

Ruptures d'approvisionnement en médicaments : Point de vue des pharmaciens hospitaliers au Québec

Isabelle Barthélémy¹, candidate au D.Pharm., Jean-François Bussièrès^{2,3}, B.Pharm, M.Sc., MBA, F.C.S.H.P.

¹Candidate au D.Pharm., Faculté de pharmacie, Institut des sciences pharmaceutiques et biologiques, Université Claude Bernard Lyon 1, Lyon France;

²Pharmacien, chef du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

³Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada

Reçu le 2 novembre 2012; Accepté après révision le 28 avril 2013

Il y a de plus en plus de ruptures d'approvisionnements de médicaments au Canada¹⁻⁷. Dans le cadre du séminaire administratif annuel de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, qui s'est tenu du 17 au 19 octobre 2012, une demi-journée a été organisée sur la thématique des ruptures d'approvisionnement de médicaments, lors de laquelle les pharmaciens hospitaliers présents ont été sondés sur leur perception de l'importance et des conséquences de ces ruptures⁸. Le questionnaire comportait un volet démographique (4 questions), un profil des conséquences administratives (9 questions) et cliniques (16 questions) ainsi qu'un profil des perceptions (24 questions). Les pharmaciens interrogés ont été informés de la publication afférente à ce sondage et y ont donné leur accord par écrit en acceptant de répondre par écrit au sondage et en remettant la copie de leur réponse au chercheur.

Au total, 46 pharmaciens ont répondu au questionnaire, ce qui correspond à un taux de réponse de 92 %. Ils exerçaient en centres de santé et de services sociaux (48 %), en centres universitaires (43 %) et autres catégories d'établissements (9 %). Ils agissaient au sein de leur établissement à titre de chef de département (54 %), d'adjoint au chef ou de coordonnateur (22 %), de pharmacien (22 %) ou hors établissement (2 %). Tous les pharmaciens interrogés ont affirmé avoir été personnellement touchés par les problèmes de ruptures d'approvisionnements de médicaments au cours des 12 derniers mois.

En ce qui concerne les conséquences administratives, 85 % des pharmaciens ont affirmé que la pénurie de médicaments les avait forcés à modifier au moins un aspect de leur pratique clinique (p. ex. médicaments disponibles, modifications de protocoles ou de feuilles d'ordonnances pré-rédigés, stockage de cabinets automatisés décentralisés, etc.) : un aspect (21 %), deux aspects (15 %), trois aspects (10 %), plus de trois aspects (46 %). La majorité (98 %) des personnes sondées ont affirmé que la pénurie de médicaments avait augmenté leur charge de travail quotidienne pendant une à deux semaines (10 %), trois à quatre semaines (10 %), plus de quatre semaines (71 %), à raison de moins de 15 minutes par jour (11 %), de 15 à 30 minutes (40 %), de 30 à 60 minutes (27 %), de plus de 60 minutes (20 %). De plus, 65 % ont affirmé que la pénurie

de médicaments avait rendu difficile l'accomplissement de certains de leurs rôles et responsabilités, et 61 % ont eu à remplir des formulaires de Santé Canada ou à entrer des informations dans un registre de décompte.

En ce qui concerne les conséquences cliniques, 24 % des pharmaciens interrogés ont affirmé que la pénurie de médicaments avait contribué à la survenue d'incidents ou d'accidents médicamenteux au sein de leur établissement. Un total de 76 % ont estimé que la pénurie de médicaments leur avait permis de détecter des défaillances liées au circuit du médicament à raison d'une à deux défaillances (51 %), de trois à quatre défaillances (20 %) ou plus de quatre défaillances (17 %). Enfin, 5 % ont affirmé que la pénurie de médicaments avait contribué au report d'activités chirurgicales électives au sein de leur établissement, et 9 % ont affirmé que la pénurie de médicaments avait nécessité la prolongation de la durée d'hospitalisation de certains patients.

