

Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada

Directives pour faire une demande d'accès spécial

FORMULAIRE A

Renseignements généraux au sujet du Programme d'accès spécial

Le PAS étudie les demandes d'accès des praticiens à des médicaments non commercialisés pour le traitement, le diagnostic ou la prévention des maladies graves ou mortelles lorsque les traitements habituels ont été étudiés puis éliminés, se sont révélés inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles. L'organisme de réglementation derrière le programme est discrétionnaire, et la décision d'autoriser ou de refuser une demande est prise au cas par cas en tenant compte de la nature de l'urgence médicale, de la disponibilité des solutions possibles commercialisées et de l'information fournie dans la cadre de la demande en fonction de l'utilisation, de l'innocuité et de l'efficacité du médicament. Toutefois, cet organisme n'autorise pas la couverture du coût des médicaments ni ne tient compte de celui des autres produits commercialisés. Si l'accès est accordé, le médecin accepte de présenter un rapport sur l'utilisation du médicament, y compris les effets indésirables associés, et de rendre compte, sur demande, de toutes les quantités de médicaments distribuées auprès du PAS et du fabricant.

Le PAS autorise un fabricant à vendre un médicament qui ne peut autrement être vendu ou distribué au Canada. Les médicaments auxquels le PAS pourrait donner accès sont les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques.

Le PAS n'autorise pas l'utilisation ou l'administration d'un médicament; cette autorisation relève de la pratique médicale, laquelle est de compétence provinciale. L'autorisation du PAS ne constitue pas une opinion ou une déclaration selon laquelle un médicament est sûr, efficace et de bonne qualité. Le PAS ne fait pas l'évaluation complète de la validité de l'information sur les médicaments ou des attestations du fabricant sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité. Or, il est important que les médecins tiennent compte de ces facteurs lorsqu'ils recommandent l'utilisation d'un médicament et lorsqu'ils doivent prendre une décision en fonction des risques et des bienfaits dans l'intérêt du patient. Le PAS encourage fortement les médecins qui traitent leurs patients avec des médicaments distribués par l'intermédiaire du PAS à obtenir un consentement éclairé avant d'administrer le traitement.

Les praticiens sont encouragés à communiquer avec le fabricant pour confirmer la disponibilité du médicament ainsi que pour obtenir l'information la plus récente sur le produit, comme les renseignements d'ordonnance et d'autres données à l'appui de l'utilisation du médicament. Dans tous les cas, c'est le fabricant qui a le dernier mot quant à la décision de distribuer ou non le médicament. Le fabricant a aussi le droit d'imposer certaines restrictions ou conditions à la distribution du médicament afin que celui-ci soit utilisé conformément à l'information la plus récente. Par exemple, il peut limiter la quantité du produit distribuée, restreindre les indications pour lesquelles il est distribué, demander de plus amples renseignements sur le patient, etc. Toute demande de renseignements sur l'expédition, les coûts et le paiement doit être adressée directement au fabricant.

Veuillez vous référer à la ligne directrice relative au PAS pour obtenir de plus amples renseignements.

Directives pour remplir le formulaire *Demande d'accès spécial*

Le formulaire consiste en deux pages et comporte cinq sections. Les praticiens doivent remplir les cinq sections du formulaire chaque fois qu'une demande est présentée, y compris les demandes de renouvellement. Les cinq sections se décrivent comme suit :

SECTION A : INFORMATION SUR LE PRATICIEN ET ADRESSE D'EXPÉDITION

Nom du praticien : Prénom et nom de famille du praticien qui présente la demande.

Nota : Le mot « praticien » désigne toute personne autorisée par la loi d'une province du Canada à traiter des malades au moyen de n'importe quel médicament qui est mentionné ou décrit à l'annexe F du *Règlement* comme substance médicamenteuse à usage humain dont la vente sans ordonnance est interdite au Canada.

Nom de l'hôpital ou clinique : Inscrire le nom de la clinique du praticien ou de la pharmacie de l'hôpital où le médicament doit être envoyé -si applicable.

Adresse : Inscrire l'adresse au complet de la clinique du praticien ou de la pharmacie de l'hôpital où le médicament doit être envoyé, y compris la ville, la province et le code postal.

