

Boîte à outils multilatérale

Une boîte à outils pour mieux comprendre les interventions aux pénuries de médicaments au Canada et en accroître la transparence

Révisé en 2017

BOÎTE À OUTILS MULTILATÉRALE

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 Boîte à outils multilatérale (la Boîte à outils) décrit la chaîne d'approvisionnement des médicaments (ce qui comprend les produits pharmaceutiques, 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. La Boîte à outils est un document de référence à l'appui des efforts multilatéraux coordonnés qui sont déployés pour cerner, atténuer, régler et prévenir les pénuries de médicaments au Canada.

En précisant les rôles, les responsabilités et les liens, la Boîte à outils constitue une importante ressource permettant de comprendre et d'atténuer les pénuries de médicaments au Canada. Elle a été mise au point en parallèle avec le *Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments* (le Protocole) du CDM. Le Protocole décrit un processus à paliers servant à divulguer et à communiquer de l'information en prévision d'une pénurie de médicaments susceptible d'avoir des retombées importantes sur les soins aux patients au Canada ou en réponse à une telle pénurie. Ensemble, 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.

Le présent document a été préparé par les membres du CDM, avec la participation du Groupe de travail provincial-territorial sur les pénurie de médicaments, du Groupe de travail multilatéral composé de représentants d'associations de l'industrie et de soins de santé, ainsi qu'un certain nombre de régies régionales de la santé, de régions sanitaires et d'autres centres de soins de santé. Ce document a été mis à jour en 2017 en réponse au dépôt du Règlement sur le signalement obligatoire de pénurie et cessation de la vente de médicament par le gouvernement du Canada. La liste complète des collaborateurs est reproduite à l'annexe A.

La présente Boîte à outils se veut un document évolutif ouvert aux révisions et aux mises à jour permanentes, qui suivra l'évolution constante de l'environnement et des interventions entourant les pénuries de médicaments au Canada.

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. LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DES MÉDICAMENTS AU CANADA	4
1.1 HOMOLOGATION DES MÉDICAMENTS	4
1.2 FABRICATION.....	5
1.3 APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION.....	6
1.4 PRESTATION DES SERVICES DE PREMIÈRE LIGNE.....	7
2. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS CLÉS	9
2.1 FABRICANTS	9
2.2 ORGANISMES DE GROUPEMENT D'ACHATS.....	9
2.3 DISTRIBUTEURS, GROSSISTES ET IMPORTATEURS	10
2.4 PROVINCES ET TERRITOIRES	10
2.5 RÉGIES RÉGIONALES DE LA SANTÉ.....	11
2.6 PHARMACIES ET PHARMACIENS D'HÔPITAUX.....	11
2.7 PHARMACIES ET PHARMACIENS COMMUNAUTAIRES	12
2.8 PROFESSIONNELS DES SOINS DE SANTÉ.....	12
2.9 GOUVERNEMENT FÉDÉRAL	13
3. PÉNURIES DE MÉDICAMENTS : STRATÉGIES ET OUTILS	14
3.1 HOMOLOGATION DES MÉDICAMENTS	16
<i>Acteurs clés : fabricants de médicaments, organisme de réglementation fédéral (Santé Canada).....</i>	<i>16</i>
3.1.1 <i>Causes des pénuries de médicaments.....</i>	<i>16</i>
3.1.2 <i>Stratégies et outils en matière de pénuries de médicaments.....</i>	<i>16</i>
3.2 FABRICATION.....	17
<i>Acteurs clés : fabricants, fournisseurs de matières premières, organisme de réglementation fédéral (Santé Canada).....</i>	<i>17</i>
3.2.1 <i>Causes des pénuries de médicaments.....</i>	<i>17</i>
3.2.2 <i>Stratégies et outils en matière de pénuries de médicaments.....</i>	<i>18</i>
3.3 APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION.....	20
3.3.1 <i>Causes des pénuries de médicaments.....</i>	<i>20</i>
3.3.2 <i>Stratégies et outils en matière de pénuries de médicaments.....</i>	<i>21</i>
3.4 PRESTATION DES SERVICES DE PREMIÈRE LIGNE.....	23
3.4.1 <i>Causes des pénuries de médicaments.....</i>	<i>23</i>
3.4.2 <i>Stratégies et outils en matière de pénuries de médicaments.....</i>	<i>24</i>
3.5 COMITÉS TRANSVERSAUX SUR LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS.....	25
3.5.1 <i>Groupe de travail multilatéral</i>	<i>25</i>
3.5.2 <i>Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments.....</i>	<i>25</i>
3.5.3 <i>Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments (CDM)</i>	<i>26</i>
ANNEXE A – LISTE DE COLLABORATEURS	27
ANNEXE B – ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS	28

1. LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DES MÉDICAMENTS AU CANADA

La section qui suit contient un examen des principaux stades de la chaîne d'approvisionnement des médicaments complexe.

Le système intégral peut être réparti en quatre stades principaux :



1.1 Homologation des médicaments

Il incombe aux *fabricants* de produire des médicaments sûrs, qui ont fait l'objet de recherches et d'essais poussés. En sa qualité d'organisme de réglementation des médicaments du Canada, *Santé Canada* autorise les demandes d'essais cliniques portant sur de nouveaux produits pharmaceutiques chimiques et médicaments biologiques, il examine les résultats de ces études ainsi que de vastes données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments¹ et il autorise le *fabricant* dont la demande est homologuée à mettre son médicament sur le marché au Canada.

La recherche sur les nouveaux médicaments commence par l'élaboration de diverses substances chimiques ou biologiques. Si les essais précliniques montrent qu'une substance produit le résultat souhaité avec des niveaux de toxicité acceptables, le promoteur (autrement dit la personne qui assume la responsabilité de la demande) demande l'autorisation de mener un essai clinique.

Les essais cliniques servent à mener des recherches et à recueillir des renseignements sur le dosage, l'efficacité et l'innocuité pour les humains d'un médicament. Avant le début d'un essai clinique au Canada, Santé Canada passe en revue la demande d'essai clinique, dans laquelle est demandée la permission de distribuer le médicament aux cliniciens chercheurs responsables dont le nom figure dans la demande.

Si les essais cliniques montrent que la valeur thérapeutique éventuelle du médicament est supérieure aux risques connexes (p. ex. effets indésirables, toxicité), le promoteur peut opter de soumettre une présentation de drogue nouvelle à Santé Canada. La marche à suivre du processus d'homologation des médicaments est présentée ci-après :

- a) Un promoteur soumet une « présentation de drogue nouvelle » qui renferme les renseignements et les données concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament, de même que les résultats d'essais précliniques et cliniques, les détails sur la production, l'emballage et l'étiquetage du médicament et de l'information sur les allégations relatives aux propriétés thérapeutiques et aux effets secondaires du produit.
- b) Santé Canada examine en profondeur l'information soumise, en faisant appel parfois à des consultants de l'extérieur et à des comités consultatifs.

¹ Pour les fins de la présente Boîte à outils, le terme « médicament » renvoie à tous les produits pharmaceutiques s et produits biologiques sur ordonnance, ce qui comprend les vaccins (mais non le sang et les composants du sang ainsi que les autres tissus et organes).

- c) Santé Canada évalue les données quant à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité afin de déterminer les éventuels bienfaits et risques associés au médicament.
- d) Santé Canada examine l'information que le promoteur se propose de remettre aux professionnels de la santé et aux consommateurs au sujet du médicament (p. ex. étiquette, monographie du produit).
- e) Si l'examen permet de conclure que les bienfaits sont supérieurs aux risques et que les risques peuvent être atténués, Santé Canada émet un avis de conformité (AC) à l'égard du médicament de même qu'un numéro d'identification de médicament (DIN)², ce qui permet au promoteur du médicament d'en faire la mise en marché au Canada et qui constitue l'homologation officielle du Canada pour ce médicament.
- f) Pour surveiller l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits, les laboratoires de Santé Canada peuvent effectuer des tests sur certains produits biologiques avant et après que l'autorisation de vendre ce produit au Canada ait été émise; il s'agit du processus d'autorisation de mise en circulation d'un lot.

1.2 Fabrication

Les manufacturiers, emballeurs-étiqueteurs et testeurs font partie des *fabricants* de médicaments homologués. La fabrication peut supposer de nombreux processus comme la synthèse chimique, la fermentation, la distillation et l'extraction au solvant, le classement et le broyage, ainsi que l'emballage en formats qui conviennent à une utilisation interne et externe (p. ex. des comprimés, des fioles, des crèmes et des onguents). Toutes les activités de fabrication de médicaments au Canada doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui figurent dans la *Loi et le Règlement sur les aliments et drogues (la Loi et le Règlement)*, appliqués par Santé Canada.

La production de produits pharmaceutiques comporte deux grandes étapes : 1) l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) est fabriqué, puis 2) l'IPA est transformé et converti en une forme pouvant être administrée (p. ex. liquide injectable, comprimés, capsules, liquides, onguents ou crèmes).

Le processus de fabrication des médicaments biologiques varie davantage étant donné que des miro-organismes vivants et des cellules d'animal ou de plante sont utilisés. Bien qu'il soit facile de faire des essais sur le produit final d'un produit pharmaceutique pour en déterminer la pureté et la qualité, ce sont le processus de fabrication et les nombreux processus de contrôle qui doivent assurer l'uniformité, la pureté et la qualité d'un médicament biologique. Les matières sources biologiques, les cellules de production ou les milieux de fermentation pourraient présenter des risques, notamment la présence initiale d'agents pathogènes ou de virus. Des changements mineurs du processus de fabrication ou des matières sources peuvent avoir des effets inattendus sur le produit final et ses fonctions. En général, le délai requis pour fabriquer, emballer, distribuer et mettre à l'essai (valider) des vaccins se situe entre 6 et 24 mois.

