

Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments

Révisé en 2017

Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments

AVANT-PROPOS

Le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments (CDM) a été formé en 2012. Il est composé de représentants d'associations de l'industrie, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ainsi que d'associations de professionnels de la santé qui se réunissent pour aborder les pénuries de médicaments d'une manière coordonnée et axée sur la collaboration. Les membres de ce comité reconnaissent que les pénuries de médicaments constituent un problème mondial complexe touchant tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

La divulgation et la communication rapide de renseignements sur les pénuries de médicaments sont essentielles pour faire en sorte que tous les volets du système d'approvisionnement en médicaments et du système de soins de santé interviennent de manière appropriée dans les cas de pénuries de médicaments. Ces renseignements assurent la coordination en temps opportun de mesures d'atténuation et permettent aux professionnels de la santé et à leurs patients de prendre en temps opportun des décisions éclairées.

Le *Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments* (le Protocole) du CDM énonce clairement les attentes en prévision ou à la suite d'une pénurie de médicaments. Le Protocole est fondé sur la divulgation dans les plus brefs délais, par les fabricants et les importateurs, des pénuries de médicaments et a été mis à jour en 2017 en réponse au dépôt du Règlement sur la déclaration obligatoire des pénuries et cessation de la vente de médicaments par le gouvernement du Canada ainsi qu'au lancement d'un nouveau site Web de déclaration – www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

Le Protocole a été élaboré et maintenu en parallèle avec la *Boîte à outils multilatérale du CDM* (Boîte à outils), qui contient une description de la chaîne d'approvisionnement des médicaments au Canada (ce qui comprend les produits pharmaceutiques chimiques, les médicaments biologiques et les vaccins), fournit des précisions sur les rôles et les responsabilités des acteurs clés et présente la liste des outils et des stratégies disponibles pour traiter des pénuries de médicaments à des stades donnés de la chaîne d'approvisionnement.

En précisant les rôles, les responsabilités, les stratégies et les attentes des intervenants clés à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement des médicaments au Canada, la Boîte à outils et le Protocole montrent qu'il est nécessaire de coordonner la divulgation multilatérale, le partage de l'information et la prise de mesures pour prévenir, atténuer et gérer les pénuries de médicaments au Canada et précisent les attentes à cet égard.

Ces documents ont été préparés par les membres du Comité directeur multilatéral, avec la participation du Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments, du Groupe de travail multilatéral composé de représentants d'associations de l'industrie et de soins de santé ainsi que d'un certain nombre de régies régionales de la santé, de régions sanitaires et d'autres centres de soins de santé. Le Groupe de travail multilatéral a participé, dans le cadre des consultations menées par Santé Canada, à l'élaboration et à la conception du site Web www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

La liste des membres du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments au Canada est fournie à l'Annexe A. De plus, nous avons fourni à l'annexe B des conseils sur l'information clé servant à préparer les interventions des intervenants à une pénurie prévue ou réelle.

Le Protocole guidera la divulgation et la communication de l'information sur les pénuries de médicaments provenant de toutes les parties tant qu'il sera nécessaire de le faire et il sera examiné et mis à jour au besoin.

Le Québec a collaboré aux efforts multilatéraux afin de renforcer les méthodes de divulgation et de communication ainsi qu'à identifier les meilleures stratégies pour la gestion et la prévention des pénuries de médicaments, mais il entend demeurer le maître d'œuvre de l'application des mesures qu'il juge appropriées en matière de pénuries de médicaments.

TABLE DES MATIÈRES

1. OBJET3

2. PORTÉE4

3. PRINCIPES.....5

4. RÉSULTATS5

5. INTERVENANTS.....6

6. PALIERS DE DIVULGATION ET DE COMMUNICATION.....6

ANNEXE A – LISTE DES MEMBRES DU COMITÉ DIRECTEUR MULTILATÉRAL SUR LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS AU CANADA..... 11

ANNEXE B – DOCUMENT D’ORIENTATION : GUIDE D’INFORMATION SUR LA DIVULGATION ET LA COMMUNICATION DES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS 12

PROTOCOLE POUR LA DIVULGATION ET LA COMMUNICATION DES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

1. OBJET

Le Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments (le Protocole) décrit un processus à paliers servant à divulguer et à communiquer de l'information à la suite d'une pénurie et/ou d'une cessation de la vente de médicaments.

