Programme de
GESTION THÉRAPEUTIQUE
des médicaments

PROPOSITION DE CADRE OPÉRATIONNEL PROVINCIAL POUR LA GESTION DES TRAITEMENTS D'EXCEPTION (TE) ET DES MÉDICAMENTS DE NÉCESSITÉ MÉDICALE PARTICULIÈRE (NMP)

Document préparé par la Table des chefs des départements de pharmacie du Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM)

André Bonnici
Santé Québec – Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Martin Darveau
Santé Québec – CHU de Québec – Université Laval (CHU de Qc – UL)

Patrice Lamarre
Santé Québec Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Marie-Claude Langevin
Santé Québec – Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Denis Lebel
Santé Québec – Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ)

Le 7 octobre 2026
Mise à jour : 6 novembre 2026

www.pgtm.qc.ca

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction 3

2. Définitions 5

Comité de pharmacologie 5

Risques 5

Incertitudes 6

Mesures d'encadrement 6

Enjeu 6

Enjeu encadré 6

Enjeu non encadré 6

3. Principes pour l'encadrement provincial des TE/NMP 6

Étape 1 : Catégorisation des TE/NMP 7

Étape 2 : Identification des risques et des incertitudes 8

Étape 3 : Mesures d'encadrement proportionnelles aux enjeux identifiés 11

Le rôle central du comité de pharmacologie 14

4. Informations à colliger dans le processus de gestion des TE/NMP 14

Information à documenter 14

5. Répertoire provincial partagé (RPP) 16

6. Contributions et genèse de la démarche 17

7. Références 18

Annexe I – Moyens pour réduire le recours aux TE/NMP et responsabilité des différents acteurs 19

Annexe II — Trajectoire de demande et statuts décisionnels selon la modalité d'encadrement (1a à 3) 23

1. INTRODUCTION

La gestion des médicaments hors de la Liste des médicaments fournis en établissements[1] (LÉ), qu'ils soient classés comme traitements d'exception (TE) ou médicaments de nécessité médicale particulière (NMP), constitue un élément important de la pratique professionnelle des pharmaciens au sein des établissements de santé du Québec. Elle mobilise l'expertise clinique, réglementaire et éthique des départements de pharmacie qui doivent assurer l'accès aux traitements nécessaires tout en garantissant la sécurité, l'efficacité et la conformité à la législation en vigueur.

Ce processus se distingue nettement de la gestion des médicaments dits « hors formulaire », lesquels figurent déjà sur la LÉ mais ne sont pas inscrits au formulaire local de l'établissement. Alors que le recours aux médicaments hors formulaire suit généralement des modalités administratives simplifiées et internes, l'accès aux TE/NMP répond à des exigences réglementaires plus strictes. Les établissements ne peuvent faire abstraction de ces modalités d'accès qui sont enchâssées dans la Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux (LGSSSS)[2]. L'encadrement des TE/NMP prévu dans la loi est la responsabilité du comité de pharmacologie.

Le recours aux mécanismes d'accès aux médicaments TE/NMP, prévus à la LGSSSS, est essentiellement fait dans l'optique de répondre à des besoins particuliers qui autrement ne seraient pas comblés. Il est donc important de rappeler que ces modalités d'accès ne sont pas un mésusage ou un contournement des processus usuels ou de la LGSSSS, mais bien des mécanismes complémentaires souhaités et élaborés par le Législateur.

Ainsi, plusieurs cas de figure mènent à l'utilisation de médicaments TE/NMP. En février 2025, le Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM) décrivait, dans un rapport détaillé, l'importance clinique que revêt chacune des catégories de médicaments qui répondent aux critères édictés par la LGSSSS[3]. Huit catégories ont été recensées : trois concernant les TE, quatre pour les NMP et une qui concerne les deux groupes. De plus, un article dérivé du rapport PGTM a été publié en octobre 2026 dans le cadre d'un numéro spécial portant sur l'accès exceptionnel aux médicaments du *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*[4]. Cet article synthétise la classification et le cadre établis dans le rapport du PGTM tout en développant leurs implications en matière de gouvernance, notamment en ce qui concerne la révision proportionnée, la transparence des processus décisionnels et l'utilisation des données en contexte de vie réelle.

Les catégories présentées dans le rapport détaillé du PGTM reflètent la dynamique entre l'état des connaissances scientifiques, le statut du médicament sur le marché canadien ainsi que son cheminement dans le processus d'approbation par les différentes instances au niveau provincial (Figure 1). Par exemple, comme le marché canadien est relativement petit, certaines compagnies pharmaceutiques peuvent décider de ne pas commercialiser leur médicament au Canada et ce, même si de bonnes données supportent leur utilisation. Les pharmaciens, de concert avec les médecins et Santé Canada font alors des démarches pour importer ces médicaments ponctuellement afin de répondre aux besoins particuliers de certains patients (TE); ces situations comportent des enjeux importants au niveau de l'accès. Dans d'autres situations (NMP), même si les autorisations de mises en marché sont basées sur des évaluations minutieuses des données d'efficacité d'un médicament dans une indication précise, les cibles d'action des médicaments sont rarement aussi spécifiques. Par exemple, une fois sur le marché, les cliniciens qui font face à des culs-de-sac thérapeutiques utilisent leur expertise spécialisée pour proposer de nouvelles indications pour ces médicaments en se basant sur de nouvelles études cliniques. Cette façon d'innover permet de répondre aux besoins des patients.

De plus, la Figure 1 montre que même si un médicament est approuvé sur le marché canadien après validation de son efficacité et de son innocuité, sa place dans la thérapie n'est pas pour autant garantie. L'Institut national

d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) s'assure de faire des recommandations au ministre d'abord en se basant sur la valeur thérapeutique du médicament et ensuite sur une balance des coûts et des bénéfices dans le contexte du réseau de la santé québécois (pharmacoéconomie).

D'autres part, dans un contexte de ressources limitées, la recommandation au ministre tient compte de la capacité du réseau d'offrir le médicament (impact budgétaire). Évidemment, bien des médicaments utilisés de façon courante n'ont malheureusement pas fait l'objet de cette évaluation et, par conséquent, sont considérés de facto comme des médicaments NMP.

