

La petite histoire du programme d'accès spécial de médicaments 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 (i.e. commercialisés au Canada) s'avèrent inefficaces, inadéquat ou indisponibles.
- Des changements ont été apportés au programme au fil du temps.

Objectif

- Décrire l'histoire du programme d'accès spécial de médicaments de Santé Canada.

Méthode

- Revue documentaire réalisée dans le cadre d'un stage à thématique optionnelle (STOP) de la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.
- À partir de Pubmed, Google, Google Scholar, CanLii, bibliothèques universitaires, nous avons recherché les documents liés aux termes suivants: programme d'accès spécial, *special access program*, programme de médicaments d'urgence, *emergency drug release program*.
- De plus, nous avons contacté des organismes et individus exposés au PAS (p.ex. PAS, Ordre des pharmaciens du Québec, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, archives de départements de pharmacie)
- À partir des données recueillies, nous avons établi un fil du temps (i.e. date la plus précise, description courte et longue par événement, référence complète) et trié les dates en ordre croissant.
- À partir du fil du temps, nous avons commenté le fil du temps afin de mieux comprendre l'évolution du programme.
- Aucune analyse statistique n'a été effectuée.

Résultats

- 60 dates/événements ont été identifiés et 21 dates/événements sont décrits à la figure 3.
- En réponse au scandale de la thalidomide, la *Loi sur les aliments et drogues* a été amendée (1966) afin de permettre au médecin d'importer un médicament d'un autre pays. En 1995, le programme de médicament d'urgence (PMU) est renommé PAS. Des lignes directrices entourant le PAS sont publiées en 2008. À partir de 2008, avec la publication des lignes directrices, Santé Canada introduit le formulaire A, B et C (le formulaire C n'entre pas en vigueur). Une consultation publique a été menée en 2019 afin de revoir le programme et d'impliquer éventuellement les pharmaciens communautaires.
- Au fil du temps, le nombre de demandes fluctue. De façon générale, la réduction du nombre de demandes est liée à la commercialisation de certains médicaments. Les pics observés en 1993 et en 2000 sont dû respectivement à l'épidémie du SIDA et à deux médicaments très utilisés et non commercialisés au Canada à cette époque (i.e. thalidomide et oxaliplatine) qui représentaient environ 50% de toutes les demandes.