La divulgation suppose l'affichage par les fabricants et les importateurs de renseignements sur les pénuries de médicaments sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca. Elle constitue l'assise sur laquelle repose les interventions éclairées axées sur la collaboration en matière de pénuries de médicaments. Conformément au Règlement sur le signalement obligatoire de pénurie et de cessation de la vente de médicament, les fabricants et les importateurs sont tenus d'afficher sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca toutes les pénuries et/ou les cessations de vente de médicaments réels et prévus. Ils doivent afficher ce signalement au moins six mois avant une pénurie ou une cessation prévue, dans la mesure si possible, ou dans un délai de cinq jours après avoir pris connaissance de sa survenance réelle ou prévue. Si tout renseignement affiché par un titulaire de l'autorisation change, ils doivent mettre à jour cette information sur le site Web dans un délai de deux jours suivant la date à laquelle ils effectuent le changement ou en prennent connaissance.

La **communication** désigne le partage de renseignements essentiels entre les intervenants pour faciliter le signalement précoce des pénuries et des cessations de vente de médicaments de médicaments réelles ou prévues et la prise de mesures à leur égard. Toutes les parties devraient adopter une approche proactive centrée sur la prévention au chapitre du partage de l'information.

Ensemble, la divulgation et la communication précoces et permanentes de renseignements complets et fiables sur les pénuries de médicaments contribuent au premier plan à assurer une intervention appropriée de tous les volets du système d'approvisionnement en médicaments et du système de soins de santé aux pénuries attribuables à l'approvisionnement, à fournir des renseignements pour coordonner en temps opportun les mesures d'atténuation et à permettre aux professionnels de la santé et à leurs patients de prendre en temps opportun des décisions éclairées.

Prenant appui sur la *Boîte à outils multilatérale du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments*¹ (CDM), le Protocole décrit :

- les paliers de la pénurie de médicaments en fonction de critères établis au préalable;
- le processus de divulgation et de communication de l'information sur les pénuries de médicaments et les exigences réglementaires relatives;
- les responsables de la coordination des pénuries et des cessations de vente de médicaments réelles;

¹ La Boîte à outils du CDM décrit la chaîne d'approvisionnement en médicaments au Canada ainsi que les responsabilités, les outils et les stratégies mis à la disposition des intervenants particuliers pour qu'ils puissent intervenir dans le cas d'une pénurie donnée.

- les personnes-ressources auprès des intervenants clés.

Le présent Protocole établit les exigences en matière de divulgation et de communication visant la totalité des pénuries de médicaments, qui s'entendent d'une situation dans laquelle **le titulaire de l'autorisation relative à un médicament est incapable de répondre à la demande pour ce médicament**. Dans le cas de ces pénuries, en raison des circonstances et de l'éventuelle incidence de la pénurie, il pourrait être nécessaire de mobiliser les acteurs interprovinciaux, interterritoriaux ou fédéraux. Le Protocole décrit les paliers d'exigences visant la divulgation et la communication de l'information qui profitera à tous les intervenants participant à la prévision et à la gestion de ces pénuries.

Le Protocole ne traite pas des attentes relatives aux interruptions du réseau de distribution les plus susceptibles de survenir au niveau local ou régional, ou dans les provinces et les territoires particuliers, à l'égard desquelles il existe déjà des réseaux et des stratégies de prévention et des outils qui peuvent être utilisés. De plus, il n'établit pas de telles attentes. Les interruptions du réseau de distribution peuvent être occasionnées par un éventail de causes dans une région ou une administration qui ne sont pas liées à des problèmes de fabrication. En pareils cas, bien que tous les intervenants y compris les fabricants puissent avoir d'importantes obligations de fournir de l'information complète et de l'aide pour mettre un terme à l'interruption, il n'est pas prévu que cette dernière soit affichée sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca ni abordée grâce au présent Protocole.

Le système de divulgation et de communication à paliers du Protocole procure de la certitude quant à la divulgation de toutes les pénuries ainsi que les cessations prévues et réelles sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca de même qu'à la coordination du partage de l'information et de l'intervention, tout en permettant de recourir à une approche souple en fonction de la portée et de la gravité des circonstances.

