

Corny J<sup>1</sup>, Tanguay C<sup>1</sup>, Pelletier E<sup>1</sup>, Lebel D<sup>1</sup>, Bussièrès JF<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, <sup>2</sup>Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal

## Introduction

- Au Québec, les médicaments et les services pharmaceutiques représentent 5,3% du budget d'exploitation des établissements de santé (0,61/16,3 milliards \$).
- La croissance des dépenses en médicaments est soutenue et notamment attribuable à la mise en marché de nouveaux médicaments.
- Il est difficile d'encadrer le bon usage de certains nouveaux médicaments, particulièrement lorsqu'importés via le programme d'accès spécial de Santé Canada ou lorsqu'utilisés à l'extérieur de l'avis de conformité (ci-après nommés médicaments émergents).
- Dans les centres hospitaliers universitaires, les décideurs et cliniciens sont davantage confrontés à l'encadrement de médicaments émergents.
- Les médicaments émergents sont généralement peu documentés et coûteux.
- En outre, des changements apportés au Code Civil du Québec en 2013 ont éliminé la notion de soins novateurs, pour ne conserver que les soins usuels et la recherche clinique.
- Il est nécessaire de réfléchir aux approches de gestion des demandes d'utilisation des médicaments émergents en établissements de santé.

## Objectif

Développer un nouveau mode de fonctionnement entourant la prescription, la justification, l'autorisation, l'utilisation et la surveillance des médicaments émergents en établissement de santé.

## Méthodologie

- Étude descriptive de type revue de processus.
- À partir d'une revue documentaire, identification des enjeux relatifs à l'utilisation de médicaments émergents.
- À partir de cas-type issus du dossier pharmacologique et du dossier patient, description des différentes étapes du processus décisionnel entourant l'utilisation de médicaments émergents.
- À partir de ces données et études préliminaires, identification par remue-méninge avec les membres de l'équipe de gestion et du comité de pharmacologie d'un nouveau mode de fonctionnement entourant la prescription, la justification, l'autorisation, l'utilisation et la surveillance des médicaments émergents.
- Soumission et adoption du protocole au comité de pharmacologie et au comité d'éthique de la recherche
- Nouveau mode de fonctionnement proposé : protocole de recherche évaluative afin de déterminer l'efficacité du changement proposé.

## Résultats

### Nouveau mode de fonctionnement

**Patient avec une pathologie complexe ou réfractaire aux traitements usuels**

**Réunion multidisciplinaire**

- Options thérapeutiques possibles
- Options thérapeutiques testées et leur efficacité/innocuité

**Décision d'utiliser un médicament émergent**

- Médicament importé via le programme d'accès spécial de Santé Canada
- Médicament utilisé à l'extérieur de l'avis de conformité et pour lequel il existe peu ou pas de littérature scientifique
- Médicament coûteux

**Identification d'objectifs cliniques à mesurer (prescripteurs et pharmacien)**

- Paramètres d'efficacité et d'innocuité et fréquence/moments-clés de surveillance

**Prescription du médicament émergent**

**Consentement du patient ou des parents**

**Distribution du médicament émergent par la pharmacie**

- Après accord de Santé Canada si produit importé par le programme d'accès spécial
- Après accord du chef de département de pharmacie

**Suivi des objectifs cliniques mesurés**

**Médicament émergent inefficace ou mal toléré**

**Médicament émergent efficace et bien toléré**

**Figure 1 — Nouveau mode de fonctionnement entourant la prescription, la justification, l'autorisation et la surveillance des médicaments émergents.**

Approuvé par le comité de pharmacologie et le comité d'éthique de la recherche de l'établissement

### Analyse de cas-types

- Grande variabilité en ce qui concerne le processus décisionnel
- 26 médicaments (99 prescriptions et 89 patients)
- Classes thérapeutiques concernées (Top-5) :
  - **Enzymes** (23% des médicaments) : ex. alphaglucosidase
  - **Antinéoplasiques** (15%) : ex. aldesleukine
  - **Autres médicaments** (15%) : ex. eculizumab
  - **Médicaments S.N.C.** (12%) ex. stiripentol
  - **Anti-infectieux** (8%) : ex. cidofovir
  - **Peau et Muqueuses** (8%) : ex. ustekinumab

## Discussion/Conclusion

- Ce nouveau mode de fonctionnement va permettre d'encadrer l'utilisation de médicaments émergents (médicaments obtenus par le programme d'accès spécial de Santé Canada, médicaments commercialisés au Canada utilisés en dehors de l'avis de conformité et peu documentés ou médicaments coûteux).
- Ce nouveau mode de fonctionnement va également permettre de renforcer le suivi clinique des médicaments émergents, afin de ne pas exposer les patients à un médicament potentiellement inefficace ou mal toléré.
- À notre connaissance, il n'existe pas de données sur des approches structurées de gestion de médicaments émergents, incluant le suivi de l'efficacité et de l'innocuité afin d'assurer une remise en question périodique de la pertinence de poursuivre le traitement.

Contact: jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca **Conflit d'intérêt** : Aucun  
**Financement** : Aucun

Affiche présentée au congrès annuel du Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments, 21-23 septembre 2014, Orford, Québec, Canada