Les processus de fabrication des médicaments pharmaceutiques et biologiques sont régis par La Loi et le Règlement. En plus de recevoir un AC et un DIN, le fabricant doit demander une licence

² La Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPF) de Santé Canada contient des renseignements propres aux produits sur les médicaments dont l'utilisation est approuvée au Canada. Elle est gérée par Santé Canada et porte sur les produits pharmaceutiques et les médicaments biologiques à usage humain, les médicaments vétérinaires et les produits désinfectants. Elle contient environ 15 000 produits autorisés à l'égard desquels Santé Canada a reçu un avis de mise en marché par les fabricants.

d'établissement, qui montre qu'il respecte les normes canadiennes relatives aux BPF en matière de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, de distribution, d'importation et de mise à l'essai.

Les établissements qui ne respectent pas les exigences réglementaires doivent prendre en temps opportun les mesures requises pour que leurs opérations deviennent conformes. Ils doivent fournir des éléments probants de leur engagement à se conformer aux exigences relatives aux BPF de même qu'un plan écrit des mesures correctives. Habituellement, la conformité est obtenue grâce à une approche axée sur la collaboration entre la partie réglementée et Santé Canada. Or, lorsque la partie réglementée n'est pas en mesure de corriger les éléments non conformes, plusieurs options d'application de la loi peuvent être utilisées, dont la suspension de la licence d'établissement.

Enfin, la plupart des pays étrangers qui importent des médicaments pour usage humain exigent des fabricants qu'ils se conforment aux règlements de l'administration en matière de BPF. Par conséquent, les inspectorats d'organismes étrangers se rendent périodiquement dans les installations de fabrication au Canada pour veiller à ce qu'elles soient conformes à leurs exigences.

1.3 Approvisionnement et distribution

Le stade de l'approvisionnement et de la distribution tient compte du passage des produits finaux depuis le fabricant à l'utilisateur de première ligne. La plupart des activités de distribution des médicaments au Canada sont indirectes, en ce sens qu'elles sont exécutées par l'entremise de *grossistes, de distributeurs et d'importateurs*. Ces entreprises cherchent à consolider les commandes, les achats et les livraisons de médicaments et servent d'intermédiaires entre les fabricants et les organismes de prestation des services de première ligne.

Les organismes de groupement d'achats négocient des contrats d'achat afin d'obtenir des économies de coûts pour les régies régionales de la santé (RRS) et les hôpitaux. *Les grossistes et les distributeurs* travaillent directement avec les pharmacies en achetant, en vendant et en distribuant des produits par l'entremise de divers mécanismes de commande. Pour leur part, les *importateurs* importent généralement les médicaments de centres à l'étranger pour les distribuer et les vendre au Canada. Dans certaines circonstances, le *gouvernement fédéral* acquiert certains médicaments dans le cadre de son plan de mesures en cas d'urgence. De plus, il négocie des contrats relatifs à des vaccins et à des médicaments au nom des provinces et des territoires conformément à un processus officiel axé sur le consensus.

Toutes les activités de vente en gros, d'importation et de distribution des médicaments doivent être visées par une licence d'établissement valide se rapportant aux normes relatives aux BPF prévues par La Loi et le Règlement. De plus, tous les centres étrangers où des médicaments destinés au marché canadien sont fabriqués, emballés, étiquetés et mis à l'essai doivent être couverts par la licence d'établissement de l'importateur. Santé Canada inspecte les installations pour déterminer si l'entreprise satisfait aux exigences réglementaires concernant de nombreuses catégories, dont les locaux, le personnel, le transport, les dossiers et les procédures normales de fonctionnement.

Habituellement, les provinces et les territoires n'achètent pas directement des médicaments (sauf dans le cas de l'approvisionnement en vaccins; voir ci-après). Toutefois, afin d'optimiser la valeur des produits génériques, les premiers ministres provinciaux et territoriaux du Canada ont avalisé, lors d'une récente rencontre du Conseil de la fédération, un plan d'établissement du prix de six médicaments génériques sur ordonnance. Les provinces et les territoires participants ont convenu d'établir un prix pour six des médicaments génériques les plus communs, soit 18 % du prix du médicament de marque équivalent. Les nouveaux prix sont entrés en vigueur le 1^{er} avril 2013.

En ce qui a trait aux vaccins, la Stratégie nationale d'immunisation a été élaborée en 2003 afin de fournir une stratégie fédérale, provinciale et territoriale (FPT) complète et une stratégie axée sur la collaboration pour traiter de l'approvisionnement en vaccins et en optimiser la valeur, ainsi que pour aborder la sécurité à long terme et la qualité de l'approvisionnement. Le Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins (GTAV) – qui reçoit du soutien administratif de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et auquel participent toutes les administrations – prend des décisions axées sur le consensus en matière de passation de marchés d'approvisionnement en vaccins qui sont ensuite négociés par Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) au nom de l'ensemble des provinces et des territoires participants et des clients fédéraux (le ministère de la Défense nationale [MDN], Service correctionnel Canada [SCC], la Gendarmerie royale du Canada [GRC] et Santé Canada). De cette façon, toutes les administrations peuvent prendre avantage des meilleurs prix et conditions des marchés, à une sécurité d'approvisionnement accrue et à des avantages collectifs tels que des fournisseurs de rechange au besoin.

1.4 Prestation des services de première ligne

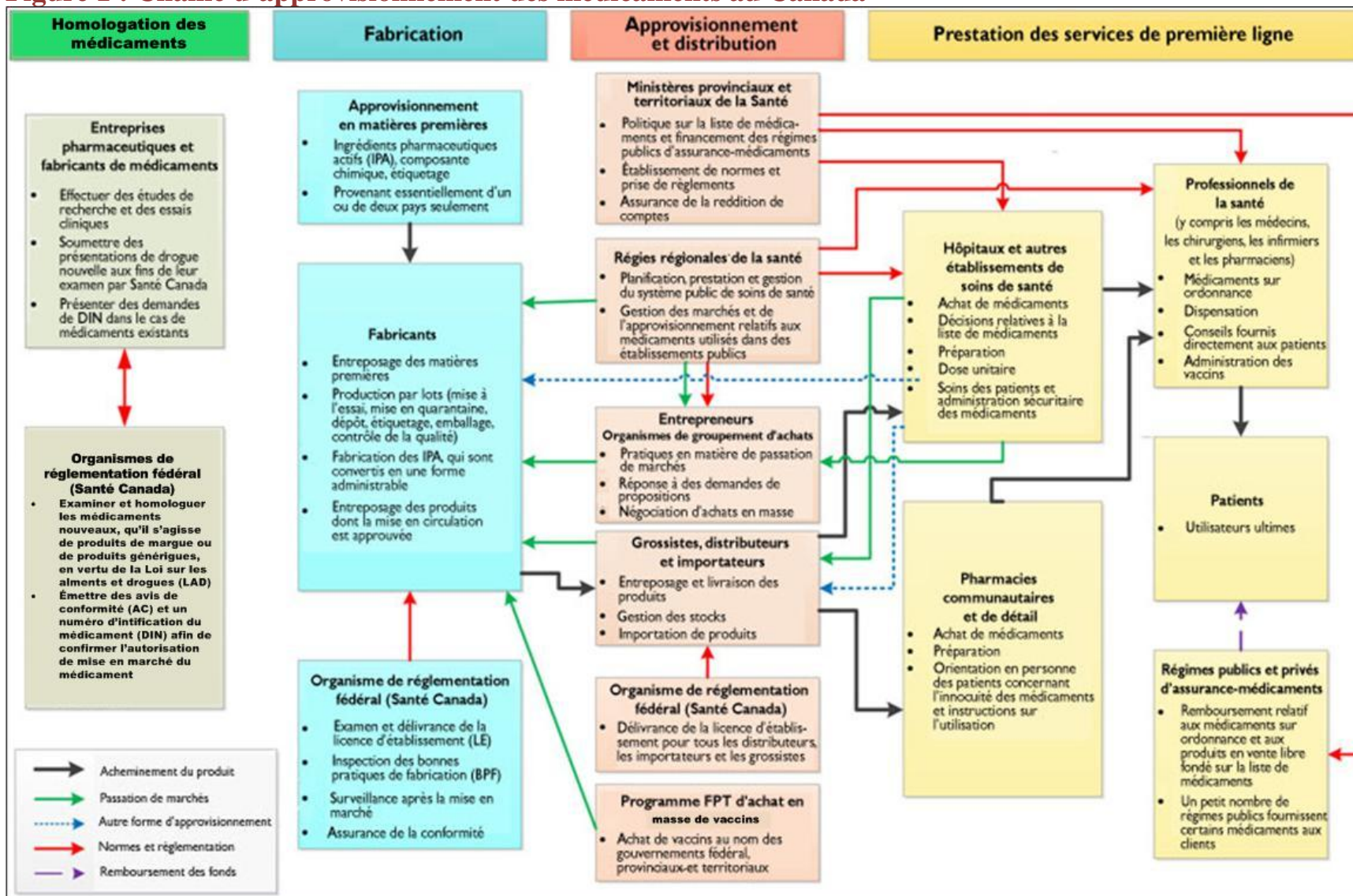
La chaîne d'approvisionnement des médicaments est conçue de manière à fournir des médicaments aux patients. Font partie des organismes de prestation des services de première ligne les *hôpitaux*, les *pharmacies* et d'autres *établissements de soins de santé*. Les *patients* sont en contact direct avec les fournisseurs de soins de santé qui prescrivent des médicaments et des produits biologiques en se fondant sur les besoins particuliers des patients, fournissent de l'information sur les indications, contre-indications et interactions des médicaments et sur les traitements de rechange, et donnent de l'orientation sur l'innocuité et des instructions sur la manière de les utiliser. Les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée fournissent des soins et des traitements à leurs patients et patients externes. Les pharmacies dispensent des médicaments sur ordonnance et sans ordonnance directement au patient ou au fournisseur de soins. Les médicaments sont acquis par l'entremise du réseau d'approvisionnement et de distribution dont il a été question à la section précédente.