Figure 1. Catégories de médicaments en fonction des jalons réglementaires

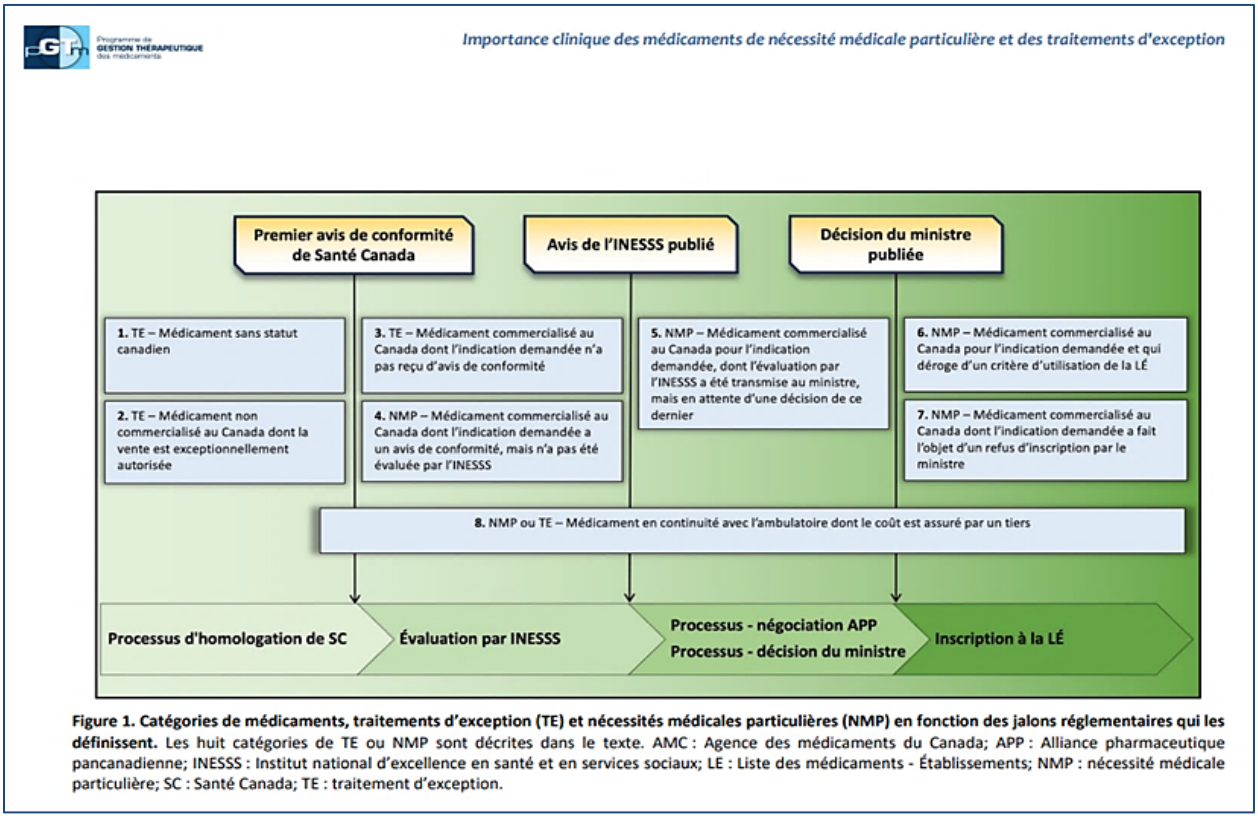


Figure 1. Catégories de médicaments, traitements d'exception (TE) et nécessités médicales particulières (NMP) en fonction des jalons réglementaires qui les définissent. Les huit catégories de TE ou NMP sont décrites dans le texte. AMC : Agence des médicaments du Canada; APP : Alliance pharmaceutique pancanadienne; INESSS : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux; LE : Liste des médicaments - Établissements; NMP : nécessité médicale particulière; SC : Santé Canada; TE : traitement d'exception.

Le rapport du PGTM met en lumière que toute utilisation de médicament qui n'est pas inscrite à la LÉ comporte une incertitude au niveau de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ainsi que des incertitudes économiques. Ces situations se présentent quotidiennement dans les établissements, où une proportion variable mais significative des traitements utilisés répond à la définition de TE ou de NMP. Leur gestion requiert une analyse multidimensionnelle des enjeux liés à l'efficacité, à l'innocuité, à la disponibilité, au financement, à l'équité d'accès et à la capacité de payer de l'établissement. Ces enjeux doivent être pris en compte et gérés par les équipes cliniques, qui évaluent les bénéfices attendus et les risques pour chaque patient, en collaboration avec le comité de pharmacologie et le département de pharmacie.

Certains enjeux, notamment financiers, mais aussi organisationnels et inter-établissements, dépassent le cadre local. Ils attirent légitimement l'attention des autorités gouvernementales, des établissements et des partenaires du réseau. Malgré les orientations établies par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) concernant

la « Responsabilités des établissements au regard du traitement des demandes de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière ou un traitement d'exception[5] », des discussions avec les directions d'établissement, Santé Québec et l'INESSS témoignent de la nécessité d'une approche concertée pour assurer la cohérence et l'équité de la prise en charge de ces situations à l'échelle provinciale.

En effet, la directive ministérielle (circulaire 2024-038) a pour but de guider les établissements dans l'application des articles 395 à 400 et 404 de la LGSSSS (RLRQ, chapitre G-1.021), afin d'uniformiser le traitement des demandes d'un professionnel habilité à prescrire un médicament de NMP ou pour un TE. Toutefois, il apparaît nécessaire d'élaborer un cadre opérationnel d'application commun pour la gestion des TE et NMP par les comités de pharmacologie dans les établissements sous la responsabilité de Santé Québec. En effet, Les principes édictés à la circulaire 2024-038 sont insuffisants pour une opérationnalisation efficace qui respecte l'esprit de la circulaire. C'est dans ce contexte que les chefs de départements de pharmacie de la Table des CHU se sont penchés sur l'élaboration d'un tel cadre. Les éléments suivants ont servi de base à l'élaboration de ce cadre en considérant que la gestion des TE/NMP en établissement :

- Est un incontournable et fait partie intégrante des modalités possibles de soins;
- Revêt une importance particulière tant clinique qu'au niveau des ressources;
- Est un témoin de la gouvernance clinique et pharmaceutique, permettant de concilier les impératifs d'accès aux soins, de sécurité des patients, de rigueur scientifique et de gestion responsable des ressources publiques;
- Doit s'appuyer sur des définitions et des principes communs pour assurer une équité provinciale;
- Nécessite un registre de suivi pertinent pour toutes les parties;
- Doit être conforme aux orientations du MSSS;
- Doit être conforme aux directives de gestion de Santé Québec;
- Doit s'opérationnaliser dans les établissements;
- Implique des enjeux financiers;
- Implique des ressources assumées par les établissements.

2. DÉFINITIONS

COMITÉ DE PHARMACOLOGIE

Le comité de pharmacologie désigne le comité lui-même ainsi que tous les mécanisme et délégations qu'il peut mettre en place pour répondre à ses obligations (ex. comité de convenance, comité exécutif, délégation de certaines tâches au chef de département de pharmacie).

RISQUES

Possibilité de préjudice clinique, organisationnel ou légal associé à l'utilisation d'un médicament ou une indication TE/NMP, découlant d'un danger identifié et susceptible de se concrétiser (avec une probabilité et une gravité variable), même lorsque la décision est justifiée. Ces risques sont réels et identifiables.

INCERTITUDES

Degré d'insuffisance de connaissances lié à la qualité, la quantité ou à l'applicabilité des données scientifiques (ex. efficacité, innocuité, dose, durée, population pédiatrique, comparateurs, suivi à long terme etc.), limitant la capacité à estimer précisément les bénéfices, les risques ou les conditions optimales d'utilisation.

MESURES D'ENCADREMENT

Balises et actions mises en place pour encadrer l'utilisation d'un TE/NMP en maîtrisant les risques et en gérant les incertitudes (ex. critères d'éligibilité, modalités de consentement, exigences de documentation, suivi clinique structuré, critères d'arrêt, pharmacovigilance, gouvernance de l'approbation, audits/indicateurs).