Personne-ressource : Prénom, nom de famille et titre de la personne-ressource (p. ex. pharmacien, infirmière, résident, etc.), s'il ne s'agit pas du praticien demandeur.

Téléphone et télécopieur de la personne-ressource : Numéro de téléphone et de télécopieur, y compris le code régional et le numéro du poste où il est possible de joindre le praticien ou la personne-ressource si de plus amples renseignements ou un suivi sont requis.

Médicament envoyé a/s de : Cocher la case appropriée où le médicament doit être envoyé : une pharmacie d'hôpital, le cabinet du praticien, un service de médecine nucléaire ou une banque de sang.

Nota : Un médicament ne peut être vendu dans une pharmacie de détail ou une pharmacie pour les services ambulatoires.

Adresse électronique de la personne-ressource : Une adresse électronique de la personne-ressource où il est possible de la joindre si de plus amples renseignements ou un suivi sont requis. Il s'agit d'un champ optionnel.

Adresse électronique du praticien : Une adresse électronique pour le praticien qui demande le traitement où il est possible de le joindre si de plus amples renseignements ou un suivi sont requis. Il s'agit d'un champ optionnel.

SECTION B : INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT ET LE FABRICANT

Appellation commerciale ou autre nom : Le nom du médicament, y compris lorsque c'est possible le nom commercial, le nom générique ou le code par lequel l'entreprise désigne le produit.

Nom du fabricant : Le nom du fabricant du médicament et l'endroit, s'il y a lieu (c.-à-d. bureau canadien)

Nota : En ce qui concerne les nouveaux médicaments, si le praticien demandeur a parlé à un représentant d'une entreprise à propos de sa demande, veuillez fournir une note mentionnant ce fait, y compris le nom et le numéro de téléphone d'une personne-ressource.

N° de commande : Un champ optionnel qui peut être utilisé par les hôpitaux ou d'autres établissements pour préciser le numéro de commande.

Voie d'administration/forme posologique : Cocher la case appropriée ou préciser, selon le cas.

SECTION C : INFORMATION SUR LE PATIENT

Initiales : Initiales du prénom, du deuxième prénom (s'il y a lieu) et du nom du patient

Nota : Pour assurer la confidentialité du patient, ne pas indiquer le nom complet du patient.

DDN : Date de naissance selon l'ordre suivant : jour, mois, année (c.-à-d. JJ/MM/AAAA).

Sexe : Cocher la case appropriée pour le patient concerné - Homme ou Femme.

Indication : Indication médicale exacte pour laquelle le médicament est demandé.

Nouveau patient : Cocher la case appropriée afin d'indiquer si le patient utilise le médicament pour la première fois par l'entremise du PAS.

Posologie et durée : Incrire la posologie prescrite, y compris la durée prévue du traitement.

Concentration : Concentration demandée ou combinaison de concentrations.

Quantité : Nombre précis de comprimés, de flacons, etc., demandé pour chaque patient.

Aucun approvisionnement requis – autorisation seulement : Le transfert d'un approvisionnement en médicament d'un patient à un autre (p. ex. un patient a cessé le traitement). Le praticien qui présente la demande devra cocher la case appropriée, indiquant qu'il s'agit d'une demande ne visant pas un approvisionnement, mais plutôt une autorisation seulement. La quantité de produit transférée devra être précisée dans la section à cet effet. Le traitement ne pourra commencer qu'une fois que le PAS et le fabricant auront étudié et autorisé la demande.

Total : Préciser la quantité exacte de produits requis pour tous les patients **Nota** : Préciser la quantité exacte de produit requise (p. ex. nombre de comprimés, de flacons, d'unités, etc.). Votre demande sera retournée si la quantité de médicament requise n'est pas clairement indiquée. Le PAS ne calculera pas la quantité.

Quand le médicament doit-il être administré? : Préciser le moment prévu pour l'administration du médicament au patient.

SECTION D : JUSTIFICATION CLINIQUE

Question 1a) Nouveaux Patients :

Fournir des renseignements sur les antécédents médicaux du patient, y compris la gravité de son état, le pronostic et les traitements envisagés, qui se sont révélés inefficaces, non convenables ou disponibles en vue d'une réponse adéquate. Joindre une justification expliquant en quoi le médicament demandé représente le meilleur choix pour le patient (c.-à-d. son mécanisme d'action, sa forme posologique, sa catégorie)****

Question 1b) Patients déjà inscrits :

Fournir des renseignements sur l'état du patient depuis le début du traitement, y compris une justification de l'accès continu au médicament. **Nota** : Cette section devrait être mise à jour à chaque demande de renouvellement afin de garantir la juste description de l'état de santé actuel du patient.

