

Votre patient prend-il des médicaments de recherche ou du Programme d'accès spécial (PAS)?

Au Canada, un patient peut se procurer des médicaments et des produits de santé naturels (PSN) commercialisés, non commercialisés mais disponibles dans d'autres pays, et des médicaments faisant l'objet d'essais cliniques. Les médicaments et PSN commercialisés détiennent un avis de conformité et un numéro d'identification de Santé Canada, tel que le DIN (Drug Identification Number), le DIN-HM (numéro de remède homéopathique), le NPN (numéro de produit naturel) et le NE (numéro d'exemption). Ils peuvent être consultés dans la base de données des produits pharmaceutiques ou dans celle des PSN homologués par Santé Canada et sont disponibles en pharmacie.

Les médicaments non commercialisés au Canada mais disponibles ailleurs dans le monde détiennent un avis de conformité dans au moins un autre pays, un numéro d'identification de l'autorité réglementaire de ce pays (p. ex., NDC [National Drug Code] aux États-Unis) et peuvent être importés par un médecin canadien en cabinet ou en établissement de santé par l'intermédiaire d'un pharmacien hospitalier canadien, sur autorisation d'importation de Santé Canada, dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS)^{1,2}. Les médicaments faisant l'objet d'essais cliniques détiennent un numéro d'identification propre au protocole du promoteur et peuvent être dispensés par un médecin investigateur de l'étude ou son délégué (infirmière de recherche, pharmacien hospitalier). Tout essai clinique portant sur un médicament non commercialisé ou sur une nouvelle indication pour un médicament commercialisé doit recevoir une lettre de non-objection de Santé Canada. L'objectif de cet article est de faire le point sur les médicaments du PAS et sur ceux qui font l'objet d'essais cliniques au Canada, et de définir les enjeux pour les pharmaciens communautaires.

Qu'est-ce que le PAS?

Santé Canada définit le PAS comme un programme permettant «aux praticiens de demander l'accès à des médicaments qui ne sont pas vendus au Canada. Cet accès est limité au traitement de patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle, pour des raisons humanitaires ou urgentes, lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, inadéquats ou qu'ils ne sont pas disponibles»³.

Santé Canada précise que «le PAS n'a pas été conçu comme mécanisme visant à promouvoir ou à favoriser l'utilisation hâtive d'un médicament ou pour éviter le processus d'examen et d'approbation des essais cliniques ou le processus d'approbation des nouveaux médicaments, mais plutôt pour fournir à des patients un accès à des médicaments pour des raisons humanitaires, au cas par cas». L'organisme insiste sur le fait que «l'autorisation accordée dans le cadre du PAS ne

constitue pas une opinion ou une affirmation selon lesquelles un produit est sûr, efficace ou de bonne qualité. Le PAS ne prévoit pas d'évaluation exhaustive visant à confirmer la validité des renseignements sur le médicament ou les attestations du fabricant au sujet de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité de celui-ci. (...) Le fondement législatif du PAS se trouve aux articles C.08.010 et C.08.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*.»

Médicaments disponibles par l'intermédiaire du PAS

Dans le site de Santé Canada, on peut lire que «le système de gestion de l'accès spécial (SGAS) est une base de données interne où figurent tous les médicaments disponibles dans le cadre du PAS. Cette liste change constamment, ce qui rend sa publication difficile. Les praticiens qui désirent connaître le statut d'un médicament donné peuvent communiquer avec le fabricant ou un représentant du PAS. (...) Il incombe au praticien de faire la demande au nom d'un patient et de veiller à ce que la décision de prescrire le médicament soit étayée de données probantes totalement sûres, provenant de documents médicaux ou fournies par le fabricant. Il incombe également au praticien de veiller à ce que le patient soit bien informé des risques et des bienfaits possibles de l'utilisation du médicament demandé.»

En outre, «les médicaments obtenus dans le cadre du PAS ne peuvent être envoyés qu'au bureau du praticien ou aux pharmacies d'établissements où sont hospitalisés des patients. Les fabricants n'ont pas le droit d'envoyer des médicaments aux pharmacies de détail. Les fabricants qui fournissent des médicaments dans le cadre du PAS ne sont pas tenus de le faire gratuitement, mais un grand nombre d'entre eux le font. Lorsque les fabricants font payer le médicament, le coût est assumé soit par le patient, sa famille ou l'hôpital, soit par un régime d'assurance public ou privé.»

