

Article original

Gestion des médicaments vétérinaires en établissement de santé

Abou-Karam M, Racine D, Atkinson S, Boulay M, Bussièrès JF

Myrna Abou-Karam, B.Pharm., candidate M.Sc. département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Dariane Racine, Pharm. D., candidate M.Sc. département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Suzanne Atkinson, B.Pharm., M.Sc., Adjointe services pharmaceutiques, département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Maryse Boulay, MV, vétérinaire consultante, Centre de recherche, CHU Sainte-Justine

Jean-François Bussièrès, B.Pharm., M.Sc., F.C.S.H.P., Chef, département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Qc, Canada

Pour toute correspondance: Jean-François Bussièrès, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada, H3T1C5 – 514.345.4603 – jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

Résumé

Introduction : Il existe relativement peu de données sur l'encadrement du circuit des médicaments vétérinaires en recherche et en soins en établissement de santé. **Objectifs :** L'objectif de cet article est de présenter une revue du cadre juridique et normatif, tant fédéral que québécois, applicable à la gestion des médicaments vétérinaires en établissement de santé et de proposer une mise à jour du circuit des médicaments vétérinaires au centre de recherche du CHU Sainte-Justine. **Méthode :** Il s'agit d'une revue documentaire couplée à une évaluation du circuit du médicament et à l'identification de changements de pratique. **Résultats :** Le cadre juridique entourant la gestion des médicaments est similaire chez les humains et les animaux, bien que plusieurs particularités vétérinaires existent. La démarche menée a permis d'identifier 17 changements de pratique entourant le circuit du médicament vétérinaire au CHU Sainte-Justine. Les médicaments vétérinaires sont dorénavant pris en charge par le département de pharmacie et une politique et procédure a été élaborée pour soutenir cette prise en charge. **Conclusion :** Cet article présente un profil du cadre juridique et normatif et décrit une démarche de mise à niveau de ce circuit au CHU Sainte-Justine.

Introduction

Dans le cadre du cours PHA 62302 – Gestion de la pratique pharmaceutique en établissement de santé, les étudiants sont exposés à la résolution d'une problématique en gestion hospitalière. Il existe relativement peu de données sur

l'encadrement du circuit des médicaments vétérinaires en recherche et en soins en établissement de santé. Dans le cadre de ce cours, deux étudiantes au programme de M.Sc. en pharmacothérapie avancée (MAK, DR) ont été invitées à réfléchir à la problématique de gestion des médicaments vétérinaires en établissement de santé, destinés aux animaux au Centre de recherche au CHU Sainte-Justine.

Le CHU Sainte-Justine est un centre hospitalier universitaire mère-enfant auquel est associé un centre de recherche (qui compte plus de 200 chercheurs (~ 125 équivalent-temps plein) et plus de 32 millions \$CAD en fonds de recherche. Plusieurs chercheurs utilisent des modèles animaux dans le cadre de leur recherche fondamentale et appliquée. Le centre comporte une animalerie hébergeant plusieurs espèces animales différentes (rongeurs divers, lapins, porcs, et poissons), dont environ 1500 cages pour rongeurs. L'animalerie est responsable de l'hébergement et des soins des animaux nécessaires aux différents projets de recherche et voit au maintien des normes en matière de soins vétérinaires et de bien-être des animaux. L'animalerie du Centre de recherche du CHU Sainte-Justine détient un Certificat de bonnes pratiques animales en sciences délivré par le Conseil Canadien de Protection des Animaux (CCPA) (Fig.1).

Si l'ensemble des médicaments achetés au Centre de recherche pourraient provenir du département de pharmacie, rien n'empêche actuellement un vétérinaire ou un chercheur de



Figure 1 Certification de bonnes pratiques animales du Conseil Canadien de Protection des Animaux

s'approvisionner autrement pour la recherche non clinique avec ou sans animaux, particulièrement s'il s'agit d'une matière première non commercialisée et sans avis de conformité de Santé Canada.

Jusqu'à maintenant, le département de pharmacie du CHU Sainte-Justine n'est impliqué dans le cadre des médicaments vétérinaires que pour certaines demandes ponctuelles d'approvisionnement de médicaments, mais jamais dans les autres étapes du circuit du médicament, incluant l'entreposage, la distribution, l'administration et la disposition.

L'objectif de cet article est de présenter une revue du cadre juridique et normatif, tant fédéral que québécois, applicable à la gestion des médicaments vétérinaires en établissement de santé. L'objectif secondaire est de proposer une mise à jour du circuit des médicaments vétérinaires au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine.

Cadre juridique et normatif fédéral

Deux lois pivots

De nombreuses lois encadrent le devenir du médicament au niveau fédéral (le terme *drogue* étant préféré au terme *médicament* dans plusieurs textes fédéraux). Il faut souligner deux lois pivots, soit la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* [1-2]. L'ensemble de ces balises s'appliquent autant aux médicaments utilisés chez l'humain que chez les animaux. Soulignons que le *Règlement sur les précurseurs* s'applique aussi aux médecins vétérinaires [3].

Santé Canada

Santé Canada est une organisation complexe qui comporte plusieurs directions incluant la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Cette direction a pour mandat « d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments, en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments et en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé »[4]. Si les pharmaciens sont le plus souvent exposés à la Direction des produits thérapeutiques, il faut noter l'existence d'une Direction des médicaments vétérinaires (DMV) [5]. La DMV relève de la DGPSA et applique le *Règlement sur les aliments et drogues* en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin d'assurer l'efficacité, la sécurité et la qualité des médicaments vétérinaires [1,6].

Avis de conformité

Santé Canada émet une licence d'établissement à toute société impliquée dans le médicament selon l'une des activités suivantes: fabriquer, emballer, étiqueter, importer, distribuer, vendre en gros ou analyser. L'établissement qui désire procéder à la recherche ou à la fabrication d'une drogue doit détenir une licence d'établissement. Santé Canada détermine le processus menant à l'approbation d'un médicament au Canada. Un avis de conformité est une notification délivrée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* [6]. Il existe quatre types d'avis de conformité, soit biologique, vente libre, vente sous ordonnance et vétérinaire.

Médicaments vs autres substances

Outre les médicaments vétérinaires commercialisés au Canada, Santé Canada permet à un médecin vétérinaire de procéder à une demande de distribution de médicaments d'urgence pour le diagnostic ou le traitement d'urgence d'un animal malade qui est sous ses soins (c.-à-d. il s'agit d'un processus similaire au programme d'accès spécial en vigueur pour les médicaments destinés à l'usage humain) [7].

Un médecin vétérinaire peut aussi recourir à des substances chimiques (aussi appelés ingrédients pharmacologiques actifs ou IPA) pouvant servir de matière première pour la fabrication ou la préparation de médicaments. Dans ces cas, les conditions d'achat

varient selon la réglementation en vigueur dans le pays fournisseur où est situé le fabricant/distributeur de substance.

Liste des médicaments

Depuis décembre 2013, le gouvernement fédéral a modifié la législation canadienne afin de permettre au ministre d'établir une liste des drogues sur ordonnance [8]. Cette liste n'inclut pas les ingrédients médicinaux apparaissant aux annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* [2]. On peut lire que « la Liste inclut les ingrédients ainsi que leurs sels et dérivés, le cas échéant, des exemples de ces ingrédients, des critères applicables et la date d'inscription. Elle comporte une section pour les médicaments à usage humain et une autre pour les médicaments vétérinaires. Ses mises à jour sont publiées chaque semaine » [8]. À titre indicatif, au 22 novembre 2014, la liste de drogues pour usage vétérinaires contenait 1122 dénominations communes, et la liste contenait 1185 dénominations communes pour usage chez l'humain.

Base de données des produits pharmaceutiques

La base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) contient « des informations spécifiques sur les médicaments commercialisés au Canada. Cette base de données, administrée par la Direction des produits thérapeutiques, porte sur les produits à usages humains et vétérinaires, ainsi que sur les désinfectants, et donne des renseignements sur environ 15 000 produits commercialisés » [9]. L'information disponible dans la base de données contient notamment l'espèce animale à laquelle est destiné le produit. Par exemple, pour l'ingrédient actif « levothyroxine », 51 produits sont identifiés, dont 30 étaient destinés à un usage chez l'humain et 21 pour un usage vétérinaire (Fig.2). Lorsqu'une fiche est consultée, en plus de la classe vétérinaire, l'espèce ciblée est inscrite (p.ex. chiens) (Fig.3).

Échantillons de médicaments

En vertu de l'article 14 de la *Loi sur les aliments et drogues* [1], la distribution d'une drogue comme échantillon n'est permise qu'aux médecins, dentistes, pharmaciens et médecins vétérinaires. Santé Canada précise que les « échantillons de médicaments distribués aux médecins, aux médecins vétérinaires, aux dentistes et aux pharmaciens, et devant être remis à des patients ou des clients (ou administrés à des animaux) doivent être étiquetés de façon que soient indiquées toutes les instructions à observer pour une utilisation sécuritaire et efficace de ces médicaments, comme cela est exigé pour les emballages réguliers des médicaments de

prescription ou des médicaments vendus sans ordonnance. Il est entendu qu'un médicament vendu sans ordonnance peut exiger l'inscription de renseignements plus détaillés qu'un médicament de prescription » [10].