ENJEU

Élément à considérer et devant être explicité dans la demande puis analysé afin de soutenir une décision proportionnée du niveau de risque. Ces éléments peuvent être cliniques, scientifiques, organisationnels, légaux, éthiques ou financiers.

ENJEU ENCADRÉ

Enjeu pour lequel des mesures d'encadrement explicites sont définies et applicables, permettant d'autoriser l'utilisation dans des conditions contrôlées (ex. balises, suivi, responsabilités, mécanismes de révision).

ENJEU NON ENCADRÉ

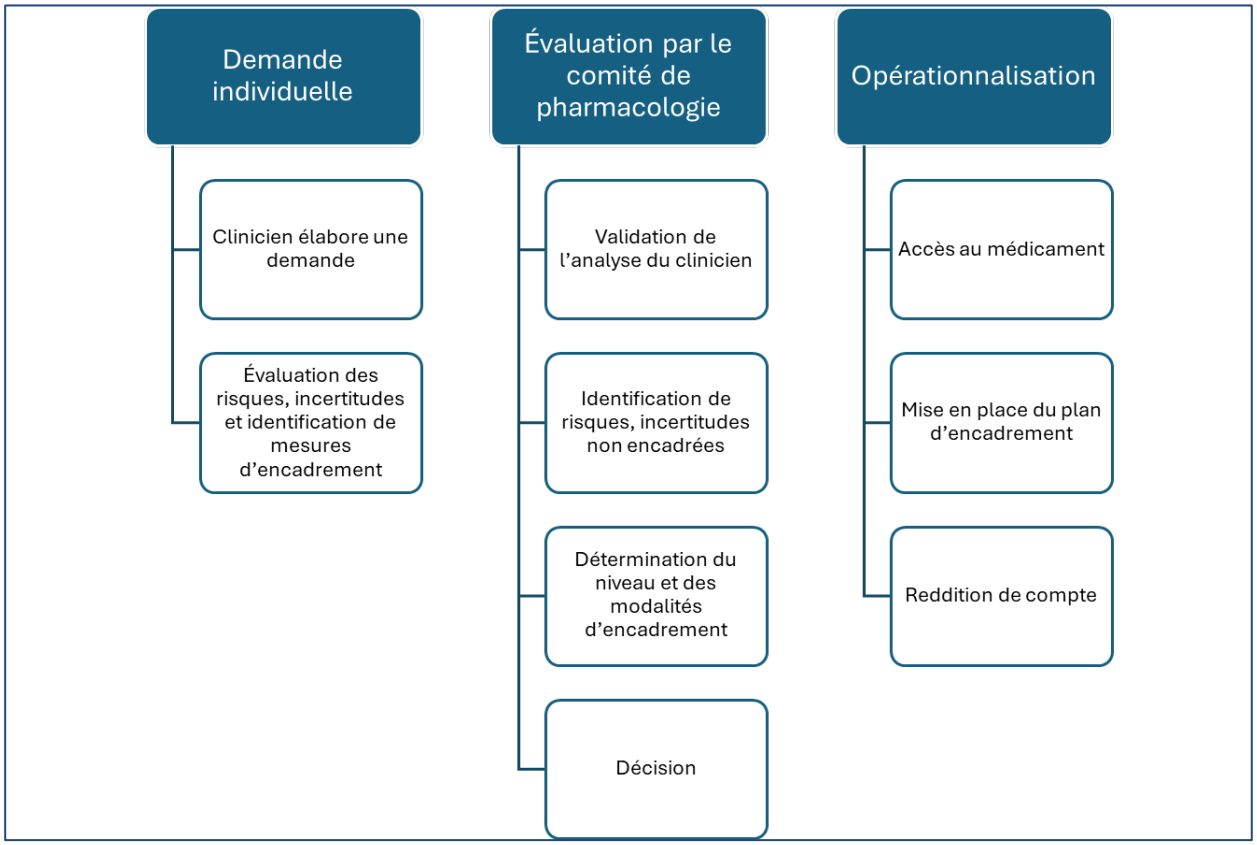
Enjeu pour lequel aucune mesure d'encadrement n'est définie, disponible ou réalisable dans le contexte, ou pour lequel les mesures existantes sont jugées insuffisantes pour rendre l'utilisation acceptable.

3. PRINCIPES POUR L'ENCADREMENT PROVINCIAL DES TE/NMP

Cette section présente les fondements conceptuels, la catégorisation et les niveaux d'encadrement proposés pour uniformiser les pratiques à l'échelle provinciale.

La Figure 2 montre la démarche minimale qui doit être mise en place au sein des établissements en fonction des principes structurants proposés pour encadrer l'utilisation des TE/NMP.

Figure 2. Démarche au sein des établissements



ÉTAPE 1 : CATÉGORISATION DES TE/NMP

La distinction entre TE et NMP repose sur le statut réglementaire du médicament et sur l'indication d'utilisation. Les TE concernent les médicaments non conformes au cadre fédéral pour l'indication visée ou sans statut canadien, alors que les NMP concernent les médicaments qui ne figurent pas à la LÉ ou dont l'indication diffère de celle reconnue par l'INESSS. Bien que généralement exclusives, il est possible pour un médicament d'être à la fois un TE et un NMP. Dans ces cas, il faut tenir compte des deux contextes dans l'analyse d'une demande. Conformément à la Circulaire 2024-038, le PGTM a identifié trois catégories TE1 à TE3 et cinq catégories NMP1 à NMP5 permettant de différencier les situations selon leur niveau d'incertitude scientifique et réglementaire.

Chaque médicament utilisé en respect de la Circulaire 2024-038 doit dans un premier temps être catégorisé, ce qui assure une analyse cohérente des risques et bénéfices. Le Tableau 1 permet de déterminer la catégorie de TE/NMP et liste quelques enjeux fréquents en lien avec chaque catégorie. Ainsi, la catégorisation des médicaments TE1 à TE3 et NMP1 à NMP4 ou TE/NMP5 permet de différencier les situations selon leur niveau d'incertitude scientifique et réglementaire pour ensuite déterminer, avant de donner accès au médicament, un niveau d'encadrement cohérent et ajusté en fonction des risques et des bénéfices.