En ce qui concerne la perception des pharmaciens hospitaliers, le tableau I décrit le degré d'accord à 24 énoncés selon une échelle de Likert comportant quatre choix (TA – tout à fait d'accord, PA – partiellement d'accord, PD – partiellement en désaccord, TD – totalement en désaccord)⁸. Les énoncés portent sur la perception qu'ont les pharmaciens hospitaliers des conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire canadien, l'industrie pharmaceutique, la gestion des médicaments en établissements de santé et les patients hospitalisés. En somme, une majorité de pharmaciens considéraient qu'il faudrait revoir le cadre réglementaire, accroître les obligations pour les fabricants et pouvoir maîtriser toutes les conséquences de cette pénurie en établissement de santé.

Il s'agit des premières données portant sur la perception qu'ont les pharmaciens hospitaliers des ruptures d'approvisionnement de médicaments au Québec. La crise vécue en 2012 met en évidence l'importance d'agir tant sur le plan législatif que contractuel et opérationnel. Les pharmaciens hospitaliers peuvent ou veulent contribuer à la mise en place de ces changements.

Les participants à cette enquête ont été informés de la publication des résultats avant de confirmer leur

Tableau I. Perception des pharmaciens hospitaliers au Québec de la pénurie de médicaments

Énoncés	DEGRÉ D'ACCORD			
	TA	PA	PD	TD
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire canadien				
La pénurie de médicaments met en évidence la vulnérabilité du marché canadien quant à la disponibilité des médicaments en établissements de santé.	93 %	7 %	0 %	0 %
La pénurie de médicaments met en évidence l'absence de réglementation relative aux ruptures d'approvisionnement.	91 %	9 %	0 %	0 %
La pénurie de médicaments met en évidence l'obligation qu'ont les fabricants de déclarer les ruptures avérées ou potentielles.	87 %	11 %	2 %	0 %
La pénurie de médicaments met en évidence la nécessité de revoir la Loi sur les aliments et drogues et sa réglementation pour assurer des stocks minimaux de médicaments critiques en tout temps à l'échelle du pays.	85 %	13 %	2 %	0 %
La pénurie de médicaments met en évidence les risques de la mondialisation et de la concentration de la fabrication de médicaments dans un nombre de moins en moins grand d'usines à l'échelle planétaire.	93 %	7 %	0 %	0 %
La pénurie de médicaments est susceptible de légitimer une hausse des prix exigés par les fabricants pour éviter que la situation se reproduise.	33 %	52 %	9 %	6 %
La pénurie de médicaments survient généralement chez les fabricants génériques plutôt que les fabricants novateurs.	28 %	54 %	11 %	7 %
Les modalités contractuelles des contrats d'achat groupés signés par les groupes d'achat et les hôpitaux sont une des causes de la pénurie des médicaments.	35 %	41 %	15 %	9 %
On devrait exiger la présence d'au moins deux fabricants canadiens différents pour chaque médicament critique utilisé à l'hôpital.	83 %	15 %	2 %	0 %
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur l'industrie pharmaceutique canadienne				
Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'informer Santé Canada de tout risque de rupture ou de toute décision d'arrêt de commercialisation à l'aide d'un formulaire type.	98 %	2 %	0 %	0 %
Le fabricant doit être dans l'obligation, après concertation avec Santé Canada, de diffuser l'information sur la pénurie, le retour en stock à l'intention des professionnels de la santé.	100 %	0 %	0 %	0 %
Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de déclarer de façon préventive les ruptures de médicaments au moins six mois à l'avance.	83 %	17 %	0 %	0 %
Le fabricant pharmaceutique ne doit pas être dans l'obligation de trouver lui-même une source de remplacement d'approvisionnement lorsqu'elle fait défaut et ne peut fournir les quantités soumises dans les contrats d'achats groupés.	17 %	17 %	33 %	33 %
Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'assumer la totalité des coûts découlant d'une pénurie (c.-à-d. différence de prix pour l'achat d'une solution de remplacement, coûts de la formation, de la préparation, du suivi des nouvelles pratiques, etc.).	52 %	33 %	6 %	9 %
Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de fournir l'identité numérique de tous les médicaments (c.-à-d. photos de toutes les sortes d'emballage associées aux codes-barres) pour faciliter leur identification au sein de l'hôpital; l'accès à cette information serait très utile en cas de ruptures de stocks où de nombreux produits de remplacement sont achetés et utilisés.	72 %	24 %	4 %	0 %
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur la gestion des médicaments en établissement de santé				
La pénurie de médicaments a nécessité le stockage de médicaments à l'extérieur de la pharmacie.	9 %	27 %	34 %	30 %
La pénurie de médicaments a été l'occasion de revoir les pratiques et d'éliminer certaines pratiques désuètes.	26 %	52 %	20 %	2 %
On devrait généralement permettre la réutilisation de doses résiduelles (p. ex. restants de fioles) par une infirmière et sa conservation à l'étagé pour limiter les pertes en tout temps (c.-à-d. en l'absence de pénurie).	9 %	37 %	19 %	35 %
On devrait favoriser la centralisation de la préparation du plus grand nombre de doses à la pharmacie afin de limiter les pertes de médicaments.	54 %	35 %	7 %	4 %
La pénurie de médicaments n'a pas contribué à la mise en place et à l'utilisation au sein de mon établissement d'un plan d'urgence relatif aux médicaments.	15 %	28 %	44 %	13 %
La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques de contamination découlant de manipulations accrues compte tenu des formats disponibles.	20 %	48 %	13 %	19 %
La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques d'incidents/accidents découlant de l'utilisation de nouvelles présentations (c.-à-d. teneur, étiquetage, format) ou de nouvelles entités (c.-à-d. autre médicament devant être prescrit, préparé ou administré).	56 %	31 %	7 %	6 %
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur les patients hospitalisés				
La pénurie de médicaments et sa médiatisation ont inquiété significativement les patients.	37 %	48 %	15 %	0 %
La présence médiatique des pharmaciens a contribué à détendre l'atmosphère et à rassurer la population.	39 %	48 %	11 %	2 %