****Dans les cas où une demande de médicament est destinée à plus de quatre patients, il importe de remplir des copies additionnelles du formulaire. Toutes les justifications devraient être axées sur le patient. Si le formulaire comprend des pages additionnelles, veuillez les numéroter de façon appropriée.

Question 2) Références :

Fournir des données et des références **précises** concernant l'innocuité et l'efficacité du produit à l'appui de la décision du praticien de prescrire le médicament en question en vue de l'indication précisée. Cette mesure peut prendre la forme de publications médicales, de protocoles cliniques, de brochures du chercheur, etc. Si des copies des références sont jointes au formulaire de demande, veuillez cocher la case appropriée. Sinon, fournir un renvoi complet, y compris les titres de revues ou d'articles, le nom des auteurs, le volume, le numéro, la date et la page où se trouve l'information.

SECTION E : ATTESTATION DU PRATICIEN

La section E consiste en trois attestations qui permettent de s'assurer que le praticien est informé des responsabilités qui sont liées à la prescription d'un médicament par l'entremise du PAS.

Signature du praticien : Signature du praticien présentant la demande.

N° de permis : Exiger le n° de permis du praticien (c.-à-d. le permis de pratiquer la médecine ou la dentisterie octroyé par une autorité provinciale délivrant les permis).

Date : Date de signature et de la présentation de la demande auprès du PAS.

Renseignements au sujet du traitement des demandes et des heures d'ouverture

Les formulaires *Demande d'accès spécial* dûment remplis doivent être envoyés par télécopieur au PAS sans page couverture. Les appels téléphoniques doivent être réservés aux demandes urgentes qui nécessitent une attention immédiate.

Le fait de remplir un formulaire ne garantit pas que la demande sera autorisée; il est possible que des renseignements additionnels soient exigés au cours du processus d'examen. Tous les efforts sont déployés pour traiter les demandes dans les 24 heures qui suivent leur réception. Toutefois, étant donné le mandat du PAS et le volume de demandes reçues, le PAS adopte un système de tri pour s'assurer que les demandes d'accès à des médicaments en cas de maladies mortelles ont priorité sur les autres dossiers moins urgents. S'il s'agit d'un nouveau médicament pour le Programme, le délai de traitement total peut être plus long, même si tous les efforts sont déployés pour communiquer avec le praticien dans les 24 heures afin de discuter du processus relatif au traitement des nouveaux produits.

À la suite de l'examen, une autorisation peut être accordée. Le fabricant est avisé par télécopieur. Une lettre d'autorisation est envoyée au fabricant et une copie au praticien. Les praticiens seront avisés dans le cas où l'autorisation serait refusée.

Le PAS offre des services 24 heures sur 24, tous les jours de l'année. Les heures normales de bureau sont de 8 h 30 à 16 h 30, heure normale de l'Est (HNE). En dehors de ces heures et durant les jours fériés, les services peuvent être fournis par un agent en disponibilité. Ce dernier peut être joint en composant le numéro du PAS (613-941-2108) et en faisant ensuite le 0. Il répondra directement ou rappellera dans un délai de 20 minutes ou moins. Si une autorisation est accordée, le praticien devra, le lendemain, soumettre au PAS un formulaire dûment rempli par télécopieur.

