



Programme de
GESTION THÉRAPEUTIQUE
des médicaments

ÉVALUATION DES CONSÉQUENCES DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT EN 2012 AU SEIN DES CINQ CHU QUÉBÉCOIS

PROGRAMME DE GESTION THÉRAPEUTIQUE DES MÉDICAMENTS

Analyse descriptive

Le pGTm est une initiative des cinq centres hospitaliers universitaires du Québec



Approuvé par le comité scientifique du PGTM le 24 avril 2013

AVIS

Les recommandations émises dans ce document au regard d'un médicament donné sont conformes aux informations scientifiques disponibles au moment de la publication. Toutefois, ces recommandations n'ont aucunement pour effet de remplacer le jugement du clinicien. Les recommandations du PGTM sont faites à titre indicatif et n'engagent aucune responsabilité pouvant résulter de leur utilisation. En conséquence, le PGTM ne pourra être tenu responsable de dommages de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation de ces recommandations pour les soins prodigués aux individus ou le diagnostic des maladies.

Le lecteur est prié de prendre note que la version du présent document est à jour au mois de juillet de l'année 2013. Le PGTM se réserve le droit en tout temps de modifier ou retirer les documents qui apparaissent sur son site, suite à la publication de nouvelles données.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	4
SECTION 1. DESCRIPTION DE L'ÉTUDE	6
1.1 BUTS ET OBJECTIFS.....	6
1.2 1.2 MÉTHODOLOGIE	6
SECTION 2. RÉSULTATS	7
SECTION 3. ANALYSE ET COMMENTAIRES	19
SECTION 4. CONCLUSION	26
SECTION 5. AUTEURS ET RÉVISEURS	27
ANNEXE 1. PROTOCOLE	29
ANNEXE 2. VARIABLE NO 1 - COÛTS COMPARATIFS DES MÉDICAMENTS POUR L'ENSEMBLE DES CINQ CHU EN 2010-2011 ET 2011-2012	40
ANNEXE 3. VARIABLE NO 2 - COÛTS LIÉS À LA MOBILISATION DES RESSOURCES ET AUX ACTIONS MISES EN PLACE	42
ANNEXE 4. VARIABLE NO 3 - PERCEPTION DES CLINICIENS QUANT AUX CONSÉQUENCES ÉCONOMIQUES, ORGANISATIONNELLES ET CLINIQUES DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT	43
ANNEXE 5. QUESTIONNAIRE WEB.....	63
ANNEXE 6. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES DE LA DISCUSSION.....	68

RÉSUMÉ

Les ruptures d'approvisionnement ont toujours existé. Toutefois, le nombre de ruptures de stocks survenues au cours des dernières années, leur durée et leurs effets ont pris une ampleur importante. C'est ce qui a amené nos organismes à unir leurs efforts afin de trouver des solutions pour garantir à la population du Québec un meilleur accès aux médicaments.

En 2011, grandement préoccupé par les conséquences des ruptures d'approvisionnement en médicaments sur la protection du public, le conseil d'administration de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) a constitué un comité de travail ayant pour mandat d'étudier les causes expliquant les ruptures d'approvisionnement et de proposer des outils et des pistes de solution pouvant faire l'objet d'une stratégie nationale. Les travaux ont débuté en mars 2011 pour aboutir en 2012 à la rédaction d'un rapport disponible sur le site web de l'OPQ.

Le 13 mars 2012, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a adopté une motion visant à mener une courte étude sur l'approvisionnement en médicaments au Canada. Au cours de ces réunions, qui se sont tenues les 27 et 29 mars et le 3 avril 2012, le Comité a entendu les témoignages de fonctionnaires de Santé Canada, de représentants de l'industrie pharmaceutique, de professionnels de la santé, de grossistes et d'acheteurs en vrac de produits pharmaceutiques et de défenseurs des droits des patients. Le rapport donne un aperçu du rôle que jouent ces intervenants, résume les préoccupations qu'ils ont exprimées et propose une série de recommandations susceptibles d'atténuer les risques de rupture de la chaîne d'approvisionnement en médicaments.

Afin d'appuyer les centres hospitaliers universitaires (CHU) dans leurs activités, le Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM) propose un état de la situation relatif aux conséquences des ruptures d'approvisionnement en 2012 dans les cinq CHU québécois.

Cette étude descriptive transversale met en évidence l'importance de la crise provoquée par les ruptures d'approvisionnement dans les CHU québécois en 2012.

En ce qui concerne l'objectif principal, nous n'avons pas été en mesure de vérifier l'impact économique de la crise sur les dépenses de médicaments compte tenu des données financières disponibles. Toutefois, nous répéterons l'analyse sur les données 2012-2013 au cours des prochains mois, dès que les états financiers seront présentés. Il est toutefois important de souligner que les ententes de groupe en vigueur protègent les établissements de santé parce que les adjudicataires à l'origine des ruptures d'approvisionnement ont la responsabilité de payer la différence de prix lors de l'achat d'un produit de remplacement de dénomination commune et de même teneur. Dans le cas particulier de la crise avec Sandoz, le fait qu'il ait été le seul fabricant canadien de plusieurs dénominations communes ne permettait pas d'utiliser cette clause (c.-à-d. l'achat d'une autre dénomination commune échappe à cette disposition – p. ex. la différence de prix entre morphine achetée au lieu de la mépéridine ne peut être remboursée par le fabricant en rupture d'approvisionnement).

En ce qui concerne les conséquences de la crise sur les coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place, nous avons été en mesure d'en estimer l'ampleur. La crise a mobilisé essentiellement les membres du département de pharmacie et l'ensemble de l'événement a coûté, en coût d'opportunité, plus d'un demi-million de dollars à l'ensemble des cinq CHU concernés. Il s'agit d'un coût très important, qui est souvent sous-estimé. Toutefois, il faut savoir que la majorité des heures nécessaires pour gérer la crise au département de pharmacie n'ont pas généré de temps supplémentaire (c.-à-d. 83 % des heures enregistrées ont été comptabilisées en temps ordinaire contre 17 % en temps supplémentaire). Ainsi, la crise des ruptures d'approvisionnement a davantage contribué au report d'activités pharmaceutiques plutôt qu'à un surcoût net pour l'établissement. Le report d'activités représente toutefois un coût réel, et le report d'activités pharmaceutiques peut avoir un effet domino sur les coûts (p. ex. absence de soins pharmaceutiques menant à une utilisation non optimale des médicaments, à une réhospitalisation, etc.).

Bien que notre analyse n'ait pu mettre en évidence de répercussions financières sur les coûts d'acquisition de médicaments (les données disponibles ne permettent pas d'en démontrer l'existence, mais une analyse complémentaire sera menée à l'automne 2013 à partir des rapports financiers et statistiques des cinq CHU), l'étude met en évidence une incidence financière importante sur les coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place. Rien d'étonnant non plus à ce que la mobilisation des ressources liées aux ruptures d'approvisionnement ait davantage affecté le département de pharmacie (92 %) plutôt que les médecins et les infirmières (8 %) et au fait que l'ensemble des coûts liés à la mobilisation de février à juin 2012 soit estimé à plus d'un demi-million de dollars.