2. PORTÉE

Le Protocole traite des pénuries prévues ou réelles de produits pharmaceutiques et de médicaments biologiques à usage humain dont la vente est autorisée au Canada et qui sont commercialisés au Canada, ce qui comprend les vaccins des marchés public et privé. Cette portée est conforme à la définition de pénurie de médicaments articulée par le règlement et que les associations de l'industrie se sont engagées à respecter aux fins de l'affichage sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

Les paliers d'exigences décrits dans les présentes s'appliquent aussi aux cessations **de la vente de médicaments**, ce qui procure aux intervenants, dans les plus brefs délais, de l'information sur toutes les interruptions de fabrication susceptibles d'entraîner des pénuries ou d'influer par ailleurs sur la disponibilité des médicaments et de nuire aux soins aux patients. Une cessation de la vente d'un médicament et lorsqu'un titulaire d'autorisation relative à ce médicament, abandonne définitivement la vente du médicament. Selon le règlement, les fabricants doivent signaler une cessation de vente sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

Le Protocole décrit la procédure à suivre pour se conformer aux exigences applicables relatives au signalement des pénuries et cessations. Il énonce aussi les principes et les approches convenues

en matière de divulgation et de communication de l'information entre les intervenants clés de la chaîne d'approvisionnement des médicaments. Les mesures que chaque intervenant peut prendre pour prévenir, atténuer ou gérer les pénuries de médicaments, conformément à ses responsabilités respectives, sont décrites dans la Boîte à outils du CDM.

Bien qu'il établisse des exigences fondamentales en matière de divulgation et de communication, le Protocole ne change, ni ne remplace, ni ne touche par ailleurs les responsabilités d'intervenants chargés de régler des pénuries de médicaments particulières, pas plus que l'élaboration de protocoles d'intervention semblables (p. ex. protocoles d'intervention locaux ou régionaux, processus de première ligne, approvisionnement en vaccins gérés par l'État, etc.).

Des acteurs clés aux différents stades de la chaîne d'approvisionnement des médicaments appuient le Protocole, à savoir des fabricants, des grossistes, des distributeurs, des entrepreneurs, des régies régionales et locales de la santé, des provinces, des territoires, des hôpitaux, des pharmacies, des professionnels de la santé, le gouvernement fédéral.

3. PRINCIPES

- **La santé et la sécurité des patients** figurent au premier rang des priorités dans toutes les communications et les interventions relatives aux pénuries de médicaments.
- Les fabricants affichent toutes les pénuries et les cessations de vente de médicaments, qu'elles soient prévues ou réelles, sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca au moins six mois à l'avance ou si la cessation est connue dans un délais de moins de six mois, elle doit être signalée dans les cinq jours suivant la date de la prise de connaissance afin de donner toutes les possibilités voulues au système de soins de santé de réagir à la pénurie.
- Les pénuries de médicaments relèvent de la responsabilité de nombreux intervenants, ce qui exige la **participation coordonnée de tous les acteurs** le long de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.
- Les interventions aux pénuries de médicaments sont fondées sur une approche **souple**, au cas par cas.
- La communication des pénuries de médicaments est **transparente, fiable, uniforme et complète et elle est fournie en temps opportun**.
- Toutes les évaluations, les divulgations et les mises à jour concernant des pénuries de médicaments sont **fondées sur des éléments probants solides** qui ont été confirmés par les intervenants pertinents.
- Le partage de l'information **est respectueux des lois applicables** (comme celles sur la protection des renseignements personnels et sur l'accès à l'information, celles relatives aux renseignements commerciaux confidentiels et à la concurrence).

4. RÉSULTATS

Le Protocole a pour objet d'améliorer la divulgation et la communication entre les intervenants clés et les administrations pour prévenir ou minimiser les effets négatifs des pénuries de médicaments sur les patients.

Plus précisément :

- Un avertissement précoce est fourni avant que la plupart des pénuries de médicaments ne surviennent.
- Les exigences relatives à l'information sont claires et appropriées.
- La divulgation et la communication entre tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement des médicaments sont améliorées.
- L'information est diffusée dans les plus brefs délais de manière uniforme, permanente et coordonnée.
- Le délai d'intervention aux pénuries de médicaments est minimisé.
- Les interventions coordonnées aux pénuries de médicaments sont améliorées.
- Les personnes-ressources et les responsables chez les intervenants clés de la chaîne d'approvisionnement des médicaments sont connus.
- L'incidence des pénuries de médicaments sur le système de soins de santé, les fournisseurs de soins et les patients est atténuée.