État : Actif
 Ingrédients actif(s) : levothyroxine
 Voie(s) d'administration : Aucune restriction
 Forme(s) posologique(s) : Aucune restriction
 Annexe(s) : Aucune restriction

Résultats de la recherche

51 fichiers trouvés, 1 à 25 sont affichés
[Résultats suivants](#)

Liste des produits pharmaceutiques trouvés

État	DIN	Entreprise	Nom du produit	Classe	MP	Annexe	#	Nom d'un I.A.	Concentration
Actif	02213192	ASPRI PHARMA CANADA INC	ELTROXIN	Humain	Non	Prescription	1	Lévothyroxine sodique	50 µg
Actif	02213206	ASPRI PHARMA CANADA INC	ELTROXIN	Humain	Non	Prescription	1	Lévothyroxine sodique	100 µg
Actif	02213214	ASPRI PHARMA CANADA INC	ELTROXIN	Humain	Non	Prescription	1	Lévothyroxine sodique	150 µg
Actif	02238429	NOVOPHARM LIMITED	NV-THYRO	Vétérinaire	Non	Prescription	1	Lévothyroxine sodique	0.1 MG
Actif	02238430	NOVOPHARM LIMITED	NV-THYRO	Vétérinaire	Non	Prescription	1	Lévothyroxine sodique	0.2 MG
Actif	02238431	NOVOPHARM LIMITED	NV-THYRO	Vétérinaire	Non	Prescription	1	Lévothyroxine sodique	0.3 MG

Figure 2 Extrait de la Base de données de produits pharmaceutiques de Santé Canada pour la levothyroxine

Source : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php> (site visité en novembre 2014)

État actuel : Actif
 Date : 1995-12-31
 Nom du produit : SOLOXINE (LEVOthyroxine SODIUM TABLETS 0.1MG)
 DIN : 02158515

Entreprise : VIRBAC AH INC
 3200 Meacham Boulevard
 Fort Worth
 TEXAS
 ÉTATS UNIS 76137

Classe : Vétérinaire
 Espèce(s) : Chiens
 Forme(s) posologique(s) : Comprimé
 Voie(s) d'administration : Orale
 Nombre d'ingrédients actifs : 1
 Annexe(s) : Prescription
 American Hospital Formulary Service (AHFS) : ¹ Sans objet
 Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) : ² Sans objet
 Numéro de groupe d'ingrédients actifs (GIA) : ³ 0107794005

Liste d'ingrédient(s) actif(s)

Ingrédient(s) actif(s)	Concentration
Lévothyroxine sodique	0.1 MG

Figure 3 Extrait de la Base de données de produits pharmaceutiques avec présentation de la fiche de Soloxine® Virbac AH Inc. (Forth Worth, Texas, États-Unis)

Source : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php> (site visité en novembre 2014)

Précurseurs

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* encadre notamment le contrôle des précurseurs et la réglementation de leur importation, exportation, production et

distribution [2]. Le *Règlement sur les précurseurs* a pour objectif de contrôler et surveiller l'utilisation des précurseurs utilisés dans la préparation de substances illicites, tout en évitant de restreindre le commerce légitime [11]. La plupart des activités d'un commerce au détail sont exclues de la réglementation. Le règlement identifie deux catégories de précurseurs, les classes A et B, ainsi que des quantités limites de vente pour ces produits. En général, seuls les marchands possédant une licence peuvent importer, exporter, produire, emballer, vendre ou fournir les précurseurs de la classe A.

À titre d'exemple, le distributeur demande à chaque pharmacien client de compléter pour chaque année civile une déclaration concernant les achats de certains précurseurs chimiques. Le pharmacien doit compléter cette déclaration d'utilisation finale en précisant son numéro de licence. Les médecins, médecins vétérinaires et pharmaciens répondent aux exigences de l'article 5 du *Règlement sur les précurseurs* et sont soustraits à l'exigence d'obtenir une licence pour la fourniture ou la vente de précurseurs de catégorie A [11-12].

Surveillance des prix et Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires qui a été créé en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* [13-14]. Le mandat du CEPMB vise à exercer un contrôle sur les prix auxquels les compagnies vendent leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire qui sont distribués sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres acheteurs du Canada afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Centre canadien des produits biologiques vétérinaires

On peut lire sur le site de l'Agence canadienne d'inspection des aliments que « les produits biologiques vétérinaires peuvent être distribués et vendus seulement une fois homologués par le Centre canadien des produits biologiques vétérinaires (CCPBV) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Une importante proportion des produits biologiques vétérinaires utilisés au Canada sont importés des États-Unis, de l'Europe, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande. Quand un fabricant d'un pays étranger présente une demande d'homologation de produit biologique vétérinaire au Canada, il doit désigner une compagnie canadienne qui sera son importateur-distributeur commercial. L'importateur-distributeur prospectif doit démontrer qu'il utilise les installations et l'expertise qui se conforment aux exigences

réglementaires canadiennes. Après l'homologation du produit biologique vétérinaire, le CCPBV délivre un permis d'importation annuel commercial à l'importateur-distributeur canadien » [15]. On retrouve en ligne la liste des 22 importateurs distributeurs listés en novembre 2014. Cette liste permet de constater un circuit de distribution complémentaire à celui en place pour les médicaments destinés à usage chez l'humain.

Médicaments vétérinaires utilisés pour les soins des animaux et en recherche

Le cadre juridique et normatif en place inclut des textes encadrant l'utilisation de médicaments vétérinaires, tant pour les soins des animaux que pour la recherche. La plupart des bonnes pratiques entérinées par Santé Canada s'appliquent tant aux médicaments pour usage humain que pour usage vétérinaire. Ainsi, un pharmacien est tenu d'acheter des médicaments respectant les bonnes pratiques de fabrication [16] (c.-à-d. l'achat d'un médicament commercialisé au Canada découle du processus réglementaire d'octroi de l'avis de conformité qui repose notamment sur le respect des bonnes pratiques de fabrication). Le pharmacien est aussi tenu de contribuer au suivi post-commercialisation en participant aux activités de pharmacovigilance [17] (c.-à-d. sans la contribution des cliniciens, il est difficile de respecter les bonnes pratiques de pharmacovigilance, sachant que les effets indésirables sont observés et déclarés le plus souvent par les cliniciens post-études. Enfin, les bonnes pratiques d'examen (approche fondée sur les procédures opératoires normalisées pour les inspections menées par Santé Canada) encadrent le processus de suivi mené par Santé Canada afin d'assurer la conformité de son processus d'évaluation des fabricants et autres parties prenantes au processus d'importation et de commercialisation [18].

À l'instar des bonnes pratiques cliniques [19] encadrant la recherche chez l'humain, il existe des Bonnes pratiques animales (BPA) encadrant la recherche chez les animaux émis par le CCPA [20].

Conseil canadien de protection des animaux en science et bonnes pratiques animales

Le CCPA est « un organisme qui a été créé en 1968 pour encadrer l'utilisation éthique des animaux en science (...) au Canada. Le CCPA est financé principalement par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG). Il reçoit aussi des contributions de ministères

et d'organismes fédéraux à vocation scientifique et d'établissements privés qui participent à ses programmes. » [21]

Le CCPA émet un certificat de BPA aux établissements qui respectent les critères suivants :

- « pleine participation aux programmes du CCPA
- évaluation du programme de soin et d'utilisation des animaux propre à l'établissement par des équipes d'évaluation composées de scientifiques, de vétérinaires et de représentants du public
- normes de soin et d'utilisation des animaux qui respectent les lignes directrices et les politiques du CCPA, comme déterminé par l'équipe d'évaluation et le Comité des évaluations et de la certification du CCPA » [20].

Le CCPA a établi des principes régissant la recherche sur les animaux. On peut notamment y lire que « la recherche comportant l'utilisation d'animaux est acceptable SEULEMENT si elle promet de contribuer à faire mieux comprendre les principes biologiques fondamentaux ou à assurer le développement des connaissances dont on peut raisonnablement attendre qu'elles profiteront aux êtres humains ou aux animaux » [22].

Sur le portail du CCPA on recense notamment les lignes directrices sur l'utilisation et le soin éthiques des animaux en science. On peut lire que « toutes les lignes directrices du CCPA sont fondées sur des preuves scientifiques et sont soumises à un examen par les pairs à grande échelle » [23]. Ces lignes directrices incluent notamment les thèmes suivants :

- acquisition des animaux;
- animaleries;
- animaux de ferme;
- animaux sauvages;
- animaux transgéniques;
- euthanasie;
- formation des utilisateurs d'animaux;
- points limites;
- poissons;
- production d'anticorps;
- révision de protocoles.

Une recherche sur le site du CCPA a permis de recenser les mentions suivantes entourant les drogues ou médicaments :

- une fiche d'information sur la buprénorphine [24];
- une fiche d'information sur le butorphanol [25];
- une politique décrivant les catégories de techniques invasives en expérimentation animale [26];

- une liste des méthodes acceptables d'euthanasie [27]

Le CCPA possède une politique sur les principes régissant la recherche sur les animaux [28].

Au Québec, le Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec (MAPAQ) est responsable de la *Loi sur la protection sanitaire des animaux* [29].

Association canadienne de la médecine des animaux de laboratoire et normes sur les soins vétérinaires

L'Association canadienne de la médecine des animaux de laboratoire (ACMAL) a publié en 2007 ses normes sur les soins vétérinaires [30]. On peut y lire que ces normes « visent les soins vétérinaires destinés aux animaux d'expérimentation et leur utilisation en recherche, en enseignement, dans les tests biotechnologiques ainsi qu'en production au Canada. Elles sont utiles aux institutions canadiennes pour l'élaboration et l'évaluation de programmes de soins vétérinaires destinés aux animaux d'expérimentation et pour la rédaction de profils d'emploi. En plus de constituer un outil pédagogique à l'intention de ces institutions (...), [elles font] « connaître au public les rôles, les responsabilités et les fonctions des vétérinaires œuvrant dans le domaine des animaux de laboratoire. Le jugement professionnel d'un vétérinaire qualifié ou expérimenté en médecine des animaux d'expérimentation est essentiel à la mise en œuvre des présentes normes » [30].

Dans ces normes, on retrouve notamment les mentions entourant l'utilisation de médicaments pour la manipulation et contention, la sédation, l'anesthésie et l'analgésie, et les méthodes d'euthanasie. « En vertu des pratiques et des lois en vigueur dans ce domaine, le vétérinaire doit avoir le pouvoir de s'assurer

- que toutes les substances réglementées et les médicaments d'ordonnance sont administrés selon l'espèce animale et l'objectif recherché au moyen de ce produit;
- que les substances réglementées sont administrées par du personnel qualifié et dûment formé, et que le suivi nécessaire est effectué;
- que l'on tient des registres écrits détaillés sur l'emploi des substances réglementées, et que tous les médicaments non utilisés à la fin d'une étude soient éliminés de façon appropriée;
- que les substances contrôlées sont entreposées dans un local sûr, opaque et à double fermeture;
- que les substances réglementées et les médicaments d'ordonnance ne sont pas employés après leur date de

péremption et qu'ils sont éliminés de façon légale et sans danger à cette date» [30].