En ce qui concerne la perception qu'ont les cliniciens des conséquences économiques, organisationnelles et cliniques des ruptures d'approvisionnement, on peut affirmer sans nul doute que la crise a été ressentie dans plusieurs domaines. Si quelques répondants extérieurs à la pharmacie se sont demandé si les médias n'avaient pas été trop alarmistes, on peut dire que, dans la plupart des cas, la crise a été vécue sans heurts au chevet des patients, compte tenu de la prise en charge pharmaceutique sans précédent qui a eu lieu afin d'éviter les ruptures de continuité sur le terrain.

La présence de nombreuses ruptures d'approvisionnement de médicaments a eu des conséquences sur les cliniciens et l'organisation des soins et sur les risques liés à l'utilisation de médicaments. Une proportion très marquée des répondants pensent que des changements doivent être apportés au cadre réglementaire afin de mieux encadrer les obligations de l'industrie pharmaceutique. En outre, une proportion très marquée parmi les répondants pensent qu'il faut tirer des leçons de cette crise. Le résultat élevé obtenu par plusieurs énoncés peut être utile à la mise en place de recommandations locales afin d'assurer une prise en charge efficace des ruptures de médicaments dans le futur.

Le maintien des mesures instaurées lors de la crise ainsi que le monitoring des problèmes effectués respectivement par les associations et les ordres professionnels de pharmaciens hospitaliers sont aussi nécessaires dans l'attente de la mise en application de solutions concrètes. C'est dans cette perspective que nous évaluerons, au cours des prochains mois, les avancées au regard de l'ensemble des recommandations proposées au tableau VII (p. 23).

SECTION 1. DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

1.1 Buts et objectifs

L'objectif principal consiste à évaluer les conséquences économiques et cliniques de la pénurie de médicaments au sein des cinq CHU québécois, soit le Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) (trois sites), le Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM) (trois sites), le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ) (un site), le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) (un site) et le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) (trois sites).

L'objectif secondaire vise à évaluer la perception qu'ont les cliniciens des conséquences économiques, organisationnelles et cliniques des ruptures d'approvisionnement.

1.2 1.2 Méthodologie

Cf. protocole, annexe 1 p. 29.

Population étudiée

L'ensemble des ruptures d'approvisionnement subies au sein des cinq CHU du 15 février 2012 au 30 juin 2012. Une période de cinq mois est ciblée afin d'assurer un nombre suffisant d'événements.

Période de collecte

La date limite imposée à tous les CHU pour retourner les fichiers de données concernant la variable 1 (Achats *versus* dépenses de médicaments en 2010-2011 et 2011-2012 – Annexe 2 p. 40) était fixée au 21 juillet 2012 et pour la variable 2 (Coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place – Annexe 3 p. 42) et la variable 3 (Perception des cliniciens quant aux conséquences des ruptures d'approvisionnement – Annexe 4 p. 43) au 21 septembre 2012.

Collecte de données

Les données d'achats sont extraites et colligées localement par le département de pharmacie de chaque site et sont exportées préférentiellement en format MS Excel®. Les données de perception des cliniciens sont obtenues et colligées à l'aide du web (SurveyMonkey.com).

Confidentialité

À noter que les informations transmises par chacun des CHU au centre responsable de l'analyse sont dénominalisées. (cf. protocole, annexe 1 p. 29).

Le rapport de cette étude rendu public ne contient que les données agglomérées des cinq CHU accompagnées des données propres au CHU auquel le rapport s'adresse. Chacun des CHU a reçu un rapport individuel contenant ses données et les résultats globaux. L'annexe 1 présente le protocole détaillé.

SECTION 2. RÉSULTATS

OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif principal vise à évaluer les conséquences économiques et cliniques de la pénurie de médicaments au sein des cinq CHU. Cet objectif principal repose sur le coût comparatif des achats de médicaments sur une période d'environ cinq mois durant les années comptables 2011-2012 (soit du 15 février 2011 au 30 juin 2011) et 2012-2013 (soit du 15 février 2012 au 30 juin 2012) et sur les coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place.

Achats versus dépenses de médicaments en 2010-2011 et 2011-2012

En ce qui concerne le coût comparatif des achats de médicaments, chaque établissement de santé a fourni ses données d'acquisition de médicaments pour les dates ciblées. Une analyse préliminaire de ces données a permis de constater au moins trois problèmes :

- dans certains cas, les données fournies ne concordent pas avec les données financières publiées dans le rapport financier AS-471 du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour les années correspondantes;
- dans certains cas, les données fournies par les établissements de santé correspondent à des données de dépenses plutôt que d'achats; bien que ces deux valeurs puissent être similaires sur de longues périodes, la fourniture de deux types de données peut nuire aux comparaisons entre les années ou les établissements;
- tous les établissements n'utilisent pas les mêmes logiciels de gestion des stocks, de sorte que les rapports générés aux fins de notre analyse ne comportent pas tous le même degré de précision.

Compte tenu des écarts notés ci-dessus et compte tenu de notre capacité d'accéder aux données du rapport AS-471 du MSSS des cinq CHU concernés, nous avons dû modifier notre plan d'analyse afin de comparer les dépenses en médicaments des cinq CHU pour les exercices financiers 2010-2011 et 2011-2012. Bien que ces données soient plus fiables aux fins de comparaison, elles comportent trois limites :

- un des cinq CHU ne déclare au MSSS que des données globales sans ventilation par classe thérapeutique, comme l'exige le *Manuel de gestion financière*;
- les données de l'AS-471 sont présentées pour un exercice financier et non par période financière; ainsi, notre méthode ne permet pas d'isoler les dépenses en médicaments pour la période initialement ciblée (c.-à-d. du 15 février au 30 juin 2012);
- les données de l'AS-471 ne ventilent pas les médicaments par dénomination commune ou commerciale mais globalement par classe thérapeutique; on ne peut procéder à des analyses ciblant des dénominations propres à la crise vécue en 2012.

Bien que ces limites soient très importantes et ne permettent pas d'établir un portrait aussi précis que nous l'aurions voulu des conséquences économiques de la crise de ruptures d'approvisionnement, nous pensons néanmoins pouvoir commenter la problématique avec pertinence étant donné qu'il s'agit du seul scénario économique possible pour évaluer les dépenses en médicaments dans le cadre de ce projet. Toutefois, une analyse complémentaire incluant les données de l'AS-471 2012-2013 (ces données fournies par le MSSS ne seront pas disponibles avant l'automne 2013) sera nécessaire pour évaluer pleinement les conséquences des ruptures qui se sont davantage fait sentir durant l'exercice financier 2012-2013.

