

Comment gérer les échantillons de médicaments dans les cliniques externes?

Josianne Malo et Jude Goulet

Résumé

Le présent article décrit la problématique reliée à la gestion des échantillons de médicaments dans les cliniques externes d'un centre hospitalier affilié universitaire et les solutions suggérées afin de résoudre ce problème. Après mûre réflexion, nous avons choisi d'impliquer les représentants pharmaceutiques dans la documentation de la distribution des échantillons et d'effectuer une campagne de sensibilisation auprès des prescripteurs afin d'exposer les dangers de cette pratique. Dans cette campagne, il sera suggéré de toujours accompagner les échantillons d'une prescription médicale pour la pharmacie communautaire et d'enseigner aux patients de toujours aviser leur pharmacien de la prise des échantillons.

Problématique

Actuellement, il est toléré que les représentants de compagnies pharmaceutiques remettent aux médecins du centre hospitalier des échantillons de médicaments destinés aux patients des cliniques externes. Ces échantillons constituent un outil promotionnel majeur utilisé par les compagnies pharmaceutiques¹. Or, la distribution des échantillons de médicaments aux patients par le médecin échappe totalement au contrôle du département de pharmacie. La remise aux médecins, par les compagnies pharmaceutiques, d'échantillons de médicaments est assujettie au Code de déontologie de l'Association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada². Les principes de conduite dictés par cette association sont en accord avec la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements³. Ainsi, la distribution des échantillons de médicaments doit se faire directement de la compagnie pharmaceutique aux médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens^{2,3}. De plus, lorsque ces échantillons sont distribués dans les hôpitaux, ils doivent être remis conformément aux règles de l'établissement, et leur distribution doit être autorisée par le chef du département de pharmacie. Autre point à mentionner, les compagnies pharmaceutiques qui distribuent des échantillons de médicaments sont responsables d'assurer la reprise des échantillons excédentaires ou périmés pour s'en défaire adéquatement².

L'utilisation d'échantillons de médicaments comporte tout de même certains avantages. D'abord, ils permettent d'amorcer un traitement dans le bureau du médecin et d'évaluer rapidement l'efficacité et l'innocuité du médicament avant même que le patient se le procure à la pharmacie d'officine^{4,5}. Grâce aux échantillons, le médecin offre au patient la possibilité de diminuer les coûts de son traitement⁵. Ensuite, pour certains médicaments couramment utilisés, comme les pompes pour le traitement de l'asthme, les échantillons permettent au personnel médical d'enseigner au patient la technique adéquate de leur utilisation^{4,5}. Les médecins peuvent aussi utiliser ces échantillons dans des situations d'urgence et dans des cas où les pharmacies ne sont pas facilement accessibles⁶. Enfin, la distribution d'échantillons permet aux résidents en médecine de mieux connaître les nouveaux médicaments disponibles sur le marché⁴.

En contrepartie, l'utilisation des échantillons de médicaments dans les cliniques externes pose de nombreux problèmes de gestion. D'abord, les échantillons peuvent encourager l'utilisation d'un traitement qui n'est pas le premier choix ou qui ne figure pas sur le formulaire du centre hospitalier^{4,5,7}. Par exemple, l'utilisation irrationnelle des nouveaux antibiotiques est encouragée par les échantillons de médicaments, ce qui peut contribuer à l'émergence de résistances bactériennes⁴. De plus, les échantillons fournis par les compagnies pharmaceutiques sont rarement des médicaments génériques. Certes, l'utilisation d'un échantillon permet au patient d'économiser sur l'achat de sa première prescription. Toutefois, en favorisant le renouvellement de médicaments brevetés, les échantillons de médicaments peuvent contribuer à l'augmentation des coûts du système de santé^{4,5,7}. Enfin, lorsque les médecins remettent à leurs patients des échan-

Josianne Malo, B. Pharm., candidate M. Sc., est résidente en pharmacie à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont.

Jude Goulet, B. Pharm., Pharm. D., est chef du département de pharmacie à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont.

tillons de médicaments, le département de pharmacie est contourné. Ceci comporte une problématique d'envergure, puisque les patients se voient privés de la protection assurée par le pharmacien, notamment par la création d'un dossier patient, la détection d'interactions médicamenteuses et de duplications thérapeutiques, la remise du médicament préparé et identifié adéquatement, la remise de conseils relatifs au médicament, le suivi du traitement quant à l'efficacité, à l'innocuité et à l'observance, etc.^{1,4,5,7}.