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL
FORMULAIRE A – DEMANDE AXÉE SUR LE PATIENT

SECTION A : INFORMATION SUR LE PRATICIEN		
Nom du praticien :		
Nom de l'hôpital ou clinique : (si applicable)		
Adresse : (adresse d'expédition seulement)		
Ville :	Province :	Code postal :
Personne-ressource : (si autre que le praticien)		Médicament envoyé a/s de : Pharmacie d'hôpital <input type="checkbox"/> Bureau du praticien <input type="checkbox"/> Médecine nucléaire <input type="checkbox"/> Banque de sang <input type="checkbox"/>
Téléphone :		
Télécopieur :		
Adresse électronique : (optionnel)		Adresse électronique du praticien : (optionnel)

SECTION B : INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT ET LE FABRICANT	
Appellation commerciale :	Autre nom :
Nom du fabricant :	N° de commande :
Voie d'administration : ORALE <input type="checkbox"/> I.V. <input type="checkbox"/> I.M. <input type="checkbox"/> TOPIQUE <input type="checkbox"/> S.C. <input type="checkbox"/> AUTRE :	
Forme posologique : COMPRIMÉ <input type="checkbox"/> CAPSULE <input type="checkbox"/> LIQUIDE <input type="checkbox"/> POUDRE <input type="checkbox"/> CRÈME <input type="checkbox"/> ONGUENT <input type="checkbox"/> TIMBRE <input type="checkbox"/> AUTRE :	

SECTION C : INFORMATION SUR LE PATIENT							
Si vous disposez d'approvisionnement en médicament et souhaiteriez le transférer à un autre patient, veuillez demander une autorisation seulement . Veuillez cocher la case suivante <input type="checkbox"/> et compléter le tableau ci-après. Précisez la quantité de médicament transférée dans la section à cet effet.							
Initiales du patient (p. ex. A.B.C.)	Date de naissance (JJ/MM/AAAA)	Sexe	Indications thérapeutiques du médicament	Première demande?	Posologie et durée du traitement (p. ex. mg bid x nombre de jours)	Concentration (p. ex. en mg)	Quantité (p. ex. nombre de comprimés)
		H <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>			
		H <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>			
		H <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>			
		H <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>			
Veuillez préciser la QUANTITÉ EXACTE de produit requise (p. ex. nombre de comprimés, de flacons, d'unités, etc.). Le PAS ne calculera pas la quantité.							Total :
Veuillez préciser le moment où le médicament sera administré (c.-à-d. une date) :							

SECTION D : JUSTIFICATION CLINIQUE

1a) Pour les **nouveaux** patients, veuillez fournir des renseignements précis sur les antécédents médicaux du patient, y compris les traitements classiques envisagés, écartés ou qui se sont révélés inefficaces ou qui sont non convenables ou disponibles en vue d'une réponse adéquate. En quoi ce médicament est-il le meilleur choix pour votre patient (p. ex. son mécanisme d'action, sa catégorie, sa forme posologique). Veuillez expliquer votre réponse.

b) Pour les patients **déjà inscrits**, veuillez décrire leur réaction au médicament relativement aux objectifs du traitement initial et fournir une justification concernant la demande d'accès continu.

2. Veuillez fournir les données, références ou ressources **PRÉCISES** disponibles au sujet de l'utilisation, de l'innocuité et de l'efficacité qui étayent votre décision de prescrire ce médicament. Pour les renvois, joindre les titres de revues ou d'articles, le nom des auteurs, le volume, le numéro, la date et la page où se trouve l'information. Veuillez cocher la case suivante si des documents de référence se trouvent en annexe.

SECTION E : ATTESTATION DU PRATICIEN

À titre de praticien, j'ai accès à ce médicament non commercialisé à des fins d'utilisation pour le traitement d'urgence d'un patient à ma charge en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (C.08.010).

À titre de praticien, je suis conscient qu'en obtenant l'accès à ce médicament par l'intermédiaire du PAS, la vente du médicament devient, par conséquent, exempte de tous les aspects du *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris ceux qui concernent l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

À titre de praticien, j'accepte de fournir un rapport sur les résultats de l'utilisation du médicament, y compris l'information sur les effets indésirables, ainsi que de rendre compte, sur demande, de la quantité de médicament reçue.

Signature du praticien :

N° de permis :

Date :

Programme d'accès spécial
Direction des produits thérapeutiques
a/s Santé Canada
Indice de l'adresse 3105 A
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

TÉLÉCOPIER les demandes au 613-941-3194
Dans le cas de demandes urgentes nécessitant une attention immédiates, veuillez communiquer avec le PAS
au :
613-941-2108.

**SIGNATURE ET SCEAU DU PAS REQUIS
POUR ASSURER LA VALIDITÉ DE
L'AUTORISATION**

Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogués/index_f.html

courriel : sapdrugs@hc-sc.gc.ca