Aux termes de la *Loi canadienne sur la santé*, la plupart des médicaments administrés aux patients hospitalisés et aux patients externes sont entièrement financés par le système public de soins de santé. Chaque hôpital prend ses propres décisions relatives à la liste des médicaments assurés, souvent après avoir consulté la régie régionale de la santé (RRS), tandis que les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et les RRS prennent les décisions relatives aux budgets des hôpitaux. Chaque province et chaque territoire ainsi qu'un petit nombre de ministères fédéraux fournissent des régimes publics d'assurance-médicaments à des populations particulières. Les listes de médicaments assurés de chacun de ces régimes publics sont établies par le fournisseur.

Les services de santé et les médicaments qui ne sont pas visés par le système public de soins de santé peuvent être financés par un régime privé d'assurance-santé. Des régimes d'assurance font communément partie des régimes d'avantages sociaux offerts par les employeurs; la protection peut également être obtenue individuellement auprès d'un tiers fournisseur d'assurance ou payée directement par l'intéressé.

La **figure 1** est une représentation graphique de la chaîne d'approvisionnement des médicaments au Canada.

Figure 1 : Chaîne d'approvisionnement des médicaments au Canada



2. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS CLÉS

Les pénuries de médicaments peuvent survenir à n'importe quel point de la chaîne d'approvisionnement. À titre d'exemple, elles peuvent être le fait de problèmes liés à la production ou au marché, de pointes de la demande, de difficultés d'obtention des matières premières ou de catastrophes naturelles ailleurs dans le monde. C'est pourquoi tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement ont d'importants rôles à jouer pour protéger l'approvisionnement en médicaments au Canada. La section qui suit fournit une brève description des rôles et responsabilités de chacun de ces intervenants. Les stratégies et outils à l'intention des intervenants qui sont propres à une pénurie réelle sont décrits à la section 3.

2.1 Fabricants

Les fabricants de médicaments chimiques (de marque et génériques) et de médicaments biologiques fournissent des médicaments homologués par Santé Canada pour répondre à la demande du marché canadien. Les installations de fabrication et la qualité du produit doivent être conformes aux exigences réglementaires de la Loi et du Règlement, de même qu'aux normes relatives aux BPF et aux licences d'établissement (LE). Santé Canada effectue des inspections axées sur le risque dans les établissements canadiens pour veiller à ce que ces procédures et normes de pratique respectent la réglementation canadienne.

Pour s'adapter à l'évolution de la demande du marché, les fabricants connaissent très bien l'offre et la demande actuelles et futures de leurs produits et en suivent de très près les fluctuations. La capacité de gérer des fluctuations raisonnables de la demande sur le marché est souvent intégrée dans les procédures de fonctionnement, de production et de planification. Lorsque la demande fluctue, les entreprises individuelles sont ainsi en mesure d'ajuster l'approvisionnement en fonction du marché en tenant compte de la part du marché qu'elles représentent, ce qui prévient les pénuries.

Les tendances nationales et internationales montrent que les causes de pénuries de médicaments sont souvent liées aux processus de fabrication (p. ex. mauvais fonctionnement des équipements, validation des équipements, retards de l'approvisionnement en matières premières, qualité ou stérilité des produits après la production, retards d'importation et de transport), aux augmentations de la demande attribuables à la pénurie d'un autre produit ou aux erreurs de prévision de la demande du marché.

2.2 Organismes de groupement d'achats

Les organismes de groupement d'achats servent d'intermédiaires entre les fabricants et fournisseurs et les organisations qui en sont membres, soit principalement des hôpitaux et des RRS. En négociant directement avec les fabricants au nom de plusieurs acheteurs dans le cadre d'un processus de demande de propositions (DP), les organismes de groupement d'achats obtiennent des prix moins élevés grâce aux achats en masse. En cas de pénuries de médicaments, les achats en masse font l'objet d'un examen plus poussé, surtout lorsqu'ils sont confiés à des fournisseurs exclusifs.

Les organismes de groupement d'achats peuvent également soutenir la collaboration entre les intervenants clés pour prévenir et gérer les pénuries de médicaments. Les études de marché permanentes et les communications directes avec les fabricants et les acheteurs ont aidé les

organismes de groupement d'achats à promouvoir des mesures préventives grâce à l'élaboration de nouvelles stratégies d'approvisionnement en médicaments, comme les marchés fractionnés.

2.3 Distributeurs, grossistes et importateurs

La distribution, l'importation et la vente en gros de produits pharmaceutiques englobent l'achat, la vente, l'importation, l'entreposage, le stockage, la préparation des commandes et la livraison d'un éventail de produits médicaux et de médicaments qui comblent les besoins des pharmacies communautaires, des hôpitaux, des centres de soins de longue durée, des cliniques et d'autres établissements de soins de santé. La plupart des grands distributeurs et grossistes de produits pharmaceutiques ont des centres de distribution situés partout au pays pour desservir différentes régions géographiques.

Les grossistes en produits pharmaceutiques achètent les produits directement des fabricants et des importateurs de médicaments et les vendent aux pharmacies au Canada (environ 90 % du volume sont dirigés vers les pharmacies communautaires, tandis que 10 % sont envoyés aux pharmacies d'hôpitaux). Ils regroupent les envois vers les pharmacies afin de réaliser des gains d'efficacité et de contrôler les coûts. Les importateurs et les grossistes peuvent également être tenus de gérer les retours et rappels de produits et conserver dans leurs stocks les produits retournés jusqu'à la date de péremption.

Lors d'une pénurie de médicaments, les grossistes et les distributeurs peuvent aider à surveiller et à communiquer les niveaux des stocks de même qu'à gérer la distribution équitable de médicaments aux pharmacies grâce à la répartition proportionnelle des stocks qui restent

2.4 Provinces et territoires

Les provinces et les territoires établissent les politiques et l'orientation contribuant à instaurer un système de santé durable et responsable ainsi qu'à promouvoir et à protéger la santé des résidents. Dans les provinces et les territoires, ce sont les régies régionales de la santé, les hôpitaux, les organismes de groupement d'achats, les grossistes, les distributeurs et les pharmacies communautaires qui s'occupent de la logistique de la passation de marchés, de la commande et de la distribution en ce qui concerne les médicaments.

Les provinces et les territoires fournissent une certaine forme d'aide pour l'achat de médicaments sur ordonnance. Les régimes d'assurance subventionnés par l'État varient selon les administrations, mais ils visent la plupart du temps les personnes âgées, les prestataires de l'aide sociale et les groupes de la population atteints de maladies particulières. Dans chaque administration (sauf le Québec), le processus d'« examen commun des médicaments » soutient les décisions relatives aux listes de médicaments assurés. Ce processus, dirigé par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), passe en revue les résultats des essais cliniques et les preuves de l'efficacité au plan du coût de même que les commentaires des patients en ce qui a trait aux médicaments, ce qui réduit le dédoublement des examens par les administrations.

Lors d'une pénurie de médicaments réelle ou prévue d'importance nationale, les provinces et les territoires peuvent collaborer avec Santé Canada afin de faciliter les pourparlers entre les fabricants et les organismes de prestation des services de première ligne (les autorités sanitaires et les hôpitaux). Ces pourparlers ont servi à mettre en évidence l'importance critique de fournir en temps opportun et périodiquement de l'information exacte et complète sur les pénuries réelles,

l'état de l'approvisionnement et de la production, les taux de répartition et les dates de réapprovisionnement. Les provinces et les territoires peuvent également servir d'intermédiaires auprès des associations de l'industrie (Médicaments novateurs Canada [MNC] et l'Association canadienne du médicament générique [ACMG]) et des associations de professionnels de la santé (l'Association des pharmaciens du Canada).

Même si l'achat de la plupart des médicaments n'est pas directement du ressort des provinces et des territoires, ces administrations achètent de fait certains vaccins, médicaments et antiviraux pour prévenir et contrôler les maladies infectieuses dans le cadre de leur mandat en matière de santé. Pour faciliter la gestion de l'approvisionnement, les provinces et les territoires travaillent en collaboration avec leurs partenaires fédéraux par l'entremise du GTAV et du Programme FPT d'achat en vrac (PAV) de vaccins. Dans son mandat, le GTAV est chargé de représenter les provinces et les territoires pour la prise de décisions d'achat de vaccins axées sur le consensus aux termes du PAV et de préciser les modalités des contrats. Il convient de signaler que la participation provinciale et territoriale au PAV est volontaire. Pour en savoir davantage sur le processus, se reporter à la section ci-dessous, intitulée « Autres ministères fédéraux », ainsi qu'à la section 3.3.

2.5 Régies régionales de la santé

Les RRS fournissent des services de soins de santé publics aux résidents des provinces et des territoires. Certaines administrations provinciales et territoriales de moins grande taille et l'Alberta disposent d'une seule autorité sanitaire qui dessert l'ensemble de la province ou du territoire. La majorité des administrations possèdent de nombreuses RRS, en fonction habituellement des limites géographiques et de la densité de la population.

