à tous les statuts et règlements applicables.</i>					
	La législation interdit les activités de retour et de redistribution des risques.	<i>Les grossistes-répartiteurs pharmaceutiques agréés ne peuvent pas accepter de redistribuer un médicament ou un</i>					

Préparation à une pandémie : vaccination, dépistage et prescription en pharmacie - évaluation et planification

Catégorie	Facteurs	Exigences législatives et réglementaires	Évaluation des facteurs				Priorité *
			En vigueur	N'est pas en vigueur	Délai estimé de mise en œuvre des changements	Niveau de risque (élevé à faible) si aucun changement	
		<i>vaccin provenant d'un établissement de santé ou d'un professionnel de santé agréé, à moins que le grossiste-répartiteur n'ait fourni à l'origine le même vaccin, confirmé par le numéro de lot et la date de péremption, à l'établissement ou au professionnel de santé et qu'il puisse être certain que la qualité du vaccin a été maintenue.</i>					
	La législation exige l'intégrité des vaccins pour leur distribution/répartition.	<i>Les grossistes-répartiteurs agréés de produits pharmaceutiques et de vaccins doivent s'assurer que les vaccins sont obtenus auprès de sources légitimes. Ils sont tenus de tenir des registres précis des achats et d'examiner visuellement les vaccins pour vérifier s'il s'agit de vaccins contrefaits ou s'ils ont été mal conservés ou endommagés.</i>					

Notes supplémentaires

Préparation à une pandémie : vaccination, dépistage et prescription en pharmacie - évaluation et planification

Catégorie	Facteurs	Exigences législatives et réglementaires	Évaluation des facteurs				Priorité *
			En vigueur	N'est pas en vigueur	Délai estimé de mise en œuvre des changements	Niveau de risque (élevé à faible) si aucun changement	

Pour les facteurs identifiés comme prioritaires, utilisez cette section pour indiquer la séquence des priorités et les exigences de mise en œuvre.