L'utilisation du PAS au Québec

Le Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM) a effectué une analyse descriptive des pratiques pharmaceutiques relatives

Texte rédigé par **Aurélie Guérin**, candidate au D. Pharm., assistante de recherche à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine; **Cynthia Tanguay**, B. Sc., M. Sc., coordonnatrice à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine; **Denis Lebel**, B. Pharm., M. Sc., FCSHP, adjoint au chef du Département de pharmacie du CHU Sainte-Justine, et **Jean-François Bussièrès**, B. Pharm., M. Sc., MBA, FCSHP, chef du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur titulaire de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.

Texte original soumis le 25 mai 2012.

Texte final remis le 17 août 2012.

Révision : Jean-François Bussièrès.



au PAS au sein des cinq centres hospitaliers universitaires (CHU) québécois⁴. Cette analyse a mis en évidence « la diversité, la répartition et l'importance des médicaments du PAS utilisés par les CHU. Pour l'ensemble des CHU, les médicaments du PAS ont été l'objet de plus de 12 000 ordonnances émises en 2008-2009, ils ont représenté 7,5 % du budget annuel global des médicaments et ont été désignés par plus de 140 dénominations communes. (...) Il est recommandé que les CHU envisagent d'améliorer et d'uniformiser l'encadrement de l'utilisation des médicaments du PAS. Une politique claire, ainsi que des procédures précises et uniformes seraient souhaitables pour améliorer la documentation et l'archivage des informations, la surveillance clinique et le financement, ainsi que pour améliorer la conformité aux propositions de gestion de Santé Canada. » L'étude a recensé, au sein de ces cinq CHU, au moins 714 patients ambulatoires (51 % adultes c. 49 % enfants) en 2008-2009. Dans cette étude, les médicaments les plus fréquents obtenus par l'intermédiaire du PAS pour des patients ambulatoires étaient, dans l'ordre alphabétique: acide carglumique, albendazole, cisapride, cystéamine, déflazacort, felbamate, guanfacine, ivermectine, nitisinone, phénylbutyrate, phytonadione, propafénone, stiripentol, thalidomide, tiopronine et zonisamide.

Le choix de commercialiser un médicament dans un pays donné revient au fabricant. Certains médicaments utilisés pour des populations limitées ne sont commercialisés que dans quelques pays, notamment aux États-Unis qui favorisent la recherche et la commercialisation de médicaments orphelins par le Drug Orphan Act depuis le début des années 1980.

Une étude québécoise menée en 2003 sur les risques d'interactions médicamenteuses non décelées chez des enfants recevant des médicaments du PAS a montré qu'au moins une interaction médicamenteuse avait été décelée chez 8 % des patients ambulatoires, chacune impliquant l'utilisation de cisapride provenant du PAS et de différents médicaments achetés en pharmacie d'officine⁵. Dans cette étude, seulement 17 % des pharmaciens communautaires impliqués avaient consigné au dossier du patient l'utilisation de médicaments provenant du PAS et remis par l'hôpital.

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

En vertu du titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*, un essai clinique est défini comme une recherche sur des sujets humains, dont l'objet est de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, ou de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, ou encore d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou, enfin, d'en établir l'innocuité ou l'efficacité⁶.

Importance de la recherche clinique au Canada

Dans le cadre d'un sommet canadien sur les essais cliniques, on rapporte que, de 2006 à 2010, les demandes d'essais cliniques pour des médicaments non génériques au Canada ont diminué, passant de 777 à 596 demandes par an⁷. Dans le plus récent rapport du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, publié en 2010, on note que le ratio de dépenses en recherche et développement par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les médicaments brevetés a aussi diminué, passant de 11,7 % en 1994 à 8,1 % en 2006 et à 6,9 % en 2010⁸. On rapporte également une délocalisation de la recherche clinique occidentale vers l'Europe de l'Est et l'Asie⁹.

La recherche clinique demeure cependant importante au Canada. Dans le site Internet ClinicalTrial.gov, 9549 essais cliniques étaient enregistrés au Canada en 2012, dont près de 3630 au Québec¹⁰.

