

Proposée par : Direction des services professionnels et des affaires médicales	Règlement <input type="checkbox"/> n°: _____ Politique <input type="checkbox"/> n°: _____ Procédure <input checked="" type="checkbox"/> n°: DSPAM-06-B	Émise le : 22 juin 2015
Application : CLSC Hébergement Pharmacie	<p align="center">Procédure de gestion des rappels de médicaments par les fabricants ou Santé Canada</p>	Révisée le : 25-06-2015
Approuvée par :  Directrice des services professionnels et des affaires médicales		Prochaine révision : Juin 2019
Approuvée le : 26-06-2015		

TABLE DES MATIÈRES

Partie I

1. Énoncé	2
2. Objectifs.....	2
3. Responsabilités.....	2
4. Modalités d'application.....	2
5. Références	4

Partie II

Annexe 1 – Procédure Gespharx.....	5
Rapport de consommation.....	5
Rapport d'intégrité.....	6
Revue d'utilisation.....	8

1. Énoncé

Cette procédure concerne l'ensemble des rappels de médicaments émis par les fabricants pharmaceutiques ou Santé Canada.

2. Objectifs

- Assurer une prestation sécuritaire des soins à la clientèle ;
- Assurer la diffusion du contenu du rappel aux secteurs concernés ;
- Mettre en place les correctifs requis dans les plus brefs délais ;
- Procéder si nécessaire au remplacement du médicament déjà distribué ;
- Mettre en place un suivi rigoureux de la clientèle touchée dans les plus brefs délais.

3. Responsabilités

- L'assistant technique senior en pharmacie (ATSP) :
 - Reçoit l'avis de rappel ;
 - Procède à la vérification de l'inventaire ;
 - Avise un pharmacien ;
 - Procède au rapatriement de la médication, s'il y a lieu ;
 - Remplace la médication des patients concernés ;
 - Retourne l'information demandée au fabricant ou Santé Canada et le médicament au distributeur, s'il y a lieu.
- Le pharmacien :
 - S'assure que toute la médication rappelée des différentes unités et CLSC est retournée à la pharmacie ;
 - S'assure que la médication est changée pour un médicament ne faisant pas l'objet du rappel ;
 - Complète les rapports AH-223 et avise les médecins traitants au besoin.

4. Modalités d'application

- Réception des rappels par télécopieur ou courriel par le fabricant pharmaceutique ou Santé Canada au département de pharmacie ;

- Vérification de la liste détaillée du ou des médicaments rappelés (DIN, nom et concentration du médicament, date d'expiration, numéro de lot et code de référence) ;
- Si aucun médicament faisant l'objet du rappel n'a transité par le département de pharmacie, l'ATSP complète, appose sa signature et retourne le formulaire complété, transmis par le fabricant pharmaceutique ou Santé Canada, s'il y a lieu ;
- Si le médicament faisant l'objet du rappel a été mis en inventaire; avec l'aide d'un pharmacien ou du pharmacien chef, l'ATSP vérifie l'utilisation actuelle: (Voir « *Annexe 1 - Procédure Gespharx* » - « *Gestion des ruptures d'inventaire et rappels par les compagnies ou Santé Canada* ») ;
- L'ATSP vérifie si le lot rappelé est en inventaire à la pharmacie (étagères, ensacheuses, produits magistrales) ;
- En raison de la distance de certaines installations, l'ATSP ou le pharmacien pourra demander au chef d'administration de programme de vérifier les différentes réserves disponibles sur les unités de soins (commun et armoire de dépannage) ;
- En raison de la distance de certaines installations, l'ATSP ou le pharmacien pourra demander au chef d'administration de programme des CLSC de vérifier les différentes réserves de médicaments et coffret d'urgence dans les CLSC ;
- L'ATSP et le pharmacien identifient les résidents qui pourraient être concernés par le rappel et en avisent le médecin traitant et le personnel infirmier, au besoin;
- En raison de la distance de certaines installations, l'ATSP ou le pharmacien pourra demander au chef d'administration de programme de procéder à la vérification du médicament du résident identifié et de procéder au retrait du produit faisant le rappel si le médicament correspond à l'identification du rappel (DIN, nom et concentration du médicament, date d'expiration, numéro de lot et code de référence) ;
- En raison de la distance de certaines installations, l'ATSP ou le pharmacien pourra demander au chef d'administration de programme de procéder au remplacement du médicament s'il y a lieu (sachets regroupés, vials de PRN, etc.) avec le nouveau médicament envoyé, à la fin de journée, par la pharmacie ;

- En raison de la distance de certaines installations, l'ATSP ou le pharmacien pourra demander au chef d'administration de programme de retourner le médicament faisant l'objet du rappel à la pharmacie ;
- Le pharmacien ou pharmacien chef complète un rapport de déclaration d'incident ou d'accident (AH-223) pour les usagers ayant reçu le médicament ;
- L'ATSP complète le formulaire de réponse en spécifiant combien d'unités du produit faisant l'objet du retour est à la pharmacie et le retourne à la compagnie pharmaceutique ou Santé Canada, s'il y a lieu ;
- L'ATSP suit les consignes spécifiques pour le retour du lot visé au fabricant pharmaceutique du médicament, s'il y a lieu ;
- Une copie de l'avis du rappel, le formulaire de réponse complété et la copie de la confirmation de transmission par télécopieur sont conservés à la pharmacie.

