

# Analyse des modes de défaillance liés à l'utilisation de médicaments obtenus via le programme d'accès spécial de Santé Canada

Jonathan Couture, candidat Pharm.D., Denis Lebel, B.Pharm., M.Sc., F.C.S.H.P., Suzanne Atkinson, B.Pharm., M.Sc.,

Guillaume Desmarais, LL.B., B.Sc., Jean-François Bussièrès, B.Pharm., M.Sc., M.B.A., F.C.S.H.P., F.O.P.Q.

Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec), Canada

Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec), Canada

## Introduction

- Dans le cadre du programme d'accès spécial (PAS), Santé Canada permet à un médecin d'utiliser un médicament non commercialisé au Canada pour traiter des patients atteints de maladies graves ou potentiellement mortelles lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, inadéquats ou indisponibles.
- Le recours à ce programme comporte des modes de défaillance qui peuvent mener à une utilisation non optimale du médicament.

## Objectif

- Identifier les modes de défaillance liés à l'importation de médicaments via le programme d'accès spécial (PAS)

## Méthode

- Étude descriptive comportant une analyse des modes de défaillance avec production d'un diagramme d'Ishikawa
- Réalisée dans le cadre d'un stage à thématique optionnelle (STOP) de la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal
- Panel d'experts composé de trois pharmaciens impliqués dans le PAS et d'un avocat au bureau des affaires juridiques du CHU Sainte-Justine (CHUSJ)
- La démarche comporte les étapes suivantes :
  - Séance de remue méninge afin d'identifier les termes pertinents
  - Revue documentaire dans Pubmed, Google, Google Scholar incluant les termes suivants: Emergency drug release program, Programme de médicaments d'urgence, Special access program, programme d'accès spécial
  - Identification des principales étapes du circuit du médicament applicables à l'utilisation d'un médicament du PAS
  - Identification des modes de défaillance liés aux différentes étapes
  - Production d'un diagramme d'Ishikawa
  - Identification de recommandations visant à éliminer des modes de défaillance ou à réduire les risques (i.e. fréquence, criticité, capacité de détection) associés à ces modes de défaillance

## Résultats

Tableau 1 : Profil des principaux modes de défaillance liés à l'utilisation d'un médicament obtenu via le PAS

Étapes du circuit du médicament	Principaux modes de défaillance menant à une utilisation non optimale d'un médicament obtenu via le PAS
<b>Prescription du médicament</b>	1. Le médecin ne réalise pas qu'il agit comme un « fabricant » au Canada et qu'il est responsable en cas de litige (p.ex. retrait, réaction indésirable) 2. Le médecin a recours à un médicament via le PAS en omettant d'utiliser des médicaments commercialisés au Canada
<b>Gestion de la demande d'utilisation du médicament auprès du PAS et du fabricant</b>	3. Le médecin ne complète pas adéquatement le formulaire A ou B du PAS 4. Le représentant de l'établissement omet de télécopier le formulaire de demande au PAS 5. Le représentant de l'établissement (i.e. médecin, pharmacien) ne réussit pas à télécopier la demande à Santé Canada (p.ex. ligne téléphonique occupée, mauvais # téléphone utilisé) 6. Santé Canada ne répond pas à la demande en temps opportun 7. Le fabricant ne collabore pas (i.e. refus de réponse au PAS, refus de vendre au Canada) 8. Le fabricant met des barrières à l'utilisation (p.ex. contrats, exigences administratives, frais et pré-paiement) 9. Santé Canada ne fait pas parvenir la lettre d'autorisation au demandeur (i.e. médecin, pharmacien) 10. Le courtier aux douanes n'autorise pas l'importation du médicament et ne relâche pas le colis 11. Le fabricant encourage l'utilisation de son produit sans avis de conformité (i.e. en retardant sa présentation de drogue nouvelle à Santé Canada ou en refusant de soumettre)
<b>Gestion des stocks du médicament</b>	12. Le technicien en approvisionnement commande le produit sans numéro de bon de commande 13. L'employé au quai de réception n'est pas en mesure d'identifier le produit et de gérer sa réception ; le colis est perdu durant une période de temps 14. Le personnel de la pharmacie ne range pas le médicament au bon endroit ; le médicament est perdu durant une période de temps 15. Le personnel de la pharmacie utilise le médicament du patient A pour le patient B (i.e. incapacité de respecter la ségrégation des stocks par patient)
<b>Dispensation du médicament au patient</b>	16. Le fabricant est en ruptures et le traitement est interrompu 17. Le pharmacien hospitalier ou communautaire n'est pas en mesure de détecter une interaction ou un problème lié à la thérapie compte tenu du morcellement du dossier pharmacologique 18. Le patient n'avise pas le pharmacien communautaire ou son médecin traitant de l'obtention d'un médicament du PAS dispensé par l'hôpital 19. Le patient n'a pas accès à un traitement optimal parce que le médicament n'est disponible que via le PAS
<b>Suivi administratif et clinique du médicament</b>	20. Le pharmacien hospitalier n'est pas en mesure d'assurer un suivi de l'efficacité et de l'innocuité compte tenu de l'utilisation ambulatoire 21. Le pharmacien peut plus difficilement prodiguer des soins pharmaceutiques car le patient est à distance 22. Le pharmacien et/ou le médecin prescripteur omet de déclarer un effet indésirable (EIM) à Santé Canada compte tenu de l'utilisation ambulatoire 23. Le fabricant hors Canada n'est pas avisé de la survenue d'un EIM pour un patient traité au Canada