« Toutes les personnes travaillant dans le domaine du soin et de l'utilisation des animaux doivent se conformer aux lois et règlements fédéraux et provinciaux régissant l'utilisation des médicaments et les traitements vétérinaires ou destinés aux humains. Là où les chercheurs sont eux-mêmes titulaires de permis pour l'administration de médicaments ou d'exemptions pour l'emploi de substances réglementées, il leur incombe de se conformer à ces règlements et à ces lois. Le vétérinaire doit être informé de l'utilisation qui est faite des médicaments dans l'animalerie en vertu des permis détenus par d'autres personnes, et il doit être informé de tout problème lié à la lutte contre la douleur, au maintien de l'anesthésie ou à l'utilisation inappropriée de ces substances » [30].

« Des lignes directrices ou des [procédures normalisées de fonctionnement] PNF sur la sélection et l'utilisation des anesthésiques, des analgésiques, des tranquillisants et des méthodes d'euthanasie doivent exister pour toutes les espèces concernées. Ces lignes directrices ou PNF peuvent être élaborés à l'interne ou être des références aux ouvrages les plus récents en médecine vétérinaire. De plus, le vétérinaire ou le remplaçant qu'il supervise doit fournir des avis ou des instructions sur l'utilisation de ces substances et les procédures d'euthanasie. Ces pratiques doivent être examinées périodiquement, et au fur et à mesure de l'amélioration des normes et des lignes directrices, les changements pertinents doivent être reflétés dans les PNF de l'institution » [30].

« L'utilisation responsable et légale des techniques de contention et de manipulation, des médicaments et des méthodes d'euthanasie fait intégralement partie des responsabilités du vétérinaire, et elle doit être incluse dans l'examen des propositions et programmes de recherche de l'institution. Lors de la sélection d'un agent pharmacologique ou d'une méthode d'euthanasie, le vétérinaire doit exercer un bon jugement professionnel tout en respectant les objectifs du projet, en collaboration avec le chercheur principal, et en conformité avec les lois, les lignes directrices et les PNF de l'institution » [30].

« Le vétérinaire doit avoir la responsabilité et le pouvoir de s'assurer que les traitements, l'anesthésie, l'analgésie ou l'euthanasie sont exécutés conformément aux normes vétérinaires en vigueur de façon à éviter toute douleur ou souffrance inutile. L'intervention doit être compatible avec les objectifs poursuivis selon le protocole de recherche; en cas d'incompatibilité, elle doit être approuvée par le comité de protection des animaux » [30].

Conseil national pour les soins aux animaux d'élevage et codes de pratique

Il faut aussi souligner les codes de pratiques pour les soins et la manipulation des animaux d'élevage. Un code est publié par thématique (p.ex. bovins de boucherie, bison, bovins laitiers, équidés) [31].

Licence d'établissement pour grossiste

Tout établissement qui désire procéder à la distribution de médicaments pour usage vétérinaire doit détenir une licence d'établissement. Le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)* en précise certaines modalités [32]. Il n'est toutefois pas nécessaire de détenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques pour les activités associées uniquement aux ingrédients pharmaceutiques actifs dans les produits vétérinaires [33].

Le droit de prescrire et le concept de praticiens

En vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, on définit un praticien comme étant une « personne qui, en vertu des lois d'une province, est agréée et est autorisée à exercer dans cette province la profession de médecin, de dentiste ou de vétérinaire. Y sont assimilées toute autre personne ou catégorie de personnes désignées par règlement » [2]. Le gouvernement fédéral utilise désormais le terme praticien lorsqu'il parle de prescripteurs de médicaments, afin de laisser aux provinces davantage de liberté sur le droit de prescrire qui relève du droit professionnel qui est de compétence provinciale.

Demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques

En sus des médicaments de la liste des drogues sur ordonnance, Santé Canada précise que la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* « interdit les activités qui ont trait aux substances contrôlées. Les chercheurs (médecins, vétérinaires ainsi que tout chercheur affilié à une Université ou industrie privée) qui ont besoin d'une substance contrôlée à des fins de recherche (in vitro ou sur des animaux), ou pour des activités spéciales (p. ex. vérification de la qualité de l'eau, dépistage de drogues toxicomagènes), doivent être exemptés conformément à l'article 56 de la Loi. Cette exemption permet à la seule personne visée d'avoir en sa possession une quantité bien précise d'une substance contrôlée donnée ou d'administrer une substance contrôlée donnée à un animal à des fins de recherche » [34]. Ainsi, dans le contexte des médicaments

vétérinaires, le chercheur (vétérinaire ou non) doit compléter un formulaire de demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques chez des animaux [35].

Au sens de l'extrait cité précédemment, une substance désignée inclut un stupéfiant, une drogue contrôlée ou une substance ciblée au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* [1].

Santé Canada fournit un formulaire de demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques [35]. Ce formulaire de cinq pages inclut notamment les éléments suivants :

- **Section 1 : Type de demande**
 - o Nouvelle demande
 - o Prolongation (pas de quantités supplémentaires)
 - o Prolongation (quantités supplémentaires)
 - o Modification de l'exemption
 - o Annulation de l'exemption
 - o Transfert de responsabilité du projet
- **Section 2 : Identification.** Doit inclure le chercheur principal, les qualifications, l'adresse d'utilisation et l'adresse postale; les exemptions sont accordées au chercheur principal de chacun des protocoles.
- **Section 3 : Description du projet ou de l'étude.** Incluant le titre, les documents exigés et les motifs de prolongation, annulation ou transfert de responsabilité le cas échéant. On doit également y trouver une brève description de l'utilisation de la substance désignée; une copie du protocole doit être jointe au formulaire de demande; une copie de l'approbation du Comité institutionnel de protection des animaux doit être jointe au formulaire de demande, s'il y a lieu.
- **Section 4 : Détails de l'administration.** Incluant seulement le nombre d'animaux et le dosage qui sera utilisé en vertu de cette exemption. Pour les protocoles multi annuels, il s'agit du nombre qui sera utilisé pendant une période d'un an.

- **Section 5 : Fournisseur de la substance désignée.** On doit fournir les détails précis sur l'achat de chacune des substances désignées.
- **Section 6 : Sécurité physique.** Une description de l'entreposage et de la sécurité répondant aux exigences de la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées [36].
- **Section 7 : Déclaration.** Doit être signée et datée par le chercheur principal ou, dans le cas d'un transfert, à la fois par le chercheur principal entrant et sortant, et le formulaire original présenté au bureau de Santé Canada.

Lettre d'autorisation à des fins de recherche

En réponse à une demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques, un gestionnaire du bureau des substances contrôlées de la Division de la conformité et des exemptions nationales émet une autorisation numérotée (numéro d'au moins neuf chiffres séparés par deux points : no XXXXX.XX.XX) comportant une date de péremption. La lettre comporte les éléments suivants (Fig.4) :

- Elle est adressée au médecin, au médecin vétérinaire ou au chercheur;
- Elle réfère au titre du protocole de recherche soumis;
- Elle précise le texte juridique auquel l'exemption s'applique;
- Elle précise les conditions associées à l'exemption incluant la drogue, la quantité, le mode d'approvisionnement, l'usage (c.-à-d. in vitro vs administré à un animal), les obligations de conservation et d'archivage, l'entreposage, la destruction, le partage de responsabilités avec l'équipe de recherche, etc.

Une lettre est également adressée au département de pharmacie (Fig.5).

« La présente fait suite à votre récente demande d'autorisation concernant l'utilisation d'une substance ciblée, nous vous informons qu'une exemption vous est accordée en vertu de l'article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDas), une telle mesure étant nécessaire à des fins scientifiques.

En ce qui concerne la substance ciblée ci-après, et conformément au protocole susmentionné, vous êtes exempté de l'application des dispositions suivantes de la LRCDas et du Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (RBASC) pour ce qui est des activités mentionnées :

- paragraphes 5(1) et 5(2) de la LRCDas pour ce qui est de l'administration d'une substance ciblée et la possession d'une telle substance à cette fin, conformément au protocole de recherche présenté; et
- paragraphe 2(1) du RBASC pour ce qui est de la destruction de la substance ciblée.

L'exemption en question n'est applicable que si vous respectez les conditions suivantes :

- 1) Vous ne pouvez avoir en votre possession que la substance ciblée ci-après, sans dépasser la quantité maximale indiquée : nom de la substance / quantité maximale - clonazépam (0,5 mg) 2 comprimés (1 mg)
- 2) Vous ne pouvez avoir en votre possession la substance ciblée que si vous vous êtes procuré le produit auprès du fournisseur indiqué ci-dessous. À la lumière des renseignements fournis, un avis est adressé au fournisseur, pour qu'il puisse donner suite à

toute commande dûment signée par vous concernant la substance ciblée.

- o Fournisseur : Pharmacie CHU Sainte-Justine, 3175 Ch de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal QC H3T 1C5

- 3) Vous ne pouvez avoir en votre possession la substance ciblée susmentionnée que si elle sert à la fin suivante : Remarque : L'usage prévu doit être indiqué au moyen d'un « X ».

- o [] utilisation in vitro conformément au protocole de recherche présenté;
- o (X) administration à des animaux conformément au protocole de recherche présenté.

- 4) La substance ciblée doit servir uniquement à la fin susmentionnée.

- 5) En ce qui concerne la possession et l'utilisation de la substance ciblée, vous devez tenir et conserver pour une période de deux ans à partir de la date de sa création, un registre faisant état :

- o du nom et de l'adresse du fournisseur de qui provient la substance ciblée;
- o de la sorte, de la quantité reçue et de la date de réception de la substance; et
- o de la sorte, de la quantité, de la date de réception et des détails de l'usage fait de la substance.
- o Vous devez mettre ce registre à la disposition du ministre ou d'un inspecteur, sur demande.

- 6) Vous devez prendre des mesures satisfaisantes pour protéger la substance ciblée contre le vol, et signaler, dans les dix jours, tout vol ou perte à la Section de la conformité nationale, Bureau des substances contrôlées, au 613-954-1541.

- 7) Les collègues, adjoints, techniciens, etc., qui prennent part au même protocole de recherche, qui travaillent sous votre direction et qui relèvent de vous, bénéficient de la même exemption que vous, et pour les mêmes raisons. Vous êtes responsable de l'utilisation de toute portion de la substance ciblée susmentionnée, par l'une ou l'autre de ces personnes.

- 8) Si le projet prend fin avant l'expiration de la présente exemption, vous devez informer le Bureau des substances contrôlées de la quantité restante de la substance ciblée que vous avez en votre possession conformément à la présente exemption.