Les acteurs de la recherche clinique à l'hôpital

Le comité d'éthique de la recherche (CER) et le comité d'évaluation scientifique sont responsables de l'évaluation des protocoles de recherche clinique au sein d'un établissement de santé. Si l'établissement de santé n'a pas de CER, le promoteur peut se référer à un comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux¹¹. Tout essai clinique sur les médicaments doit compter sur un chercheur qualifié (médecin, dentiste ou pharmacien investigateur) qui assure la prise en charge clinique des patients recrutés, depuis le diagnostic jusqu'au traitement. En vertu du cadre juridique fédéral, les médicaments de recherche peuvent être dispensés par un médecin investigateur de l'étude (par exemple, à son cabinet médical privé) ou son délégué (pharmacien hospitalier, infirmière de recherche en établissement de santé). Toutefois, en vertu du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique publié en 1998 au Québec, on précise que le contrôle des médicaments de recherche (appelés « médicaments d'expérimentation » dans ce document) est indissociable de la protection des personnes et qu'il est nécessaire de soumettre les médicaments de recherche au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance¹². Ainsi, les services et les soins pharmaceutiques paraissent incontournables!

Les Bonnes pratiques cliniques

Les *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) constitue le document pivot encadrant la recherche clinique. Au Canada, des changements législatifs ont été apportés au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* en 2004, afin d'intégrer *Les Bonnes pratiques cliniques* de l'ICH, publiées en 1997¹³. Les directives de la Conférence internationale

sur l'harmonisation (ICH) précisent les exigences relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. Au quotidien, les modes opératoires normalisés (MON) permettent d'appliquer les bonnes pratiques cliniques.

Ces MON portent notamment sur les droits et la protection des sujets d'étude, sur l'équipe de recherche, le protocole de recherche, le processus d'évaluation et d'approbation, le recrutement, la gestion des effets indésirables, les conflits d'intérêts, etc. À titre d'exemple, le Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) présente dans son site Internet les modes opératoires normalisés que chaque employé doit connaître et appliquer en recherche clinique¹⁴.

L'évaluation et l'encadrement de la recherche clinique sont effectués par Santé Canada. Cet organisme a publié en mars 2012 son rapport sommaire des inspections des essais cliniques réalisées d'avril 2004 à 2011. Les pharmaciens peuvent profiter de ce type de rapport-synthèse pour définir les problèmes observés à l'échelle canadienne et s'assurer que leur processus d'encadrement évite ces pièges.

Obligations pharmaceutiques en recherche clinique

Bien que les BPC ne portent pas spécifiquement sur les services et soins pharmaceutiques requis en recherche, le pharmacien doit connaître et maîtriser ce cadre normatif, tout comme le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

En réaction à la publication des BPC, en 1997, plusieurs sociétés savantes ont publié des lignes directrices afin de soutenir leurs membres. Aux États-Unis, l'American Society of Health-System Pharmacists a publié en 1997, avec mise à jour en 2003, des lignes directrices sur le rôle des pharmaciens en recherche clinique¹⁵. L'American College of Clinical Pharmacists a aussi publié une série de documents sur le sujet¹⁶. Au Canada, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux a publié, en 1997, des lignes directrices sur la recherche pharmaceutique en établissement de santé et, en 2001, des lignes directrices sur l'utilisation des médicaments pour des essais cliniques en établissement de santé^{17,18}. De plus, en 2011, la Société a publié un énoncé sur la conduite et le soutien des activités de recherche, ainsi que des lignes directrices sur la conduite de recherche en pratique pharmaceutique¹⁹.

Que dit le Code de déontologie des pharmaciens ?

Depuis la mise à jour du *Code de déontologie* des pharmaciens, en juin 2008, de nouveaux articles sur la recherche ont été ajoutés (articles 87 à 93)²⁰.

L'article 87 porte sur l'approbation par le comité d'éthique et sur l'information déontologique de tous les collaborateurs. L'article 88 s'intéresse à l'évaluation des conséquences pour les

patients; l'article 89, à l'interdiction d'obligation à la participation; l'article 90, à l'information du participant; l'article 91, à la prise en compte des conséquences pour la société; l'article 92 interdit de mener des essais pour des risques supérieurs aux avantages. Enfin, l'article 93 porte sur le respect du retrait du patient de l'essai.