L'annexe 2 présente les dépenses en médicaments de l'ensemble des cinq CHU pour 2010-2011 et 2011-2012. De cette annexe, nous retenons les éléments clés suivants :

- Globalement, les dépenses en médicaments diminuent de 3 % dans l'ensemble des cinq CHU de 2010-2011 à 2011-2012;
- En vertu de la *Loi sur les contrats des organismes publics*, Sigmasanté a signé au nom de quatre CHU une entente concernant la majorité des médicaments achetés pour la période du 1^{er} avril 2009 au 31 mars 2012. Approvisionnement des deux rives (maintenant GACEQ) est un autre groupe d'achat responsable de la négociation pour l'autre CHU. Ce type d'entente fait en sorte qu'il n'y a pas eu de majorations de prix en cours d'entente. Ainsi, la baisse globale de 3 % des dépenses en médicaments peut s'expliquer par plusieurs facteurs, notamment la minoration volontaire des prix de médicaments de certains fabricants, l'arrivée de nouveaux médicaments génériques en cours d'entente avec retour en appel d'offre, comme le prévoit les clauses de l'entente, etc.;
- Il n'est pas surprenant que la crise des ruptures d'approvisionnement, qui a débuté en février 2012 et dont les effets se sont davantage fait sentir de mars à décembre 2012, ne puisse être évaluée sur le plan économique qu'en comparant les dépenses en médicaments des années 2011-2012 (données disponibles) et des années 2012-2013 (données non disponibles avant septembre 2013). Ainsi, nous reprendrons l'analyse à l'automne 2013, afin de vérifier avec plus de pertinence les conséquences qu'ont entraînées les ruptures d'approvisionnement. À noter que la nouvelle entente de Sigmasanté pour la période 2012-2015 comporte une hausse de 0,5 % pour l'ensemble du groupe. Cette hausse moyenne peut différer d'un CHU à l'autre compte tenu des groupes de patients traités et de l'arsenal médicamenteux utilisé.

Compte tenu de la mise en garde exprimée en regard de l'annexe 2 (c.-à-d. l'année 2011-2012 ne compte que deux mois de crise, soit février et mars 2012), nous retenons les éléments clés suivants :

- Globalement, les dépenses en médicaments par classe thérapeutique varient de -25 % (agents immunisants et vaccins) à 156 % (sels d'or). Ces deux extrêmes représentent toutefois des classes thérapeutiques marginales (moins de 50 000 \$ par année pour l'ensemble des CHU).
- De façon plus significative (c.-à-d. dépenses supérieures à un million de dollars pour l'ensemble des CHU), les classes thérapeutiques de médicaments ayant subi une hausse importante des dépenses de 2010-2011 à 2011-2012 sont par ordre décroissant :
 - gastro-entérologie (+8 %),
 - cardiovasculaires (+7 %),
 - système nerveux autonome (+7 %),
 - médicaments du sang (+4 %),
 - médicaments commercialisés au Canada mais absents de la liste (+2 %),
 - système nerveux central (+1 %),
 - médicaments non commercialisés au Canada (+1 %).

À noter que les dénominations des classes thérapeutiques utilisées dans cette section respectent les libellés du rapport AS-471.

- Bien que nous n'ayons pas été en mesure de vérifier la hausse des dépenses en médicaments par dénomination commune, nous avons mené une sous-analyse sur les données d'un CHU afin de vérifier la part relative de marché liée aux ententes signées avec Sandoz Canada en date du 1^{er} avril 2009 pour l'entente 2009-2012 de Sigmasanté. Le tableau I présente cette part de marché théorique (sachant qu'en présence de ruptures d'approvisionnement, les établissements s'approvisionnent auprès d'autres fabricants, lorsque cela est possible). Ce tableau indique que la part de marché de Sandoz n'est globalement que de 2 % des dollars négociés et qu'elle varie de 0 % à 42 % selon les classes thérapeutiques. Ainsi, les conséquences potentielles des ruptures d'approvisionnement ne sont pas les mêmes pour toutes les classes thérapeutiques. Ces parts de marché peuvent varier considérablement d'un CHU à l'autre compte tenu des profils de consommation. Cette sous-analyse donne une idée de la part de marché que pourrait avoir Sandoz dans un CHU.

Tableau I. Part relative de Sandoz dans l'entente 2009-2012 de Sigmasanté selon les quantités annuelles estimées d'un CHU

Classes thérapeutiques selon la Régie de l'assurance-maladie du Québec	Part théorique de marché accordée à Sandoz dans un CHU en vertu de l'entente d'achats groupés avec Sigmasanté (%)
4.00 Antihistaminique	0 %
8.00 Anti-infectieux	11 %
10.00 Antinéoplasiques	0 %
12.00 Médicaments S.N.A	1 %
16.00 Dérivés du sang	0 %
20.00 Médicaments du sang	12 %
24.00 Cardiovasculaire	24 %
28.00 Médicaments S.N.C	2 %
36.00 Agents diagnostiques	0 %
40.00 Électrolytes-diurétiques	3 %
44.00 Enzymes	0 %
48.00 Antitussifs, expectorants et agents mucolytiques	83 %
52.00 O.R.L.O	1 %
56.00 Gastro-intestinaux	42 %
60.00 Sels d'or	0 %
64.00 Antidotes et métaux lourds	0 %
68.00 Hormones et substituts	7 %
72.00 Anesthésiques locaux	0 %
76.00 Ocytociques	0 %
78.00 Radio-isotopes	0 %
80.00 Agents immunisants	0 %
84.00 Peau et muqueuses	0 %
86.00 Spasmolytiques	0 %
88.00 Vitamines	1 %
92.00 Autres médicaments	4 %
Total	2 %

Coûts liés à la mobilisation des ressources et des actions mises en place

En ce qui concerne les coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place, chaque établissement a été confronté à la nécessité de coordonner les actions, de diffuser l'information rapidement et à large échelle. Une personne par établissement a recueilli de façon rétrospective au sein de son équipe de pharmacie les contrecoups sur les ressources humaines en chiffrant globalement et de façon spécifique, lorsque cela était possible (c.-à-d. par rupture de stocks problématique avec mobilisation importante de ressources), le temps de travail de deux manières (c.-à-d. le temps de travail habituel consacré à de nouvelles tâches [coût d'option] et le temps supplémentaire en sus de la charge de travail habituelle [surcoût réel]).

L'annexe 3 présente les coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place.

- Globalement, les coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place ont nécessité un total de 9905 heures de travail pour l'ensemble des titres d'emploi; la ventilation de ces heures de travail par titre est de :
 - Assistants techniques en pharmacie : 49 %
 - Pharmaciens : 43 %
 - Personnel soignant (c.-à-d. infirmières, personnel de soutien) : 7 %
 - Médecins et résidents en médecine : 1 %

Il n'est pas surprenant de voir que la mobilisation des ressources liées aux ruptures d'approvisionnement ait davantage affecté le département de pharmacie (92 %) plutôt que les médecins et les infirmières (8 %)
- En ce qui concerne la nature des actions liées aux ruptures de stocks (voir en détails à l'annexe 3), la méthode utilisée recensait 20 types d'activités regroupées en dix domaines; la ventilation de ces heures de travail par domaine et par ordre décroissant est de :
 - Achats : 47 %
 - Concertation : 21 %
 - Communication : 14 %
 - Préparations : 7 %
 - Réapprovisionnement : 5 %
 - Systèmes d'information : 4 %
 - Supervision : 2 %
 - Registre : 0 %
 - Suivi clinique : 0 %
 - Formation : 0 %