- 9) Si vous abandonnez le projet avant qu'il ne soit achevé ou mené à terme, vous devez en informer le Bureau des substances contrôlées pour que soit officiellement autorisé le transfert des responsabilités à l'égard de la substance ciblée à un autre chercheur.

- 10) Vous devez obtenir l'autorisation préalable du Bureau des substances contrôlées avant d'utiliser toute substance ciblée restante pour réaliser un autre projet, que celui-ci relève de votre responsabilité ou de celle d'un autre chercheur.

- 11) Vous êtes responsable de la destruction de toute quantité inutilisée ou périmée de la substance ciblée. La destruction doit être faite en présence d'un de vos coéquipiers de recherche qui travaille au projet visé par la présente exemption et sous votre direction.

Le processus de destruction doit altérer ou dénaturer la substance ciblée au point où elle ne soit plus utilisable et que sa consommation soit impossible ou improbable. Vous devez tenir et conserver pour une période de deux ans à partir de la date de sa création, un registre faisant état :

- o du nom, de la force unitaire et de la quantité de la substance ciblée devant être détruite;
- o de la date de la destruction; et
- o de la raison de la destruction.

Dès la destruction terminée, vous et votre témoin devez signer une déclaration conjointe dans laquelle il est précisé que vous avez assisté à la destruction et que la substance ciblée a été altérée ou dénaturée au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable; chaque signataire ajoute à la déclaration son nom en lettres moulées. Vous devez mettre ce document à la disposition du ministre ou d'un inspecteur, sur demande.

- 12) Vous permettrez à tout inspecteur dûment autorisé au titre de la LRCRAS, d'entrer à toute heure raisonnable dans le but d'assurer la conformité à l'exemption et aux termes des paragraphes 31(2) à (9) et à l'article 32 de la LRCRAS. Lors de l'inspection, vous permettrez à l'inspecteur d'exercer tous les pouvoirs et fonctions habituels d'un inspecteur aux termes des paragraphes 31(l)(a) à (i). La présente exemption expire à la plus rapprochée des quatre dates suivantes :

- o la date du transfert, en bonne et due forme, des responsabilités à l'égard de la substance ciblée obtenue grâce à la présente exemption;
- o la date à laquelle la quantité autorisée par la présente exemption est entièrement utilisée;
- o la date à laquelle la présente exemption est remplacée par une autre;
- o le XX novembre 2014.

Si vous prévoyez poursuivre vos travaux dans le cadre du même projet au-delà de la date d'expiration de la présente exemption, et que vous avez en votre possession une certaine quantité de la substance ciblée, vous devez demander une autre exemption avant que celle-ci n'arrive à échéance. Le non-respect des conditions susmentionnées peut, entre autres, entraîner la suspension immédiate de la présente exemption, et en définitive, sa révocation.

- Pour obtenir plus de renseignements sur la présente exemption, n'hésitez pas à communiquer avec la Section des exemptions nationales, au 613-954-8246 ».

Figure 4 Extrait d'une lettre d'autorisation en suivi à une demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques

Vous pouvez considérer la présente comme étant votre autorisation d'honorer le bon de commande signé par le Dr XXXX XXXX pour l'utilisation du produit suivant à des fins scientifiques : 2 comprimés (1 mg) clonazépam (0,5 mg). Cette autorisation vous permet de livrer au chercheur jusqu'à concurrence de la quantité du produit susmentionné. En outre, celle-ci est valide pour une période d'un an, soit jusqu'au XX novembre 201X.

Figure 5 Copie d'une lettre d'autorisation en suivi à une demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques adressée au département de pharmacie

En somme, ce tour des éléments juridiques et normatifs à caractère fédéral permet de résumer ce que nous savons, ce que nous ignorons et ce qu'on devrait faire.

Ce que nous savons

- La *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* s'appliquent également aux médicaments destinés aux humains et aux animaux (p.ex. avis de conformité, liste de médicaments, BDPP, échantillons, précurseurs, bonnes pratiques de fabrication et de pharmacovigilance)
- Les balises entourant l'utilisation de médicaments chez les animaux tiennent compte d'un cadre de recherche (expérimentation) ou d'un cadre de soins
- Le CCPA est responsable de la publication des Bonnes pratiques animales incluant des dispositions entourant les médicaments
- L'ACMAL publie des normes sur les soins vétérinaires incluant des dispositions entourant les médicaments
- Le Conseil national pour les soins aux animaux d'élevage publie aussi des codes de pratique incluant des dispositions entourant les médicaments
- Un distributeur de médicaments vétérinaires doit détenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques
- Un médecin, un médecin vétérinaire ou un chercheur qui désire utiliser une substance désignée à des fins scientifiques chez des animaux doit compléter et soumettre une demande d'exemption au Bureau des substances contrôlées de Santé Canada et obtenir une lettre d'autorisation

Ce que nous ignorons

- Aucun élément

Ce qu'on devrait faire

- Diffuser aux établissements de santé et aux pharmaciens impliqués en médicaments vétérinaires (c.-à-d. recherche ou soins) ces données afin d'assurer une meilleure conformité du circuit du médicament vétérinaire en recherche dans le réseau de la santé
- S'assurer de la conformité des politiques et procédures entourant la gestion des médicaments vétérinaires en recherche animale ou au sein des animaleries des hôpitaux québécois, lorsqu'applicable

Cadre juridique et normatif provincial

Plan d'action ministériel

En vertu du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et scientifique au Québec, chaque établissement de santé du réseau où se déroulent des activités de recherche doit adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche avec des normes concernant la gestion des banques de données. Ainsi, de façon générale, on convient que tout projet de recherche utilisant des données (c.-à-d. incluant la création, l'utilisation, la contribution à cette banque de données) qui concernent une personne physique doit être approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement [37]. Bien que ce cadre ne porte pas spécifiquement sur la recherche effectuée chez des animaux, la plupart des principes de ce plan s'applique à la recherche sur les animaux.

Volet animal du Comité d'éthique de la recherche

Au Québec, toute demande d'approbation au Comité d'éthique pour un protocole chez l'humain devrait inclure un protocole relatif aux règles et procédures et fonctionnement de la banque de données (notamment le système de sécurité), une copie du formulaire de consentement ou de l'autorisation du Directeur des services professionnels de l'établissement ou de la Commission d'accès à l'information et une convention régissant l'utilisation des données (c.-à-d. engagement des chercheurs à conserver la confidentialité des données et à les utiliser aux fins pour lesquelles la banque a été établie) [38]. De plus, la demande d'approbation doit inclure le résumé du projet, le protocole de recherche, les documents relatifs aux compétences des investigateurs, la documentation écrite fournie aux participants, la brochure de l'investigateur, les renseignements sur la sécurité incluant l'évaluation d'une instance scientifique et l'autorisation de Santé Canada, lorsqu'applicable, les méthodes de recrutement et toute autre documentation jugée nécessaire (incluant l'approbation d'autres comités d'éthique de la recherche) [38].

En ce qui concerne la recherche chez les animaux, il n'existe aucune directive ministérielle spécifique, mais il apparaît raisonnable de penser que les chefs de départements de pharmacie des établissements de santé où se déroulent de la

recherche sur les animaux devraient assurer un cadre de gestion similaire à celui applicable aux médicaments destinés aux humains.

Tableau de l'Ordre des médecins vétérinaires du Québec

Au Québec, un médecin vétérinaire complète un doctorat professionnel de premier cycle de 198 crédits. Le médecin vétérinaire spécialiste complète une résidence de 24 à 48 mois selon l'une des 18 spécialités actuellement reconnues. Notons qu'il n'y avait que six spécialités reconnues avant 2012. La certification externe des médecins vétérinaires spécialistes est effectuée par l'American Medical Veterinary Association. Au 1^{er} avril 2014, on comptait 2449 membres de l'Ordre des médecins vétérinaires du Québec, dont au moins 92 détiennent un certificat de spécialiste [39].

Prescrire

L'exercice de la médecine vétérinaire est défini en vertu de l'article 7 de la *Loi sur les médecins vétérinaires* : « tout acte qui a pour objet de donner des consultations vétérinaires, de faire des examens pathologiques d'animaux, d'établir des diagnostics vétérinaires, de prescrire des médicaments pour animaux, de pratiquer des interventions chirurgicales vétérinaires, de traiter des affections médicales vétérinaires en faisant usage de procédés mécaniques, physiques, chimiques, biologiques ou radiothérapeutiques, et d'approuver ou de condamner d'office les viandes d'animaux domestiques pour fins de consommation » [40].

Les modalités de prescription sont précisées en vertu du *Règlement sur les ordonnances des médecins vétérinaires* : « médecin vétérinaire, qui prescrit un médicament et qui n'exécute pas lui-même l'ordonnance, doit fournir une ordonnance écrite sur laquelle il doit apposer sa signature et y inscrire lisiblement son numéro de permis, la date ainsi que les renseignements suivants :

1° les noms, adresse et numéro de téléphone du client propriétaire de l'animal;

2° la race, l'âge, le sexe et le poids de l'animal à traiter ou, dans le cas d'un troupeau d'élevage, son espèce et le nombre de sujets visés, s'il y a lieu;

3° le nom du médicament, la quantité prescrite, la posologie, le nombre de renouvellements qui ne doivent pas excéder une période d'un an et, s'il y a lieu, l'avertissement relatif au délai d'attente, la forme pharmaceutique, la concentration et le mode d'administration du médicament;

4° la date après laquelle l'ordonnance non renouvelable deviendra invalide, s'il y a lieu » [41].

En vertu de l'article 9 de la *Loi sur les médecins vétérinaires*, « l'Office des professions du Québec dresse périodiquement, par règlement, après consultation de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, de l'Ordre des médecins vétérinaires du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec, une liste des médicaments qui ne peuvent être vendus que sur ordonnance d'un médecin vétérinaire » [40]. En vertu de l'article 23 de la même loi, « tout médecin vétérinaire est autorisé à utiliser les médicaments, les substances et les appareils dont il peut avoir besoin dans l'exercice de sa profession, de même qu'à administrer des médicaments aux animaux et à vendre des médicaments utilisés pour soigner des animaux » [40].

En consultant le site de l'Ordre des médecins vétérinaires du Québec, on note très peu d'éléments en lien avec l'utilisation de médicaments hormis une mention entourant une formation continue obligatoire sur l'utilisation judicieuse des antimicrobiens [42]. Le journal *Veterinarius* est publié périodiquement aux membres.