5. Références

- Procédure Gespharx - Gestion des ruptures d'inventaire et rappels par les compagnies ou Santé Canada

Annexe 1 – Procédure Gespharx

Rapport de consommation

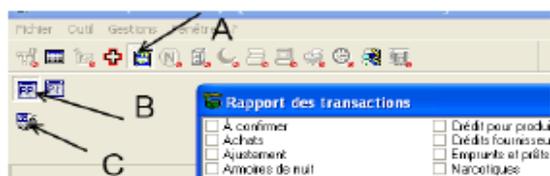
Gestion des ruptures d'inventaire et rappels par les compagnies ou Santé Canada

Procédure Gespharx

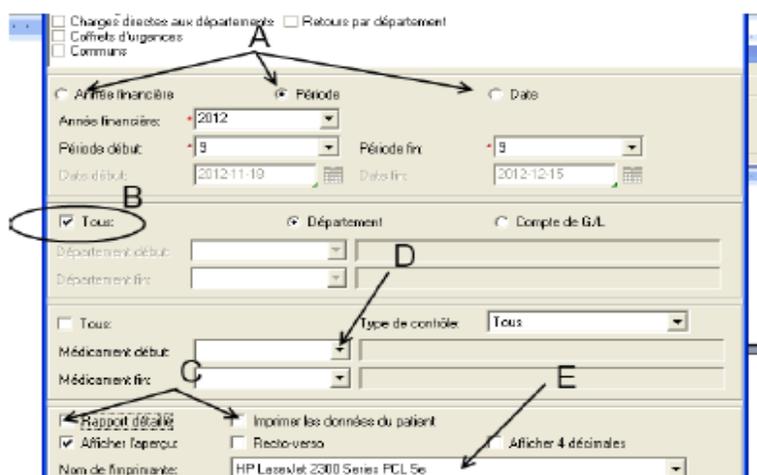
RAPPORT DE CONSOMMATION

Pour connaître notre profil de consommation depuis les X derniers jours

1. Appuyer sur RAPPORT (A)
2. Appuyer sur RP (B)
3. Appuyer sur RG (C)



1. Sélectionner l'intervalle du rapport : Par année, période ou date (A)
2. Cocher tous les départements (B)
3. Décocher (C) rapport détaillé et imprimer données patients
4. Choisir l'imprimante (E)
5. Faire une recherche d'un médicament à la fois (D)
 - Inscrire quelques lettres du médicament dans le champ (D) puis faire **shift F4** puis sélectionner le médicament dans la liste
 - Médicament début et fin doit être identique (D)

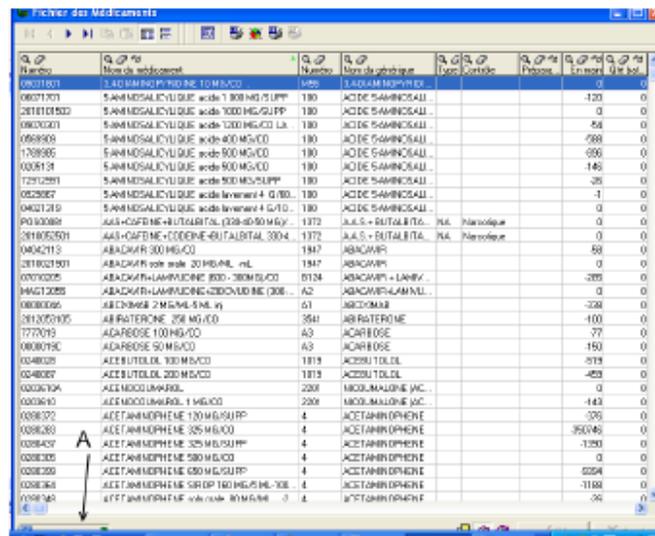
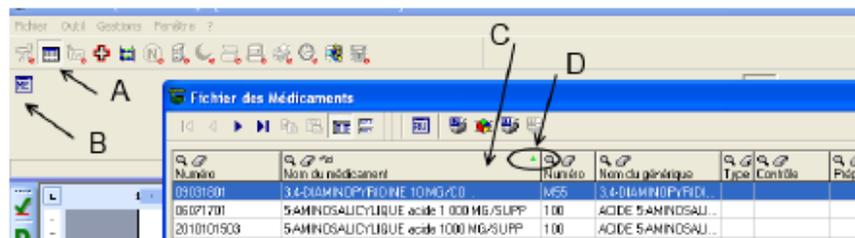


Gestion des ruptures d'inventaire et rappels par les compagnies ou Santé Canada Procédure Gespharx

RAPPORT D'INTEGRITÉ

Pour connaître tous les liens avec cette fiche produit (commun, coffret, ordonnance pré-dactylographiée, etc.)