- La ventilation de ces heures de travail par ordre décroissant d’importance de types d’action se lit comme suit :
 - surcharge quotidienne à la tâche d’approvisionnement : 32 %
 - mise en place et suivi d’un comité local de crise au sein du département de pharmacie : 11 %
 - réorganisation du travail de la personne responsable des achats : 11 %
 - modification de l’intranet et des outils web/papier en guise de soutien au suivi de la pénurie : 8 %
 - surcharge de travail pour la préparation des médicaments à la pharmacie : 7 %
 - participation à des réunions téléphoniques ou en personne au niveau régional ou national : 6 %
 - rédaction de communiqués/courriels supplémentaires : 5 %
 - surcharge à la gestion des médicaments au commun, en cabinets décentralisés automatisés : 5 %
 - surcharge liée à la gestion des demandes au Programme d’accès spécial de Santé Canada : 4 %
 - mise en place et suivi d’un comité local de crise à l’échelle de l’établissement : 3 %
 - surcharge périodique au paramétrage des systèmes d’information : 3 %
 - supervision, organisation et suivi des solutions de remplacement mises en place : 2 %
 - réunion avec les médecins pour révision des pratiques de prescription : 1 %
 - surcharge à la révision et à la diffusion de protocoles, de feuilles d’ordonnance pré-rédigées : 1 %

- Plusieurs facteurs peuvent expliquer ces différences; par exemple :
 - Le nombre de sites par CHU;
 - La contribution spécifique de certains CHU (p. ex. fiches informatives pour le site vendredipm.ca, coordination régionale ou nationale, etc.);
 - Les biais de mémoire; les données recueillies sous-estiment sans aucun doute le temps consacré à la gestion des ruptures d’approvisionnement durant la crise.

- En ce qui concerne la nature des actions liées aux ruptures de stocks et à l’ajustement des heures de travail au volume des activités, on note le nombre d’heures de travail global par CHU et titre d’emploi et par nombre d’admissions et de jours-présence, comme l’indique le tableau III.

Le tableau II présente le profil des coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place par titre d’emploi et globalement.

Tableau II. Coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place par titre d’emploi et globalement

Variables	MD	PH	ATP	PS
Proportion des heures de travail par titre d’emploi par rapport au total des heures de travail liées aux ruptures d’approvisionnement	1 %	43 %	49 %	7 %
Nombre d’heures	55	4299	4858	693
Taux horaire moyen aux fins de calculs	150 \$	65 \$	29 \$	45 \$
Nombre total de \$	8 250 \$	322 425 \$	140 882 \$	31 185\$
			Coût total	502 742 \$

*Légende : MD = médecin; PH = pharmacien; ATP = assistant technique en pharmacie; PS = personnel soignant, dont le service des achats.
Les taux horaires indiqués sont à l’échelon maximal et incluent les charges sociales et avantages sociaux lorsque cela est applicable*

Le tableau III présente le profil des ratios de mobilisation des ressources et des actions mises en place pour les cinq CHU.

Tableau III. Ratios de mobilisation des ressources et des actions mises en place pour les cinq CHU

Actions liées aux ruptures de stocks	Les cinq CHU				
	MD	PH	ATP	PS	TOTAL
Nombre d’heures/admission	0	0,027	0,031	0,004	0,062
Nombre d’heures/de jours-présence	0	0,008	0,009	0,001	0,018

OBJECTIF SECONDAIRE

Perception par les cliniciens des conséquences économiques, organisationnelles et cliniques des ruptures d’approvisionnement

À partir de notre revue documentaire et d’un échange d’idées entre les membres de l’équipe de recherche, nous avons développé un questionnaire visant à évaluer la perception qu’ont les cliniciens des conséquences des ruptures d’approvisionnement. Le questionnaire développé comporte deux parties, soit les « conséquences des pénuries de médicaments sur ma pratique (13 items) » avec échelle dichotomique (oui/non avec option je ne sais pas) et fréquence de survenue et les « conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire, l’industrie pharmaceutique canadienne, la gestion des médicaments en établissement de santé et les patients hospitalisés le tout en utilisant l’échelle de Likert à 4 choix (1 = tout à fait d’accord, 2 = partiellement d’accord, 3 = partiellement en désaccord et 4 = en total désaccord). Un total de 53 énoncés (numérotés de 1 à 53) ont été présentés aux répondants, dont trois formulés de façon négative afin d’identifier les réponses non cohérentes (c.-à-d. réponses automatiques allant dans le même sens). Il est important de préciser que nous ne rapportons que les résultats du sondage et qu’aucune validation de ces résultats n’a pu être effectuée.

L’annexe 4 présente la totalité des énoncés qui reflètent la perception qu’ont les cliniciens des conséquences économiques, organisationnelles et cliniques des ruptures d’approvisionnement, y compris les analyses de Chi-2 afin de comparer les différences de perception entre titres d’emploi ou CHU. Concernant le degré d’accord, un recodage a été effectué post-Chi-2 en regroupant de façon dichotomique les degrés d’accord et de désaccord afin de confirmer ou non une différence de perception par titre d’emploi (tous sites confondus) par rapport aux différents énoncés et si cette différence se vérifie pour chaque site.

- Un total de 746 répondants ont participé à notre enquête.
- Compte tenu des modalités d’approche auprès des différents titres d’emploi en établissement de santé, il est difficile de calculer avec précision le taux de réponse. Toutefois, nous avons fait une estimation du taux de réponse pour l’ensemble des CHU et par titre d’emploi.
- À noter que les sondages n’ont pas été envoyés de la même façon à tous les répondants, ce qui pourrait expliquer que les taux de réponse ne seront pas les mêmes selon la fonction.

Le tableau IV présente le taux de réponse pour l’ensemble des CHU et par titre d’emploi. Il est important de préciser que l’approche de la prise en charge des ruptures d’approvisionnement et le degré de participation à sa mise en œuvre n’étaient pas semblables pour l’ensemble des CHU et pour chaque type de professionnel, ce qui peut expliquer la variabilité des taux de réponse.

Tableau IV. Taux de réponses par CHU et par titre d’emploi

Actions liées aux ruptures d’approvisionnement	Moyenne des cinq CHU				Total pour les cinq CHU				
	MD	PH	ATP	PS	MD	PH	ATP	PS	TOTAL
Nombre de personnes ciblées selon la méthode	30	30	30	30	120	120	120	120	480
Nombre de répondants ciblés selon la méthode	46	27	22	44	230	135	108	222	748
Taux de réponses par rapport aux cibles fixées (%)	153 %	90 %	73 %	147 %	192 %	113 %	90 %	185 %	155 %

Le tableau V présente le profil des questions descriptives ayant trait aux conséquences sur la pratique et le profil des répondants pour l’ensemble des CHU. Les questions/réponses sont présentées par ordre chronologique d’affichage dans le questionnaire web. De ce tableau, nous retenons les faits saillants suivants :