En milieu hospitalier tout comme en milieu communautaire, le manque de communication entre le médecin et le pharmacien est une source d'erreur considérable, puisque le médicament remis au patient sous forme d'échantillon n'apparaît pas au profil pharmacologique généré par la pharmacie. Mentionnons aussi que, dans les cliniques externes, peu de ressources sont investies relativement à l'entreposage des échantillons de médicaments, à l'organisation des armoires d'échantillons, au suivi des dates de péremption et à la destruction légale des échantillons expirés ou abandonnés¹.

Lors d'une prise de position conjointe sur les échantillons de médicaments, le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec se sont dits sensibilisés et conscients des problèmes qui existent relativement à la distribution et à l'utilisation des échantillons de médicaments. En ce moment, les deux ordres professionnels travaillent de concert afin de créer une nouvelle forme d'assistance aux patients susceptible de remplacer la forme actuelle d'échantillonnage⁶. Dans l'attente d'une structure claire, nous faisons face à une pratique difficile à encadrer.

À l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR), un centre hospitalier affilié à l'Université de Montréal, on compte environ cinquante cliniques externes. Ces cliniques offrent plusieurs soins ambulatoires, tels les services d'oncologie, de néphrologie et d'ORL. Actuellement, la majorité des médecins du centre hospitalier et plusieurs résidents en médecine pratiquent dans ces cliniques. Chaque semaine, on évalue à environ 5 000 le nombre de visites dans les cliniques externes de l'HMR. Malgré ce débit important, seulement 5,6 équivalents temps plein pharmaciens sont dédiés à ces secteurs. Les services couverts par le département de pharmacie sont les suivants : clinique d'oncologie, clinique de pré-dialyse, clinique d'insuffisance cardiaque, clinique d'anticoagulation, centre d'enseignement sur l'asthme et antibiothérapie à domicile. De plus, la presque totalité du temps pharmacien dans les différentes cliniques externes est consacrée à des activités cliniques plutôt qu'à des activités de distribution.

Résolution de la problématique

Différentes approches peuvent être utilisées pour mieux encadrer l'utilisation des échantillons de médicaments dans les cliniques externes de centres hospitaliers.

Nous aborderons les stratégies envisageables en faisant ressortir les avantages et désavantages de chacune.

Il y a une vingtaine d'années, le département de médecine familiale du Centre médical de la Caroline du Nord a formé un comité responsable de la gestion de l'armoire d'échantillons⁸. Ce comité, formé d'un médecin, de trois résidents en médecine, d'une infirmière et d'un pharmacien, se réunit quatre fois par année afin de décider quels médicaments seront inclus dans l'armoire d'échantillons. En se basant sur les besoins communs des patients de la clinique, sur la littérature disponible et sur les coûts des médicaments, le comité met à jour une liste de médicaments qui pourront se retrouver dans l'armoire d'échantillons. Les médicaments rarement utilisés ou remplacés par d'autres agents sont retirés de l'armoire. Sous la supervision du pharmacien, l'infirmière commande, entrepose, étiquette ou retire les médicaments de l'armoire d'échantillons. Grâce à ce comité, la clinique réussit à ne garder qu'un seul ou deux médicaments les moins chers d'une même classe thérapeutique, à favoriser l'utilisation de médicaments génériques et à bien connaître les nouveaux médicaments qu'ils incluent sur la liste. Ce groupe interdisciplinaire constitue un système efficace et instructif pour gérer les échantillons de médicaments et limiter l'utilisation de nouvelles molécules plus coûteuses. Cependant, cette approche ne permet pas de retracer la distribution des échantillons et ne favorise pas l'implication du pharmacien dans le traitement du patient et son suivi. De plus, une lourde planification est nécessaire à la création et au bon fonctionnement d'un tel comité.

Au Centre des sciences de la santé de l'Université de Californie, un autre modèle de gestion des échantillons de médicaments en clinique externe est utilisé. De façon générale, les échantillons sont limités aux médicaments apparaissant sur le formulaire du centre hospitalier⁹. Les médecins souhaitant utiliser un médicament hors formulaire doivent soumettre leur demande au Comité de pharmacie et des produits thérapeutiques. Les échantillons du médicament hors formulaire sont alors permis pour une période limitée. Cet encadrement est utile puisqu'il offre la possibilité de mettre à jour le formulaire de l'établissement selon les demandes des médecins. Toutefois, il ne permet pas de retracer les médicaments distribués et ne favorise pas la prestation de soins pharmaceutiques aux patients.