Bien que ces dispositions visent avant tout le pharmacien impliqué dans la rédaction et la mise en place d'un protocole de recherche, on doit comprendre qu'elles impliquent tout pharmacien qui traite un patient ayant recours à des médicaments en essai clinique. Ainsi, le pharmacien doit « s'assurer que tous ceux qui collaborent avec lui à la recherche sont informés de ses obligations déontologiques ». Il doit « consulter les personnes susceptibles de l'aider dans sa décision d'entreprendre la recherche ou dans l'adoption de mesures destinées à éliminer les risques pour les participants »; il doit « s'assurer que les personnes qui collaborent avec lui à la recherche respectent l'intégrité physique et psychologique des participants ». Il est également précisé que le « pharmacien ne peut obliger ni inciter de façon pressante une personne à participer à une recherche ou à continuer d'y participer ». Il « doit refuser de collaborer à toute activité de recherche dont les risques à la santé des sujets lui semblent hors de proportion par rapport aux avantages potentiels qu'ils peuvent en retirer ou aux avantages que leur procureraient le traitement ou les soins usuels, le cas échéant ».

Enjeux liés aux médicaments du PAS et de recherche pour un pharmacien d'officine

À la lumière des données, nous avons défini des enjeux et des recommandations afin de soutenir la pratique pharmaceutique en officine.

Enjeux

Morcellement du dossier pharmacologique - Les médicaments du PAS et de recherche ne sont pas dispensés par les pharmaciens d'officine, mais le plus souvent par les pharmaciens hospita-

liers ou des médecins ou infirmières de recherche en cabinets privés; ce morcellement comporte des risques de non-détection des interactions médicamenteuses et de duplications médicamenteuses, et rend difficile le suivi de la thérapie. De plus, lorsqu'un patient est inclus dans une étude, le protocole prévoit parfois l'exclusion de certains médicaments, ce dont le pharmacien d'officine n'est pas conscient.

Sous-déclaration par les patients - Les patients/parents ne sont pas toujours conscients de l'importance de la déclaration au pharmacien d'officine des médicaments obtenus à l'hôpital ou au cabinet du médecin.

Données scientifiques non accessibles - Les données cliniques relatives aux médicaments du PAS et de recherche ne sont pas facilement accessibles aux pharmaciens d'officine; les monographies de médicaments du PAS ne sont généralement pas disponibles en ligne; elles ne sont pas nécessairement rédigées en français ou en anglais, compte tenu du pays d'importation. De plus, les fiches descriptives des médicaments de recherche rédigées par le promoteur ou par le personnel de recherche sont souvent incluses dans le protocole de recherche, qui n'est pas un document public. Ainsi, en cas d'urgence, le pharmacien d'officine ne peut pas vérifier facilement le médicament de recherche prescrit, le groupe attribué au patient (placebo ou médicament), etc.

Utilisation d'un médicament hors avis de conformité - Les pharmaciens doivent être en mesure de vérifier si l'utilisation d'un médicament est conforme à l'avis de conformité. Puisque ce n'est pas toujours le cas (utilisation du médicament pour une population non étudiée, pour une indication non reconnue, pour une dose non reconnue, etc.), le pharmacien doit être plus vigilant lorsqu'un médicament est prescrit hors avis de conformité (*off-label*). Rappelons qu'un praticien peut utiliser un médicament hors avis de conformité dans la mesure où des preuves raisonnables soutenant cette utilisation sont disponibles. À titre

d'exemple, la pratique pédiatrique comporte de nombreuses ordonnances hors avis de conformité parce que les fabricants ne mènent pas toujours des études pour cette population.

Recommandations

Archivage documentaire complet - Le pharmacien d'officine et d'hôpital doit pouvoir documenter systématiquement la prise de médicaments du PAS ou de recherche clinique dans son dossier pharmacologique. Compte tenu des différentes sources documentaires possibles (p. ex., monographie d'un autre pays, autorisation de Santé Canada, fiche-synthèse de recherche, autres documents, etc.), il paraît nécessaire de numériser ce type d'information, souvent de format 8 1/2 x 11, et de lier ces documents au dossier pharmacologique informatisé pour faciliter le suivi de la thérapie médicamenteuse. Une procédure d'archivage structurée peut contribuer à réduire le morcellement du dossier pharmacologique. En sus de la capacité de numériser des documents de différentes provenances, les fabricants de dossiers pharmacologiques informatisés doivent adapter leurs outils afin de permettre une documentation explicite de ces situations, même si ces médicaments ne sont pas dispensés par le pharmacien d'officine.