Approvisionnement en médicaments vétérinaires

Fondé en 1972, le Centre de distribution en médicaments vétérinaires (CDMV) est « un distributeur pan-canadien de produits et services dédiés aux médecins vétérinaires ayant pour mandat la distribution de médicaments, biologiques (vaccins, sérums), additifs (vitamines, suppléments alimentaires), nourriture pour animaux ainsi que des fournitures et instruments médicaux » [43]. Le CDMV offre aussi « des services destinés à aider les médecins vétérinaires dans le développement de leur entreprise incluant des outils promotionnels, des outils marketing en ligne, des rapports d'achats en ligne personnalisés et interactifs, un service de marchandisage et de vente au détail ainsi que des solutions informatiques pour la gestion de clinique. CDMV compte 220 employés répartis entre son siège social de Saint-Hyacinthe et ses unités commerciales à Québec, Calgary et Halifax » [43].

Outre le CDMV, il n'existe aucun autre fournisseur spécialisé au Québec. Toutefois, rien n'empêche un vétérinaire de s'approvisionner chez un grossiste/distributeur spécialisé en médicaments à usage humain (p.ex. McKesson, McMahon) pour obtenir des médicaments destinés à un usage vétérinaire. Bien que plusieurs médicaments destinés aux deux populations puissent être fabriqués selon les mêmes procédés et contenus, aucun organisme à l'heure actuelle ne recommande ou ne permet d'utiliser des médicaments à usage vétérinaire chez l'humain, même en cas de ruptures d'approvisionnement.

Un pharmacien peut procéder à une ouverture de compte chez CDMV afin de pouvoir s'approvisionner en médicaments vétérinaires. Les commandes sont effectuées par téléphone, par télécopie ou en ligne.

Distribution et vente de médicaments vétérinaires

En vertu du *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments*, seul un pharmacien ou un vétérinaire peut vendre au public des médicaments destinés aux animaux, dont la plupart sont définis à la liste des médicaments sur ordonnances [44]. De plus, on peut consulter la *Loi sur les médecins vétérinaires* et sa réglementation [40].

Dans son bulletin l'Interaction de mars 2012, l'Ordre des pharmaciens du Québec, a précisé les modalités entourant la dispensation de médicaments vétérinaires.

« Au Québec, deux professionnels peuvent légalement préparer des médicaments destinés aux animaux : les pharmaciens et les vétérinaires. Les ruptures de stock forcent toutefois de nombreux vétérinaires à s'adresser aux pharmacies pour obtenir des médicaments difficilement accessibles dans leur réseau d'approvisionnement traditionnel » [45]. L'Ordre insiste sur les éléments suivants :

- « S'assurer que l'ordonnance reçue est valide en vertu du Règlement sur les ordonnances des médecins vétérinaires
- Ouvrir un dossier pour l'animal ou le troupeau d'animaux distinct de celui du propriétaire. (Inscrire le nom de l'animal comme prénom suivi du nom du propriétaire comme nom de famille, p.ex. Fido XXX. La même règle est applicable aux troupeaux d'animaux, p.ex. Troupeau-vaches XXX.)
- Effectuer une collecte de données afin d'avoir les détails nécessaires au choix du médicament et au calcul de la dose, comme l'espèce de l'animal, sa race et son sexe. Dans le cas de médicaments combinés, vérifier l'ingrédient sur lequel la dose a été calculée. Le choix de cet ingrédient peut varier selon l'espèce et la race de l'animal, p.ex. dans le cas du triméthoprim (TMP)- sulfaméthoxazole (SMX), on calculera la dose sur le TMP pour un cheval et sur le SMX pour un chien.
- Valider l'ordonnance en tenant compte de toutes les informations recueillies et en consultant des références valides, notamment : Veterinary Drug Handbook, Le guide thérapeutique vétérinaire, Le manuel vétérinaire Merck et le site du Distributeur pancanadien de produits et services dédiés aux vétérinaires (www.cdmv.com).
- Noter toutes les informations obtenues et les interventions effectuées au dossier de l'animal. Les préparations qui

contiennent des ingrédients destinés uniquement aux animaux et qui ne peuvent pas être consommés par les humains doivent être effectuées dans un local distinct de celui des préparations pour les humains afin d'éviter toute contamination croisée. Ne pas hésiter à communiquer avec le vétérinaire-prescripteur au besoin. Avec les préparations de médicaments destinées aux animaux, les pharmaciens et les vétérinaires doivent saisir l'occasion de bâtir une collaboration interprofessionnelle solide permettant d'assurer un exercice professionnel de qualité basé sur la communication» [45].

En vertu de l'article 37.1 de la *Loi sur la pharmacie*, on précise que « l'Office des professions du Québec, après consultation de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), de l'Ordre professionnel des médecins du Québec, de l'Ordre professionnel des médecins vétérinaires du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec, peut, par règlement, établir des catégories de médicaments et déterminer pour chacune, s'il y a lieu, par qui et suivant quelles conditions et modalités de tels médicaments peuvent être vendus. Ces règles peuvent différer pour un même médicament selon qu'il est destiné à la consommation humaine ou animale » [46].

Toutefois, bien que seul un pharmacien puisse vendre et préparer des médicaments, on note des exceptions incluant notamment le vétérinaire et le meunier (pour les aliments médicamenteux).

En vertu du *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments*, on précise les conditions et modalités de vente des médicaments destinés aux animaux [44].

- « 7. Un médicament inscrit à l'annexe I ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste, selon les conditions et modalités prévues aux règlements adoptés en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. 1985, c. F-27), à la liste établie conformément à l'article 29.1 de cette loi ainsi qu'aux règlements adoptés en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C. 1996, c. 19). (...)
- 11. Un médicament inscrit aux annexes IV ou V ne peut être vendu au public que par un membre de l'Ordre des pharmaciens du Québec ou par un membre de l'Ordre professionnel des médecins vétérinaires du Québec. (...)
- 12. Un médicament inscrit à l'annexe IV ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin vétérinaire. (...)
- 13. Un médicament inscrit à l'annexe IV doit être conservé dans un endroit qui n'est pas accessible au public. (...)
- 14. Malgré l'article 7, un médicament inscrit à l'annexe I peut être vendu par un pharmacien ou un médecin vétérinaire, sur

ordonnance d'un médecin vétérinaire, pourvu que ce médicament soit destiné à un animal. (...)

- 15. Malgré les articles 3 et 4, un médicament inscrit aux annexes II ou III peut être vendu par un médecin vétérinaire pourvu que ce médicament soit destiné à un animal. (...)
- 16. Malgré l'article 11, un médicament inscrit à l'annexe V et précédé d'un astérisque peut être vendu par un titulaire d'un permis de catégorie «B.1», délivré conformément au règlement adopté en vertu de l'article 109 de la Loi sur les pesticides (chapitre P-9.3), à une personne titulaire de la carte d'enregistrement d'une exploitation agricole délivrée conformément au règlement adopté en vertu de l'article 36.15 de la Loi sur le ministère de l'agriculture, des pêcheries et de l'alimentation (chapitre M-14), pourvu que ce médicament soit destiné à un animal de ferme. Le titulaire d'un permis de catégorie «B.1» visé au premier alinéa doit transmettre à l'Ordre des pharmaciens du Québec et à l'Ordre professionnel des médecins vétérinaires du Québec une copie conforme de ce permis dans les 30 jours du 1^{er} juillet 1998 et par la suite, dans les 30 jours de la date de la délivrance d'un tel permis ou de tout renouvellement de celui-ci.» [44]

Ainsi, un médicament inscrit à l'annexe I ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste. Toutefois, un pharmacien peut vendre un médicament à usage humain pour un animal, pour autant qu'il ait été prescrit par un médecin vétérinaire [44].

En vertu de la section IV.1 de la *Loi sur la protection sanitaire des animaux*, sous la responsabilité du MAPAQ, on définit les concepts de prémélange, de prémélange médicamenteux et d'aliment médicamenteux, lesquels vont aider à baliser l'utilisation de médicaments [29]. La *Loi sur la protection sanitaire des animaux* autorise le MAPAQ à délivrer un permis qui permet au titulaire de préparer ou de vendre un prémélange médicamenteux ou un aliment médicamenteux destiné aux animaux [29]. De plus, cette réglementation définit les conditions de délivrance et de renouvellement des permis. Elle prévoit également des normes de fonctionnement, notamment en ce qui a trait au contrôle de la qualité des aliments médicamenteux.

En vertu du *Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux*, on note que toute personne doit joindre à sa demande de permis « une description des lieux et des équipements en contact avec un médicament, un prémélange médicamenteux ou un aliment médicamenteux » [47]. De plus, le titulaire de permis doit effectuer semestriellement un inventaire de ces produits, conserver

l'original de toute ordonnance et des pièces justificatives d'achat, identifier chaque lot de produit et nettoyer périodiquement les lieux d'entreposage [47].

À la différence du régime général d'assurance-médicaments qui établit des balises de prix pour les patients assurés par le tiers-payeur public, il n'existe aucun mécanisme de contrôle du prix de vente de médicaments vétérinaires par les médecins vétérinaires ou les pharmaciens outre la compétition.

Notons qu'une entente conclue entre l'Association des médecins vétérinaires praticiens du Québec et le CDMV a permis de créer une société en commandite afin de négocier de meilleurs prix sur le marché canadien [48].

Un blogue sur la distribution des médicaments vétérinaires au Québec aide à comprendre l'historique, le rôle du gouvernement dans la prise en charge de certains frais, le canal de distribution, la prescription et la vente [49].

Lapierre a fait le point sur l'usage vétérinaire des médicaments dans un numéro récent de l'Actualité Pharmaceutique [50]. On y évoque notamment quatre motifs incitant le pharmacien d'officine à la prudence quant à l'extrapolation de ses connaissances en pharmacothérapie chez l'humain versus l'animal : capacité de réserve/de compensation des animaux, incapacité des animaux d'exprimer clairement les symptômes, description incomplète/erronée des symptômes par le propriétaire de l'animal, difficulté d'identifier les « drapeaux rouges » (c.-à-d. présence de signes cliniques justifiant la référence à un médecin vétérinaire). L'auteur fait mention que plusieurs médicaments de l'annexe IV du *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments* qui requièrent une ordonnance d'un médecin vétérinaire, sont aussi disponibles aux annexes II et III du même règlement (c.-à-d. sans ordonnance médicale). Le pharmacien doit être conscient de cette subtilité juridique avant de procéder à une dispensation. En outre, l'article met en évidence l'importance d'une formation complémentaire du pharmacien qui désire s'impliquer en pharmacothérapie vétérinaire incluant la possession d'ouvrages de référence spécifiques (p.ex. Plumb's Veterinary Drug Handbook, BSAVA Small Animal Formulary, Saunders Handbook of Veterinary Drugs, Guide du conseil vétérinaire à l'officine, Veterinary pharmacology and therapeutics, Small animal clinical pharmacology and therapeutics et Monographies des médicaments du CDMV). Si le pharmacien d'officine doit s'arrimer aux médecins vétérinaires afin d'assurer un soin approprié, il apparaît raisonnable d'effectuer le même parallèle en établissement de santé dans le cadre de la recherche impliquant des animaux.