5. INTERVENANTS

Le Protocole établit les exigences pour la divulgation et la communication de l'information sur les pénuries de médicaments aux intervenants suivants² :

- détenteurs d'une autorisation de mise en marché (typiquement les fabricants ou importateurs);
- organismes de groupement d'achats;
- grossistes et distributeurs;
- pharmaciens communautaires et autres professionnels de la santé;
- régies régionales et locales de la santé (RRS) et hôpitaux;
- ministères provinciaux et territoriaux de la Santé;
- Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments;
- Programmes fédéraux d'assurance-médicaments³;
- portefeuille fédéral de la Santé (Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada).

6. PALIERS DE DIVULGATION ET DE COMMUNICATION

Le *Cadre des paliers de divulgation et de communication* (figure 1) prévoit une structure souple pour la divulgation et la communication de l'information sur les pénuries de médicaments en fonction des caractéristiques d'une pénurie de médicaments. D'autres précisions sur l'utilisation des outils et stratégies pertinentes pour prévenir, atténuer ou gérer une pénurie sont fournies dans la Boîte à outils du CDM.

Chaque palier indique clairement quels intervenants sont chargés de la divulgation et de la communication des pénuries prévues ou réelles de médicaments ou participent à la coordination

² Se reporter à l'annexe A.

Se reporter à la *Boîte à outils multilatérales du CDM* pour obtenir de l'information détaillée sur les responsabilités et les outils des intervenants.

³ Le gouvernement du Canada, par l'entremise de divers programmes, offre un régime d'assurance-médicaments à environ un million de Canadiennes et de Canadiens qui font partie de groupes admissibles. Parmi ces groupes, on retrouve les Premières nations et les Inuits, les militaires, les anciens combattants, les membres de la GRC, les réfugiés admissibles ainsi que les détenus des pénitenciers fédéraux.

de la divulgation et de la communication. Des conseils sur la communication de l'information clé liée aux pénuries de médicaments sont fournis à l'annexe B.

Le signalement fiable et complet en temps opportun de toutes les pénuries et cessations prévues et réelles par les fabricants sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca est essentielle aux interventions coordonnées, appropriées et en temps opportun aux pénuries de médicaments. Elle constitue l'assise nécessaire sur laquelle les trois paliers de divulgation et de communication reposent.

Si une partie prend connaissance de renseignements ou d'événements susceptibles de présager d'une éventuelle pénurie ou d'en occasionner une, elle est invitée à communiquer proactivement avec les autres intervenants compétents dans le but de prévenir et d'atténuer l'éventuelle pénurie et les répercussions connexes.

Le premier palier établit les exigences en matière de divulgation et de communication relatives à toutes les **pénuries de médicaments prévues**. Il s'agit des cas où un fabricant ou un importateur s'attend à ce que l'approvisionnement futur pourrait ne pas satisfaire à la demande projetée pour le médicament. Le premier palier fait valoir la divulgation et la communication, dans les plus brefs délais, des pénuries de médicaments prévues susceptibles de toucher la chaîne d'approvisionnement des médicaments et, au bout du compte, les soins aux patients. On s'attend des fabricants qu'ils favorisent la divulgation et la communication préalable de l'information dans les circonstances qui demeurent empreintes d'incertitude quant aux possibilités d'une pénurie ou à sa durée éventuelle.

- Les fabricants affichent de l'information complète sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca dès qu'une pénurie prévue est identifiée :
 - a) s'il prévoit que la pénurie débutera dans plus de six mois, au moins six mois avant la date à laquelle il prévoit que la pénurie débutera;
 - b) s'il prévoit que la pénurie débutera dans six mois ou moins, dans les cinq jours qui suivent la date où il établit cette prévision;
 - c) s'il n'a pas prévu la pénurie, dans les cinq jours qui suivent la date où il en constate l'existence.
- Les fabricants collaborent avec tous les intervenants clés pour fournir et valider l'information fiable et complète, en temps opportun.
- Les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, les RRS, les hôpitaux, les programmes fédéraux d'assurance-médicaments, les grossistes, les distributeurs et d'autres intervenants, le cas échéant, partagent de l'information pour connaître, évaluer et confirmer la nature et les circonstances de la pénurie prévue.