Tableau 1. Description des catégories de Traitements d'Exception (TE) ou de médicaments de Nécessité Médicale Particulière (NMP)

Catégorie	Description succincte	Enjeux principaux
TE1	Médicament sans statut canadien	Préparation, qualité, absence de données locales
TE2	Médicament non commercialisé mais accessible via le PAS[1]	Approvisionnement, documentation partielle
TE3	Médicament commercialisé au Canada pour une autre indication	Justification clinique
NMP1	Médicament commercialisé, indication non évaluée par l'INESSS	Valeur thérapeutique non évaluée, absence d'analyse économique
NMP2	Médicament pour lequel la valeur thérapeutique a été reconnue par l'INESSS, mais qui n'a pas été inscrit ou est en sursis en raison des autres critères prévus à la loi (p. ex. considérations pharmacoéconomiques ou budgétaires) ou identifié comme refusé pour l'ensemble des critères, mais dont la valeur thérapeutique est reconnue dans l'évaluation	Enjeu administratif et budgétaire
NMP3	Utilisation dérogeant à un critère de la LÉ	Avancée des données scientifiques, critères non actualisés, équité d'accès, enjeux budgétaires
NMP4	Médicament refusé à la suite d'un avis défavorable de la valeur thérapeutique par l'INESSS	Justification exceptionnelle, données scientifiques additionnelles, enjeu d'équité d'accès
TE/NMP5	Traitement ambulatoire déjà amorcé, à poursuivre en établissement	Continuité des soins, responsabilité partagée

[1]*PAS : programme d'accès spécial de Santé Canada*

Adapté du rapport PGTM « Importance clinique des médicaments de nécessité médicale particulière et des traitements d'exception »[3]

ÉTAPE 2 : IDENTIFICATION DES RISQUES ET DES INCERTITUDES

Après avoir déterminé la catégorie de TE/NMP, le comité de pharmacologie doit identifier les risques et enjeux et voir jusqu'à quel point ceux-ci peuvent être gérés par les processus existants, par le suivi clinique ou par d'autres mécanismes proposés par le demandeur. Les mesures d'encadrement proposées par le demandeur doivent tenir en compte tous les risques connus et être proportionnelles à l'incertitude des données qui supportent la demande.

Le Tableau 2 présente les principales catégories d'enjeux à considérer dans l'évaluation d'une demande TE/NMP, en décrivant pour chacune une définition succincte, des exemples de risques observés ainsi que des mécanismes d'encadrement proportionnés visant à sécuriser l'utilisation et à soutenir une décision cohérente.

Tableau 2. Évaluation des incertitudes et risques liés à l'utilisation d'un TE/NMP

Type d'enjeu	Description succincte	Exemples d'incertitude ou de risque	Exemple de mesure d'encadrement
Données scientifiques	Niveau de preuve scientifique limité ou extrapolé d'une autre population (ex. adulte vs pédiatrique, ou provenant d'essais restreints).	• Études observationnelles seulement; • Absence de données d'efficacité chez certaines populations; • Incertitude sur les effets à long terme; • Divergences entre recommandations d'agences règlementaires (ex. FDA, EMA, Santé Canada).	• Analyse critique du niveau de preuve; • Suivi clinique obligatoire avec critères mesurables d'efficacité et d'arrêt; • Rapport périodique au comité; • Consentement écrit.
Données d'impact pour une population vulnérable	Incertitude accrue liée par exemple à la pédiatrie, la grossesse, l'allaitement, la gériatrie, les maladies rares ou aux troubles de santé mentale, pour lesquelles les données cliniques sont souvent limitées et les risques spécifiques.	• Enfants : absence de formulation adaptée, variabilité pharmacocinétique, ajustement posologique nécessaire; • Femmes enceintes/allaitantes : risque tératogène potentiel, passage placentaire ou lacté incertain; • Personnes âgées : polymédication, pharmacocinétique altérée; • Formulation adaptée à la condition clinique.	• Consultation interdisciplinaire en éthique clinique (pharmacien, médecin, équipe spécialisée); • Validation par un expert clinique ou comité dédié (néonatologie, obstétrique, santé mentale); • Consentement écrit; • Plan de surveillance clinique renforcé avec indicateurs spécifiques à la population.
Approvisionnement	Difficulté à obtenir le médicament ou incertitude sur la qualité et la continuité d'approvisionnement.	• Médicament importé via le PAS; • Rupture de stock; • Instabilité du produit; • Fournisseur unique; • Délai de livraison incompatible avec l'urgence clinique; • Enjeux légaux, contractuels et commerciaux.	• Vérification et encadrement de la conformité réglementaire (PAS); • Double approbation par le chef du département de pharmacie et la direction générale avant la commande; • Tenue d'un registre des lots reçus et des dates d'utilisation; • Informer le patient et le demandeur que malgré les démarches, il est probable que l'accès soit impossible.
Financement ou remboursement	Incertitude sur la couverture financière.	• Médicament non inscrit à la LÉ; • Absence de couverture RAMQ; • Refus de l'assureur privé; • Coûts élevés; • Financement temporaire non renouvelé;	• Estimation préalable du coût et des options de financement (RAMQ, privé, compassionnel); • Approbation du chef de département de pharmacie pour tout traitement > seuil $;

Type d'enjeu	Description succincte	Exemples d'incertitude ou de risque	Exemple de mesure d'encadrement
		• Médicament extrêmement coûteux.	• Documentation des démarches auprès des payeurs avant initiation; • Rapport annuel consolidé des coûts TE/NMP.
Prescripteur	Facteurs humains, éthiques ou professionnels influençant la demande ou la décision.	• Inconfort clinique; • Absence d'expérience locale clinique avec la molécule; • Conflits d'intérêts potentiels; • Divergence d'opinion entre spécialistes ou équipes; • Le domaine d'expertise du prescripteur est très pointu.	• Signature conjointe médecin-pharmacien avant soumission; • Signature du chef de service médical ou de département médical; • Gestion du conflit d'intérêt; • Élargir la consultation à d'autres établissements; • Consentement écrit.
Patient	Enjeux liés à la compréhension, au consentement, à l'adhésion et à la continuité des soins, incluant les assurances.	• Consentement incomplet; • Compréhension limitée du risque; • Refus ou abandon de traitement; • Coordination déficiente entre soins hospitaliers et ambulatoires.	• Vérification de la documentation du consentement; • Consultation en éthique clinique; • Plan écrit de continuité ambulatoire avant congé; • Obtention de l'autorisation de la RAMQ / assurances privées avant de débuter le traitement.
Établissement	Contraintes internes de ressources, de compétence ou de conformité réglementaire.	• Absence d'infrastructure adéquate pour la préparation ou le suivi; • Manque de personnel formé; • Impact budgétaire important; • Risques de non-conformité aux politiques applicables; • Risque médiatique.	• Validation de la capacité institutionnelle avant autorisation (processus de convenance); • Formation du personnel avant usage; • Confirmation du financement par l'établissement, Santé Québec ou le MSSS.
Société	Conséquences systémiques sur l'équité, les priorités de santé publique ou la durabilité.	• Usage inéquitable entre régions; • Traitement à bénéfice marginal mais coût élevé; • Déplacement de ressources publiques vers le privé; • Empreinte environnementale du médicament.	• Description de l'impact populationnel potentiel; • Intégration des critères d'équité et de pertinence clinique dans la décision; • Communication à Santé Québec pour prendre une décision cohérente; • Suivi des coûts et tendances d'utilisation.

ÉTAPE 3 : MESURES D'ENCADREMENT PROPORTIONNELLES AUX ENJEUX IDENTIFIÉS

Lorsque tous les risques et incertitudes sont identifiés et que les demandeurs ont proposé des mesures d'encadrement, le comité de pharmacologie (ou les responsables qu'il a désigné) devra déterminer le niveau d'encadrement de l'utilisation.

Le premier niveau d'encadrement de l'utilisation est réservé aux situations pour lesquelles le comité de pharmacologie juge que les mesures d'encadrement proposées par le clinicien permettent de minimiser les risques liés aux enjeux identifiés (voir Tableau 3).