- Une majorité des répondants (75 %) ont une opinion sur les problèmes de ruptures de médicaments et une majorité (89 %) considèrent qu’il s’agit d’un problème sérieux au Canada.
- La crise des ruptures d’approvisionnement (après la crise) a eu différentes conséquences sur les cliniciens et l’organisation des soins.
- La majorité des répondants (85 %) a été forcée de changer au moins un aspect de sa pratique; près du tiers des sondés (29 %) a été forcé de changer au moins trois aspects de sa pratique.
- La majorité des répondants (62 %) a subi une augmentation de la charge de travail en raison de la crise; près du quart (22 %) a vu le temps d’exécution de sa charge de travail quotidienne être augmentée d’au moins 30 minutes; cette hausse de la charge de travail a forcé près du quart des répondants (20 %) à annuler certaines tâches habituelles en raison de la crise.
- Au moins un répondant sur dix (11 %) a observé une hausse des incidents et accidents durant la crise.
- Plus du tiers des répondants (30 %) ont profité de la crise pour détecter des modes de défaillance de leur circuit du médicament.
- Vingt-neuf (29) répondants ont associé une prolongation des hospitalisations à la crise. Ces déclarations n’ont pu être validées par les chefs de département de pharmacie concernés.
- Dix-neuf (19) répondants ont associé à la crise la réhospitalisation de certains patients. Ces déclarations n’ont pu être validées par les chefs de département de pharmacie concernés.
- Trente-deux (32) répondants ont associé à la crise le report d’activités chirurgicales. Ces déclarations n’ont pu être validées par les chefs de département de pharmacie concernés.
- Trois répondants (c.-à-d. deux résidents en médecine et un pharmacien) ont associé un décès à la crise; la méthode utilisée ne permet pas de retrouver les répondants (c.-à-d. réponse anonyme). Ces déclarations n’ont pu être validées par les chefs de département de pharmacie concernés; il nous apparaît très peu probable qu’un décès lié principalement à une rupture d’approvisionnement de médicaments n’ait pas été déclaré au chef du département de pharmacie dans les jours et semaines qui ont suivi l’événement. Il existe des modalités de reddition de compte (p. ex. registre d’incidents/accidents, médiatisation importante des ruptures d’approvisionnement et rôle très proactif des départements de pharmacie étant donné la présence d’un comité de crises au sein de chaque centre – ces mécanismes auraient mis en évidence de telles conséquences); toutefois, des décès surviennent régulièrement en cours d’hospitalisation compte tenu de l’âge des patients, de l’évolution de l’état clinique; la perception que la crise des ruptures d’approvisionnement ait pu contribuer à un événement ne peut être éliminée, mais notre étude ne permet pas de confirmer ces affirmations. Une vérification effectuée auprès des trois chefs de départements de pharmacie des CHU concernés par les réponses relatives aux décès liés aux ruptures d’approvisionnement n’a pas permis de confirmer la cause de ces décès. Dans le cas de la réponse d’un pharmacien, le chef de département confirme qu’il s’agit probablement d’une erreur de clic sur le formulaire en ligne; dans le cas des réponses des deux résidents en médecine, on n’a pas pu vérifier auprès de l’ensemble des personnes ayant participé à l’enquête, mais aucun décès n’a pu être objectivé par la gestion des risques.
- En somme, une majorité de cliniciens ont subi des inconvénients très significatifs liés à cette crise.

Tableau V. Profil des 26 questions descriptives ayant trait aux conséquences sur la pratique et le profil des répondants pour l'ensemble des CHU.

Énoncés des questions	GLOBALEMENT
1. Avez-vous une opinion sur les problèmes de ruptures d'approvisionnement en médicaments ? <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	75 %
2. La pénurie de médicaments m'a forcé à changer au moins un aspect de ma pratique clinique (p. ex. façon de prescrire, de préparer, d'administrer un médicament) <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	85 %
3. Si oui, quantifier le changement <i>% de répondants ayant répondu un nombre d'aspects égal ou supérieur à trois</i>	29 %
4. La pénurie de médicaments a augmenté ma charge de travail quotidienne pendant une période de temps donnée <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	62 %
5. Si oui, pendant combien de temps estimez-vous que votre charge de travail a augmenté en raison des ruptures d'approvisionnement de médicaments ? <i>% de répondants ayant répondu une durée égale ou supérieure à trois semaines</i>	62 %
6. Si oui, quantifier le changement <i>% de répondants ayant répondu une durée égale ou supérieure à 30 minutes</i>	22 %
7. La pénurie de médicaments a rendu difficile l'accomplissement de certains de mes rôles et responsabilités sur une semaine et a donc entraîné l'annulation de certaines de mes tâches <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	20 %
8. Si oui, quantifier ces tâches <i>% de répondants ayant répondu un nombre de tâches égal ou supérieur à trois</i>	20 %
9. Dans votre pratique, avez-vous eu à remplir des formulaires de Santé Canada ou à entrer des informations dans un registre de décompte pour des médicaments qui habituellement n'en demandent pas ? <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	18 %
10. Si oui, évaluez le nombre de fois où vous avez dû entreprendre cette activité au cours de la période du 15 février au 30 juin 2012 ? <i>% de répondants ayant répondu un nombre de demandes égal ou supérieur à six</i>	24 %
11. La pénurie de médicaments a contribué à la survenue d'incidents ou d'accidents médicamenteux au sein de mon établissement <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	11 %
12. Si oui, quantifier la fréquence <i>% de répondants ayant répondu un nombre d'incidents égal ou supérieur à trois</i>	5 %
13. La pénurie de médicaments m'a permis de déceler des défaillances liées au circuit du médicament <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	30 %
14. Si oui, quantifier la fréquence <i>% de répondants ayant répondu un nombre de défaillances égal ou supérieur à trois</i>	15 %
15. La pénurie de médicaments a contribué au report d'activités chirurgicales électives au sein de mon établissement <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	5 %

Énoncés des questions	GLOBALEMENT
16. Si oui, quantifier le nombre de patients <i>% de répondants ayant répondu un nombre de patients égal ou supérieur à un</i>	8 %
17. La pénurie de médicaments a nécessité la prolongation de la durée d'hospitalisation de certains patients <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	5 %
18. Si oui, quantifier le nombre de patients <i>% de répondants ayant répondu un nombre de patients égal ou supérieur à un</i>	18 %
19. La pénurie de médicaments a nécessité la réhospitalisation de certains patients <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	3 %
20. Si oui, quantifier le nombre de patients <i>% de répondants ayant répondu un nombre de patients égal et supérieur à un</i>	12 %
21. La pénurie de médicaments a entraîné un décès parmi les patients <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	1 %
22. Si oui, quantifier le nombre de patients <i>% de répondants ayant répondu un nombre de patients égal ou supérieur à un</i>	3 %
23. La pénurie de médicaments a été vécue plus facilement grâce à la mise en ligne de l'état de la situation sur le site www.vendredipm.ca <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	23 %
24. Si oui, quantifier votre utilisation de ce site <i>% de répondants ayant répondu un nombre de fois égal ou supérieur à deux</i>	23 %
25. La pénurie de médicaments est un problème sérieux au Canada <i>% de répondants ayant répondu OUI</i>	89 %
26. Si oui, indiquer à votre avis depuis combien de temps elle sévit <i>% de répondants ayant répondu un nombre d'années égal ou supérieur à trois</i>	34 %

Le tableau VI présente le profil synthèse des perceptions des conséquences découlant des pénuries de médicaments regroupées par thématiques et par énoncés.