Le deuxième palier établit les exigences en matière de divulgation et de communication de toutes les pénuries de médicaments **réelles**. On s'attend à ce que la grande majorité des pénuries du deuxième palier aient d'abord été affichées à titre de pénuries prévues du premier palier.

- Les fabricants doivent mettre à jour l'information affichée sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca dans un délai de deux jours suivant la date à

laquelle il effectue ou constate le changement ou afficher l'information dans les cinq jours suivant la prise de connaissance du changement

- Les fabricants collaborent avec les intervenants pour fournir et valider l'information fiable et complète, en temps opportun.
- Le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments coordonne les exigences en matière de communication afin de confirmer et d'évaluer l'état et les détails de la pénurie.
- Les ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, les RRS, les hôpitaux, les programmes fédéraux d'assurance-médicaments et d'autres intervenants clés unissent leurs efforts pour connaître les détails de la pénurie et coordonner le partage de l'information ainsi que les stratégies d'atténuation et de gestion.

Les pénuries confirmées de vaccins financés par l'État seront affichées sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

Le troisième palier fait état des pénuries susceptibles d'avoir les répercussions les plus importantes sur le système d'approvisionnement en médicaments et le système de soins de santé au Canada en raison de la disponibilité des approvisionnements, des ingrédients ou des traitements de rechange. Le délai d'intervention au troisième palier est immédiat. On s'attend à ce que la grande majorité des pénuries du troisième palier aient d'abord été affichées à titre de pénuries prévues du premier palier.

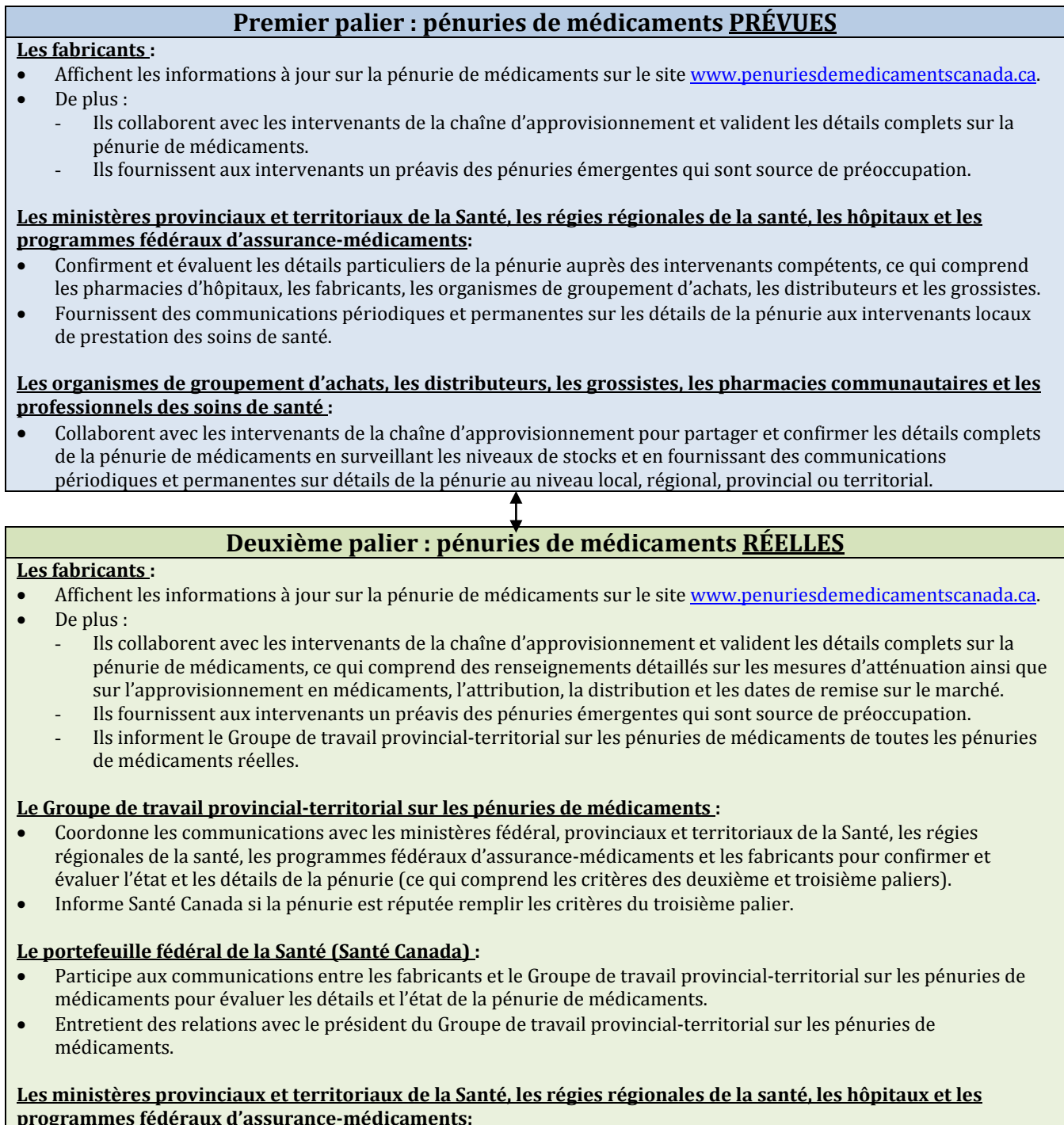
- Les fabricants mettent à jour l'information affichée sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca dans un délai de deux jours suivant la date à laquelle ils effectuent le changement ou en prennent connaissance ou affichent l'information dans les cinq jours suivant la date à laquelle ils ont confirmé ou déterminé la pénurie.
- Les fabricants collaborent avec les intervenants pour fournir et valider l'information fiable et complète, en temps opportun.
- Le portefeuille fédéral de la Santé, Santé Canada principalement, coordonne les exigences en matière de communication avec le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments, les fabricants et tous les autres intervenants clés.
- Les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, les RRS, les hôpitaux, les programmes fédéraux d'assurance-médicaments et d'autres intervenants clés unissent leurs efforts pour coordonner le partage de l'information ainsi que les stratégies d'atténuation et de gestion.