Collecte d'information systématique - Afin d'assurer la surveillance appropriée de la thérapie médicamenteuse, le pharmacien d'officine doit systématiquement demander au patient s'il prend des médicaments remis/vendus par un hôpital ou un cabinet de médecin, notamment dans le cadre d'un projet de recherche clinique. Cette collecte devrait déjà inclure les médicaments en vente libre dans les pharmacies. Il n'est pas inutile de rappeler dans ce contexte l'utilisation répandue d'échantillons de médicaments remis en cabinets privés et dans les cliniques externes des hôpitaux. Ces échantillons s'ajoutent aux médicaments de recherche et du PAS dont on ne tient pas toujours compte! Ce supplément d'information peut contribuer à réduire la sous-déclaration et à obtenir un dossier pharmacologique plus complet.

Merci pour votre appui continu

NATIONAL
LA MARQUE N°1 DE MVL
RECOMMANDÉE
PAR LES PHARMACIENS ET
LES MÉDECINS

ROGERS
Groupe Santé

McNeil Markham, ON
L3R 5U2
CANADA

*Sondage 2012 sur les recommandations en matière de MVL, réalisé par l'actualité pharmaceutique et Drugstore Canada

*Sondage 2012 sur les recommandations en matière de MVL, réalisé par l'actualité médicale et The Medical Post

1-800-265-7323
www.tylenol.ca

MARKET
TYLENOL

© JOHNSON & JOHNSON INC. 2012

Savoir à qui parler - Pour obtenir l'information dans le cadre d'un protocole de recherche ou de l'importation de médicaments par l'intermédiaire du PAS, le pharmacien d'officine doit se référer au médecin prescripteur ou au pharmacien hospitalier ayant effectué la demande. La documentation des coordonnées du chercheur qualifié ou d'une personne-référence au dossier pharmacologique doit être adéquate. En cas de problèmes liés à la pharmacothérapie de ces médicaments, le pharmacien d'officine doit pouvoir adresser le patient à son chercheur qualifié (médecin) ou au pharmacien hospitalier du service de soutien aux essais cliniques ou encore

à son pharmacien hospitalier. Rappelons qu'en présence d'un effet indésirable médicamenteux ou d'un problème clinique potentiellement lié à la pharmacothérapie, il appartient au médecin investigateur de choisir de « lever l'aveugle ».

En parler dès le Pharm. D. - Les cursus universitaires doivent s'assurer d'intégrer suffisamment de notions relatives aux médicaments importés par l'intermédiaire du PAS et aux médicaments de la recherche clinique. On croit à tort que ces secteurs de pratique ne relèvent que de la pharmacie hospitalière.

DSQ complet - Avec la mise en place du Dossier de santé du Québec (DSQ), il est important de

rappeler que rien n'a été prévu pour permettre facilement le partage des données relatives aux médicaments du PAS, à ceux de la recherche clinique, ou même aux échantillons de médicaments.

Conclusion

Des patients québécois utilisent des médicaments par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada ou de protocoles de recherche clinique. Le pharmacien d'officine doit être conscient de ces utilisations et être en mesure de reconnaître les enjeux et les pistes de solution afin d'assurer une surveillance appropriée de la thérapie médicamenteuse. ■