Le second niveau d'encadrement de l'utilisation survient lorsque des enjeux non encadrés sont de nature clinique ou éthique. Le comité de pharmacologie analysera la demande et pourra proposer des mesures d'encadrement qui permettront l'utilisation sécuritaire ou refuser l'autorisation en l'absence d'encadrement adéquat. Dans le doute, le comité de pharmacologie peut inviter le demandeur à consulter des experts dans d'autres établissements.

Enfin, le troisième niveau d'encadrement de l'utilisation survient lorsque les enjeux non encadrés sont de nature organisationnelle ou économique. Dans ce cas, la direction de l'établissement doit être avisée. La direction pourrait notamment décider de consulter Santé Québec. Dans ce cas, le chef du département de pharmacie doit aussi aviser la directrice des médicaments et des soins et services pharmaceutiques de Santé Québec.

Tableau 3. Cadre décisionnel TE/NMP : modalités d'encadrement, responsabilités et motifs typiques de refus ou d'escalade

Modalité d'encadrement	Description	Rôles et responsabilités	Exemple typique	Raison typique de refus / escalade
PREMIER NIVEAU D'ENCADREMENT DE L'UTILISATION				
Demande individuelle (1a)	**Description :** Demande individuelle structurée avec justification clinique complète; identification des enjeux et des modalités d'encadrement par le demandeur.	**Clinicien demandeur :** rédige la demande individuelle. **Pharmacien :** contribue à la justification, évalue la pertinence des mesures d'encadrement des risques. **Comité de pharmacologie :** s'assure que les mesures d'encadrement proposées par le clinicien permettent de minimiser les risques liés aux enjeux identifiés. Si des enjeux persistent, réfère au deuxième ou troisième niveau d'encadrement selon le cas.	Utilisation d'un TE/NMP nécessitant un suivi clinique structuré.	Demande incomplète/mal justifiée; plan de mitigation insuffisant et manque de collaboration.
Poursuite de traitement (1b)	**Description :** Poursuite d'un traitement amorcé en ambulatoire ou dans un autre établissement.	**Clinicien demandeur :** décide si une poursuite de traitement est justifiée. **Pharmacien :** valide, documente et approuve la poursuite. **Chef de département de pharmacie** : s'assure d'avoir des procédures en place pour prioriser la réévaluation clinique en temps opportun. **Comité de pharmacologie :** encadre le processus global et révise les cas périodiquement.	Poursuite d'un traitement initié avant l'admission ou amorcé en ambulatoire.	Si le traitement n'est pas requis, il est cessé. Ça ne constitue pas un refus. Si enjeu inhabituel, référé au deuxième niveau d'encadrement de l'utilisation.
Utilisation avec encadrement prédéfini (1c)	**Description :** Utilisation courante et justifiée, préalablement approuvée dans un cadre 1a (critères explicites). Autorisation sans demande individuelle; suivi périodique. **Logique :** La préapprobation est un mode de gestion de cas 1a fréquents (standardisation, efficience).	**Clinicien demandeur :** assure la conformité aux critères d'usage établis. **Pharmacien :** valide la conformité et autorise l'utilisation selon les critères. **Comité de pharmacologie :** assure/valide le cadre (critères, mise à jour, gouvernance) et le suivi périodique.	Préparations magistrales; usages fréquents en populations exclues des monographies; antidotes non commercialisés au Canada.	Le comité de pharmacologie peut retirer l'utilisation avec encadrement prédéfini si les pratiques dérivent, si l'évaluation des risques et incertitudes évolue ou s'il n'est plus possible d'encadrer correctement l'utilisation.

DEUXIÈME NIVEAU D'ENCADREMENT DE L'UTILISATION				
Demande individuelle avec enjeux cliniques ou éthiques non encadrés **(2)**	**Description :** Enjeux cliniques particuliers ou éthiques nécessitant une analyse approfondie et une concertation multidisciplinaire; recherche active de stratégies de mitigation.	**Clinicien demandeur :** rédige la demande individuelle, participe au dialogue sur l'encadrement des enjeux. **Pharmacien :** soutient l'évaluation risques et des incertitudes et l'élaboration des modalités d'encadrement des enjeux. **Comité de pharmacologie :** analyse les enjeux cliniques/éthiques, implique les acteurs, propose des balises; documente la décision. Le comité de pharmacologie peut solliciter des avis d'experts ou d'autres comités de pharmacologie. **Direction :** non impliquée sauf si des enjeux organisationnels émergent (escalade au 3e niveau d'encadrement). **Santé Québec** : peut être sollicité au besoin.	Cas complexe nécessitant une concertation multidisciplinaire. Cas où il n'y a pas consensus sur le traitement et sa valeur ou sur les mesures d'encadrement des risques. Cas de demandes mal documentées.	Demande incomplète/mal justifiée; plan de mitigation insuffisant et manque de collaboration. Enjeux non encadrés avec les moyens disponibles référés au 3e niveau d'encadrement.
TROISIÈME NIVEAU D'ENCADREMENT DE L'UTILISATION				
Demande individuelle avec enjeux organisationnels non encadrés **(3)**	**Description :** Impacts majeurs / enjeux dépassant le cadre clinique. Décision institutionnelle nécessaire. Possibilité de référence à Santé Québec selon le cas. **Logique :** Complexité maximale; arbitrage global et mobilisation de ressources additionnelles (cliniques, éthiques, économiques, organisationnelles).	**Clinicien demandeur :** rédige la demande individuelle, participe au dialogue sur l'encadrement des enjeux. **Pharmacien :** soutient l'évaluation des risques et des incertitudes et l'élaboration des modalités d'encadrement des enjeux. **Comité de pharmacologie :** appuie la préparation du dossier et la communication avec la direction; confirme le recours nécessaire au 3e niveau d'encadrement. **Direction :** prend la décision finale sur la base des risques globaux; peut référer certaines situations à Santé Québec. **Santé Québec** : est sollicité.	Cas comportant des risques financiers ou réputationnels pour l'établissement. Cas où une dépense en médicament a un impact financier ou organisationnel hors normes.	Risques jugés inacceptables ou impossibles à mitiger. Cas référé à Santé Québec. L'utilisation serait non conforme aux lois et règlementations applicables.

LE RÔLE CENTRAL DU COMITÉ DE PHARMACOLOGIE

La nécessité et la fréquence du recours aux TE/NMP sont intimement liées à la mission et aux types de soins offerts dans l'établissement. Compte tenu de ces éléments, les établissements et les départements de pharmacie peuvent mettre en place différents mécanismes pour répondre aux principes décrits dans ce document.

Dans un établissement où peu de demandes sont reçues et où les situations sont rarement urgentes, une évaluation périodique des demandes par le comité de pharmacologie permet de faire l'approbation des demandes avec niveau d'encadrement de l'utilisation 1a et 2, d'effectuer la surveillance des niveaux d'encadrement de l'utilisation 1b et 1c et de planifier les références au troisième niveau d'encadrement lorsque nécessaire.

Dans un établissement où les demandes sont plus fréquentes, des sous-structures peuvent apparaitre. Aussi, le comité de pharmacologie, après entente avec le chef de département, peut déléguer certaines activités en lien avec les modalités d'encadrement 1a, et même les 2 à d'autres responsables. Le comité de pharmacologie, sous l'égide du CMDPSF, peut créer des structures, tel que des comités de convenance, qui se spécialisent sur l'évaluation de certains types d'enjeux. Le comité de pharmacologie doit aussi mettre en place des modalités pour l'accès urgent aux TE/NMP, tel que prévu dans la loi.

