

POLITIQUE

GESTION DES ÉCHANTILLONS DE MÉDICAMENTS

N° Politique : **POL-080**

Responsable de l'application : Direction des services professionnels (Département de pharmacie)

N° Procédure découlant : **PRO-044**

Approuvée par : **Comité de direction**

Date d'approbation :
2024-04-16

Date de révision :
2028-04-16

Destinataires : Tous les médecins, professionnels autorisés à prescrire, professionnels ciblés et gestionnaires qui œuvrent dans les cliniques ambulatoires, CLSC ou organismes partenaires au sein du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL). Tous les représentants pharmaceutiques visitant les lieux ci-haut mentionnés.

1. CONTEXTE

La distribution des échantillons de médicaments à la clientèle est une pratique qui présente plusieurs avantages, mais qui pose certains risques qu'il convient de ne pas minimiser. Aucune loi n'interdit la distribution des échantillons. Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) a la responsabilité d'encadrer rigoureusement la gestion des échantillons sur son territoire pour rendre leur utilisation plus sécuritaire.

La remise d'échantillons à un usager peut être effectuée par un médecin, un professionnel autorisé à prescrire en vertu des lois professionnelles en vigueur au Québec.

Les échantillons permettent d'amorcer rapidement un traitement dans des situations cliniques particulières. De plus, le bénéfice associé à cette intervention est susceptible d'amener l'usager à appliquer le traitement immédiatement et à favoriser l'observance. Les échantillons permettent également à l'usager réticent à la prise de médicament d'appivoiser la médication et d'en éprouver les effets bénéfiques avant de se présenter dans une pharmacie. Les échantillons peuvent aussi être utilisés dans des situations d'urgence.

Par contre, les usagers recevant des échantillons ne bénéficient pas de la supervision d'un pharmacien. Ils se voient privés, notamment, de la création d'un dossier pharmacothérapeutique, de la détection d'interactions médicamenteuses et de duplications thérapeutiques, de la remise du médicament préparé et identifié adéquatement, des conseils judicieux et du suivi additionnel du traitement quant à l'efficacité, à l'innocuité et à l'observance de la thérapie. Dans la majorité des cas, le pharmacien de l'usager ne sera pas informé que celui-ci s'est vu délivrer une médication sous forme d'échantillon. De plus, cette information ne sera pas disponible dans le Dossier santé Québec (DSQ) pour les autres professionnels.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'adresse à tous les médecins, professionnels autorisés à prescrire, professionnels ciblés et gestionnaires qui œuvrent dans les cliniques ambulatoires, centres locaux de services communautaires (CLSC) ou organismes partenaires au sein du CIUSSS-EMTL et à tous les représentants pharmaceutiques visitant les lieux ci-haut mentionnés. La politique s'applique à toutes les étapes touchant la gestion des échantillons.

Cette politique est en conformité avec :

- Le code de déontologie de l'association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada;
- La prise de position conjointe du Collège des médecins du Québec (CMQ) / de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) – Échantillons de médicaments 2 juillet 1997;
- L'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ);
- L'Ordre des sages-femmes du Québec (OSFQ);
- L'Ordre professionnel des diététistes du Québec (OPDQ);
- La pratique professionnelle des infirmières praticiennes spécialisées (IPS).

3. OBJECTIFS

La présente politique vise principalement à :

- Assurer la gestion sécuritaire des échantillons par l'encadrement des étapes suivantes :
 - * La réception;
 - * L'entreposage;
 - * La distribution;
 - * La destruction.
- Assurer la conformité de la gestion des échantillons selon l'orientation émise par l'OPQ;
- Sensibiliser les prescripteurs aux dangers de l'utilisation d'échantillons et aux enjeux quant à la continuité des soins que la remise d'échantillons peut revêtir :
 - * Les conditions de conservation des échantillons;
 - * La gestion des dates de péremption;
 - * La sécurité d'entreposage;
 - * Le risque d'un manque de suivi pharmacothérapeutique.

4. DÉFINITIONS

4.1. Dossier santé Québec (DSQ)

Le DSQ est une infrastructure technologique qui permet de partager et d'échanger certains renseignements cliniques pertinents pour les continuums de soins et de services.

4.2. Échantillon de médicament

Le terme « échantillon » est utilisé pour désigner tout médicament ou toute substance telle que vitamines et minéraux remis gratuitement par un représentant pharmaceutique. Les formules nutritives en sont exclues.