TA : tout à fait d'accord; PA : partiellement d'accord; PD : partiellement en désaccord; TD : totalement en désaccord

participation. La remise de leur questionnaire anonyme confirme leur participation à l'enquête et leur autorisation de publier les résultats.

Financement

Aucun financement en relation avec le présent article n'a été déclaré par les auteurs.

Conflit d'intérêts

Tous les auteurs ont rempli et soumis le formulaire de l'ICMJE pour la divulgation de conflit d'intérêts potentiel. Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

Références

1. Bussièrès JF, Chiveri A, Lebel D. Perspectives des ruptures d'approvisionnement de médicaments 2004-2010. *Can J Hosp Pharm* 2011;64:426-35.
2. Ottino G, Lebel D, Bussièrès JF, Bourdon O. Gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments – perspectives aux ÉUA, en France et au Canada. *Can J Hosp Pharm* 2012;65:37-42.
3. Ottino G, Lebel D, Bussièrès JF. Drug shortages in health care institutions: perspectives in early 2012. *Can J Hosp Pharm* 2012;65:151-2.
4. Ottino G, Lebel D, Bussièrès JF. Perspective face aux causes de ruptures d'approvisionnement de médicaments. *Pharmactuel* 2012;45:207-12.
5. Barthélémy I, Lebel D, Gaudreault P, Labarthe S, Bourdon O, Bussièrès JF. What does France do better than Canada? *Can J Hosp Pharm* 2012;65:406-7.
6. Barthélémy I, Lebel D, Bussièrès JF. Drug shortages in healthcare institutions: perspectives in early 2013. *Can J Hosp Pharm* 2013;66:39-40.
7. Gouvernement du Canada. Comité permanent de la santé. L'approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale. [en ligne] <http://www.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/411/HESA/Reports/RP5640047/hesarp09/hesarp09-f.pdf> (site visité le 27 avril 2013).
8. Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec. Séminaire administratif 2012 - pharmaciens gestionnaires : enjeux et défis. [en ligne] <http://www.apesquebec.org/page?a=1380&lang=fr-CA> (site visité le 27 avril 2013).
9. Cariffo J, Perla RJ. Ten common misunderstandings, misconceptions, persistent myths and urban legends about Likert scales and Likert response formats and their antidotes. *J So Sci* 2007;3:106-16.