L'harmonisation des structures et des processus entre les établissements favorise également une synergie accrue au sein du réseau de la santé. En adoptant des cadres d'évaluation communs, les comités de pharmacologie peuvent plus aisément partager leur expertise clinique et réglementaire, particulièrement lors de l'analyse de demandes complexes ou novatrices. Cette mise en commun des connaissances permet non seulement d'accélérer le traitement des dossiers, mais assure également une plus grande cohérence dans les décisions thérapeutiques à l'échelle provinciale.

4. INFORMATIONS À COLLIGER DANS LE PROCESSUS DE GESTION DES TE/NMP

INFORMATION À DOCUMENTER

Chaque demande de TE/NMP, à l'exception de celles encadrées par la modalité 1c, doit inclure des informations minimales standardisées pour permettre une évaluation rigoureuse, une traçabilité complète et un suivi harmonisé. Les données à recueillir comprennent :

- Identification du patient et du médicament;
- Justification clinique et scientifique;
- Données probantes et références;
- Plan de surveillance clinique;
- Analyse des enjeux et des risques;
- Informations sur l'assurabilité et la continuité du traitement;
- Consentement et engagements;
- Évaluation et décision du comité de pharmacologie;
- Documentation et transmission au registre provincial;
- Coût du médicament.

La documentation de l'impact budgétaire réel à la suite de l'approbation du TE/NMP est difficile à établir en raison de multiples facteurs, notamment, la variété et les imprécisions des systèmes d'information en pharmacie (SIP) et de gestion des ressources matérielles actuellement disponibles dans le réseau. Les éléments suivants doivent donc être considérés :

- Les médicaments TE/NMP ne correspondent pas à des « médicaments » en soi, mais bien à la combinaison « médicament + indication ». Cette caractéristique complique la production de rapports financiers automatisés, puisque les SIP disponibles dans l'ensemble du réseau et les référentiels de produits identifient d'abord un numéro de produit plutôt qu'une indication clinique;
- Les SIP en place dans l'ensemble du réseau ne permettent pas de calculer précisément et automatiquement la dépense pour chaque demande autorisée:
    - Les SIP n'ont pas de champ natif pour encoder « TE/NMP (médicament + indication) » : une conciliation manuelle est requise;
    - Les SIP ne permettent pas de distinguer facilement ce qui est payé par l'établissement vs couvert par un programme (selon les parcours de facturation);
    - Les économies liées à l'optimisation des fioles / partage (regroupement de préparations) compliquent l'attribution du coût à un seul traitement.
- Actuellement, la seule façon d'obtenir un calcul juste et réel est par une méthode manuelle dans le dossier-patient pour chacune des demandes autorisées. Par conséquent, sans cette méthode manuelle, l'estimation de la dépense :
    - Ne tient pas compte de la compilation du nombre de doses réellement administrées (par exemple: arrêt du traitement lors d'un décès prématuré ou changement de thérapie pour intolérance ou non réponse) **-> surestimation de la dépense NMP**;
    - Attribue 100 % du coût à l'année budgétaire d'approbation, même si la dépense se prolonge en réalité durant les années suivantes **-> surestimation de la dépense NMP**;
    - Ne capture pas les ajustements en cours de traitement (poids, dose, durée réelle) **-> surestimation ou sous-estimation de la dépense NMP**;
    - Intègre imparfaitement les programmes d'accès / de remboursement **-> surestimation ou sous-estimation de la dépense NMP**;
    - Ne calcule pas le coût différentiel de la thérapie alternative que le patient aurait reçu le cas échéant **-> surestimation de la dépense NMP;**
    - Ne prend pas en compte l'effet sur l'évolution du patient et par conséquent l'effet sur les coûts de santé autres que pharmaceutiques (par exemple : perspective sociétale, nombre de jours d'hospitalisation évités, utilisation de plateaux techniques, besoins chirurgicaux, complications, consultations médicales etc).

5. RÉPERTOIRE PROVINCIAL PARTAGÉ (RPP)

Il est souhaitable d'établir une structure de partage de données bidirectionnelle visant l'harmonisation des procédures, l'assurance qualité et le support aux comités de pharmacologie dans l'évaluation des demandes. Le regroupement des données dans un répertoire partagé (RPP) permettrait de détecter des signaux d'enjeux émergents.

Il est proposé que le RPP comporte deux sections :

1) La liste de tous les médicaments et de leurs indications qui font l'objet d'un encadrement 1c dans les établissements du Québec.
2) La liste des demandes individuelles de TE/NMP faisant l'objet d'un encadrement 1a, 2 et 3.

Dans un premier temps, il est proposé que les informations suivantes soient transmises au RPP:

- Date de la demande;
- Nom du médicament demandé;
- Indication thérapeutique;
- Intention de traitement;
- Stade de la maladie et ECOG (si pertinent);
- Bref justificatif pour situer le contexte de la décision (élément qui différencie la demande de l'avis de l'INESSS).

Un RPP doit impérativement servir à alimenter les réflexions et les prises de décision concernant les enjeux vécus dans les établissements. Par conséquent, les départements de pharmacie, en collaboration avec Santé Québec, développeront des mécanismes de communication pour :

- Faire une demande d'évaluation à l'INESSS pour les situations devant être régularisées;
- Faire une démarche auprès du MSSS pour clarifier les règles entourant les programmes compassionnels;
- Émettre toutes directives utiles pour harmoniser les pratiques;
- Développer un outil informatique pour faciliter le processus de demande, d'évaluation et de partage au RPP.

6. CONTRIBUTIONS ET GENÈSE DE LA DÉMARCHE

- Le présent document est issu des travaux du PGTM, qui ont fourni le cadre conceptuel et l'impulsion initiale de la démarche. Dès février 2025, le PGTM publiait le rapport « Importance clinique des médicaments de nécessité médicale particulière et des traitements d'exception » décrivant la complexité des catégories de médicaments visées et mettant en évidence la nécessité d'un encadrement adapté à l'hétérogénéité des situations.
- À la rencontre provinciale des pharmaciens gestionnaires le 15 mai 2025, Martin Darveau présentait le rapport à titre de président de la Table des chefs CHU et au nom du PGTM. Il confirmait alors l'engagement du PGTM de proposer un plan d'encadrement structuré.
- Dans la continuité de ces travaux, Denis Lebel, Élaine Pelletier et Cynthia Tanguay ont proposé un cadre initial qu'ils adoptent pour le comité de pharmacologie du CHUSJ et qui est partagé à la Table des chefs CHU. Ce cadre sert ensuite de base aux échanges entre les cinq chefs de CHU.
- La proposition de ce cadre opérationnel provincial pour la gestion TE/NMP est présenté le 16 janvier 2026 au comité des affaires professionnelles de la Table provinciale des chefs de département de pharmacie. Le 26 janvier 2026, il est soumis à la Table provinciale des chefs de département de pharmacie.

