

UN AN APRÈS LA CRISE DES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS SANDOZ : PEU D'AVANCÉES

Barthélémy I^{1,2}, Bussièrès JF^{1,3}

¹Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique (URPP) CHU Sainte-Justine, Montréal, ²Faculté de pharmacie Université Lyon I, Lyon, ³Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal

INTRODUCTION

En février 2012, Sandoz Canada annonçait à l'ensemble de sa clientèle canadienne qu'il devait cesser la production de près d'une centaine de produits et qu'il devait interrompre ou réduire provisoirement la production d'environ 200 produits, en réponse à l'avis reçu de la *Food and Drug Administration*.

OBJECTIF

L'objectif de cet article est d'identifier les actions susceptibles de prévenir ou de réduire les pénuries de médicaments.

MÉTHODE

Il s'agit d'une étude observationnelle transversale.

Dans le cadre du Séminaire administratif de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec tenu en octobre 2012, un point est fait sur les recommandations émises par des intervenants canadiens au cours de la dernière année, soit le Comité permanent de la Chambre des Communes, le Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada, l'Ordre des Pharmaciens du Québec, l'Association des Pharmaciens du Canada et le groupe d'achat SigmaSanté.

Au 31 mars 2013, nous avons repris cette analyse des actions entreprises afin d'identifier les recommandations visant à prévenir les pénuries de médicaments au Canada.

CONCLUSION

Nous pensons que la diffusion de cet état de situation peut encourager toutes les parties prenantes à continuer les travaux afin de prévenir et réduire les risques de pénuries de médicaments au Canada.

RÉSULTATS

Un total de 30 recommandations ont été émises par l'ensemble des intervenants que nous avons regroupées par thématique : gouvernements, groupes d'achats, chaîne d'approvisionnement, information, industrie pharmaceutique et pharmaciens.

Des 30 recommandations recensées, seulement 10 comportent des actions concrètes identifiées par notre équipe, représentées par 

CPCC 2012
CRMCC 2012
OPQ 2012
CPhA 2010
SS 2012
PGTM 2013

Tableau I. Profil synthèse des 30 recommandations de différentes parties prenantes sur la problématique des ruptures d'approvisionnement de médicaments

	SC					
Gouvernements						
Collaborer avec l'OMS et l'OCDE pour examiner les causes et solutions aux pénuries d'approvisionnement de médicaments	SC					
Établir une vision nationale et un plan d'action en matière d'accès aux médicaments essentiels			X			
Harmoniser les inspections et les approbations des demandes de changement entre Santé Canada et la FDA			X			
Désigner une entité ayant pour mandat de coordonner la gestion des pénuries de médicaments			X			
Instaurer une réglementation (fédérale et provinciale) assurant davantage le contrôle de la chaîne d'approvisionnement			X	X		
Prolonger l'exigence réglementaire de 30 à 180 jours pour tout abandon de médicaments sur le marché	SC					
Exiger au moins deux sources d'approvisionnement en ingrédients actifs et sites de fabrication du fabricant		X	X			X
Revoir les règles de restriction des prix dans les listes provinciales de médicaments remboursés et leurs impacts sur les pénuries de médicaments	X	X		X		
Identifier des incitatifs (p.ex. réglementaires, fiscaux, etc.) à produire les médicaments en pénurie ou lorsqu'il est moins rentable de le faire compte tenu du marché potentiel			X			
Groupes d'achats						
Obliger par contrat la déclaration des pénuries de médicaments par les fabricants	P, GA,	X			X	X
Établir des contrats d'achats comportant des incitatifs/pénalités à l'approvisionnement continu/discontinu			X	X	X	X
Exiger par contrat un inventaire minimal de 12 semaines chez les distributeurs					X	X
Procéder à l'attribution de contrats à au moins deux fabricants pour les produits critiques/essentiels à un seul prix					X	X
Établir une liste de médicaments critiques/essentiels	ACM-TS	X			X	
Retirer de la liste de médicaments provinciale les fabricants qui refusent de participer aux achats groupés, lorsqu'applicable					X	
Chaîne d'approvisionnement						
Établir des pratiques responsables en matière de gestion de gestion des stocks chez les fabricants			X			
Établir des pratiques de distribution et de gestion des stocks qui garantissent la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et permettent de répondre à des besoins urgents ou prioritaires chez les distributeurs			X			
Établir des pratiques de gestion de l'approvisionnement de façon responsable et faciliter l'usage équitable			X			
Établir par pratique professionnelle un stockage accru/suffisant et des aménagements conséquents pour recevoir les stocks achetés					X	X
Adapter le programme d'accès spécial aux établissements de santé, afin de faciliter l'accès à des médicaments essentiels en cas de pénurie			X		X	
Définir le rôle de la réserve nationale d'urgence à Ottawa lors de pénuries de médicaments essentiels	SC					
Information						
Établir un site web désigné unique conforme pour la déclaration et la documentation des ruptures/retraits		X			X	X
Mettre en place un sous-comité clinique de vigilance et d'action au sein des établissements					X	X
Communiquer l'information clinique sur le recours à des traitements de rechange	ACM-TS	X		X	X	X
Développer des outils qui permettent de vérifier rapidement le délai avant la survenue d'une pénurie ; l'évaluation et l'extrapolation de ces délais manuellement rend le processus très lourd pour les décideurs des établissements de santé						X
Industrie pharmaceutique						
Obliger les fabricants à préparer un plan de contingence en cas d'incapacité à répondre à la demande des établissements de santé	P, GA		X		X	
Exiger des fabricants un préavis d'un an lorsque ceux-ci veulent mettre fin volontairement à la production d'un médicament			X			
Créer des voies de passages accélérées pour les fabricants soumettant des demandes de changements d'homologation auprès de l'autorité réglementaire, afin de répondre à des besoins liés aux médicaments en pénurie ou à risque de le devenir, accompagner ces fabricants afin d'accélérer les processus décisionnels		X	X			
Pharmaciens						
Convenir avec l'équipe de gestion des risques des modalités de codification des incidents-accidents pouvant être liés à des pénuries de médicaments						X
Documenter les problématiques et les diffuser afin de porter à l'attention des décideurs et du public les problématiques vécues et les risques encourus par les pénuries de médicaments						X

Légende : OMS : Organisation Mondiale de la Santé ; OCDE : Organisation de coopération et de développement économique ; CPCC : Comité Permanent de la Chambre des Communes ; CRMCC : Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada ;

OPQ : Ordre des Pharmaciens du Québec ; CPhA : Association des Pharmaciens du Canada ; SS : Sigmasanté ; SC : Santé Canada ; AM : Responsables d'assurance-médicaments ; ACMTS : Agence Canadienne des médicaments et des technologies de la santé ;

GA : Groupes d'achats ; P : pharmaciens

Affiche présentée au Congrès annuel de l'APES, Québec, Canada 24-26 avril 2013 Contact : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca **Conflit d'intérêt** : aucun