

Guérin A¹, Pelletier E¹, Lebel D¹, Bussièrès JF^{1,2}

¹Département de pharmacie et Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique (URPP), CHU Sainte-Justine, Montréal, ²Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal

INTRODUCTION

- ▶ Les médicaments obtenus via le Programme d'Accès Spécial (PAS) de Santé Canada ne font pas l'objet d'une évaluation complète comme pour les médicaments commercialisés au Canada.
- ▶ Les médicaments obtenus via ce programme sont toutefois homologués dans un autre pays que le Canada.
- ▶ Une surveillance accrue de leur utilisation devrait être instaurée.

OBJECTIFS

- ▶ L'objectif principal était d'évaluer la faisabilité d'une démarche permettant de surveiller de façon systématique les médicaments PAS utilisés chez notre clientèle.
- ▶ L'objectif secondaire était de présenter un profil global des demandes de PAS.



MÉTHODE

- ▶ Mise en place d'une démarche de surveillance clinique des patients recevant un médicament du PAS.
- ▶ Évaluation du nombre de demandes de PAS, du nombre de patients, des produits pharmaceutiques et des effets indésirables.

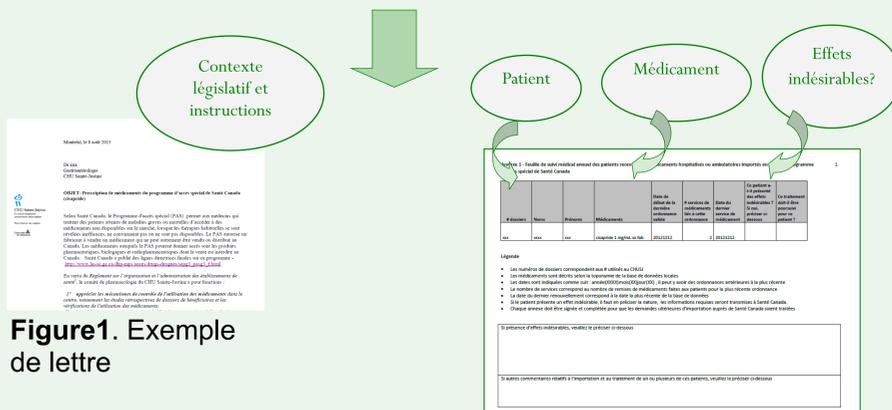
CONCLUSION

- ▶ Cette étude démontre la faisabilité de mettre en place un rapport de surveillance des médicaments importés via le PAS de Santé Canada.
- ▶ Cette démarche instaurée auprès des prescripteurs permet une sensibilisation et une responsabilisation à l'utilisation exceptionnelle du PAS.

Démarche de surveillance clinique des patients recevant un médicament du PAS



- ▶ Extraction des médicaments utilisés dans le cadre du PAS du dossier pharmacologique informatisé (GesPharx CGSI TI, Québec, Qc).
- ▶ Extraction du nom des prescripteurs ayant fait des demandes de PAS.



- ▶ Rédaction d'un rapport de surveillance personnalisé par prescripteur (c.-à-d. une lettre uniformisée et un tableau) pour les patients ayant reçu des médicaments utilisés en vertu du PAS au cours de l'année 2012-2013.

- ▶ Envoi du rapport aux prescripteurs par courrier interne.

- ▶ Analyse du nombre et des caractéristiques des effets indésirables déclarés.

- ▶ Vérification de l'existence d'une évaluation de l'efficacité et de l'innocuité par une autre instance reconnue que Santé Canada (p.ex. : Food and Drug Administration des États-Unis).

Faisabilité de la démarche de surveillance et effets indésirables observés

- ▶ Un taux de réponse de 50,6% (38/75) prescripteurs
- ▶ Des limites identifiées à notre démarche
 - * Notre démarche de surveillance clinique ne permet pas de savoir si les effets indésirables ont été rapportés à Santé Canada ou au fabricant par les prescripteurs : contact des prescripteurs ayant rapporté des effets indésirables.
 - * Notre démarche déclarative rétrospective ne permet pas de détailler la gravité de l'effet indésirable : contact des prescripteurs ayant rapporté des effets indésirables.
 - * Manque de données de traçabilité (12% des prescripteurs ont déclaré ne pas connaître le patient) : revoir le circuit de ces demandes et identifier les éléments expliquant l'impossibilité de retracer toutes les données entre la complétion de la demande et la surveillance clinique.

Tableau I. Effets indésirables observés

Produits pharmaceutiques (n=2)	Effets indésirables observés	Nombre de patients
Propafenone 10mg comprimé	Élargissement de l'intervalle QRS	1
Propafenone 10mg comprimé	Tachycardie à intervalle QRS large	1
Nevirapine 10mg/mL solution	Hépatite	1
Ergocalciférol 400000ui/ml 1,5mL/ ampoule injectable	Hypocalcémie transitoire	1

Des effets indésirables déjà connus des médicaments

Faible nombre d'effets indésirables, affectant seulement 4 patients

Profil global des demandes

Tableau II. Top 10 du nombre de demandes de PAS pour la période du 01-04-2012 au 31-03-2013

Produits pharmaceutique (n=34)	Nombre de demandes 2012-2013
Phytonadione 5mg comprimé	36
Cisapride 1mg/ml solution	21
Divalproex sodique 125mg capsules	12
Doxycycline 100 mg fiole injectable (embolisation)	12
Levosimendan 2.5mg/ml 5 ml	12
Nicardipine 2.5mg/ml 10ml	12
Felbamate 600 mg comprimé	11
Doxycycline 100 mg fiole injectable	10
Trimethoprim 8mg/ml+sulfamethoxazole 40mg/ml solution orale	9
Acide valproïque 100mg/ml 5ml fiole injectable	8

Un total de 205 patients ayant reçu des médicaments du PAS en 2012-2013

75 prescripteurs

231 demandes de PAS en 2012-2013