Afin de diminuer les coûts associés au renouvellement de médicaments originaux dispendieux dans leur clinique médicale, Lurk et coll. ont remplacé les échantillons de médicaments des compagnies pharmaceutiques par des trousse de départ⁷. Ces trousse, constituées de médicaments génériques fréquemment prescrits, permettent aux patients d'amorcer leur nouveau traitement pour une durée de 14 jours. Dans le contexte des cliniques externes de l'HMR, de telles politiques sur les échantillons de médicaments sont difficilement réalisables. En effet, les

sources de financement limitées et la pénurie de personnel restreignent les processus d'acquisition des médicaments, de préparation et de distribution des trousseaux de départ. Pour terminer, cette stratégie ne favorise pas le suivi des échantillons distribués ni l'intervention du pharmacien auprès des patients.

Au Texas, certains centres interdisent simplement l'utilisation d'échantillons de médicaments dans leurs cliniques. Toutefois, un changement si radical dans la réglementation entourant les échantillons de médicaments n'est pas envisagé par la direction de la pharmacie et serait probablement mal reçu par les médecins de l'HMR. Effectivement, la littérature mentionne que les médecins perçoivent les échantillons de médicaments comme un privilège leur permettant de renforcer leurs relations avec les patients⁹.

Enfin, à l'Hôpital Sainte-Justine, des politiques et procédures encadrant la gestion des échantillons de médicaments en clinique externe ont récemment été approuvées par le comité de pharmacologie. Selon cette politique, les échantillons ne peuvent être utilisés pour la clientèle hospitalisée, alors qu'ils sont, du moins pour le moment, tolérés pour la clientèle ambulatoire. Afin d'assurer un usage adéquat des médicaments au sein de l'établissement, le médecin ou le représentant pharmaceutique qui le visite doit fournir au chef du département de pharmacie une copie de la liste des échantillons remis, incluant la quantité, la date de péremption et le numéro de lot des produits¹⁰. Cet encadrement est essentiel puisqu'il permet au département de pharmacie d'être informé sur les échantillons de médicaments distribués dans les cliniques externes du centre. Une telle procédure donne aussi aux pharmaciens la possibilité d'effectuer rapidement un suivi des dates de péremption des échantillons distribués et de gérer adéquatement les médicaments périmés. La faisabilité et l'encadrement qu'offre cette option en font une solution intéressante.

L'année dernière en Nouvelle-Écosse, Sampling Technologies a lancé un système innovateur de distri-

bution des échantillons de médicaments : le Smart Sampling¹¹. Tout d'abord, l'entreprise recrute des compagnies pharmaceutiques souhaitant distribuer des échantillons de médicaments. Les compagnies pharmaceutiques intéressées reçoivent des cartes à distribuer aux médecins. Ensuite, les médecins utilisent ces cartes comme une prescription à l'adresse du patient. Ce dernier remet la carte dûment remplie au pharmacien de son choix et reçoit l'échantillon sans devoir en assumer les frais. Le pharmacien est ensuite remboursé par le biais d'un échange électronique avec le tiers payant, ESI Canada. Le Smart Sampling vient tout juste de faire son apparition au Québec, et les impacts de cette stratégie sont nombreux : elle permet d'éviter le stockage des médicaments dans de mauvaises conditions, de documenter la distribution des échantillons de médicaments et de profiter de l'expertise du pharmacien.

Pour résoudre la problématique de l'utilisation des échantillons de médicaments à l'HMR, nous estimons qu'il est essentiel d'en sensibiliser les différentes parties concernées. Dans un premier temps, les représentants pharmaceutiques seront sollicités afin de documenter la distribution des échantillons de médicaments à l'HMR. Ainsi, les représentants devront transmettre au chef du département de pharmacie une copie de la liste des échantillons de médicaments remis aux médecins lors de leurs visites à l'hôpital. Afin d'uniformiser cette procédure, un outil a été créé, permettant de mettre en place au département de pharmacie un registre des échantillons de médicaments (voir tableau I). De plus, le département de pharmacie, qui se rapporte au Code de déontologie de l'Association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, demande aux compagnies pharmaceutiques qui distribuent les échantillons de médicaments d'assurer la reprise des échantillons excédentaires ou périmés pour s'en débarrasser adéquatement. Dans un deuxième temps, les médecins, résidents en médecine et infirmières qui participent aux cliniques externes de l'HMR seront sensibilisés aux risques encourus par la distribution d'échantillons de médicaments. Lors de cette approche, les politiques suivantes seront précisées.