Norme 2012.01

En sus du cadre juridique, il faut mentionner la norme 2012.01 sur les préparations magistrales non stériles en pharmacie qui précise notamment les conditions requises pour les différentes catégories de préparations magistrales non stériles incluant les produits vétérinaires (section 5.20) [51].

Taxation

Enfin, en vertu de l'article 174. 1o, de la *Loi sur la taxe de vente du Québec*, la fourniture de médicaments sur ordonnance est détaxée sauf si elle est étiquetée ou fournie uniquement pour être utilisée en agriculture ou en médecine vétérinaire [52].

Ce que nous savons

- Seul un médecin vétérinaire peut prescrire des médicaments à des animaux
- Il existe un cadre juridique québécois encadrant la prescription, la dispensation et la vente de médicaments vétérinaires
- L'Ordre des médecins vétérinaires du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec proposent des règles entourant la prescription et la vente de médicaments vétérinaires
- Le CDMV est le principal distributeur de médicaments vétérinaires au Québec; un pharmacien peut ouvrir un compte client chez ce distributeur
- Rien n'empêche un vétérinaire ou un pharmacien de s'approvisionner directement auprès d'un fabricant de médicaments vétérinaires
- Les annexes IV et V du *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments* précisent les modalités entourant notamment les médicaments vétérinaires qui peuvent être vendus sous ordonnance par un médecin vétérinaire ou sous surveillance professionnelle du pharmacien ou du vétérinaire; il est important de souligner que plusieurs médicaments de vente libre chez l'humain requièrent une ordonnance d'un médecin vétérinaire pour usage chez l'animal

Ce que nous ignorons

- Aucun élément

Ce qu'on devrait faire

- Diffuser aux établissements de santé et aux pharmaciens impliqués en médicaments vétérinaires (c.-à-d. recherche ou soins) ces données afin d'assurer une meilleure conformité du circuit du médicament vétérinaire en recherche dans le réseau de la santé
- S'assurer de la conformité des politiques et procédures entourant la gestion des médicaments vétérinaires en recherche animale ou au sein des animaleries des hôpitaux québécois, lorsqu'applicable

Le cas du CHU Sainte-Justine

Animalerie du Centre de Recherche

On peut lire sur l'Intranet du CHU Sainte-Justine que « le service de l'animalerie assure un rôle de leadership en matière de science des animaux de laboratoire. Il offre des services et du soutien aux utilisateurs, et veille à les sensibiliser, en faisant preuve de diligence et de coopération. De plus, le service respecte les normes les plus strictes en matière de soins et de bien-être des animaux. Il incombe à tous les chercheurs de veiller au bien-être des animaux et à ce qu'ils ne soient exposés ni à des douleurs ni à une détresse inutile » [53]. Le service de l'animalerie respecte les principes du CCPA et fournit des soins médicaux vétérinaires. Un médecin vétérinaire est disponible 24 heures sur 24.

Éthique de la recherche

Au CHU Sainte-Justine, tous les protocoles de recherche impliquant des animaux doivent être approuvés par le Comité Institutionnel des bonnes pratiques animales en recherche (CIPBAR). Le CIPBAR est un comité composé notamment d'un médecin vétérinaire, de chercheurs des différents axes du Centre de recherche, d'un technicien en santé animale et d'un représentant de la communauté. Le CIPBAR se réunit à raison de huit fois par année pour évaluer les différents protocoles de recherche soumis par les chercheurs. Après l'évaluation d'un protocole par le comité, le chercheur dispose de 15 jours pour apporter les modifications requises au protocole de recherche qui sont demandées par le comité. Après que les modifications proposées aient été acceptées par le comité, le chercheur reçoit une lettre officialisant l'approbation de son protocole par le CIPBAR. Les protocoles de recherche animale doivent être renouvelés auprès du CIPBAR à chaque année jusqu'à concurrence d'un maximum de trois renouvellements. Le renouvellement d'un protocole est fait par un sous-comité du CIPBAR. Tout comme pour les protocoles de recherche sur les humains, le protocole de recherche animale doit être révisé et approuvé au préalable par un Comité d'évaluation du mérite scientifique avant d'être soumis au CIPBAR.

La distribution des médicaments dans le cadre de la recherche peut être divisée en trois situations au CHU Sainte-Justine (Fig.6). Pour la recherche clinique chez les humains, le SPSR se charge de la distribution. Pour la recherche non clinique sans animaux, l'approvisionnement en médicaments se fait par le secteur de gestion des stocks du département de pharmacie. Pour la recherche non clinique ou les soins des animaux,

l'approvisionnement en médicaments se fait également par le secteur de gestion des stocks.

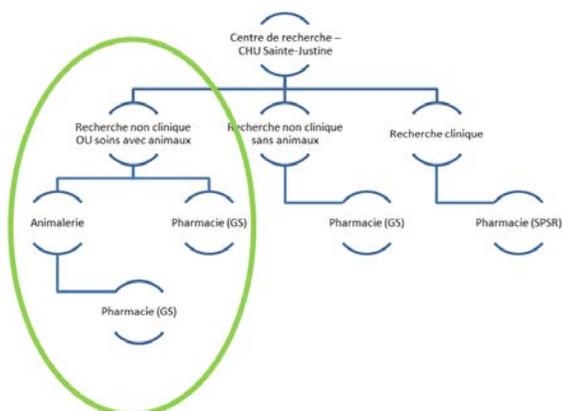


Figure 6. Modalités de distribution de médicaments au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

Légende : GS : gestion des stocks, SPSR : Service pharmaceutique de support à la recherche

Rôle du médecin vétérinaire

Au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine, un médecin vétérinaire est embauché afin de soutenir l'ensemble des activités relatives à la recherche impliquant des animaux. Le médecin vétérinaire est notamment responsable des éléments suivants :

- Participer à la révision des protocoles et projets de recherche pour le CIPBAR;
- Élaborer des programmes institutionnels portant sur les animaux de laboratoire;
- Rédiger, approuver et surveiller le respect des politiques et procédures entourant les commandes, réception et transport des animaux;
- Rédiger, approuver et surveiller le respect des politiques et procédures entourant l'hébergement et les soins quotidiens des animaux (p.ex. entretien des salles et des cages, régimes alimentaires);
- Rédiger, approuver et surveiller le respect des politiques et procédures entourant les appareils utilisés dans le cadre des soins aux animaux (p.ex.: stérilisateur, laverie);
- Rédiger, approuver et surveiller le respect des politiques et procédures entourant les soins vétérinaires (p.ex. euthanasie et anesthésie);
- Rédiger, approuver et surveiller le respect des politiques et procédures entourant les médicaments vétérinaires, à des fins de recherche ou de soins vétérinaires;

- Compléter les commandes de médicaments vétérinaires utilisés à l'animagerie; les chercheurs sont responsables de procéder eux-mêmes aux demandes d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques ou pour les médicaments vétérinaires ou substances chimiques utilisés dans le cadre du projet de recherche (p.ex. induction génétique avec doxycycline/tamoxifène).

À titre d'exemple, la liste non exhaustive de politiques et procédures liées à l'activité vétérinaire inclue :

- Collecte des échantillons d'eau du système pour analyse;
- Comment signaler un animal malade;
- Exigence en matière d'équipement de protection individuelle;
- Exportation de rongeurs;
- Fonctionnement de la laverie propre;
- Fonctionnement de la laverie sale;
- Fonctionnement des réserves d'équipement propre;
- Gestion de colonie;
- Gestion et création de documents;
- Hébergement et soins des lapins;
- Hébergement et soins des porcs;
- Hébergement et soins des rongeurs de niveau de confinement deux;
- Hébergement et soins des rongeurs immunosupprimés;
- Identification de diète, fournisseurs et régimes alimentaires des animaux;
- Importation de rongeurs provenant d'une source extérieure;
- Interventions pour la continuité des activités en cas de crise à l'animagerie;
- Normes de santé minimales pour les rongeurs – Liste d'exclusion des agents pathogènes;
- Nouveaux cas de santé et suivis;
- Procédure pour la quarantaine chez les rongeurs;
- Procédures pour le transport des animaux;
- Programme d'enrichissement spécifique aux espèces;
- Programme de soins vétérinaires adéquats;
- Programme de suivi sanitaire des rongeurs;
- Restriction alimentaire;
- Utilisation de la streptozocine chez les rongeurs;
- Zones de circulation.

De ces politiques et procédures, seules quelques-unes comportent une mention relative à un médicament.

Aménagement physique

Le Centre de recherche du CHU Sainte-Justine occupe actuellement deux blocs (c.-à-d. bloc 8 et bloc 10). Les infrastructures de l'animagerie et de l'entreposage des

médicaments vétérinaires sont situées à l'étage D du Centre de recherche (Fig.7-11).



Figure 7 Animalerie du Centre de recherche du CHU Saint-Justine



Figure 8 Armoire de rangement des médicaments à l'animalerie du CHU Saint-Justine. Une section verrouillée de l'armoire est dédiée pour substances désignées



Figure 9 Porte d'accès de la zone où sont hébergés les animaux à l'animalerie du CHU Saint-Justine



Figure 10 Zone d'hébergement des animaux à l'animalerie du CHU Saint-Justine

Registre des Stupéfiants							
Nom du stupéfiant	Quantité	Date	Signature	Signature	Signature	Signature	Signature
...
...
...
...