7. RÉFÉRENCES

1. Liste des médicaments fournis en établissements. Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), consulté le 29 avril 2025. [En ligne]. Disponible: https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/a-propos/liste-medicaments-fournis-etablissement
2. Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux." LégisQuébec - Gouvernement du Québec, consulté le 29 avril 2025. [En ligne]. Disponible: https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/G-1.021
3. N. Déry et al., Importance clinique des médicaments de nécessité médicale particulière et des traitements d'exception. Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM), consulté le 29 avril 2025. [En ligne]. Disponible: https://pgtm.qc.ca/wp-content/uploads/2025/02/re_importance-clinique-des-nmp-et-te-280225.pdf
4. D. Lebel et al., When exceptions blur into the rule: toward an operational framework for exceptional drug access in Québec University hospitals, *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, volume 17, numéro 4, décembre 2026 (publication en ligne le 5 octobre 2026), rmag022, https://doi.org/10.1093/jphsr/rmag022
5. Circulaire 2024-038. Responsabilités des établissements au regard du traitement des demandes de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière ou un traitement d'exception. Ministère de la Santé et des Services sociaux, consulté le 24 janvier 2025. [En ligne]. Disponible: https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=s11yINQb72I=

ANNEXE I – MOYENS POUR RÉDUIRE LE RECOURS AUX TE/NMP ET RESPONSABILITÉ DES DIFFÉRENTS ACTEURS

Les traitements d'exception et les médicaments de nécessité médicale particulière (TE/NMP) exigent un encadrement spécifique car leur utilisation ajoute une charge clinique, administrative, logistique et de gouvernance au système de santé. Ils correspondent à des situations où les mécanismes habituels d'accès (homologation, monographie, évaluation et inscription sur la Liste des médicaments fournis en établissements) ne couvrent pas le besoin clinique (Figure 1 de ce document).

Dans un modèle idéal, les TE/NMP sont marginaux : les connaissances se traduisent rapidement en autorisations réglementaires, en mises à jour de monographies et en décisions d'inscription. En pratique, des écarts persistent (données émergentes, populations vulnérables, indications hors monographie, contraintes d'accès, délais d'évaluation, sursis administratifs), ce qui rend nécessaire une gouvernance flexible.

Pour réduire le recours aux TE/NMP, deux leviers existent :

- **Interdiction** : la loi prévoit un pouvoir d'interdiction ministérielle. (LGSSSS, article 404 : aux fins de la conclusion d'une entente d'inscription, le ministre peut exclure temporairement un médicament de l'application de l'article 396).

- **Conformité** : regroupe les démarches permettant de rendre l'usage conforme aux voies régulières d'accès (homologation, mise en marché, inscription à la Liste des médicaments-Établissements). Les acteurs principaux sont le fabricant, Santé Canada et les autorités ministérielles ou les organismes d'évaluation (INESSS).

À défaut, le fardeau repose sur les établissements d'encadrer l'utilisation de ces médicaments en fonction des risques.

- **Encadrement** : principal levier disponible aux équipes cliniques et aux établissements. Il vise à gérer, de façon proportionnée au risque, les enjeux de preuve, de qualité, de sécurité, d'équité, d'opérationnalisation et d'impact budgétaire. Les procédures et trajectoires locales (critères, suivi, réévaluation, reddition de comptes) constituent les piliers de cet encadrement.

L'encadrement sera proportionnel au niveau d'incertitude et au profil de risque, et vise l'accès, mais aussi ultimement à régulariser la situation **(sortie de la catégorie)** vers une pratique courante balisée.

Approches par catégorie TE/NMP

• TE1 – Médicament sans statut canadien

Objectifs de sortie

- Obtenir un statut réglementaire canadien et stabiliser l'approvisionnement via une mise en marché. **[Santé Canada, fabricant]**

Objectifs de gestion/encadrement des enjeux

- Assurer un niveau de qualité et traçabilité comparable aux standards locaux (source, spécifications, certificats, contrôle de qualité, stabilité, conditions d'entreposage). **[Établissement]**

- Mettre en place un protocole institutionnel : indication restreinte, critères d'éligibilité, consentement/documentation, suivi, critères d'arrêt et de réévaluation. **[Établissement]**
- Encadrer la responsabilité pharmaceutique (préparation/dispensation, gestion des lots, plan de contingence). **[Établissement]**
- Mettre en place un mécanisme de pharmacovigilance (déclaration effet indésirable, revue périodique, gestion des signaux). **[Établissement]**

• <u>TE2 – Médicament non commercialisé, accessible via le Programme d'accès spécial de Santé Canada (PAS)</u>

Objectifs de sortie

- Réduire le recours au cas par cas en visant une solution pérenne : commercialisation au Canada ou mécanisme d'accès stabilisé reconnu. **[Fabricant, Santé Canada, établissement]**
- Standardiser la documentation attendue (données minimales, indication, suivi) afin de faciliter les demandes et d'appuyer une trajectoire vers la conformité. **[Fabricant, Santé Canada, établissement]**

Objectifs de gestion/encadrement des enjeux

- Structurer une trajectoire PAS standardisée : critères d'initiation, documents requis, renouvellement, durée d'autorisation, responsabilités (prescripteur/pharmacie). **[Établissement]**
- Réduire le risque d'approvisionnement : plan logistique (délais, chaîne du froid, douanes/transport, approvisionnement minimal si pertinent, contingence). **[Établissement]**
- Encadrement resserré lorsque données cliniques minimales : indications, cibles de réponse, plan de suivi, critères d'arrêt, collecte de données pour réévaluation. **[Établissement]**
- Mettre en place une reddition de comptes (volumes, délais, incidents, coûts) afin d'objectiver le fardeau et soutenir les démarches de conformité. **[Établissement]**

• <u>TE3 – Médicament commercialisé au Canada pour une autre indication</u>

Objectifs de sortie

- Officialiser la place dans la thérapie et, lorsque pertinent, soutenir une démarche menant à une reconnaissance formelle (mise à jour d'indication, inscription à la Liste de médicaments fournis en établissements sans indication officielle). **[Santé Canada, INESSS, MSSS, fabricant]**

Objectifs de gestion/encadrement des enjeux

- Standardiser l'usage : critères d'éligibilité, lignes de traitement, sous-groupes, comparateurs, critères d'arrêt. **[Établissement]**
- Déployer des outils de prescription (ordonnances pré-imprimées, posologies, ajustements, surveillance, interactions, paramètres de laboratoire). **[Établissement]**

- Documenter les résultats (registre local) pour soutenir une éventuelle normalisation de la pratique. **[Établissement]**

- Mettre en place un répertoire partagé provincial (indication, patient, schéma, réponse, EI, arrêt) pour réduire l'incertitude et soutenir l'alignement futur. **[Établissement, Santé-Québec]**

• **NMP1 – Médicament commercialisé, indication non évaluée par l'INESSS**

Objectifs de sortie

- Procéder à l'évaluation. **[INESSS, fabricant]**

Objectifs de gestion/encadrement des enjeux

- Standardiser l'usage : critères d'éligibilité, lignes de traitement, sous-groupes, comparateurs, critères d'arrêt. **[Établissement]**

- Déployer des outils de prescription (ordonnance spécifiques/protocole, posologies, ajustements, surveillance, interactions, paramètres de laboratoire). **[Établissement]**