Les pénuries confirmées de vaccins financés par l'État seront affichées sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

Quel que soit le palier, il est obligatoire d'afficher toutes les pénuries de médicaments, prévues et réelles, sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca et à ce que tous les intervenants communiquent de manière transparente, complète et en temps opportun afin de garantir que le système d'approvisionnement en médicaments et le système de soins de santé du Canada, et les patients touchés, obtiennent les meilleurs résultats possibles.

FIGURE 1 – CADRE DES PALIERS DE DIVULGATION ET DE COMMUNICATION

Il est requis d'afficher toutes les pénuries de médicaments sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca au moins six mois en avance ou si la pénurie est connue moins de six mois en avance, dans les cinq jours suivant la prise de connaissance de la pénurie et que l'information soit partagée entre les intervenants de la manière la plus ouverte et complète possible, en temps opportun. Le *Cadre des paliers de divulgation et de communication* (figure 1) présente une structure souple pour la divulgation et la communication de l'information, qui peut être adaptée aux caractéristiques particulières de chaque pénurie de médicaments.



- Confirment et évaluent les détails particuliers de la pénurie en collaboration avec les intervenants compétents, ce qui comprend les pharmacies d'hôpitaux, les fabricants, les organismes de groupement d'achats, les distributeurs et les grossistes.
- Fournissent des communications périodiques et permanentes sur les détails de la pénurie aux intervenants locaux de prestation des soins de santé.

Les organismes de groupement d'achats, distributeurs, les grossistes, les pharmacies communautaires et les professionnels des soins de santé :

- Collaborent avec les intervenants de la chaîne d'approvisionnement pour partager et confirmer les détails de la pénurie de médicaments.
- Communiquent l'information sur l'attribution et la distribution, au besoin.