Aux termes des autorités législatives provinciales et territoriales, il incombe aux RRS de planifier, de fournir, de gérer, de surveiller et d'évaluer les services de santé publics. La plupart d'entre elles supervisent un éventail d'établissements (p. ex. hôpitaux, cliniques de soins actifs, établissements de soins de longue durée, établissements de santé mentale et centres de santé communautaires). Les RRS ont l'habitude de collaborer avec les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et de fournir des intrants en vue de l'élaboration et de la planification des politiques provinciales et territoriales en matière de santé.

La plupart des RRS assument un rôle de chef de file en matière de gestion des contrats et d'approvisionnement en médicaments utilisés dans les établissements de leurs régions. À l'heure actuelle, les RRS identifient les médicaments critiques clés et tiennent des stocks accrus. En période de pénurie, elles ont la capacité de répartir les stocks entre les établissements de la région ou de la province.

2.6 Pharmacies et pharmaciens d'hôpitaux

Les pharmacies d'hôpitaux sont responsables de l'approvisionnement en médicaments et donnent l'assurance que les produits sont présentés sous une forme prête à être administrée (pour patients hospitalisés et les patients externes). Les pharmaciens d'hôpitaux fournissent des soins directement aux patients et œuvrent au sein de l'équipe de soins de santé pour optimiser la gestion des médicaments pour les patients. Ils appuient en outre les décisions quant aux listes de médicaments assurés en établissement et fournissent de l'information sur les médicaments aux professionnels de la santé. Les pharmaciens d'hôpitaux travaillent avec les techniciens en pharmacie pour élaborer des politiques et des procédures relatives à l'approvisionnement et à

l'utilisation des médicaments, pour composer des préparations et faire de nouveaux emballages (stérilisés ou non), pour fournir des médicaments et pour surveiller la distribution et la manutention sécuritaire des médicaments depuis le point d'entrée jusqu'au patient. En période de pénurie de médicaments, les pharmaciens d'hôpitaux consultent les intervenants médicaux afin d'établir des stratégies de conservation ou d'identifier des traitements de rechange pour les patients.

Il incombe aux pharmacies d'hôpitaux de gérer l'approvisionnement en médicaments, notamment en participant aux décisions relatives à la passation de marchés par l'entremise des organismes de groupement d'achats et des organismes des services partagés (le cas échéant).

2.7 Pharmacies et pharmaciens communautaires

Les pharmacies communautaires servent directement les patients en leur fournissant des services de soins de santé personnalisés et en gérant les médicaments. Elles exercent également des rôles traditionnels de pharmaciens (p. ex. préparer et délivrer des médicaments sur ordonnance, informer les patients au sujet de leurs médicaments sur ordonnances et sans ordonnance) et offrent des services évolutifs de gestion des médicaments axés sur les patients (p. ex. fournir de l'information détaillée sur les médicaments, des examens des produits propres aux patients et l'historique des médicaments des patients, des conseils cliniques, prescrire en présence et en l'absence d'une ordonnance médicale; commander et interpréter des tests de laboratoire, ainsi qu'administrer un médicament ou un vaccin par injection).

Les pharmaciens communautaires jouent un rôle central dans la gestion des soins aux patients pendant une pénurie de médicaments. Ils communiquent avec des sources diverses pour savoir quels produits sont disponibles, ils entretiennent des relations avec les médecins pour déterminer des soins de rechange et ils fournissent directement aux patients des conseils sur les traitements de rechange.

2.8 Professionnels des soins de santé

Les professionnels des soins de santé (p. ex. médecins, pharmaciens et personnel infirmier) assument un rôle important dans la promotion de l'utilisation appropriée des médicaments. Pour fournir aux membres du grand public de l'information sur les risques et les bienfaits de médicaments particuliers, les professionnels des soins de santé comptent sur Santé Canada et sur les fabricants de médicaments pour qu'ils diffusent des renseignements exacts et à jour sur l'innocuité et l'utilisation des médicaments. Si un traitement n'est pas disponible pendant une pénurie, les professionnels de la santé peuvent établir des traitements de rechange qui conviennent.

Les professionnels des soins de santé surveillent l'innocuité permanente des médicaments homologués. Comme ils sont souvent les premiers à prendre connaissance de réactions indésirables graves à des médicaments, ils constituent une source essentielle d'information sur l'innocuité et sont des collaborateurs clés pour l'évolution des connaissances sur les risques et bienfaits d'un produit. Ce rôle est surtout vital en période de pénurie lorsque les patients peuvent devoir utiliser des traitements de rechange, des médicaments dont la mise en marché vient d'être autorisée ou, dans des circonstances extraordinaires, des médicaments non homologués.

2.9 Gouvernement fédéral

Santé Canada

En sa qualité d'organisme de réglementation fédéral, Santé Canada examine des présentations pour déterminer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament comme le stipule la Loi et le Règlement. Santé Canada est l'autorité fédérale canadienne chargée de réglementer la vente de produits pharmaceutiques, d'instruments médicaux et de produits biologiques (p. ex. sang, tissus et organes) pour usage humain. Avant d'être autorisé à mettre un produit sur le marché, le fabricant doit présenter à Santé Canada une preuve scientifique substantielle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit. Après examen des éléments probants, Santé Canada détermine si les bienfaits du produit l'emportent sur ses risques et si les risques peuvent être atténués.

Santé Canada est responsable des activités de conformité et d'application de la loi, ce qui comprend effectuer des inspections et évaluer la conformité aux normes liées à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage, à la mise à l'essai, à l'importation, à la vente en gros et à la distribution de produits de santé commercialisés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ainsi que la conformité et l'application de la loi concernant la nouvelle exigence de signalement obligatoire des pénuries et des cessations de la vente de médicaments.

À titre d'organisme de réglementation fédéral, Santé Canada dispose de nombre d'outils et de stratégies qu'il met à la disposition des entreprises et des fabricants pour les aider à minimiser l'incidence d'une interruption de l'approvisionnement. Santé Canada travaille avec les fabricants pour examiner les fournisseurs de rechange, les changements des processus de fabrication ou les changements des lieux de fabrication, au besoin.

Autres ministères fédéraux

Pour compléter les besoins extraordinaires des provinces et des territoires en périodes de grande urgence – comme lors d'un événement qui entraîne un grand nombre de blessés et de morts ou d'une pandémie – l'ASPC tient un approvisionnement limité de certains médicaments dans le Système de la réserve nationale d'urgence (SRNU). Lorsque les fabricants ou les établissements de soins de santé ne peuvent pas répondre à la demande urgente de produits médicaux, l'ASPC peut fournir un accès d'urgence à ces produits ou aux produits de rechange.

Le gouvernement du Canada, par l'entremise de divers programmes, offre un régime d'assurance-médicaments à plus d'un million de Canadiennes et de Canadiens faisant partie de groupes admissibles, ce qui comprend les Premières Nations et les Inuits, les militaires, les anciens combattants, les membres de la GRC, les réfugiés admissibles et les détenus dans les pénitenciers fédéraux. Il représente en outre les intérêts du Canada dans les tribunes internationales comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et s'associe à des organismes de réglementation internationaux afin d'évaluer et de prévenir la cause mondiale d'interruptions de l'approvisionnement en médicaments.

Au nom des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, SPAC gère le Programme FPT d'achat en vrac (PAV) de vaccins. Les responsables du PAV travaillent avec les provinces et les territoires, de même qu'avec des organismes fédéraux – le SCC, le MDN, la GRC et Santé Canada – afin d'acquérir un approvisionnement sûr de vaccins (et de certains médicaments) pour les Canadiens. Le PAV achète le vaccin antigrippal annuel, environ 51 autres vaccins et un éventail de médicaments, dont des antiviraux. Les décisions en matière de passation de marchés sont surveillées par le GTAV – un groupe multigouvernemental chargé de surveiller l'approvisionnement en vaccins et les prix ainsi que d'élaborer des principes, des lignes directrices et des stratégies