Figure 11 Registre des stupéfiants

Tableau I Profil de la situation actuelle et des changements apportés au circuit des médicaments vétérinaires au CHU Sainte-Justine

Étapes du circuit du médicament	Types de médicaments et IPA	Fonctionnement en vigueur...	
		...avant la revue du circuit	...après la revue du circuit
Supervision du circuit du médicament	Tous les médicaments et ingrédients pharmaceutiques actifs	<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble du circuit est sous la responsabilité du médecin vétérinaire 	<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble du circuit est sous la co-responsabilité du médecin vétérinaire et du chef du département de pharmacie - Une politique et procédure générale entourant le circuit du médicament vétérinaire est rédigée - Le contenu de cet article est diffusé aux chercheurs du centre de recherche et aux membres du département de pharmacie
Demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques	Substances désignées (c.-à-d. stupéfiants, drogues contrôlées et benzodiazépines)	<p>Médecin vétérinaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le médecin vétérinaire commande les substances désignées auprès du distributeur autorisé 	<p>Chercheur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le chercheur complète la demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques pour un protocole de recherche sous sa responsabilité, selon la politique <p>Santé Canada</p> <ul style="list-style-type: none"> - Santé Canada transmet la lettre d'autorisation d'exemption au chercheur avec copie conforme au pharmacien responsable des médicaments vétérinaires au département de pharmacie
Approvisionnement et distribution de médicaments vétérinaires	Médicaments et IPA autres que substances désignées	<p>Distributeurs/fabricants externes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le médecin vétérinaire s'approvisionne directement chez CDMV <p>Distributeurs/fabricants externes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le chercheur s'approvisionne parfois directement chez un fournisseur externe au CHU Sainte-Justine <p>Département de pharmacie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exceptionnellement, le médecin vétérinaire, des médecins chercheurs ou des chercheurs communiquent avec le département de pharmacie pour un approvisionnement d'exception. Quelques laboratoires de recherche ont une liste de médicaments autorisés facilitant la commande papier et la gestion, mais il n'existe pas 	<p>Distributeurs/fabricants externes</p> <ul style="list-style-type: none"> - À partir des commandes électroniques ou papier reçues des médecins vétérinaires, médecins chercheurs ou chercheurs, le technicien en approvisionnement du département de pharmacie procède à 100% des approvisionnements de médicaments vétérinaires chez CDMV ou autrement <p>Département de pharmacie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une liste des médicaments vétérinaires approuvés et généralement utilisés est saisie dans le logiciel de gestion des ressources matérielles (GRM Espresso[®]) avec version papier et en ligne pour l'animalerie et certains laboratoires comportant des activités récurrentes; - Le médecin vétérinaire, le médecin chercheur autorisé ou le chercheur autorisé peut commander sur papier ou en ligne via le logiciel de gestion de ressources matérielles un médicament vétérinaire ou à usage humain requis pour sa recherche à partir du magasin autorisé; - Pour toute demande de produits préalablement non acceptés, le chercheur doit utiliser une nouvelle feuille de commande de médicaments vétérinaires qui contient le nom du chercheur, le numéro du local du laboratoire du chercheur, l'usage (c.-à-d. recherche non clinique avec ou sans animaux), le numéro du protocole de recherche approuvé si applicable, le médicament requis ainsi que la quantité qui permet d'assurer un suivi à posteriori incluant un inventaire annuel - La normalisation de ce processus permet d'assurer une charge comptable exacte aux différents utilisateurs/payeurs - Notons que tous les médicaments obtenus sont livrés à l'animalerie du Centre de recherche ou au laboratoire du chercheur ou et aucun inventaire permanent de médicaments vétérinaires n'est constitué au département de pharmacie

de système structuré de gestion des médicaments/substances chimiques utilisées au Centre de recherche

	Substances désignées ou IPA « désigné »	-	Idem ci-haut	<p>Distributeurs/fabricants externes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans le cas des approvisionnements de substances désignées, une pharmacienne du département est nommée pour signer les commandes avec numéro de permis et en assurer la télécopie OU la commande électronique et le suivi <p>Département de pharmacie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le pharmacien procède à la commande de substances désignées pour lesquelles il a obtenu une autorisation d'exemption et contacte le chercheur pour la livraison des médicaments. De plus, un cartable de gestion divisé par chercheur archive les demandes d'exemption et lettres d'autorisation de Santé Canada
Enregistrement des doses	Médicaments et IPA autres que substances désignées	-	Aucun mécanisme	<p>Feuille d'enregistrement des doses</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune feuille d'enregistrement des doses n'est mise en place mais la base de données de gestion des ressources matérielles permet d'indiquer la consommation précise par laboratoire ; il revient au chercheur d'enregistrer les doses administrées dans la documentation propre au protocole de recherche
	Substances désignées ou IPA « désigné »	-	<ul style="list-style-type: none"> - Feuilles de décompte avec décompte lors de sortie de doses; pas de décomptes par ailleurs - Aucun mécanisme 	<p>Registre des substances désignées</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribution du médicament avec une feuille de décompte de GesPharx; cette feuille doit être brochée au registre de substances désignées pour animaux et complétée avec l'identifiant de l'animal, dose reçue, etc., et doit être dûment signée et retournée au département de pharmacie lorsque le stock est écoulé ou au délai maximum correspondant à la date de péremption de l'exemption; pour éviter que les substances désignées comme médicaments vétérinaires ne soient saisies dans un dossier humain, chaque descriptif est précédé d'une spécifique dans le logiciel de pharmacie
Entreposage et destruction	Médicaments et IPA autres que substances désignées	-	<ul style="list-style-type: none"> - Armoire située à l'animalerie - Rangements variables rarement sous clé dans les laboratoires des chercheurs - Aucune politique entourant la destruction 	<p>Département de pharmacie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une tournée annuelle est effectuée par un membre du département de pharmacie afin de vérifier l'inventaire en médicaments et IPA dans tous les laboratoires afin de vérifier la conformité de l'entreposage (p.ex. intégrité, sécurité, péremption, chaîne thermique) et de la destruction
	Substances désignées ou IPA « désigné »	-	<ul style="list-style-type: none"> - Armoire située à l'animalerie - Rangements variables rarement sous clé dans les laboratoires des chercheurs - Aucune politique entourant la destruction 	<p>Département de pharmacie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toute substance désignée inutilisée ou entreposée en dehors de la période d'exemption de la lettre d'autorisation de Santé Canada doit être retournée au département de pharmacie pour destruction; une demande de destruction distincte des médicaments pour usage humain est effectuée au Bureau des substances contrôlées pour destruction conforme incluant témoin

Légende : CDMV : Centre de distribution en médicaments vétérinaires, IPA : ingrédients pharmacologiques actifs,

Tableau II Liste des médicaments utilisés par l'animalerie au CHU Sainte-Justine

Dénominations communes internationales	Dénominations commerciales	Formats	Concentrations
Adhésif à tissu	Vet Bond – 15004808	ND	ND
Alcool isopropylique	Alcool isopropylique 70% sol.	4L	70%
Ampicilline	Ampicilline inj.	6mL – reconstitué	250mg/6mL, 500mg/6mL, 1000mg/6mL, 2000mg/6mL
Bacitracine, polymixine et Neomycine	BNP ong oph.	3,5g	ND
Bacitracine, polymyxine, neomycine + hydrocortisone 1%	BNPH ong oph.	3,5g	ND
Chlorhexidine	Brosse EZ Srub	boîte de 30	4%
Buprénorphine	Vetergesic	10mL	0.3mg/mL
Butorphanol	Torbugesic – 15002215	10mL	10mg/mL
Calcium gluconate	Calcium gluconate	10mL	10%
Cloxacilline	Cloxacilline 2g	8 mL – reconstitué	ND
Dexaméthasone	Maxidex ong. Oph	3,5g, 5mL	0.1%
Eau stérile	Eau stérile	10mL, 20mL ou 30mL	ND
Eau Stérile	Eau stérile	250mL, 500mL ou 1000mL	ND
Enrofloxacin	Baytril inj.	50mL	50mg/mL
Épinéphrine	Epinephrine – 15005749	50mL	1:1000
Glycopyrrolate	Glycopyrolate – 15006829	20mL	0.2mg/mL
Isoflurane	Isoflurane – 15013449	250mL	ND
Kétamine	Ketaset – 15003456	50mL	100mg/mL
Ketoprofène	Anaphen	10mL	10mg/mL
K-Y	lubrifiant à base d'eau	113,4g	ND
Lactate de Ringer	Lactate de Ringer	250mL, 500mL ou 1000mL	ND
Larmes artificielles	Natural tears	3,5g	ND
Oxytocine	Oxytocin inj.	100mL	ND
Pâte laxative	Vitalax – 15005641	70g	ND
Pentobarbital	Euthanyl – 15002213	250mL	240mg/mL
Pentobarbital	Euthanyl forte	250mL	540mg/mL
Peroxyde d'hydrogène	Peroxyde d'hydrogène	4,5L	3%
Polymyxine B, Bacitracine	Polysporin ong. oph.	3,5g	ND
Povidone + iode	Dovidine	450mL	10%USP
Sodium chlorure	NaCl	100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL	0,9 %
Supplément diététique	Nutri-cal – 15005642	120,5g	ND
Xylazine	Rompun – 15003455	20mL	20mg/mL
Polymyxine B, Bacitracine	Polysporin ong. oph.	3,5g	ND
Povidone + iode	Dovidine	450mL	10%USP
Sodium chlorure	NaCl	100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL	0,9 %
Supplément diététique	Nutri-cal – 15005642	120,5g	ND
Xylazine	Rompun – 15003455	20mL	20mg/mL

Légende : ND : donnée non-disponible

Révision des pratiques

À la mesure de cette revue documentaire du cadre juridique et normatif au Canada et au Québec, nous avons revu nos pratiques en ce qui concerne la gestion des médicaments vétérinaires au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine en 2014. Avec l'initiative et la collaboration des médecins vétérinaires, nous avons procédé à une restructuration du circuit du médicament vétérinaire. La démarche menée a permis d'identifier plusieurs changements de pratique entourant le circuit du médicament, tel que décrit au tableau I. Afin d'encadrer la plupart des changements apportés, nous avons procédé à la rédaction d'une politique et procédure entourant les médicaments vétérinaires au département de pharmacie, en complément des politiques et procédures en vigueur au Centre de recherche. Cette politique/procédure sera bientôt publiée sur l'Intranet pharmacie et l'intranet du centre de recherche.

Enfin, le tableau II recense les médicaments vétérinaires actuellement utilisés au CHU Sainte-Justine.