**Troisième palier : pénuries de médicaments RÉELLES
lorsqu' AUCUN TRAITEMENT DE RECHANGE⁴ commercialisé au Canada n'est disponible**

Les fabricants :

- Affichent les informations à jour sur la pénurie de médicaments sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca.
- De plus :
 - Ils collaborent avec les intervenants de la chaîne d'approvisionnement et valident les détails complets sur la pénurie de médicaments, ce qui comprend des renseignements détaillés sur les mesures d'atténuation ainsi que sur l'approvisionnement en médicaments, l'attribution, la distribution et les dates de remise sur le marché.
 - Ils fournissent aux intervenants un préavis des pénuries émergentes qui sont source de préoccupation.
 - Ils informent le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments de toutes les pénuries de médicaments réelles pour lesquelles aucun traitement de rechange commercialisé au Canada n'est disponible.

Le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments :

- Coordonne les communications avec les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, les régies régionales de la santé, les programmes fédéraux d'assurance-médicaments et les fabricants pour confirmer et évaluer l'état et les détails de la pénurie (ce qui comprend les critères des deuxième et troisième paliers).

Le portefeuille fédéral de la Santé (Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada) :

- Coordonne les communications entre les fabricants et le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments pour confirmer et évaluer les détails et l'état de la pénurie de médicaments et identifier des stratégies d'atténuation axées sur la collaboration.
- Fournit des mises à jour périodiques et permanentes au président du Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments.

Les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, les régies régionales de la santé, les hôpitaux et les programmes fédéraux d'assurance-médicaments :

- Confirment et évaluent les détails particuliers de la pénurie en collaboration avec les intervenants compétents, ce qui comprend les pharmacies d'hôpitaux, les fabricants, les organismes de groupement d'achats, les distributeurs et les grossistes.
- Fournissent des communications périodiques et permanentes sur les détails de la pénurie aux intervenants locaux de prestation des soins de santé.

Les organismes de groupement d'achats, les distributeurs, les grossistes, les pharmacies communautaires et les professionnels des soins de santé :

- Collaborent avec les intervenants de la chaîne d'approvisionnement pour partager et confirmer les détails sur la pénurie de médicaments.
- Communiquent l'information sur l'attribution et la distribution, au besoin.

⁴ **Traitement de rechange :** Médicaments contenant les mêmes ingrédients actifs ou différents ingrédients actifs mais qui font partie de la même catégorie pharmacologique et qui ont des profils semblables d'effets thérapeutiques et d'effets indésirables lorsqu'ils sont administrés à des patients dans des doses thérapeutiques équivalentes. L'information sur les traitements de rechange disponibles sera affichée sur le site www.penuriesdemedicaments.ca.

Annexe A – Liste des membres du CDM (en février 2017)

Organismes	Représentant
Associations de l'industrie	
Médicaments novateurs Canada	Keith McIntosh, Directeur exécutif, Affaires scientifiques et réglementaires
Association canadienne du médicament générique	Jim Keon, Président
BIOTECanada	Andrew Casey, Président et Chef de la Direction,
Association canadienne des pharmacies de quartier	Justin Bates, Chef de la Direction
Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique	David Johnston, Président et Chef de la Direction
Associations de professionnels de soins de santé	
Association des pharmaciens du Canada	Joelle Walker, Directrice, Relations gouvernementales
Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux	Myrella Roy, Directrice exécutive
Association médicale canadienne	Jill Skinner, Directrice associée, Santé publique
Organismes de groupements d'achats	
HealthPRO	Kathy Boyle, Vice-présidente, Services de pharmacie
MEDBUY	Ann Kelterborn, Directrice, Approvisionnement stratégique et services aux membres – Pharmacie
Provinces et territoires	
Santé, Aînés et Vie active Manitoba	Bernadette Preun, Sous-ministre adjoint (coprésidente)
Santé, Aînés et Vie active Manitoba	Joan Blakely, Consultante principale, Unité de la politique de gestion des médicaments, Programmes de médicaments provinciaux
Portefeuille fédéral de la Santé	
Santé Canada	Pierre Sabourin, Sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments (coprésident)

Santé Canada	Ed Morgan, Directeur général, politiques, de la planification et des affaires internationales
Autre organismes de la santé	
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Trevor Richter Directeur, Programme commun d'évaluation des médicaments et utilisation optimale des médicaments
SoinsSantéCAN	Bill Tholl, Président et Chef de la Direction
Best Medicines Coalition	Suzanne Nurse, Directrice, Services d'information et des services à la clientèle

Annexe B – Document d’orientation : **Guide d’information sur la divulgation et la communication de pénuries de médicaments**

Objet : Outre la divulgation sur le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca, fournir les renseignements clés et les points à considérer afin d’aviser et d’informer les intervenants d’une pénurie ou d’une cessation prévue ou réelle et de faciliter l’intervention multipartite appropriée.