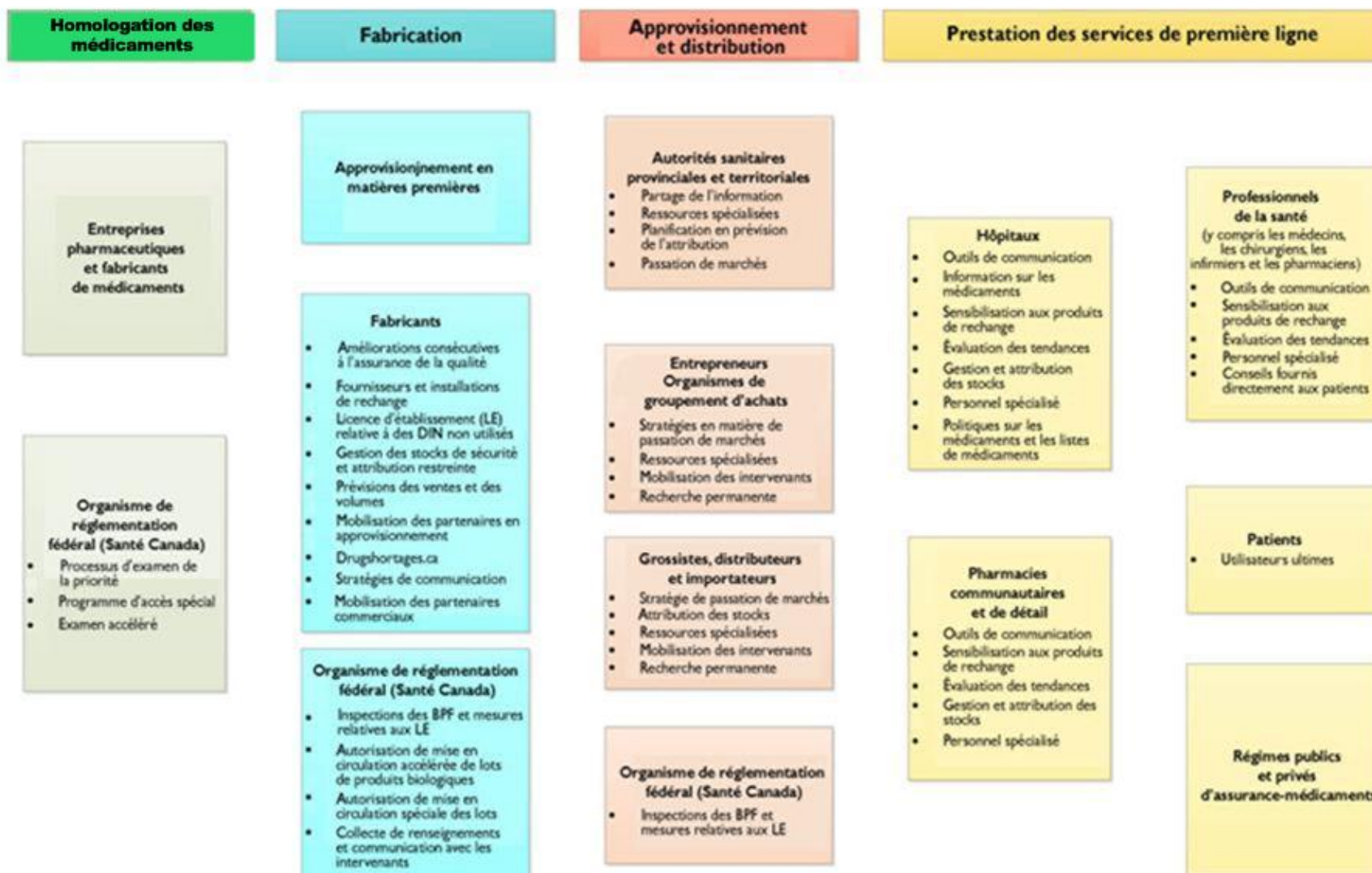
permettant de régler les problèmes relatifs à l'approvisionnement en vaccins, comme les pénuries de vaccins.

3. PÉNURIES DE MÉDICAMENTS : STRATÉGIES ET OUTILS

La présente section contient une description des activités et de l'interaction des acteurs clés à chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, ce qui comprend les causes des pénuries de médicaments de même que les stratégies et les outils en matière de pénurie de médicaments.

La **figure 2** contient une représentation graphique des outils en matière de pénurie de médicaments à chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement.

Figure 2 : Survol des outils et des stratégies en matière de pénurie de médicaments



3.1 Homologation des médicaments

Acteurs clés : fabricants de médicaments, organisme de réglementation fédéral (Santé Canada)

3.1.1 Causes des pénuries de médicaments

Les pénuries de médicaments surviennent rarement au stade de l'homologation des médicaments puisque les médicaments sont *en attente* de leur approbation en vue de la vente au Canada. Font toutefois exception les cas où un fabricant apporte des changements à un produit qui a déjà été homologué en soumettant un supplément à une présentation de drogue nouvelle. Si les données soumises à Santé Canada sont insuffisantes ou incomplètes, la reprise de la production pourrait être retardée jusqu'à ce que toutes les approbations aient été obtenues.

3.1.2 Stratégies et outils en matière de pénuries de médicaments

Santé Canada, après consultation de fabricants et de médecins, a mis au point trois outils principaux qui, bien qu'ils soient de portée restreinte et ne visent pas expressément à régler des pénuries de médicaments, peuvent être utilisés au stade de l'homologation des médicaments pour aider à atténuer l'incidence des pénuries importantes.

Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP). La BDPP de Santé Canada contient des renseignements propres aux médicaments dont l'utilisation est approuvée au Canada. La base de données est gérée par Santé Canada et porte sur les produits pharmaceutiques et les médicaments biologiques à usage humain, les médicaments vétérinaires et les produits désinfectants. Elle contient environ 15 000 produits homologués à l'égard desquels Santé Canada a reçu un avis de mise en marché par les fabricants. La BDPP peut servir à identifier des produits de rechange qui sont disponibles sur le marché canadien.

Processus d'examen accéléré. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un pouvoir expressément décrit dans la réglementation, le processus d'examen accéléré est un outil discrétionnaire dont peut se servir Santé Canada pour accélérer l'examen d'une présentation de drogue afin d'autoriser l'accès, par exemple, à un médicament de rechange pendant une pénurie. Le promoteur n'est pas tenu de demander par écrit un examen accéléré.

Programme d'accès spécial (PAS). Le PAS fournit aux médecins un accès à des médicaments non commercialisés pour traiter des patients atteints d'affections graves ou potentiellement mortelles lorsque les traitements classiques ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas. Le PAS autorise un fabricant à vendre un médicament qui ne pourrait pas autrement être vendu ou distribué au Canada. Les médicaments dont la mise en circulation est envisagée par le PAS comprennent des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des produits radiopharmaceutiques.

En cas de pénurie grave, le PAS pourrait fournir un accès à des médicaments de rechange (1) si le médicament visé par la pénurie est indiqué pour le traitement d'une affection grave ou potentiellement mortelle, (2) s'il n'existe aucun autre médicament de rechange raisonnable sur le marché canadien et (3) si le promoteur touché par la pénurie a déployé des efforts raisonnables et extraordinaires pour gérer la pénurie et dispose d'une stratégie dotée d'échéanciers solides pour régler le problème. Dans la plupart des cas, le PAS fournit un accès à des produits qui sont fabriqués dans une installation située dans une administration différente (p.ex. centres à l'étranger).

3.2 Fabrication

Acteurs clés : fabricants, fournisseurs de matières premières, organisme de réglementation fédéral (Santé Canada)

3.2.1 Causes des pénuries de médicaments

Nombre de pénuries de médicaments surviennent au stade de la fabrication. Si le fabricant réduit, retarde, cesse temporairement la production d'un médicament ou y met fin, il peut être la cause d'une interruption de l'approvisionnement ou d'une pénurie. La gravité de la pénurie s'accroît lorsque le médicament en question est produit par un seul fabricant et qu'il existe peu ou guère de traitements de rechange. La liste qui suit contient les causes les plus usuelles de pénuries de médicaments trouvant leur origine au stade de la fabrication :

- **La non-conformité aux processus de fabrication normalisés** qui se traduit par le rappel de produits. La non-conformité aux normes de fabrication ou aux normes réglementaires peut donner lieu à l'arrêt immédiat de la production et exiger des mises à jour de la fabrication qui pourraient être de longue durée (p. ex. modifications de la chaîne de production).
- Les inspections étrangères et la **non-conformité des fournisseurs étrangers** (ou des fabricants locaux) aux exigences réglementaires étrangères peuvent donner lieu à des pénuries de médicaments non prévues au Canada. La fermeture des fabricants étrangers qui en résulte peut occasionner des pénuries sur le marché canadien.
- La majorité des fabricants au Canada s'approvisionnent en matières premières auprès de **fournisseurs étrangers exclusifs**. De nombreux fabricants se procurent ces matières auprès des mêmes fournisseurs. Lorsque l'approvisionnement en matières premières est arrêté dans une administration internationale pour une raison quelconque (p. ex. non-conformité aux normes des BPF, instabilité politique, catastrophes naturelles), le fabricant local manque de stocks.
- Dans la plupart des installations de production, même les petits **changements des procédures de fabrication** ou de la chaîne de production occasionnent une réduction ou un arrêt temporaire de la fabrication de produits. Dans bien des cas, les installations font l'objet d'un entretien périodique et peuvent se préparer à cette interruption temporaire en augmentant la production de manière proactive. Toutefois, dans certains cas, des arrêts imprévus surviennent.
- **Les tendances économiques mondiales** font état d'un moins grand nombre de fabricants produisant des médicaments alors que la demande du marché augmente. Les fusions et les acquisitions de sociétés (surtout en ce qui a trait aux produits génériques) réduisent le nombre de fabricants et donnent lieu à des décisions commerciales qui augmentent le risque de pénuries de médicaments, comme : la cessation de la production de produits qui ne sont plus rentables, la réduction de la taille du portefeuille de produits et l'ajout de nouveaux produits qui limite la capacité de continuer à fabriquer le même volume de produits existants.
- Les **augmentations imprévues de la demande** qui font en sorte que des quantités insuffisantes sont produites pour combler les besoins réels et prévus.
- Le manque de cohérence des **exigences réglementaires internationales** (p. ex. étiquetage) peut compliquer l'importation de produits fabriqués à l'étranger en période de pénurie.

3.2.2 Stratégies et outils en matière de pénuries de médicaments

Fabricants

Assurance de la qualité. De nombreuses entreprises de fabrication ont adopté des normes rigoureuses de qualité pour soutenir les améliorations continues des pratiques en matière de production et améliorer les résultats du contrôle de la qualité.

Fournisseurs et installations de rechange. Puisque le risque de pénurie d'approvisionnement en IPA et en matières premières devient de plus en plus commun, les fabricants commencent à trouver d'autres sources d'approvisionnement advenant où le fournisseur primaire n'arrive pas à satisfaire à la demande. De plus, des centres de fabrication et des composants d'emballage de rechange sont identifiés et utilisés plus souvent.