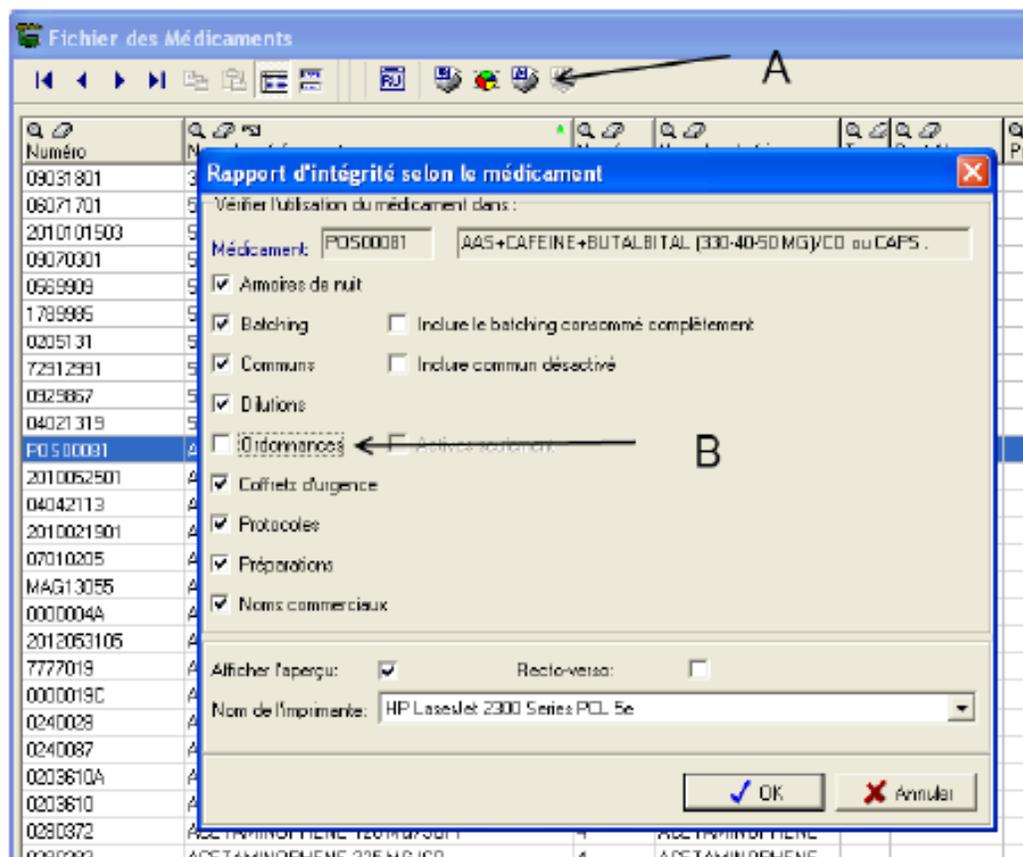
4. Appuyer sur (A)
5. Appuyer sur ME (B)
6. Appuyer sur "ENTER"
7. Appuyer sur l'entête "nom du médicament" pour que le tri de recherche (D) petit triangle vert se fasse dans cette colonne



8. Pour sélectionner le médicament exemple : sodium bicarbonate
9. Inscrire dans le champ (A) en bas à gauche
10. %bicarbo puis appuyer sur "enter"



11. Sélectionner le médicament
12. Appuyer sur RI (A)
13. Décocher "ordonnance" (B)
14. Appuyer sur OK



Revue d'utilisation

Gestion des ruptures d'inventaire et rappels par les compagnies ou Santé Canada

Procédure Gespharx

REVUE D'UTILISATION

Pour connaître le nombre et le nom des patients ayant ce médicament actif dans leur dossier pharmacologique

1. Appuyer sur (A)
2. Appuyer sur RU (B)
3. Cocher "hospitalisé"(C)
4. Sélection "active dans la liste déroulante"(D)
5. Appuyer sur (E) pour sélectionner le médicament

The screenshot displays the 'Revue d'utilisation d'un médicament' window in the Gespharx application. The window title bar is labeled 'A'. The top toolbar contains a button labeled 'RU', indicated by arrow 'B'. The 'Informations de base' section includes a 'Hospitalisé' checkbox, indicated by arrow 'C'. The 'Ordonnance' section features a dropdown menu for 'État de l'ordonnance' with 'Active' selected, indicated by arrow 'D'. The 'Médicament' section includes a 'Générique' field, indicated by arrow 'E'. A patient list is visible on the left side of the window.

6. Appuyer sur l'entête "nom du médicament" pour que le tri de recherche (A) petit triangle vert se fasse dans cette colonne
7. Transférer le médicament à gauche à l'aide des flèches vertes (B)
8. Appuyer sur OK (C)
9. Appuyer sur OK une seconde fois