- L'analyse menée a permis d'identifier cinq grande étapes du circuit du médicament et 23 modes de défaillance soit : prescription du médicament (n=2), la gestion de la demande d'utilisation du médicament auprès du PAS et du fabricant (n=10), la gestion des stocks du médicament (n=4), la dispensation du médicament au patient (n=3) et le suivi administratif et clinique du médicament (n=4).
- La démarche a permis d'identifier plusieurs recommandations, incluant :
  - Intérêt de sensibiliser les prescripteurs aux responsabilités découlant du recours à un médicament du PAS incluant les risques juridiques et l'assurabilité
  - Nécessité de permettre de pousser les ordonnances de médicaments du PAS dispensés par les établissements de santé vers le DSQ
  - Intérêt de développer un cadre contractuel uniforme et compatible avec les obligations des établissements et de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS)
  - Intérêt de permettre aux pharmaciens communautaires la dispensation de médicaments du PAS

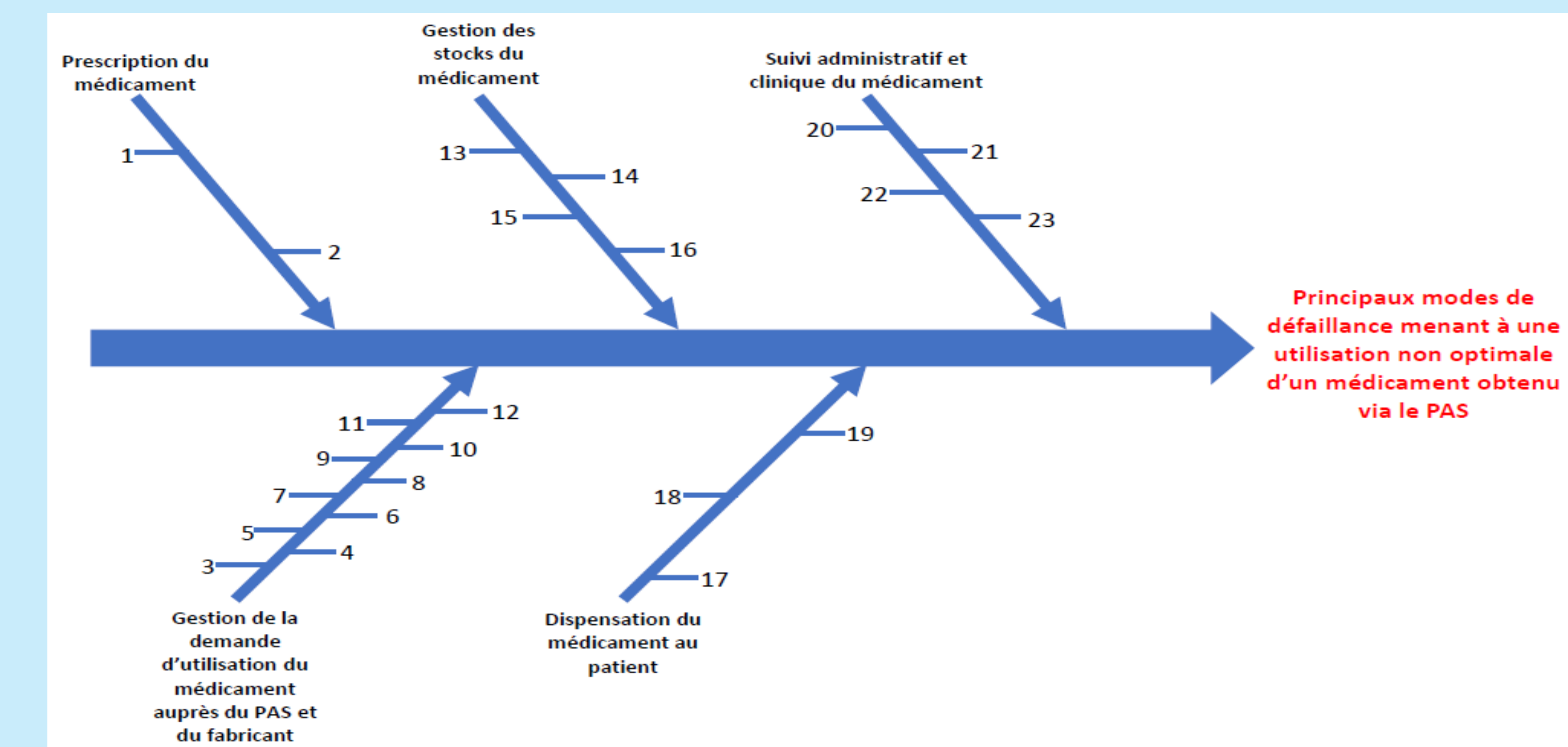


Figure 1 : Modes de défaillance du PAS sous forme de diagramme d'Ishikawa

## Conclusion

Bien que l'utilisation de médicaments importés au Canada via le PAS soit exceptionnelle, elle présente 23 modes de défaillance et les parties prenantes doivent les reconnaître afin de minimiser les risques pour le patient.