Licence d'établissement pour les DIN non utilisés. Il arrive que des fabricants ayant obtenu un DIN dans le cadre du processus d'homologation des médicaments ne produisent pas activement le médicament en question. En cas de pénurie de médicaments, les fabricants peuvent opter de modifier leurs installations afin d'y héberger la production des médicaments ayant un DIN non utilisé afin de satisfaire à la demande sur le marché. Les produits devront être soumis aux processus requis d'examen et d'homologation se rapportant aux BPF et aux exigences de délivrance des licences d'établissement qui sont prévus à la Loi et au Règlement avant que leur mise en marché ne soit autorisée.

Gestion des stocks de sécurité et répartition restreinte. À titre de mesure préventive, certaines entreprises de fabrication gardent en réserve un stock de produits comportant un risque élevé de pénurie, ce qui peut être utile pour les mécanismes de répartition à court terme en cas d'interruption ou de pénurie. Toutefois, en cas de pénurie, des stratégies de répartition plus dynamiques sont parfois employées, dont la répartition aux seuls titulaires de contrats.

Prévision des ventes et du volume. On recourt à la coordination accrue entre le secteur des ventes et les opérations pour arriver à des prévisions de ventes fiables.

Partenaires de l'approvisionnement. Les fabricants effectuent des examens périodiques de concert avec des parties de l'extérieur (p. ex. parties à un contrat, distributeurs, acheteurs) en ce qui concerne les niveaux actuels d'approvisionnements, les scénarios de planification, l'incidence du changement de la demande et l'identification des éventuels risques pouvant toucher l'approvisionnement ordinaire en produits.

Le site www.penuriesdemedicamentscanada.ca est le principal outil de divulgation et de communication de l'information sur les pénuries à l'intention des intervenants le long de la chaîne d'approvisionnement des médicaments. Depuis 2012, les associations de l'industrie administrent le site Web de signalement volontaire de pénurie de drogues, www.penuriesdemedicaments.ca. En 2016, Santé Canada a déposé un nouveau règlement qui oblige les fabricants de médicaments à signaler les pénuries et les cessations de vente de médicaments sur le site Web www.penuriesdemedicamentscanada.ca. L'affichage en temps opportun par les fabricants de renseignements fiables et complets sur toutes les pénuries de médicaments prévues et réelles et l'affichage d'information sur la date de retour sur le marché, de précisions sur les médicaments, de la cause d'une pénurie, etc., sont essentiels aux interventions coordonnées et appropriées aux pénuries de médicaments.

Stratégies de communication. En cas de pénurie prévue ou réelle, certains fabricants ont instauré un plan de communication qui traite de l'ordre de priorité et de la répartition en ce qui a trait à la distribution des produits qui restent. Les communications s'adressent à tous les intervenants pertinents, ce qui comprend les autres fabricants du même produit ou de traitements de rechange connus.

Plan de continuité des activités. Certains fabricants veillent à ce que tous leurs partenaires auprès des vendeurs et des distributeurs aient établi un Plan de continuité des activités, ce qui aide à minimiser l'interruption de longue durée de l'approvisionnement et permet de surveiller proactivement les stocks chez les grossistes.

Solutions de rechange. Les fabricants peuvent trouver d'autres fabricants ou des traitements de rechange pour composer temporairement avec des disparités au plan de la demande à court terme.

Santé Canada (Loi et Règlement)

Mesures liées aux bonnes pratiques de fabrication et aux licences d'établissement. Une pénurie de médicaments attribuable à un problème de fabrication ou dans une installation exige l'intervention immédiate d'un inspecteur de médicaments de Santé Canada pour qu'il soit possible d'en comprendre la cause fondamentale et de surveiller les éventuelles mesures correctives prévues. La gravité du problème lié à la production dicte laquelle parmi de nombreuses décisions relatives aux LE Santé Canada peut prendre en se fondant sur des analyses du risque et sur des essais en laboratoire (notamment un rappel, l'arrêt de la vente, la modification ou la révocation de la licence). S'il est probable qu'une mesure d'application pour des motifs de non-conformité entraîne d'importants effets négatifs sur le système de santé, les responsables de l'application *peuvent* user de la discrétion lorsqu'ils évaluent les risques et les avantages associés à diverses interventions.

Accords de reconnaissance mutuelle. Le Canada participe aux accords de reconnaissance mutuelle (ARM) visant les programmes de conformité aux BPF qui ont trait aux médicaments. Les ARM sont fondés sur l'équivalence démontrée des programmes d'inspection (autrement dit, le Canada et l'autre partie ont des programmes de conformité aux BPF équivalents). C'est pourquoi un certificat de conformité est reconnu comme preuve de la conformité aux BPF en remplacement d'une inspection réelle. Les accords conclus avec des organismes de réglementation internationaux dignes de confiance permettent d'accélérer l'autorisation d'autres fabricants internationaux car ils ont déterminé à l'avance l'innocuité, l'efficacité et la qualité des processus de fabrication réglementés, ce qui permet d'importer temporairement des médicaments de qualité équivalents qui ne sont pas actuellement commercialisés au Canada. Bien que les ARM ne prévoient pas l'harmonisation des normes et de la réglementation des médicaments, ils fournissent des possibilités d'établir des liens plus étroits et plus solides avec d'autres organismes de réglementation.

Autorisation accélérée de mise en circulation d'un lot de médicaments biologiques. Chaque lot d'un médicament biologique est assujéti au Programme d'autorisation de mise en circulation des lots et doit faire l'objet d'une lettre d'autorisation officielle de Santé Canada avant d'être vendu au Canada. Le délai ciblé pour la mise en circulation des produits est de six semaines après la réception de tous les renseignements et échantillons requis. Toutefois, une *autorisation accélérée de mise en circulation* peut être accordée dans des cas exceptionnels et si une justification appropriée est fournie (comme une pénurie du produit au Canada). Le Programme d'autorisation

de mise en circulation des lots axé sur le risque porte à la fois sur les stades qui précèdent et qui suivent la mise en marché.

Autorisation spéciale de mise en circulation des lots. Dans certaines circonstances, Santé Canada peut approuver la vente de médicaments produits par un fabricant ne détenant pas de licence au Canada (autrement dit un fabricant étranger) afin d'atténuer les effets d'une pénurie. En pareils cas, les inspecteurs de médicaments de Santé Canada évalueront la conformité aux BPF par rapport aux normes canadiennes relatives aux BPF avant d'accorder l'autorisation de mise en marché.

Outils d'homologation des médicaments. En raison de pénuries de médicaments occasionnées par des problèmes de fabrication ou des décisions commerciales, il peut être nécessaire de trouver d'autres traitements par l'entremise du stade de l'homologation des médicaments de la chaîne d'approvisionnement. Les outils de Santé Canada à ce stade sont décrits à la section 3.1.3.

Collecte de renseignements et communication avec les intervenants. Lors d'une pénurie nationale de médicaments, il est essentiel de transmettre en temps opportun aux intervenants de la chaîne d'approvisionnement des médicaments des renseignements exacts sur les produits et les dosages touchés, sur l'état de la pénurie et sur la reprise prévue de l'approvisionnement. Bien qu'il incombe au premier chef aux fabricants de fournir en temps opportun des informations exactes et complètes, d'autres parties comme le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments, Santé Canada et l'ASPC (p. ex. par l'entremise de son Centre des opérations d'urgence du portefeuille de la Santé) viennent aider les provinces, les territoires et d'autres intervenants à coordonner la validation et la diffusion de renseignements pertinents.

Réglementation sur le signalement obligatoire. Le règlement sur le signalement obligatoire de pénurie et de cessation de la vente de médicament permet à SC de fournir des renseignements opportuns, fiables et précis au public. Une telle signalisation permet aussi de fournir aux professionnels de la santé, aux patients, aux intervenants chargés de l'approvisionnement des médicaments et aux gouvernements provinciaux et territoriaux les renseignements dont ils ont besoin pour atténuer et gérer les effets des pénuries de médicaments.

En outre, dans le cadre de ses responsabilités en matière de réglementation, SC s'occupe des activités de conformité et d'application de la loi afin de s'assurer que les exigences réglementaires sont appliquées de façon appropriée.

Pour en savoir davantage sur la coordination de la divulgation et de la communication, se reporter au *Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments* du CDM.

3.3 Approvisionnement et distribution

Acteurs clés : Organismes de groupement d'achats, grossistes, distributeurs, importateurs, régies régionales de la santé, gouvernements provinciaux et territoriaux

3.3.1 Causes des pénuries de médicaments

Les récentes pénuries ont mis au jour deux lacunes principales du stade de l'approvisionnement et de la distribution de la chaîne d'approvisionnement :

- **L'attribution de contrats à un fournisseur exclusif** de produits d'un fabricant au nom de nombreux acheteurs ajoute un élément de vulnérabilité à la chaîne d'approvisionnement globale lorsque le fournisseur exclusif arrête ou retarde la production. Cette pratique limite en outre l'accès aux nouveaux arrivants sur le marché et peut entraîner le départ d'autres fabricants qui ne peuvent tout simplement plus concurrencer les prix, ce qui réduit encore plus les options futures relatives aux sources d'approvisionnement.
- **Les pratiques de gestion des stocks** (p. ex. les mécanismes « juste-à-temps ») peuvent diminuer la stabilité lorsque les stocks actuels ne suffisent pas pour répondre à des hausses inattendues de la demande, ce qui exerce une pression démesurée sur les autres fabricants qui doivent modifier leur production afin de combler les besoins soudains du marché.