Les 24 énoncés sont présentés par ordre décroissant d'accord (c.-à-d. addition de « tout à fait d'accord » et de « partiellement d'accord ») par thématiques. Toutefois, l'annexe 4 présente les données détaillées pour les cinq CHU et par titre d'emploi, y compris les analyses de Chi-2 afin de permettre la comparaison entre les différents titres d'emploi ou CHU.

De ce tableau, nous retenons les faits saillants suivants :

- En ce qui concerne la perception des conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire canadien, une majorité de répondants (de 63 % à 99 % d'accord) pensent que le cadre réglementaire fédéral doit être revu afin de mieux encadrer l'industrie pharmaceutique, tant du générique que novatrice.
- En ce qui concerne la perception des conséquences sur l'industrie pharmaceutique, la majorité de répondants (de 85 % à 100 %) pense que l'industrie doit rendre davantage compte des ruptures d'approvisionnement, y compris la déclaration, la diffusion de l'information, la recherche de solutions de remplacement et la compensation; dans cette deuxième catégorie, nous avons eu recours à un énoncé négatif (afin de déterminer les réponses « automatiques ») et seulement 38 % des répondants pensent que le fabricant pharmaceutique ne doit pas être dans l'obligation de trouver lui-même une autre source d'approvisionnement lorsqu'il est en défaut et ne peut fournir les quantités soumises dans les contrats d'achats groupés.
- En ce qui concerne la perception des conséquences sur la gestion des médicaments en établissement de santé, la majorité des répondants est en faveur de la centralisation de la préparation à la pharmacie et considère que la crise a contribué à revoir les pratiques; heureusement, une minorité de répondants pensent que la crise a permis le stockage de médicaments à l'extérieur de la pharmacie; environ la moitié des répondants pense qu'on devrait permettre la réutilisation de doses résiduelles, une pratique inacceptable en 2013 compte tenu des normes internationales de préparations de médicaments. Il faut toutefois reconnaître que la crise a nécessité davantage de créativité pour ne pas priver les patients de médicaments essentiels. La majorité des répondants pense d'ailleurs que la crise a contribué à augmenter les risques de contamination découlant des manipulations accrues.
- Enfin, en ce qui concerne les conséquences des pénuries de médicaments sur les patients hospitalisés, la majorité des répondants pense que les pharmaciens ont contribué à rassurer la population, sachant que cette crise a inquiété significativement les patients.

Tableau VI. Profil synthèse des 24 questions descriptives portant sur les conséquences de la pénurie de médicaments regroupées par thématiques et énoncés.

Énoncés	% de répondants tout à fait d'accord et partiellement d'accord
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire canadien	
27. La pénurie de médicaments met en évidence la vulnérabilité du marché canadien quant à la disponibilité des médicaments en établissement de santé	99 %
30. La pénurie de médicaments met en évidence la nécessité de revoir la Loi sur les aliments et drogues et sa réglementation pour assurer en tout temps des stocks minimaux de médicaments critiques à l'échelle du pays	99 %
28. La pénurie de médicaments met en évidence l'absence de réglementation relative aux ruptures d'approvisionnement	98 %
31. La pénurie de médicaments met en évidence les risques liés à la mondialisation et à la concentration de la fabrication de médicaments entre les mains d'un nombre toujours plus restreint d'usines à l'échelle planétaire	96 %
35. On devrait exiger la présence d'au moins deux fabricants canadiens différents pour chaque médicament critique utilisé à l'hôpital	96 %
29. La pénurie de médicaments met en évidence l'obligation qu'ont les fabricants de déclarer les ruptures d'approvisionnement avérées ou potentielles	95 %
34. Les modalités contractuelles des contrats d'achat groupés signés par les groupes d'achat et les hôpitaux sont une des causes de pénurie des médicaments	74 %
32. La pénurie de médicaments est susceptible de légitimer une hausse des prix exigée par les fabricants pour éviter que la situation ne se reproduise	71 %
33. La pénurie de médicaments survient généralement chez les fabricants de génériques plutôt que les fabricants novateurs	63 %

Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur l'industrie pharmaceutique canadienne	
36. Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'informer Santé Canada de tout risque de rupture d'approvisionnement ou de toute décision d'arrêt de la commercialisation à l'aide d'un formulaire type	100 %
37. Le fabricant doit être dans l'obligation, après concertation avec Santé Canada, de diffuser l'information sur la pénurie de médicaments et leur retour en stock à l'intention des professionnels de la santé	100 %
38. Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de déclarer de façon préventive les ruptures de stocks de médicaments au moins six mois à l'avance	99 %
41. Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de fournir l'identité numérique de tous les médicaments (c.-à-d. photos de tous les contenants d'emballage associés aux codes-barres) pour faciliter leur identification au sein de l'hôpital; l'accès à cette information serait très utile en cas de ruptures de stocks, qui nécessitent l'achat et l'utilisation de nombreux produits de remplacement	95 %
40. Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'assumer la totalité des coûts découlant d'une pénurie (c.-à-d. différence de prix pour l'achat d'un produit de remplacement, coûts de formation, de préparation, de suivi des nouvelles pratiques, etc.)	85 %
39. Le fabricant pharmaceutique ne doit pas être dans l'obligation de trouver lui-même une autre source d'approvisionnement lorsqu'il est en défaut et ne peut fournir les quantités promises dans les contrats d'achats groupés	38 %
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur la gestion des médicaments en établissement de santé	
45. On devrait favoriser la centralisation de la préparation du plus grand nombre de doses possible à la pharmacie afin de limiter les pertes de médicaments	91 %
48. La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques d'incidents/accidents découlant de l'utilisation de nouvelles présentations (c.-à-d. teneur, étiquetage, format) ou de nouvelles entités (c.-à-d. autre médicament devant être prescrit, préparé ou administré)	77 %
43. La pénurie de médicaments a été une occasion de revoir les pratiques et d'éliminer certaines pratiques désuètes	72 %
47. La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques de contamination découlant de manipulations accrues étant donné les formats disponibles	59 %
44. On devrait généralement permettre la réutilisation de doses résiduelles (p. ex. restants de fioles) par une infirmière et sa conservation à l'étage pour limiter les pertes en tout temps (c.-à-d. en l'absence de pénurie)	52 %
46. La pénurie de médicaments n'a pas contribué à la mise en place et à l'utilisation d'un plan d'urgence relatif aux médicaments au sein de mon établissement	28 %
42. La pénurie de médicaments a nécessité le stockage de médicaments à l'extérieur de la pharmacie	27 %
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur les patients hospitalisés	
50. La présence médiatique des pharmaciens a contribué à détendre l'atmosphère et à rassurer la population	76 %
49. La pénurie de médicaments et sa médiatisation ont inquiété significativement les patients	71 %

En ce qui concerne le degré d'accord aux 24 énoncés proposés, décrivant les conséquences des ruptures d'approvisionnement des médicaments dans l'annexe 4, nous retenons les faits saillants suivants :

Douze (12) énoncés mettent en évidence une différence significative entre les titres d'emploi soit :

