

CONSENTEMENT DU MÉDECIN
Comprimés sublinguaux SUBUTEX® (buprénorphine)
Programme d'accès spécial

Je consens à respecter les exigences suivantes pour pouvoir utiliser ce médicament et déclare comme suit :

1. Je suis responsable de l'exactitude et de l'intégralité des données communiquées dans ma demande d'expédition de comprimés sublinguaux SUBUTEX® (appelés ici, SUBUTEX) par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.
2. J'ai lu la monographie de SUBUTEX et je connais bien son contenu.
3. Je sais que l'innocuité de SUBUTEX chez la femme enceinte n'a pas été établie. Puisque l'utilisation prolongée de la buprénorphine par la mère pourrait provoquer un syndrome de sevrage chez le nouveau-né, je comprends que l'administration de SUBUTEX n'est pas recommandée durant les 2^e et 3^e trimestres de la grossesse. Je sais que les études menées sur la buprénorphine chez des animaux (rates et lapines) ont révélé une toxicité fœtale.
4. Je sais que SUBUTEX est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent.
5. Je comprends que l'autorisation actuelle de Santé Canada et d'Indivior Canada Ltd. (Indivior), n'est en vigueur que pour un maximum de six (6) mois de traitement (à la discrétion d'Indivior), et que toute prolongation devra faire l'objet d'une nouvelle demande et d'une nouvelle approbation qui ne sera pas automatiquement accordée.
6. Si je décide, à ma seule discrétion professionnelle, d'administrer SUBUTEX à une patiente en particulier, qui est enceinte, je comprends que le produit qui m'est fourni dans le cadre du PAS ne peut être administré qu'à cette seule patiente.
7. À titre de médecin traitant, j'assume l'entière et pleine responsabilité de ma décision d'administrer SUBUTEX à cette patiente, ainsi que des conséquences qu'elle pourrait entraîner.
8. Je comprends qu'il est nécessaire d'effectuer un examen physique et médical complet avant d'administrer SUBUTEX et confirme que j'ai effectué les évaluations nécessaires chez ce patient, avant d'envoyer ma demande.
9. J'atteste que, de par ma formation et mon statut professionnel, j'ai les qualifications nécessaires pour prescrire SUBUTEX à ce patient.
10. J'atteste que tous les comprimés de SUBUTEX qui m'ont été fournis par Indivior dans le cadre de ce PAS seront administrés *uniquement* à ce patient et je comprends que je dois tenir à jour tous les formulaires relatifs à cette administration et les présenter, sur demande, à des fins de vérification.
11. Je m'engage à retourner à Indivior Canada Ltd tous les produits inutilisés ou périmés.
12. Je comprends les exigences standard d'Indivior relativement à la déclaration des effets indésirables et je m'engage à les respecter.
13. J'ai pris bonne note de la recommandation d'Indivior d'informer mon comité d'éthique de l'administration de SUBUTEX à ce patient dans le cadre du PAS de Santé Canada (le cas échéant) et je la suivrai.
14. Je confirme que j'ai pleinement informé le patient/son tuteur légal des risques associés au traitement par SUBUTEX et que la compréhension de ces risques par le patient/son tuteur

légal m'a été confirmé par écrit sous la forme du consentement éclairé ci-joint qui m'a été fourni par Indivior.

15. Je vais m'assurer que toutes les lois et réglementations relativement à ce PAS seront respectées, notamment la Loi sur la protection des données personnelles.
16. Je comprends que toute violation des conditions ci-dessus entraînera la suspension immédiate par RBP de l'approbation de ma demande de comprimés SUBUTEX dans le cadre du PAS de Santé Canada.

En signant cette déclaration, je m'engage à observer les conditions ci-dessus :

Date: _____

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature: _____