3.3.2 Stratégies et outils en matière de pénuries de médicaments

Organismes de groupement d'achats, grossistes, importateurs et distributeurs

Stratégies relatives à la passation de marchés. Les grands organismes de groupement d'achats peuvent intégrer des stratégies d'approvisionnement fractionné et à fournisseurs multiples pour améliorer l'accès aux produits tout en maintenant la compétitivité du marché. Grâce à cette démarche, les nouveaux arrivants sur le marché auront accès à l'avenir à des contrats, ce qui atténuera davantage le risque associé au nombre trop peu élevé de fournisseurs. Les contrats peuvent exiger des fabricants qu'ils aient établi des plans de mesures d'urgence pour composer avec les occasions où ils ne pourront pas satisfaire à la demande.

Répartition des stocks. En recourant à des stocks limités, les grossistes et les distributeurs sont en mesure de répartir les stocks qui restent en inventaire en fonction des besoins des acheteurs et de circonstances particulières. Habituellement, les stocks en main ne durent pas au-delà de deux à trois mois, mais si un traitement de rechange convenable est identifié, les grossistes et distributeurs peuvent agir rapidement et obtenir des stocks supplémentaires pour autant que les fabricants soient en mesure de satisfaire à l'accroissement de la demande. Si les grossistes ou distributeurs soupçonnent que des stocks spéculatifs de médicaments à risque de pénurie sont constitués, ils peuvent travailler directement avec l'acheteur pour arriver à une solution équilibrée.

Ressources spécialisées. De nombreuses entreprises contractantes et de distribution embauchent des employés spécialisés (p. ex. des pharmaciens) chargés exclusivement de gérer les pénuries de médicaments à temps partiel ou à temps plein. Ces employés travaillent avec les fournisseurs et les clients pour lancer et instaurer des stratégies proactives et réactives qui contribueront à prévenir ou à minimiser les répercussions des pénuries de médicaments.

Mobilisation des intervenants. Les communications permanentes entre les clients, les fabricants et les représentants gouvernementaux sont de toute première importance lors des pénuries et elles servent d'outil de prévention, car elles diffusent les pratiques exemplaires et permettent d'en tirer des enseignements. La mobilisation périodique s'obtient grâce aux bulletins de nouvelles, aux mises à jour des sites Web, aux séminaires et aux rencontres en personne.

Recherches permanentes. Nombre d'entreprises mènent des enquêtes sur les tendances du marché et les tendances en matière de pénurie de médicaments pour obtenir des enseignements et connaître des pratiques exemplaires ainsi que pour recueillir des renseignements qu'elles utiliseront pour élaborer des stratégies de prévention et d'atténuation des pénuries futures.

Régies régionales de la santé, hôpitaux et gouvernements provinciaux et territoriaux

Partage de l'information. Dans nombre de provinces et de territoires, les renseignements essentiels lors d'une pénurie sont partagés sur des réseaux spéciaux et systématiques. Divers intervenants sont consultés lors de téléconférences et de rencontres en personne. Il arrive souvent que des équipes coordonnées travaillent de concert pour examiner les rapports sur les stocks des intervenants, diffuser des mises à jour essentielles, fournir des conseils sur les stratégies de répartition qui conviennent, élaborer des plans cliniques de mesures d'urgence et surveiller l'avancement de la situation.

Ressources spécialisées. Les provinces, les territoires les RRS, et les hôpitaux engagent des ressources et des personnes-ressources principales expressément pour traiter des pénuries de médicaments, entretenir des relations et recueillir des renseignements permettant des interventions plus efficaces.

Répartitions anticipatives. En prévision de graves pénuries, les médicaments critiques sont identifiés de sorte que des stocks suffisants de ces produits soient constitués. Il est ainsi possible d'assurer une répartition plus équitable des stocks dans la région lorsqu'une pénurie survient.

Cadres d'éthique. Quelques provinces et territoires, de même que d'autres organisations (p. ex. l'Université de Toronto, l'Université de la Colombie-Britannique), ont élaboré des cadres d'éthique concernant la répartition des ressources lors de pénuries de médicaments, cadres qui sont en voie d'être intégrés aux stratégies d'intervention en cas de pénurie au niveau des RRS et des établissements.

Intervenants de l'approvisionnement en vaccins

Grâce aux travaux du Groupe de travail multigouvernemental sur l'approvisionnement en vaccins et au PAV FPT, de nombreuses stratégies ont été adoptées pour réduire la fréquence et la gravité des pénuries de vaccins et d'antiviraux. Nombre de ces démarches ont réduit les disparités au plan de la santé à l'échelle nationale, car elles ont donné lieu à un accès plus équitable aux vaccins.

Administration « à guichet unique » des contrats. Les contrats d'approvisionnement des administrations participantes sont négociés dans le cadre du PAV, ce qui réduit le dédoublement des efforts (autrement dit, la nécessité pour les provinces et les territoires de lancer des appels d'offres particuliers) et accroît la sécurité de l'approvisionnement. De plus, ils permettent de cerner promptement les éventuels problèmes d'approvisionnement tout en fournissant un mécanisme de coordination de l'intervention à ces problèmes.

Contrats fractionnés. Dans le cadre du PAV, la plupart des vaccins sont fournis par des fournisseurs multiples au moyen de contrats fractionnés, ce qui atténue les risques liés à l'attribution des contrats à un fournisseur exclusif.

Autres clauses de contrat. La plupart des contrats contiennent des exigences relatives à l'accumulation obligatoire de stocks de même que l'obligation pour les fabricants d'augmenter l'approvisionnement en cas d'interruption de l'approvisionnement par d'autres fournisseurs. Ces accords exigent habituellement du fournisseur qu'il fournisse, en cas de pénurie, un vaccin de rechange acceptable pour les utilisateurs et/ou qu'il défraie les coûts éventuels associés au prix d'achat supérieur.

Documents d'orientation. Le GTAV a mis au point des documents d'orientation décrivant les principes, les rôles et les responsabilités afin de minimiser et d'atténuer les effets des interruptions de l'approvisionnement en vaccins. Il procède également à l'élaboration de procédures opératoires normalisées visant les produits biologiques dont l'approvisionnement est assuré par le PAS de Santé Canada.

Gestion axée sur la collaboration. Le GTAV constitue une tribune où partager de l'information et prendre des décisions en collaboration, ce qui permet d'instaurer rapidement des stratégies pour gérer les pénuries. Il préconise l'élaboration de stratégies d'accroissement de la sécurité de l'approvisionnement (p. ex. inclusion de l'obligation d'accumuler des stocks dans les contrats, plus grande acceptabilité des produits de rechange pour élargir l'exigence relative au bassin de fournisseurs, etc.).

Mesures coordonnées. En cas de pénurie, le GTAV élabore un plan de répartition fondé sur les intrants des fournisseurs et sur le consensus de ses membres pour veiller à ce que le solde des stocks soit réparti équitablement entre les utilisateurs. Les partenaires FPT signalent les niveaux courants de leurs stocks et une estimation de leurs besoins entre la date de l'avis d'une pénurie et la date prévue de règlement de cette dernière. Selon leur nature et leur gravité, les problèmes relatifs à l'approvisionnement peuvent être transmis à des échelons supérieurs du Réseau pancanadien de santé publique (p. ex. au Comité directeur des maladies transmissibles et infectieuses, Comité consultatif national de l'immunisation ou au Conseil des chefs de service de santé). Tout au long de ce processus, différents outils de communication coordonnés sont élaborés en collaboration par les provinces, les territoires, l'ASPC et Santé Canada.

3.4 Prestation des services de première ligne

Acteurs clés : Les pharmacies communautaires et les pharmacies des hôpitaux, professionnels des soins de santé (médecins, pharmaciens communautaires et d'hôpitaux, etc.), patients

3.4.1 Causes des pénuries de médicaments

En leur qualité de distributeurs finaux des médicaments, les professionnels de la santé œuvrant au stade de la prestation des services de première ligne exercent un contrôle restreint sur la cause et la prévention des pénuries de médicaments. Les éléments suivants jouent sur la disponibilité des stocks à ce stade :

- **Les stratégies de gestion des stocks** utilisées par les pharmacies communautaires, les RRS ainsi que les grossistes et les distributeurs de médicaments qui minimisent les articles en stock (p. ex. les stratégies « juste-à-temps ») font en sorte qu'il existe peu ou guère de coussin permettant de traiter des pénuries à court terme.
- **L'accumulation de stocks** par les pharmacies d'hôpitaux et communautaires limite la possibilité de redistribuer les stocks entre les établissements et les régions et pourrait occasionner une pénurie secondaire si le système ne présente pas une indication complète des stocks totaux disponibles.
- **La circulation restreinte de l'approvisionnement en médicaments** entre la chaîne d'approvisionnement des pharmacies communautaires et la chaîne d'approvisionnement active des RRS nuit à la redistribution des stocks disponibles pendant une pénurie.

3.4.2 Stratégies et outils en matière de pénuries de médicaments

Communication. Les voies de communication améliorées entre les pharmacies communautaires et les professionnels de la santé interministériels, d'autres établissements, les régies régionales de la santé (pharmacies d'hôpitaux), les provinces, les territoires et les distributeurs facilitent la diffusion de l'information. Les publications sur les traitements fournissent aux travailleurs qui offrent des services de première ligne d'autres renseignements sur les produits qui risquent d'être en rupture de stock.