- Les médecins sont significativement plus nombreux à penser que la pénurie de médicaments met en évidence la vulnérabilité du marché canadien quant à la disponibilité des médicaments en établissement de santé (89 %), que la pénurie de médicaments a nécessité le stockage de médicaments à l'extérieur de la pharmacie (40 %) et que la présence médiatique des pharmaciens a contribué à détendre l'atmosphère et à rassurer la population (64 %).
- Les pharmaciens sont significativement plus nombreux à penser que la pénurie de médicaments met en évidence l'absence de réglementation relative aux ruptures d'approvisionnement (89 %), que la pénurie de médicaments met en évidence les risques liés à la mondialisation et à la concentration de la fabrication de médicaments entre les mains d'un nombre toujours plus restreint d'usines à l'échelle planétaire (85 %), que la pénurie de médicaments n'a pas contribué à la mise en place et à l'utilisation au sein de leur établissement d'un plan d'urgence relatif aux médicaments (58 %), que la pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques de contamination découlant de manipulations accrues compte tenu des formats disponibles (53 %), que la pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques d'incidents/accidents découlant de l'utilisation des nouvelles présentations (53 %) (c.-à-d. teneur, étiquetage, format) ou de nouvelles entités (c.-à-d. autre médicament devant être prescrit, préparé ou administré) et que la pénurie de médicaments et sa médiatisation ont inquiété significativement les patients (52 %).
- Les assistants techniques en pharmacie sont significativement plus nombreux à penser que la pénurie de médicaments met en évidence l'obligation qu'ont les fabricants de déclarer les ruptures de livraison avérées ou potentielles (77 %).
- Les infirmières sont significativement plus nombreuses à penser que la pénurie de médicaments est susceptible de légitimer une hausse des prix exigés par les fabricants pour éviter que la situation ne se reproduise (51 %), que la pénurie de médicaments a nécessité le stockage de médicaments à l'extérieur de la pharmacie (40 %) et qu'on devrait généralement permettre la réutilisation de doses résiduelles (p. ex. restants de fioles) par une infirmière et sa conservation à l'étage pour limiter les pertes en tout temps (c.-à-d. en l'absence de pénurie) (42 %).

SECTION 3. ANALYSE ET COMMENTAIRES

Cette étude descriptive transversale met en évidence l'importance de la crise des ruptures d'approvisionnement vécue dans les CHU québécois en 2012.

En ce qui concerne l'objectif principal, nous n'avons pas été en mesure de vérifier les conséquences économiques de la crise sur les dépenses de médicaments compte tenu des données financières disponibles. Toutefois, nous répéterons l'analyse des données 2012-2013 au cours des prochains mois, dès que les états financiers seront achevés. Il est toutefois important de souligner que les ententes de groupe en vigueur protègent les établissements de santé parce que les adjudicataires en rupture d'approvisionnement ont la responsabilité de payer la différence de prix lors de l'achat d'un produit de remplacement de dénomination commune et de même teneur. Dans le cas particulier de la crise avec Sandoz, le fait qu'il ait été le seul fabricant canadien de plusieurs dénominations communes ne permettait pas d'invoquer cette clause (c.-à-d. l'achat d'une autre dénomination commune échappe à cette disposition – p. ex. la différence de prix entre l'achat de morphine au lieu de mépéridine ne peut être remboursé par le fabricant en rupture d'approvisionnement).

En ce qui concerne les conséquences de la crise sur les coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place, nous avons été en mesure de les estimer. La crise a mobilisé essentiellement les membres du département de pharmacie, et l'ensemble de l'événement a coûté, en coût d'opportunité, plus d'un demi-million de dollars pour les cinq CHU concernés. Il s'agit d'un coût très important, qui est souvent sous-estimé. Toutefois, il faut savoir que la majorité des heures de travail nécessaires pour gérer la crise au département de pharmacie n'ont pas généré de temps supplémentaire (c.-à-d. 83 % des heures enregistrées ont été comptabilisées comme du temps de travail ordinaire contre 17 % comme du temps supplémentaire). Ainsi, la crise des ruptures de stocks a davantage contribué au report d'activités pharmaceutiques plutôt qu'à un surcoût net pour l'établissement. Le report d'activités représente toutefois un coût réel, et le report d'activités pharmaceutiques peut avoir un effet domino sur les coûts (p. ex. le défaut de soins pharmaceutiques peut mener à une utilisation non optimale, à des réhospitalisations, etc.)

Il existe très peu de données sur les conséquences économiques des ruptures d'approvisionnement. Dans une étude de McBride et coll., on a évalué les conséquences des ruptures de stocks en oncologie auprès de 243 répondants¹. Au total, 85 % des répondants rapportent une augmentation des coûts liés à la crise de ruptures de stocks en oncologie; en outre, 34 % des répondants rapportent une augmentation totale de 1000 heures de travail en sus pour tenir compte de la crise.

On reconnaît qu'elles surviennent depuis plusieurs années, et les pharmaciens et leur personnel technique ont développé des pratiques contribuant à une prise en charge efficace de ces crises^{2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15}. Toutefois, la crise vécue en 2012, qui a fait l'objet de cette évaluation, a été sans précédent et a nécessité une mobilisation accrue du personnel soignant, y compris les médecins. Dans une autre étude publiée en 2011 et menée auprès de 1322 départements de pharmacie américains (taux de réponse de 27 %), on a estimé les coûts inhérents à la gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments à 216 millions de dollars à l'échelle des États-Unis pour 2011¹⁶.

En ce qui concerne la perception qu'ont les cliniciens des conséquences économiques, organisationnelles et cliniques des ruptures d'approvisionnement, on peut affirmer sans nul doute que la crise a été ressentie dans plusieurs domaines. Si quelques répondants extérieurs à la pharmacie se sont demandé si les médias n'avaient pas été trop alarmistes, on peut dire que, dans la plupart des cas, la crise a été vécue sans heurts au chevet des patients, compte tenu de la prise en charge pharmaceutique sans précédent qui a permis d'éviter les répercussions des ruptures d'approvisionnement sur le terrain.

Les nombreuses ruptures d'approvisionnement de médicaments ont eu des conséquences sur les cliniciens et l'organisation des soins et sur les risques liés à l'utilisation de médicaments. Une proportion très marquée de répondants pensent que des changements doivent être apportés au cadre réglementaire afin de mieux encadrer les obligations de l'industrie pharmaceutique. En outre, une proportion très marquée de répondants pensent qu'il faut tirer des leçons de cette crise. L'important accord relatif à plusieurs énoncés peut être utile à la mise en place de recommandations locales afin d'assurer une prise en charge efficace des ruptures d'approvisionnement en médicaments dans le futur.

Dans trois enquêtes du même type, menées en 2012 par l'Association médicale canadienne (AMC), l'Association des pharmaciens du Canada (APhC) et la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), on retrouve des données similaires¹⁷.