Conclusion

Références

1. Gouvernement du Canada. Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. (1985), ch. F-27). [en ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/> (site visité le 22 décembre 2014).
2. Gouvernement du Canada. Loi réglementant certaines drogues et autres substances. [en ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/> (site visité le 10 décembre 2014).
3. Gouvernement du Canada. Règlement sur les précurseurs (DORS/2002-359). [en ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/dors-2002-359/index.html> (site visité le 10 décembre 2014).
4. Santé Canada. Direction générale des produits de santé et des aliments [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/index-fra.php> (site visité le 10 décembre 2014).

Annales de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique – 22 Dec 2014, p. 1-21.
<http://urppchusj.com> - doi : 10.18163/urppchusj2014122201

Il existe relativement peu de données sur l'encadrement du circuit des médicaments vétérinaires en recherche et en soin en établissement de santé. Cet article présente un profil du cadre juridique et normatif et décrit une démarche de mise à niveau de ce circuit au CHU Sainte-Justine. À partir de cette revue documentaire et des changements proposés, un suivi sera effectué à six mois afin de confirmer la mise en place des changements proposés et une tournée annuelle d'un membre de l'équipe du département de pharmacie assurera le suivi de cette conformité.

Relecteur : Denis Lebel, pharmacien

Remerciements : Marc Lapierre, MV, Naceur Naimi, pharmacien et Monique Charrette, Agente de gestion et coordonnatrice du Comité Institutionnel des bonnes pratiques animales en recherche, pour les informations transmises lors consultations téléphoniques. Holly Orlando, MV, pour le soutien aux changements apportés alors qu'elle exerçait au CHU Sainte-Justine.

Financement : Aucun

Conflits d'intérêts : Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt en lien avec cet article.

5. Santé Canada. Direction des médicaments vétérinaires. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/vdd-dmv/index-fra.php> (site visité le 22 décembre 2014).
6. Gouvernement du Canada. Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870). [en ligne] http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/ (site visité le 22 décembre 2014).
7. Santé Canada. Distribution de médicaments d'urgence. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/edr-dmu/index-fra.php> (site visité le 22 décembre 2014).
8. Santé Canada. Liste des drogues sur ordonnance. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/index-fra.php> (site visité le 10 décembre 2014).

9. Santé Canada. Base de données sur les produits pharmaceutiques. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php> (site visité le 22 novembre 2014).
10. Santé Canada. Étiquetage des échantillons de médicaments distribués à des professionnels. [en ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/labsamp_etiechan_pol-fra.php (site visité le 10 décembre 2014).
11. Gouvernement du Canada. Règlement sur les précurseurs (DORS/2002-359) [en ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/dors-2002-359/index.html> (site visité le 22 décembre 2014).
12. Ordre des pharmaciens du Québec. Communiqué – Rappel sur le besoin de surveillance de l'éphédrine et de la pseudoéphédrine au Québec – 1er septembre 2006.
13. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Mandat et compétence. [en ligne]. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/fr/a-propos-de-nous/mandat-et-comp%C3%A9tence> (site visité le 22 décembre 2014).
14. Gouvernement du Canada. Loi sur les brevets (L.R.C. (1985), ch. P-4) [en ligne] <http://www.laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-4/> (site visité le 22 décembre 2014).
15. Agence canadienne d'inspection des aliments. Importateurs - distributeurs de produits biologiques vétérinaires homologués. [en ligne] <http://www.inspection.gc.ca/animaux/produits-biologiques-veterinaires/produits-autorises/importateurs-distributeur/fra/1318465620825/1320717321544> (site visité le 22 décembre 2014).
16. Santé Canada. Bonnes pratiques de fabrication. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/index-fra.php> (site visité le 22 décembre 2014).
17. Santé Canada. Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV) (GUI-0102). [en ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0102_gvp-fra.php (site visité le 22 décembre 2014).
18. Santé Canada. Direction des produits thérapeutiques (DPT) Initiative sur les bonnes pratiques d'examen. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/proj/practice-pratique/index-fra.php> (site visité le 22 décembre 2014).
19. Santé Canada. Ligne directrice de l'ICH Note de bas de page 1 E6: Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6-fra.php> (site visité le 22 décembre 2014).
20. Conseil canadien de protection des animaux en science. Certification du CCPA. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_evaluation/certification (site visité le 10 décembre 2014).
21. Conseil canadien de protection des animaux en science. A propos. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_apropos (site visité le 10 décembre 2014).
22. Conseil canadien de protection des animaux en science. Politique du CCPA. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_normes/politiques/politique-recherche_animaux (site visité le 10 décembre 2014).
23. Conseil canadien de protection des animaux en science. Lignes directrices. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_normes/lignes_directrices (site visité le 22 décembre 2014).
24. Conseil canadien de protection des animaux en science. Buprénorphine. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_formation/pnfiua/animaux-vivariums/am-analgesie/buprenorphine (site visité le 10 décembre 2014).
25. Conseil canadien de protection des animaux en science – Butorphanol. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_formation/pnfiua/animaux-vivariums/am-analgesie/butorphanol (site visité le 10 décembre 2014).
26. Conseil canadien de protection des animaux en science. Politique du CCPA sur : les catégories de techniques invasives en expérimentation animale. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_normes/politiques/politique-techniques_invasives (site visité le 22 décembre 2014).
27. Conseil canadien de protection des animaux en science. Barbituriques et produits dérivés. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_normes/lignes_directrices/doc-supplementaires/renseignements-additionnels-sur-les-effets-des-methodes-deuthanasie-sur-les-resultats-de-recherche/barbituriques-et-produits-derives (site visité le 10 décembre 2014).
28. Conseil canadien de protection des animaux en science. Politique du CCPA sur : les principes régissant la recherche sur les animaux. [en ligne] http://www.ccac.ca/fr/_normes/politiques/politique-recherche_animaux (site visité le 10 décembre 2014).
29. Éditeur officiel du Québec. Loi sur la protection sanitaire des animaux. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_42/P42.html (site visité le 22 décembre 2014).
30. Association canadienne de la médecine pour les animaux de laboratoire. Norme de l'ACMAL sur les soins vétérinaires [en ligne] <http://www.calam-acmal.org/pdfs/DeclarationACMAL.pdf> (site visité le 10 décembre 2014).
31. Conseil national pour les soins aux animaux d'élevage. Codes de pratiques pour les soins et la manipulation des animaux d'élevage. [en ligne] <http://www.nfacc.ca/codes-de-pratiques> (site visité le 10 décembre 2014).
32. Justice Canada. Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires) (DORS/98-4). [en ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-4/> (site visité le 10 décembre 2014).
33. Santé Canada. Foire aux questions - Licences d'établissements de produits pharmaceutiques et frais connexes. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/ren-doc/del-lepp-faq-fra.php> (site visité le 10 décembre 2014).
34. Santé Canada. Exemptions. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/substancontrol/exemptions/index-fra.php> (site visité le 10 décembre 2014).

35. Santé Canada. Formulaire de demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques. [en ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/substancontrol/exemptions/applic-sci-en-fra.php> (site visité le 10 décembre 2014).
36. Santé Canada. Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées. [en ligne] http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/pubs/precurs/dealers-distrib/phys_securit_directive/index-fra.php (site visité le 22 décembre 2014).
37. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. [en ligne] http://www.frqs.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/PAE.pdf (site visité le 22 décembre 2014).
38. Bussières JF. Législation et systèmes de soins. 10^{ème} édition. 2014. P. 802-803.
39. Ordre des médecins vétérinaires du Québec. Rapport annuel 2013-2014. [en ligne] <http://www.flipsnack.com/99A95BC7C6F/rapport-annuel-2013-2014.html> (site visité le 10 décembre 2014).
40. Éditeur officiel du Québec. Loi sur les médecins vétérinaires. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/M_8/M8.html (site visité le 10 décembre 2014).
41. Éditeur officiel du Québec. Règlement sur les ordonnances des médecins vétérinaires. R. 14, Chapitre M-8 [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/M_8/M8R14.HTM (site visité le 10 décembre 2014).
42. Ordre des médecins vétérinaires du Québec. L'utilisation judicieuse des antimicrobiens. [en ligne] http://www.omvq.qc.ca/pdf/fco/antimicrobiens_tous_secteurs_2013.pdf (site visité le 10 décembre 2014).
43. Centre de distribution en médicaments vétérinaires. Profil corporatif. [en ligne] https://www.cdmv.com/fr/a_propos_de_cdmv/profil_corporatif.sn (site visité le 10 décembre 2014).
44. Éditeur officiel du Québec. Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments. [en ligne]
- Annales de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique – 22 Dec 2014, p. 1-21. <http://urppchusj.com> - doi : 10.18163/urppchusj2014122201
- http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R12.HTM (site visité le 22 décembre 2014).
45. Anonyme. Comment exécuter une ordonnance vétérinaire? L'Interaction 2012;1(3):20-1.
46. Éditeur officiel du Québec. Loi sur la pharmacie. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_10/P10.html (site visité le 22 décembre 2014).
47. Éditeur officiel du Québec. Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_42/P42R10.HTM (site visité le 22 décembre 2014).
48. Plainsance S. L'AMPVSeC : ensemble pour obtenir de meilleurs prix. [en ligne] <http://www.cliniqueveterinairedegranby.com/lamvpqsec-ensemble-pour-faire-baisser-les-prix/> (site visité le 10 décembre 2014).
49. Vetotrotter. La distribution des médicaments vétérinaires au Québec. 1-10-2009. [en ligne] <http://vetotrotter.canalblog.com/archives/2009/10/01/15269214.html> (site visité le 10 décembre 2014).
50. Lapierre M. L'usage vétérinaire des médicaments : un aperçu de ce que le pharmacien doit savoir dans sa pratique quotidienne. L'Actualité pharmaceutique 2014;25-9.
51. Ordre des pharmaciens du Québec. Préparations magistrales non stériles en pharmacie. Norme 2012.01. [en ligne] http://www.opq.org/cms/Media/1088_38_fr-CA_0_Norme_2012_01_magistrales_non_steriles.pdf (site visité le 22 décembre 2014).
52. Éditeur officiel du Québec. Loi sur la taxe de vente du Québec. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/T_0_1/T0_1.html (site visité le 22 décembre 2014).
53. Intranet du CHU Sainte-Justine. Animalerie. [Document accessible à l'interne seulement].