4.3. Médicaments contrôlés

Le terme « médicaments contrôlés » est utilisé pour décrire les narcotiques (ex. : morphine), drogues contrôlées (ex. : méthylphénidate), barbituriques (ex. : phénobarbital), benzodiazépines (ex. : lorazépam) et autres substances ciblées.

4.4. Organisme partenaire

Tout organisme entretenant un partenariat avec le CIUSSS-EMTL tels les groupes de médecine de famille (GMF) et les écoles situées sur le territoire.

4.5. Professionnel autorisé à prescrire

Tout professionnel autorisé à prescrire par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) selon la législation québécoise.

4.6. Professionnel ciblé

Professionnel dûment reconnu par l'Office des professions du Québec.

5. ÉNONCÉ

5.1. Distribution d'échantillons

- L'OPQ tolère la distribution d'échantillons, mais ne l'encourage pas;
- Les échantillons sont utilisés uniquement pour les usagers des cliniques ambulatoires, CLSC ou organismes partenaires;
- La remise d'échantillons est interdite pour les usagers hospitalisés, hébergés ou à l'urgence;
- Les échantillons de médicaments contrôlés sont interdits.

5.2. Personne autorisée à réceptionner des échantillons

Aucune autre personne qu'un professionnel dûment reconnu par l'Office des professions du Québec ne peut réceptionner des échantillons de médicaments.

5.3. Obligation de prescription

Une prescription doit obligatoirement être remise à l'usager pour que le médicament lui soit fourni sous forme d'échantillon et l'usager doit être informé que ladite prescription doit être remise à son pharmacien communautaire.

5.4. Champ d'expertise

Le professionnel ne peut exercer que dans son champ d'expertise.

5.5. Disponibilité du produit en inventaire

La disponibilité du produit doit être validée avant que le médicament soit prescrit.

5.6. Engagement du représentant pharmaceutique

- Le représentant s'engage à récupérer rapidement les échantillons lorsque ceux-ci sont périmés ou font l'objet d'un rappel;
- Il est aussi de la responsabilité de ce dernier de détruire les échantillons préalablement remis;
- Le non-respect de son engagement entraîne une interdiction de distribuer des échantillons au CIUSSS-EMTL.

5.7. Contrôle des échantillons

Les échantillons de médicaments sont contrôlés.

5.8. Rangement et entreposage des échantillons et du formulaire « Déclaration des échantillons de médicaments »

- Les échantillons de médicaments doivent être rangés dans un local sécurisé, hors de vue et d'accès des usagers et selon les conditions d'entreposage de la médication;
- Les représentants pharmaceutiques n'ont pas accès aux échantillons entreposés;
- Le formulaire de « Déclaration des échantillons de médicaments » doit être conservé sur le lieu d'entreposage des échantillons.

5.9. Gestion des dates de péremption

Les dates de péremption des échantillons de médicaments sont gérées par les professionnels ainsi que par les médecins qui en détiennent.

5.10. Conservation des documents

Le formulaire de « Déclaration des échantillons de médicaments » et le « Registre de distribution des échantillons de médicaments » sont conservés pendant une période de cinq (5) ans sur le lieu d'entreposage des échantillons.

5.11. Rappel de médicaments

Le représentant pharmaceutique informe le secteur où l'échantillon a été remis que le médicaments fait l'objet d'un rappel et le récupère.

5.12. Audit

Un audit annuel est effectué dans certains secteurs ciblés à l'aide du « Protocole d'audit interne – Gestion des échantillons de médicaments ».

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1. Représentant pharmaceutique

Il respecte la présente politique, ainsi que sa procédure associée, au même titre que ses engagements.

6.2. Médecins et professionnels autorisés à prescrire, professionnels ciblés, gestionnaires des cliniques ambulatoires, CLSC ou organismes partenaires, département de pharmacie

Ils s'assurent de rendre disponibles la présente politique et sa procédure associée au personnel de leurs équipes.

Ils doivent aussi s'assurer que les documents sont correctement appliqués au sein de leurs équipes.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE

7.1. Direction des services professionnels - Département de pharmacie

Le département de pharmacie est responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

7.2. Direction des soins infirmiers, Direction programme jeunesse et activités de santé publique et Direction des services multidisciplinaires

Elles participent à l'élaboration, la rédaction et à la mise à jour de la politique.

7.3. Calendrier de révision de la politique

La présente politique devra être révisée tous les quatre (4) ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

8.1. Direction des services professionnels - Département de pharmacie

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.