1. Information sur un produit pharmaceutique

- son nom et coordonnées du titulaire de l’autorisation
- l’identification numérique attribuée au médicament
- la marque nominative du médicament et son nom propre ou, à défaut, son nom usuel
- le nom propre des ingrédients médicinaux du médicament ou, à défaut, leur nom usuel
- la classification thérapeutique
- la concentration du médicament
- la forme posologique du médicament
- la quantité du médicament contenu dans l’emballage
- la voie d’administration du médicament

2. Cause de la pénurie

Exemples :

- Exigences relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication.
- Pénurie d’un ingrédient actif
- Pénurie d’un ingrédient ou composant inactif
- Perturbation de la fabrication du médicament
- Retard dans l’expédition du médicament
- Augmentation de la demande pour le médicament

3. Insuffisance de l’approvisionnement

- Incidence quantitative sur l’approvisionnement du marché canadien (p. ex. 25 % de l’approvisionnement total sur le marché canadien)
- Traitements de rechange connus, disponibilité, fournisseurs, etc.
- Pénuries connexes (p. ex. d’autres fabricants en rupture de stocks ou pénurie d’autres médicaments de la même catégorie thérapeutique)
- Mesures d’attribution, si elles sont connues.

4. Durée de la pénurie

- la date réelle ou prévue du début de la pénurie;
- la date à laquelle il est prévu que le titulaire de l’autorisation sera capable de répondre à la demande pour le médicament, dans la mesure où ce dernier peut prévoir une telle date;
- la raison réelle ou prévue de la pénurie.
- *Remarque : ne comprend pas la prise en compte des stocks dans la chaîne d’approvisionnement des médicaments.*

5. Portée géographique de la pénurie

- Liste des régions, provinces, territoires et pays touchés par la pénurie.

6. Incidence (nécessité médicale)

- Information sur la manière dont le médicament en question est utilisé pour prévenir ou traiter une maladie ou une affection grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante⁵ ou pour établir le diagnostic d'une telle maladie ou affection.
- Répercussions éventuelles de la pénurie sur les soins et la sécurité des patients.
 - *Remarque : un professionnel des soins de santé compétent est mieux placé pour faire cette détermination.*

7. Approvisionnement

- Nom et coordonnées du fournisseur.
- Le médicament (ou l'IPA) est-il fourni par un fournisseur exclusif?
 - *Remarque : l'approvisionnement est réputé fourni par un fournisseur exclusif s'il représente plus de 50 % du marché canadien (selon les données sur le marché disponibles).*

8. Traitements de rechange

- Indiquer les produits thérapeutiques de rechange commercialisés au Canada.
- Indiquer les produits thérapeutiques de rechange commercialisés dans d'autres pays.
- Indiquer les stratégies de gestion de rechange.
 - *Remarque : un professionnel des soins de santé compétent est mieux placé pour faire cette détermination.*
- Indiquer la source d'information sur les traitements de rechange.

⁵ Pour définir la « gravité » d'une maladie, il convient de prendre en compte des facteurs comme la survie, l'exécution des tâches de la vie quotidienne et la possibilité d'aggravation de la maladie si elle n'est pas traitée. Les maladies « graves » sont généralement associées à une forte morbidité et ont des conséquences considérables sur la vie quotidienne. Les résultats de morbidité persistants ou récurrents réversibles peuvent également être des éléments suffisants à prendre en compte; des exemples de morbidité insuffisante comprendraient normalement une morbidité de courte durée qui disparaît d'elle-même. Voici une liste non exhaustive de maladies graves : VIH/sida, démence de type Alzheimer, sclérose latérale amyotrophique (SLA), angine de poitrine, insuffisance cardiaque, cancer et autres maladies qui sont de toute évidence graves dans leur forme complète.