- Mettre en place un répertoire partagé provincial (indication, patient, schéma, réponse, effet indésirable, arrêt) pour réduire l'incertitude et soutenir l'alignement futur. **[Établissement, Santé-Québec]**

• **NMP2 – Avis favorable INESSS, sursis ministériel**

Objectifs de sortie

- Conclure les conditions (budgétaires/administratives) menant à une **levée du sursis** (conditions, volumes, coûts réels, faisabilité). **[MSSS]**
- Utilisation des leviers prévus à la loi pour interdire l'accès temporairement durant la négociation. **[MSSS]**

Objectifs de gestion/encadrement des enjeux

- Respect des processus d'accès en conformité avec la LGSSSS. **[Établissement, Santé-Québec]**

• **NMP3 – Utilisation dérogeant à un critère de la Liste de médicaments fournis en établissements**

Objectifs de sortie

- Mettre à jour régulièrement les critères à la lumière des données scientifiques, de l'équité (incluant populations particulières) et de la cohérence inter-établissements. **[INESSS, MSSS]**

- Lorsque l'enjeu est principalement économique, définir des seuils de déclenchement d'une nouvelle analyse économique en vue de l'ajout à la liste en fonction de l'évolution des prix. [INESSS, MSSS]

Objectifs de gestion/encadrement des enjeux

- Justification standard, documentation minimale, durée limitée, critères de réponse, réévaluation. **[Établissement]**

- Produire des données (répertoire des cas, motifs de dérogation, gains de santé obtenus) pour soutenir une modification durable des critères. **[Établissement]**
- Harmoniser les décisions (comité, règles, exemples) pour limiter l'arbitraire et préserver l'équité. **[Établissement, Santé-Québec]**

• **NMP4 – Refus INESSS (valeur thérapeutique défavorable)**

Objectifs de sortie

- Intégrer les nouvelles informations disponibles (données scientifiques additionnelles, données en situation de vie réelle d'utilisation, sous-groupes) susceptibles de justifier une réévaluation. **[INESSS, MSSS]**

Objectifs de gestion/encadrement des enjeux

- Limiter l'usage à des indications/sous-groupes où la probabilité de bénéfice est la plus plausible et documentable. **[Établissement]**
- Encadrer avec des critères renforcés : objectif clinique explicite, seuil de réponse, arrêt obligatoire en absence de réponse, réévaluation rapprochée. **[Établissement]**
- Mettre en place une collecte de données robuste (répertoire, suivi d'effet indésirable, qualité de vie si pertinent) pour réduire l'incertitude et documenter la décision. **[Établissement, Santé Québec, INESSS]**

• **TE/NMP5 – Traitement ambulatoire déjà amorcé, à poursuivre en établissement**

Objectifs de sortie

- Selon le TE/NMP sous-jacent.

Objectifs de gestion/encadrement des enjeux

- Assurer la continuité des soins tout en assurant l'évaluation de la pertinence clinique et l'encadrement des risques. **[Établissement, partenaires communautaires, Santé-Québec]**
- Documenter les exigences minimales à l'admission : indication, dose, preuve de réponse, plan de suivi, prescripteur responsable, modalités de financement/accès. **[Établissement]**
- Déterminer un mécanisme de révision et de traitement des cas lorsque la documentation est manquante. **[Établissement]**
- Clarifier le porteur clinique (prescripteur responsable) et la responsabilité de suivi pendant l'hospitalisation et à la transition. **[Établissement, partenaires communautaires]**

ANNEXE II — TRAJECTOIRE DE DEMANDE ET STATUTS DÉCISIONNELS SELON LA MODALITÉ D'ENCADREMENT (1A À 3)

Les TE/NMP sont opérationnalisés selon une modalité d'encadrement proportionnelle aux enjeux. Les encadrements **1a, 2 et 3** correspondent à une demande individuelle complète; **1c** correspond à une utilisation courante dont les enjeux peuvent être encadrés; **1b** à une demande individuelle pour une poursuite de traitement.

EXIGENCES DE DOCUMENTATION AU DOSSIER SELON LA MODALITÉ D'ENCADREMENT

- **1a — Demande individuelle complète**
  Une demande individuelle est requise avec une **documentation complète** et fait l'objet d'une évaluation par le **comité de pharmacologie** (ou la personne/instance formellement désignée).
- **1b — Processus de poursuite de traitement**
  Aucune demande individuelle n'est requise. La justification clinique de la poursuite d'un traitement amorcé en ambulatoire ou dans un autre établissement est établie par le **clinicien** lors de la prescription. Le **pharmacien** valide, documente au dossier et approuve la poursuite selon les processus habituels.
- **1c — Usage courant (avec pré-autorisation du comité de pharmacologie)**
  Une demande individuelle n'est pas requise. Toutefois, l'usage courant dans l'établissement doit être autorisé au préalable par le **comité de pharmacologie**, qui déterminera la meilleure manière d'encadrer les enjeux identifiés (critères d'éligibilité, suivi, critères d'arrêt et modalités de réévaluation).

STATUTS DE DEMANDE

Lorsqu'une demande **1a, 2 ou 3** est initiée, son statut est **En cours de rédaction**. Elle est alors accessible uniquement aux personnes identifiées par l'initiateur. La demande peut être **Abandonnée** si la situation clinique ne requiert plus le traitement envisagé ou si le demandeur retire sa demande. Sinon, elle est **Soumise** et devient **En cours d'évaluation**.

À la suite de l'évaluation, la décision est documentée par le comité de pharmacologie (ou la personne/instance désignée) et la demande prend l'un des statuts suivants :

- **Approuvée** : permet le début du traitement selon les conditions documentées.
- **Incomplète** : fait l'objet d'un retour au demandeur avec les éléments à compléter; la demande demeure en suivi jusqu'à résolution ou abandon.
- **Refusée** : fait l'objet d'un refus formel documenté (motifs et conditions de réévaluation, le cas échéant).

Une demande peut être **Clôturée** lorsque le traitement est terminé, lorsque la demande est abandonnée, ou lorsque la situation est convertie vers un usage courant (1c) selon une décision du comité.

L'encadrement **1c** ne nécessite pas de documentation particulière.

L'encadrement **1b** est évalué cliniquement. Une fois l'information complétée, elle est approuvée par le pharmacien qui valide l'ordonnance. Si le médicament n'est pas requis cliniquement, c'est une décision clinique qui ne nécessite pas d'être documentée comme un refus. Si le pharmacien qui reçoit l'ordonnance n'a pas toute l'information pour faire une évaluation complète, mais considère qu'il est préférable de ne pas interrompre le traitement, il doit s'assurer qu'une évaluation soit faite par un médecin ou un pharmacien dans un délai approprié à la situation.

UTILISATION NON AUTORISÉE

Si le comité de pharmacologie constate qu'un TE/NMP a été administré **sans l'autorisation requise** (ou en dehors des conditions d'une autorisation 1c/1b), le statut de la demande est changé à **Utilisation non autorisée**. Le comité de pharmacologie documente la situation et identifie les mesures correctrices pertinentes. Après avoir collecté les informations auprès des personnes impliquées, il peut référer le dossier au **DMSP** et au **CMDPSF**.