

# **Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada**

## **Directives pour faire une demande d'accès spécial en vue d'une utilisation ultérieure**

### **FORMULAIRE B**

Les demandes d'utilisation ultérieures sont présentées en prévision de situations d'urgence nécessitant l'administration de médicaments non commercialisés au patient. Le médecin doit justifier le fait qu'il ait besoin du médicament à portée de main plutôt que de le demander en fonction de chaque patient.

### **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 le nom et l'adresse au complet du cabinet ou 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 RELATIVE AU SUIVI DU PATIENT ET DU PRODUIT

**Indication :** Indication médicale exacte pour laquelle il est prévu que le médicament sera utilisé.

**Concentration :** Concentration demandée ou combinaison de concentrations.

**Quantité :** Nombre précis de comprimés, de flacons, etc., qui doivent être à portée de la main.

**1<sup>ère</sup> demande d'utilisation ultérieure :**

Si OUI, veuillez passer à la section du formulaire de demande portant sur la justification clinique – Section D.

**Si NON,**

1) le médecin qui procède à la demande a déjà obtenu une autorisation quant à une demande d'utilisation ultérieure pour ce produit. Pour que le PAS étudie une autre demande, le médecin devra fournir une liste des patients qui ont bénéficié des approvisionnements autorisés précédents. Cette information doit être présentée dans le tableau de la section C. Des copies supplémentaires de la page 2 du formulaire peuvent être jointes si le nombre de champs du tableau est insuffisant.

*Ou*

2) si le médicament est expiré avant d'avoir été utilisé, veuillez cocher la case correspondante.

**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 - **H**omme ou **F**emme.

**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.

**Quantité distribuée :** Veuillez préciser la quantité de médicament distribuée à chaque patient (c.-à-d. nombre de comprimés, flacons, bouteilles).

**Date d'administration :** Veuillez préciser la date à laquelle le médicament a été administré au patient désigné, selon le format jour, mois et année (c.-à-d. JJ/MM/AAAA).

**SECTION D : JUSTIFICATION CLINIQUE****Question 1a) :**

Veuillez expliquer dans quelles circonstances le médicament sera utilisé ou est demandé, et présenter des renseignements sur les traitements classiques envisagés, qui se sont révélés inefficaces ou qui ne sont pas disponibles en vue d'une réponse adéquate. Veuillez expliquer en détail la raison pour laquelle une demande d'approvisionnement du médicament est faite en vue d'une utilisation ultérieure.

**Question 1b) :**

Veuillez expliquer en quoi le médicament représente le meilleur choix pour votre patient (p. ex. son mécanisme d'action, sa catégorie, sa forme posologique).

**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 non commercialisé 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.

## Traitement des demandes et 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. 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 B – DEMANDE D'UTILISATION ULTÉRIEURE**

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 RELATIVE AU SUIVI DU PATIENT ET DU PRODUIT		
INDICATION _____	CONCENTRATION _____	QUANTITÉ _____ (C-À-D. NOMBRE PRÉCIS DE FLACONS/COMPRIMÉS)
1 <sup>ÈRE</sup> DEMANDE D'UTILISATION ULTÉRIEURE : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
<b>Si NON,</b>		
1. VEUILLEZ FOURNIR LA LISTE DES PATIENTS QUI ONT BÉNÉFICIÉ DES APPROVISIONNEMENTS PRÉCÉDENTS DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS.		
2. S'IL S'AGIT DU REMPLACEMENT D'APPROVISIONNEMENTS EXPIRÉS, VEUILLEZ COCHER LA CASE SUIVANTE <input type="checkbox"/>		

INITIALES DU PATIENT (P.EX. A.B.C.)	DATE DE NAISSANCE (JJ/MM/AAAA)	SEXE	INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES DU MÉDICAMENT	PREMIÈRE DEMANDE?	QUANTITÉ DISTRIBUÉE (P. EX. NBR DE COMPRIMÉS)	DATE D'ADMINISTRATION (JJ/MM/AA)
		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"/>		



**SECTION D : JUSTIFICATION CLINIQUE**

1a) Veuillez expliquer dans quelles circonstances le médicament sera utilisé, et présenter des renseignements sur les traitements classiques envisagés, qui se sont révélés inefficaces ou qui ne sont pas disponibles en vue d'une réponse adéquate. Veuillez expliquer les raisons pour lesquelles le produit est nécessaire en vue d'une utilisation ultérieure.

b) 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.

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, exempté 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-drogues/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index_f.html)

courriel : [sapdrugs@hc-sc.gc.ca](mailto:sapdrugs@hc-sc.gc.ca)