Le site Web www.penuriesdemedicamentscanada.ca constitue un outil clé de divulgation des pénuries de médicaments et d'information sur le sujet à l'intention des intervenants le long de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, ce qui comprend les professionnels des soins de santé offrant des services de première ligne. Il est essentiel d'afficher en temps opportun et de manière fiable et complète toutes les pénuries de médicaments prévues et réelles pour prévenir, atténuer et gérer les pénuries de médicaments. L'affichage de ces données représente l'outil principal de diffusion aux travailleurs de la santé et aux patients des renseignements dont ils ont besoin pour prendre en temps opportun des décisions éclairées.

Sensibilisation aux médicaments de rechange. Nombre d'agents de première ligne mènent des recherches et des consultations permanentes sur les outils et les stratégies en matière de pénurie, ce qui comprend les traitements de rechange, les formes pharmaceutiques qui conviennent, les concentrations équivalentes et les posologies, les prévisions de produits critiques à risque et les solutions de rechange ne relevant pas du marché (p. ex. demander d'avoir accès grâce à des mesures de réglementation fédérales, le cas échéant).

Évaluation des tendances. De nombreux établissements de première ligne des RRS recourent aux services de pharmaciens qui évaluent périodiquement les tendances en matière d'utilisation des produits et recommandent des mesures si l'utilisation est démesurément élevée (ce qui pourrait indiquer une demande non nécessaire et évitable d'un médicament donné). De plus, dans les RRS, l'utilisation de systèmes d'inventaire permanent et de méthodes de prévision permet de connaître à l'avance les dates de rupture de stock, ce qui est particulièrement important dans le cas des médicaments à risque élevé de pénurie en raison des sources limitées d'approvisionnement.

Gestion et répartition des stocks. En prévision de pénuries de médicaments et pour y donner suite, les RRS (pharmacies d'hôpitaux) calculent et contrôlent les volumes de stocks. Elles consultent les prescripteurs afin de prévoir les besoins, qui reposent sur les exigences les plus essentielles tout en attribuant les traitements de rechange (lorsqu'ils sont disponibles) aux cas moins importants. Dans la mesure du possible, les stocks sont redistribués aux établissements des RRS qui en ont le plus besoin ou dont les stocks sont les moins disponibles.

Pratiques exemplaires mondiales. Pour éviter les pénuries de médicaments, on procède à l'examen et à l'adoption de pratiques exemplaires mondiales visant l'achat prévisionnel de vaccins financés par l'État.

Procédures temporaires de préparation et d'administration. Les pharmaciens disposent de nombreuses stratégies de préparation de médicaments leur permettant de traiter de pénuries temporaires, compte tenu des circonstances. À titre d'exemple, ils peuvent recourir à des préparations de rechange d'un médicament lorsque d'autres formes pharmaceutiques, tailles ou concentrations sont disponibles, ils peuvent réemballer le médicament ou la préparation pour qu'ils

aient les formes ou les formes pharmaceutiques requises et ils peuvent changer de méthode d'administration (p. ex. passer de la voie intraveineuse à la voie orale).

Restrictions de l'utilisation. Pour conserver l'approvisionnement d'un médicament en cas de pénurie, les établissements de première ligne des RRS peuvent appliquer des politiques de limitation de l'utilisation ou de rationnement, autrement dit, elles peuvent limiter l'administration du médicament aux seuls cas à l'égard desquels un traitement de rechange ne peut pas être utilisé ou n'est pas disponible.

Ressources spécialisées. De nombreuses pharmacies d'hôpitaux et quelques pharmacies communautaires disposent de membres de l'effectif et de ressources spécialisés chargés de gérer les pénuries de médicaments à temps plein ou à temps partiel. Ces employés s'acquittent de nombreuses responsabilités dont celles qui suivent :

- surveiller les pénuries de médicaments en cours et la disponibilité des médicaments;
- tenir des renseignements d'actualité sur des fournisseurs et produits particuliers;
- évaluer l'incidence des pénuries sur les établissements;
- consulter les équipes cliniques sur les utilisations appropriées;
- récupérer des stocks et les redistribuer aux secteurs qui en ont le plus besoin;
- mettre en œuvre des restrictions relatives à la prescription médicale;
- informer les employés sur les répercussions des pénuries de médicaments;
- faciliter les rencontres hebdomadaires sur les produits en rupture de stock pour le groupe chargé de l'inventaire;
- remettre les bulletins régionaux sur les pénuries de médicaments aux intervenants (p. ex. médecins, personnel infirmier, pharmaciens, administrateurs, etc.);
- élaborer des stratégies d'atténuation de concert avec des intervenants clés pour réduire l'utilisation des médicaments à risque.

3.5 Comités transversaux sur les pénuries de médicaments

De nombreux comités et groupes de travail transversaux ont été constitués et chargés de collaborer pour régler les pénuries de médicaments au Canada. À tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, des équipes pluridisciplinaires collaborent activement aux préparatifs et aux interventions en cas de pénuries de médicaments. Par exemple, nombre d'hôpitaux ont formé des groupes sur les pénuries de médicaments composés de pharmaciens, de médecins et du personnel infirmier pour veiller à ce que les interventions les plus efficaces et les plus efficaces possibles soient instaurées.

À l'échelle nationale, trois groupes de travail collaborent pour faire progresser les stratégies d'atténuation et de gestion des pénuries de médicaments et de communication à cet égard. Chacun d'eux est décrit brièvement ci-après.

3.5.1 Groupe de travail multilatéral

Le Groupe de travail multilatéral est composé de représentants de l'industrie et d'associations de professionnels de la santé a participé, dans le cadre des consultations menées par Santé Canada, à l'élaboration et à la conception du site Web www.penuriesdemedicamentscanada.ca.

3.5.2 Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments

Le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments a été créé par les sous-ministres provinciaux et territoriaux de la Santé en mars 2012 pour donner suite à l'interruption de l'approvisionnement à l'usine Sandoz. Présidé par Santé, Aînés et Vie active Manitoba et composé de représentants de l'ensemble des provinces et des territoires, des régions régionales de la santé, les hôpitaux, et des organismes de groupement d'achats, le Groupe de travail provincial-territorial communique les pénuries de grande échelle aux administrations et s'est révélé d'une grande utilité lorsqu'il a fallu cerner et suivre des pénuries critiques et émergentes et y donner suite. Le Groupe de travail provincial-territorial fait dorénavant porter ses efforts sur un point de vue stratégique à plus long terme et accorde davantage d'attention aux pénuries dans les collectivités.

3.5.3 Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments (CDM)

Comme il est indiqué dans l'Avant-propos, le CDM a été mis sur pied en août 2012; la coprésidence de ce comité est assurée par un représentant d'un des ministères provinciaux et territoriaux de la santé et Santé Canada. Il est composé de représentants de nombre d'organisations de l'industrie et d'organismes de soins de santé s'occupant de fabrication, de distribution et de prestation des services de première ligne. Les objectifs du CDM comprennent la prévention et l'atténuation des pénuries de médicaments, la gestion et le règlement des crises, le renforcement des connaissances et le partage de l'information.

Annexe A – Liste de collaborateurs

Alberta Health
BIOTECanada
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
Association canadienne de la gestion de l’approvisionnement pharmaceutique
Association canadienne des chaînes de pharmacies
Association canadienne du médicament générique
Association des pharmaciens du Canada
Société canadienne des pharmaciens d’hôpitaux
Capital District Health Authority (Nouvelle-Écosse)
Central Health (Terre-Neuve-et-Labrador)
Fraser Health Authority (Colombie-Britannique)
Santé Canada
HealthPRO
Interior Health Authority (Colombie-Britannique)
Lower Mainland, Pharmacy Services (Colombie-Britannique)
Santé, Ânés et Vie active Manitoba
MEDBUY
Merck
Northern Health (Colombie-Britannique)
Hôpital régional de Pembroke (Ontario)
Agence de la santé publique du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments
Regina Qu’Appelle Health Region (Saskatchewan)
Rouge Valley Health System, Ajax (Ontario)
Hôpital Royal Victoria
Saskatoon Health Region (Saskatchewan)
Sunnybrook Health Sciences Centre Research (Ontario)
Trillium Health Centre (Ontario)
University Health Network (Ontario)
Vancouver Island Health Authority (Colombie-Britannique)
Victoria General Site Centennial (Nouvelle-Écosse)
Winnipeg Regional Health Authority Logistics (Manitoba)

Annexe B – Acronymes et abréviations

AC – Avis de conformité

ACMG – Association canadienne du médicament générique

ACMTS – Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

ARM – Accords de reconnaissance mutuelle

ASPC – Agence de la santé publique du Canada

BDPP – Base de données sur les produits pharmaceutiques

Boîte à outils – Boîte à outils multilatérale

BPF – Bonnes pratiques de fabrication

CDM – Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments

DIN – Identification numérique de drogue

DP – Demande de propositions

ECM – Examen commun des médicaments

GRC – Gendarmerie royale du Canada

Groupe de travail – Groupe de travail multilatéral sur la pénurie de médicaments

Groupe de travail provincial-territorial – Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments

GTAV – Groupe de travail sur l’approvisionnement en vaccins

IPA – Ingrédient pharmaceutique actif

LE – Licence d’établissement

Loi et Règlement – *Loi et Règlement sur les aliments et drogues*

MDN – Ministère de la Défense nationale

MNC – Médicaments novateurs Canada

OCDE – Organisation de coopération et de développement économiques

OMS – Organisation mondiale de la Santé

PAS – Programme d’accès spécial

PAV – Programme fédéral, provincial et territorial d’achat en vrac de vaccins

PCA – Plan de continuité des activités

Protocole – Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments

RRS – Régies régionales de la santé

SPAC – Services publics et Approvisionnement Canada

SRNU – Système de la réserve nationale d’urgence