Références

- Santé Canada.** Médicaments. Programme d'accès spécial. (En ligne. Page consultée le 15 mai 2012.) www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index-fra.php
- Santé Canada.** Ligne directrice finale sur le programme d'accès spécial. (En ligne. Page consultée le 15 mai 2012.) www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/sappg3_pasg3-fra.php
- Santé Canada.** Programme d'accès spécial - médicaments. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/sapfs_pasfd_2002-fra.php
- Programme de gestion thérapeutique des médicaments.** Médicaments obtenus par le Programme d'accès spécial de Santé Canada dans les CHU du Québec - 2008-2009. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) http://pgtm.qc.ca/documentation/FSW/PAS_AD_Rapport_final_20101208.pdf
- Atkinson S, Blanc A, Lebel D., Bussièrès JF, Bailey B, Bérard A.** Risk of drug interactions among children accessing drugs through Health Canada's special access program. *Can J Hosp Pharm* 2007; 60(2): 114-20.
- Santé Canada.** Essais cliniques. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clin/cta-fra.php
- Comité permanent sur les essais cliniques.** Sommet canadien sur les essais cliniques. Septembre 2011. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) https://www.canadapharma.org/fr/documents/ClinicalTrialsSummit_Background_Final-FR.pdf
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.** Rapport annuel 2010. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1503&mid=1334
- European Medicines Agency.** Clinical trials submitted in marketing authorization applications to the EMA. Overview of patient recruitment and the geographical location of investigator sites. Updated with data from marketing authorization applications submitted in 2009. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500016819.pdf
- US National Institute of Health.** ClinicalTrials.gov. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) <http://clinicaltrials.gov/>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux.** Comité central d'éthique de la recherche du MSSS. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/ccer.phptml>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux.** Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_pam.phptml
- Santé Canada.** Bonnes pratiques cliniques. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clin-pract-prat/index-fra.php
- Centre de recherche du CHUM.** Recherche clinique. Modes opératoires normalisés. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.chumtl.qc.ca/crchum/ressources/recherche-clinique-mon.fr.html
- American Society of Health-System Pharmacists.** ASHP Guidelines on clinical drug research. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.ashp.org/DoctLibrary/BestPractices/ResearchGdClinical.aspx
- American College of Clinical Pharmacy.** White Papers. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.accp.com/govt/positionPapers.aspx#White_Papers_title
- Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.** Lignes directrices sur la recherche pharmaceutique en établissement de santé 1997. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.cshp.ca/dms/dmsView/1_G_Research_FR_1997.pdf
- Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.** Lignes directrices sur l'utilisation des médicaments pour des essais cliniques en établissement de santé 2001. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.cshp.ca/dms/dmsView/1_G_Clinical_Trials_FR_2001.pdf
- Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.** Recherche: énoncé sur la conduite et le soutien des activités de recherche 2011. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www.cshp.ca/dms/dmsView/2_1_1_CSHP-Statement-on-Supporting-Conducting-Research-for-Council_SES2011_FINALFR-CD-.pdf
- Publications Québec.** Code de déontologie des pharmaciens. (En ligne. Page consultée le 16 mai 2012.) www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2F%2FP_10%2FP10R7.htm

QUESTIONS DE FORMATION CONTINUE

8) Parmi les énoncés suivants sur les médicaments de recherche, lequel est vrai ?

- Le comité d'évaluation scientifique est le seul comité responsable de l'évaluation des protocoles de recherche clinique au sein d'un établissement de santé.
- En vertu du cadre juridique fédéral, les médicaments de recherche peuvent être dispensés par le médecin de famille ou son délégué (pharmacien hospitalier, infirmière de recherche en établissement de santé).
- L'évaluation et l'encadrement de la recherche clinique sont effectués par Santé Canada.
- Les BPC portent spécifiquement sur les services et les soins pharmaceutiques requis en recherche, le pharmacien doit les connaître et maîtriser ce cadre normatif, tout comme le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

9) Parmi les énoncés suivants sur les médicaments du PAS, lequel est vrai ?

- Santé Canada définit le PAS comme un programme permettant aux praticiens de demander l'accès à des médicaments qui ne sont vendus qu'au Canada.
- Santé Canada précise que le PAS a été conçu comme un mécanisme visant à éviter le processus d'examen et d'approbation des essais cliniques.
- On peut consulter dans le site de Santé Canada la base de données des médicaments importés par l'intermédiaire du PAS.
- Une étude menée au Québec met en évidence plus de 12 000 ordonnances émises en 2008-2009 au sein des cinq centres hospitaliers universitaires.

Répondez en ligne sur www.professionsante.ca, section *Ma FC en ligne*; rechercher *Québec Pharmacie*, septembre 2012. Vous avez jusqu'au 9 septembre 2013 pour répondre et obtenir 4 UFC. ►