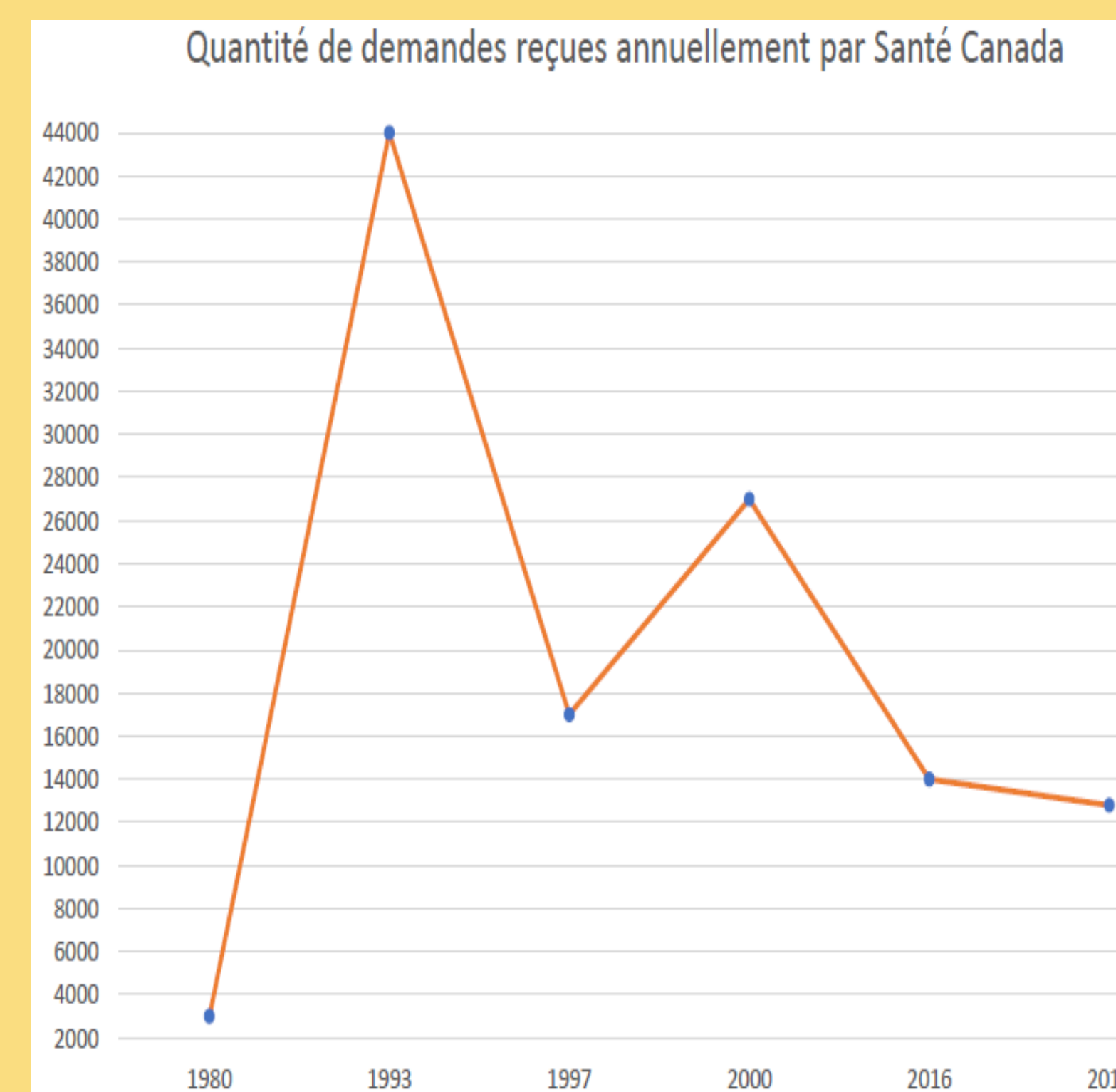


Figure 1: Représentation graphique du nombre de demandes d'accès au PAS par année pour des années ciblées

Figure 2: Exemple d'un formulaire A à compléter par le prescripteur—2019

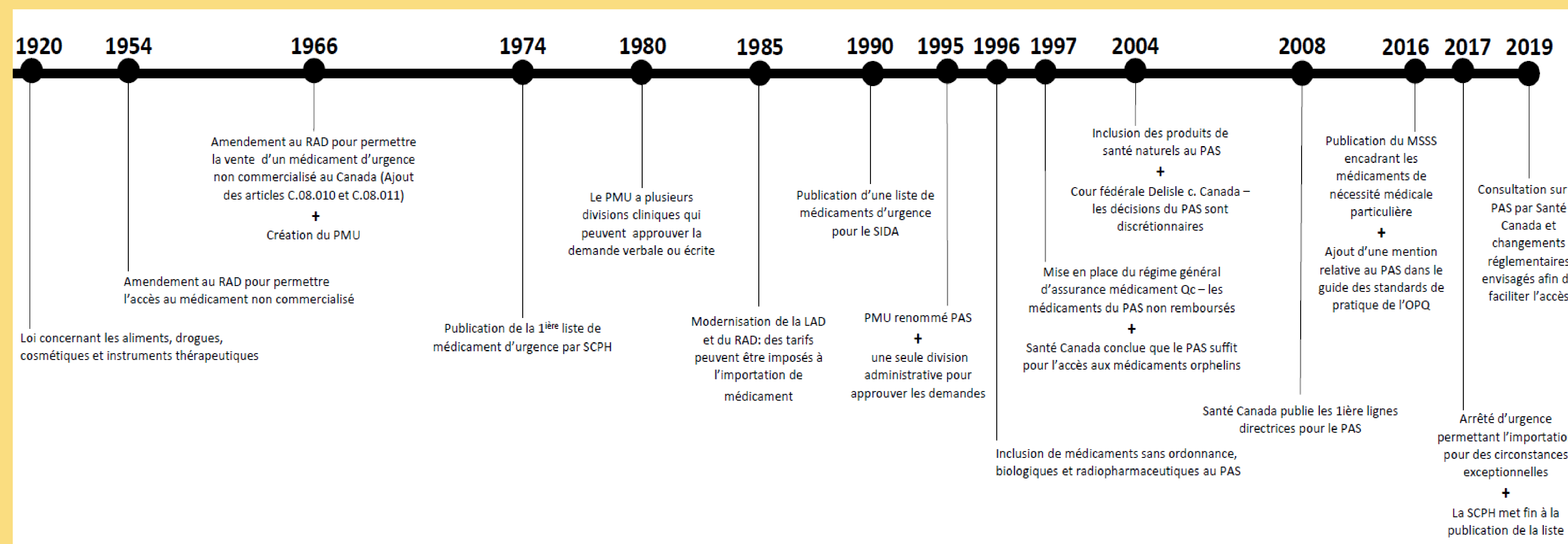


Figure 3: Principales dates du fil du temps du PAS de Santé Canada

Conclusion

Au Canada, le PAS existe depuis plus de 50 ans. De compétence fédérale, le PAS est géré de façon centralisée par Santé Canada. Au fil du temps, le programme a évolué en intégrant non seulement les médicaments sur ordonnance, mais également les autres produits thérapeutiques incluant les instruments médicaux. Ce mécanisme d'accès aux médicaments non commercialisés au Canada est essentiel à la prestation de soins adéquats au Canada et il a un impact sur le travail de nombreux pharmaciens hospitaliers à travers le pays.