

Contexte

Les CHU du Québec ont souvent recours aux médicaments autorisés par le Programme d'accès spécial de Santé Canada (« médicaments-PAS ») pour des patients présentant des pathologies rares, complexes ou réfractaires aux médicaments classiques disponibles sur le marché canadien. En 2008, Santé Canada a publiée une nouvelle version de sa ligne directrice décrivant les principes et les pratiques d'utilisation des médicaments-PAS.

La description des médicaments-PAS permet de détailler le profil global d'utilisation au sein des CHU et d'évaluer dans quelle mesure sont appliquées les modalités de gestion proposées. Des observations qualitatives au niveau du profil global ont été mises en évidence, et certaines lacunes ont été identifiées.

Ligne directrice de Santé Canada

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-droguessapg3_pasg3-fra.php

- Guide pour praticiens et industrie n'ayant pas force de loi
- Préoccupation : protéger les patients et favoriser leur prise de décision (consentement)
- Autorisation d'accès :
 - accordée au cas par cas
 - assujettie à des restrictions (durée et quantité)
 - traçabilité recommandée
- Médicaments PAS :
 - ne font pas l'objet d'une évaluation rigoureuse
 - aucune garantie qu'ils soient sécuritaires, efficaces ou de haute qualité
 - surveillance clinique recommandée

Objectifs

- Décrire le profil global des médicaments obtenus par le PAS
- Décrire la conformité à des modalités de gestion proposées par Santé Canada ou par les CHU

Méthodologie

- Collecte de données rétrospective
- Identification de tout médicament-PAS utilisé au cours de l'année financière 2008-2009
- Échantillonnage afin de définir les principales caractéristiques et de mesurer la conformité aux modalités de gestion

Recommendations

- Améliorer et uniformiser l'encadrement des médicaments-PAS
- Élaborer ou améliorer la politique et préciser les procédures pour chaque étape du circuit de ces médicaments

Résultats quantitatifs

Profil quantitatif annuel des médicaments-PAS

GLOBAL POUR 5 CHU		
	Nombre de produits : 171 Nombre d'ordonnances : 12083	Nombre de dénominations communes : 141 Coût annuel : 10,4M\$ 7,5% budget total médicaments
MÉDIANE PAR CHU		
Nombre de produits-PAS	47,5 (32-80)	3,0 (2-5)
Nombre de dénominations communes-PAS	43,0 (32-75)	5,7 (4-9)
Coût des médicaments-PAS (M\$)	0,93 (0,4-6)	8,7 (2-37)

MS : en millions de dollars canadiens

Conformité aux modalités de gestion

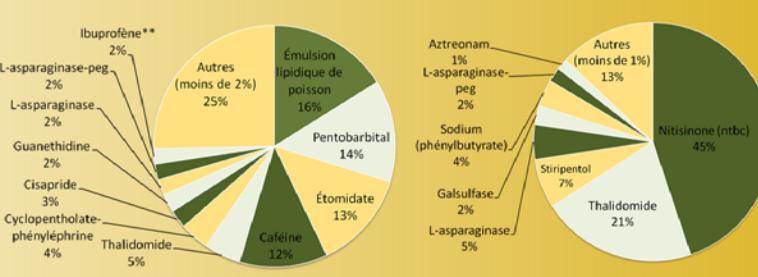
Modalité de gestion*	Médiane par CHU (min-max) (%)	Global pour les 5 CHU (%)
Indication définie (demande)	100 (79-100)	94,9
Justification définie (demande)	95,1 (80-100)	91,6
Déclaration de l'utilisation antérieure de Rx commercialisés (demande)	38,3 (12-67)	37,3
Documentation de l'innocuité** (Ordonnances avec EIM rapporté) (notes d'évolution, profil pharmacologique, registres)	8,3 (0-12)	5,3
Documentation du consentement pour Rx-PAS (notes d'évolution)	0 (0-4)	0,9
Documentation du consentement pour indication (notes d'évolution)	1,8 (0-6)	2,0
Documentation du transfert – patients hospitalisés (dossier médical)	2,3 (0-8)	1,9
Documentation du transfert – patients ambulants (dossier médical)	0 (0-8)	2,6

* Calculée sur un échantillon de 714 ordonnances. Certains critères sont évalués sur un nombre plus faible d'ordonnances, en raison de données manquantes en rétrospective.

** Par déclaration volontaire. Globalement pour les 5 CHU : 38 ordonnances impliquant 42 effets indésirables, 20 médicaments-PAS différents et 35 patients différents. Un seul effet rapporté au PAS et au fabricant.

Profil global quantitatif en fonction de l'importance des médicaments-PAS

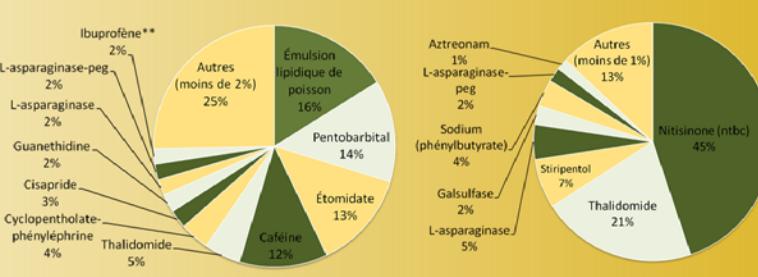
Médicaments-PAS les plus prescrits*



* La fréquence de prescription est dépendante des modalités de gestion qui varient selon chaque CHU

** Ibuprofène (solution injectable)

Médicaments-PAS les plus coûteux



Observations qualitatives – profil global

- Diversité, répartition et importance des médicaments-PAS dans les 5 CHU
- Variabilité entre les CHU
 - profil d'utilisation
 - modalités de gestion des ordonnances et des services
 - sources d'informations
- Limites de l'analyse : puissance, biais de sélection, devis rétrospectif
- Traçabilité plus difficile à obtenir pour médicaments-PAS
 - aux communs ou avec lacunes au niveau de la documentation
 - utilisés dans la préparation de magistrales
 - avec statut de recherche clinique
- Plusieurs médicaments-PAS font partie de l'arsenal thérapeutique courant des CHU
- Approbation de Santé Canada pour médicaments-PAS sans justification de considération d'un médicament commercialisé dans plus de 60% des cas
- Plusieurs médicaments-PAS sont utilisés dans un contexte de non disponibilité plutôt que dans un contexte d'urgence ou de compassion
- Information en temps réel difficile à obtenir
- Évaluation systématique est peu effectuée (position vis-à-vis liste, revue d'utilisation)

Principales lacunes identifiées

- Modalités de gestion avec faible taux de conformité
- Documentation et archivage :
 - informations manquantes ou variables selon les étapes du circuit et les sources
 - fréquence élevée de formulaires non retrouvés en rétrospective : 18% (1,4-42%)
 - garantie de traçabilité sous-optimale
- Surveillance clinique : absence de politique pour déclaration systématique (efficacité/innocuité)
- Financement et remboursement : politique incomplète et non uniformisée en fonction des médicaments et des CHU