Tableau I : *Liste des échantillons remis par un représentant pharmaceutique pour les cliniques externes*

Nom commercial du médicament	Teneur (mg)	Quantité remise	Date de péremption

Nom du médecin :

Nom du représentant pharmaceutique :

Compagnie pharmaceutique :

Date de remise au médecin :

Premièrement, les échantillons de médicaments ne doivent jamais être remis aux patients hospitalisés, alors qu'ils sont tolérés pour les patients qui visitent les cliniques externes. Deuxièmement, lorsque des échantillons sont offerts à un patient, la durée de traitement ne devrait pas excéder quelques jours. Troisièmement, tout échantillon de médicament devra nécessairement être accompagné d'une prescription médicale et d'un encouragement à rencontrer son pharmacien le plus tôt possible. Enfin, il serait pertinent d'envisager une étude de suivi afin de documenter les problèmes reliés à l'utilisation des échantillons (traitement incomplet, interaction, duplication, etc.).

Conclusion

En espérant que le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec revoient éventuellement leur position afin de mieux encadrer cette pratique, il nous apparaît présentement difficile pour un département de pharmacie de gérer l'utilisation des échantillons de médicaments en clinique externe. Il s'agit pourtant d'une problématique réelle dont les impacts se reflètent sur plusieurs plans. Il est souhaitable d'impliquer les représentants pharmaceutiques dans la documentation et la déclaration de la distribution des échantillons dans les établissements de santé. Enfin, il est pertinent d'effectuer une campagne de sensibilisation auprès des prescripteurs afin d'exposer les dangers de cette pratique. Effectivement, la distribution d'échantillons de médicaments en établissement de santé et en milieu communautaire prive le patient d'une évaluation de la thérapie médicamenteuse dans son ensemble. En suggérant aux patients d'aviser leur pharmacien de la prise des échantillons, nous pouvons maximiser les chances d'utiliser l'expertise pharmaceutique pour l'évaluation de leur dossier pharmacologique.

Pour toute correspondance :

Josianne Malo

Département de pharmacie

Hôpital Maisonneuve-Rosemont

5415, boulevard de l'Assomption

Montréal (Québec) H1T 2M4

Tél. : (514) 252-3530

Télé. : (514) 252-3450

Courriel : josianne.malo@umontreal.ca

Abstract

This article describes the problems associated with management of drug sample in outpatient clinics at an affiliated university hospital. A drug sample policy was implemented in order to solve the problem. Drug representatives were involved in the process of documentation the distribution of the drug samples. Health care professionals were informed on the potential danger of such a practice. It was suggested that when a drug sample is given to a patient, it should be accompanied by a prescription. The patient should also inform his community pharmacist that he received drug samples.

Références

1. Teichman PG, Caffee, AE. Drug sample availability and prescribing behavior. *J Am Board Fam Pract* 2002;15:509-10.
2. Code de déontologie de l'Association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) [cité le 1^{er} janvier 2005] [1 écran]. http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/Code_of_conduct_Jan2005wBulletins_FR.pdf (site visité le 20 janvier 2005).
3. Ministère de la Justice – Canada. Loi sur les aliments et drogues (L.R. 1985, ch. F-27), disponible en ligne [cité le 31 août 2004] [1 écran]. <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/> (site visité le 20 janvier 2005)
4. Boltri JM, Gordon ER, Vogel RL. Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. *Fam Med* 2002;34:729-31.
5. Chew LD, O'Young TS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. *J Gen Intern Med* 2000;15:478-83.
6. Collège des médecins du Québec et Ordre des pharmaciens du Québec. Prise de position conjointe sur les échantillons de médicaments, disponible en ligne : [cité le 2 juillet 1997] [1 écran] http://www.opq.org/fr/prise_position/PDF/ECHANTILLON.pdf (site visité le 20 janvier 2005).
7. Lurk JT, DeJong DJ, Woods TM, Knell ME, Carroll CA. Effects of changes in patient cost sharing and drug sample policies on prescription drug costs and utilization in a safety-net-provider setting. *Am J Health Syst Pharm* 2004;61:267-72.
8. Sigmon JL, Anastasio GD. Drug sample closet. *J Fam Pract* 1992;34:262-3.
9. Arriola E. The changing relationship between health care professionals and the pharmaceutical industry. *Hosp Formul* 1995;30:161-5; discussion 163-9.
10. Bussièrès JF. Département de pharmacie. Hôpital Sainte-Justine. Politiques et procédures : Échantillons de médicaments en cliniques externes. 2005.
11. Sabourin G. Une « révolution » dans le domaine de l'échantillon de médicaments. *L'actualité pharmaceutique* 2005;13(1):5-6.