Par exemple, en ce qui concerne la fréquence des ruptures d'approvisionnement, le sondage de l'AMC révèle que 66 % des répondants ont affirmé que les pénuries s'étaient aggravées depuis 2010; que 41 % des répondants ont indiqué avoir eu du mal à obtenir ou à prescrire des médicaments précis en raison d'une pénurie et que 34 % des répondants ont également affirmé qu'une pénurie pouvait durer de un à trois mois quoique 10 % des médecins ont dit que la pénurie typique durait plus de sept mois. Quant à lui, le sondage de l'APhC révèle que 78 % des répondants ont eu du mal à obtenir un médicament durant leur dernier quart de travail, que 94 % des répondants ont eu du mal à obtenir un médicament durant la semaine précédant le sondage et que 75 % des répondants ont subi une « importante » surcharge de travail dans leur pratique de pharmacie. Enfin, le sondage de la SCPH révèle que 45 % des répondants ont eu du mal à obtenir un médicament durant leur dernier quart de travail, que 61 % des répondants ont eu du mal à obtenir un médicament durant la semaine précédant le sondage et que 91 % des répondants étaient d'accord ou fortement d'accord pour dire que les pénuries de médicaments faisaient augmenter les coûts du système de santé.

En ce qui concerne les conséquences des ruptures de stocks de médicaments sur les patients, 64 % des répondants au sondage de l'AMC ont affirmé que les pénuries de médicaments avaient des répercussions sur les patients, tandis que 60 % des répondants au sondage de la SCPH ont affirmé que des patients avaient été incommodés par les pénuries. Du sondage de la SCPH, 78 % étaient d'accord ou fortement d'accord pour dire que les pénuries avaient des effets indésirables sur les patients et 59 % étaient d'accord ou fortement d'accord pour dire que les pénuries compromettaient les soins prodigués aux patients, et 31 % des pharmaciens d'hôpitaux ont également rapporté que l'état de santé des patients avait été compromis (36 % ont dit ne pas savoir). Dans le cas du sondage de l'APhC, 91% des répondants ont dit que leurs patients avaient été incommodés par les pénuries de médicaments tandis que 51 % ont affirmé que les soins offerts aux patients avaient été compromis ou que ceux-ci avaient subi un effet indésirable. Enfin, 55 % des répondants ont déclaré que les pénuries de médicaments avaient eu des répercussions « importantes » sur les soins apportés aux patients et sur leur état de santé.

Les répondants à ces trois enquêtes similaires mentionnent des conséquences semblables (p. ex. séjour prolongé à l'hôpital, interventions retardées ou annulées, temps ou déplacements supplémentaires requis pour trouver un autre médicament, coût supplémentaire d'un autre médicament, etc.) mais aussi d'autres conséquences que nos répondants n'ont pas évoquées compte tenu du questionnaire utilisé ou des réponses données (p. ex. reçu un médicament ou une préparation moins efficace, traitement retardé, arrêt du traitement, hospitalisation, aggravation de la maladie initiale). Près de 40 % des répondants de la SCPH et de l'APhC ont affirmé qu'une proportion de patients égale ou supérieure à 20 % avait été touchée par les pénuries de médicaments.

Enfin, ces trois enquêtes confirment les conséquences de cette crise sur les praticiens. Au moins 67 % des répondants au sondage de l'AMC ont indiqué que les pénuries de médicaments avaient eu des conséquences sur leur pratique. Lorsqu'on leur demandait de préciser ces répercussions, les réponses les plus fréquentes étaient les suivantes : une augmentation du temps de recherche ou de consultation d'autres professionnels de la santé pour trouver des médicaments de rechange, une augmentation de la durée des consultations en cabinet médical à cause des préoccupations liées aux médicaments de substitution et une augmentation de papiers administratifs, comme les demandes de règlement d'assurance. De plus, 76 % des répondants au sondage de la SCPH ont déclaré une augmentation « importante » de leur charge de travail tandis que 20 % des répondants ont déclaré que les pénuries de médicaments de médicaments avaient eu une certaine incidence sur leur pratique. Des pharmaciens et des techniciens en pharmacie ont été réaffectés à des activités liées aux pénuries de médicaments, ce qui les a empêchés de remplir leurs tâches normales (comme travailler directement auprès des patients) et les a obligés à faire du travail en coulisse, comme se renseigner sur les pénuries de médicaments, trouver des pharmacothérapies de rechange et gérer les stocks. Enfin, 75 % des répondants au sondage de l'APhC ont dit que les pénuries ont une incidence « importante » sur leur pratique alors que 24 % ont déclaré une « certaine » incidence.

Que faire ?

Le Canada n'est pas le seul pays ayant subi une crise de rupture de l'approvisionnement en médicaments. Une crise similaire, mais davantage ciblée à certains champs thérapeutiques (p. ex. oncologie) est survenue en Europe¹⁸ et aux États-Unis au cours des deux dernières années^{19,20,21,22,23,24,25}.

En 2008, le gouvernement canadien avait été informé du risque de rupture d'approvisionnement en médicaments pour la population canadienne et du danger inhérent à la diminution de la concurrence entre les fabricants de médicaments génériques. Avec la crise actuelle sur la scène publique, voilà l'occasion parfaite de veiller à informer le gouvernement des démarches qui peuvent être mises de l'avant pour améliorer l'approvisionnement en médicaments.

Dans le cadre du Séminaire administratif de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec tenu en octobre 2012, nous avons fait le point sur les recommandations émises par différents organismes au cours de la dernière année. Le tableau VII présente le profil de ces recommandations par partie prenante, soit le Comité permanent de la Chambre des communes (CPCC); le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (CRMCC), l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ), l'Association des pharmaciens du Canada (CPhA) et le groupe d'achat de Sigmasanté (SS). Cette synthèse met en évidence 30 recommandations envisageant des changements législatifs et normatifs ainsi que des méthodes d'approvisionnement novatrices qui maintiendront une saine concurrence dans le marché des médicaments et permettront ainsi d'assurer la sécurité des patients.

Malgré les nombreux changements qu'il serait nécessaire de mettre en place afin d'éviter une crise similaire, force est de constater qu'un an après la crise des ruptures d'approvisionnement du fabricant Sandoz, peu de recommandations émises par les différents groupes de travail ont été appliquées sur le territoire canadien. Aux dernières nouvelles, en décembre 2012, la ministre fédérale de la Santé annonce vouloir conserver le caractère non contraignant de la déclaration des pénuries de médicaments contrairement aux pharmaciens et aux groupes d'achats qui insistent pour rendre cette déclaration obligatoire. Face à des avancées aussi faibles, que peut-on conclure ? Peut-on parler d'indifférence étant donné que la crise est passée^{26,27} ?

En marge des recommandations émises par les différentes parties prenantes, nous précisons quelques recommandations spécifiques aux CHU :

- **Arrimage avec les groupes d'achats** – bien que les ententes d'achats groupés soient signées par les quatre groupes d'achats québécois, les achats de médicaments sont placés sous la responsabilité des chefs de département de pharmacie; il revient donc à ces chefs de départements de pharmacie de veiller à ce que les changements attendus concernant le processus d'achat groupé soient appliqués (p. ex. hausse des stocks des produits critiques des grossistes, fractionnement des lots des produits critiques (c.-à-d. deux fabricants sous contrat), pénalisation des fabricants qui ne déclarent pas les ruptures d'approvisionnement, etc.).
- **Mécanisme de gestion des « ruptures d'approvisionnement » pour chaque établissement** - assurer la pérennité d'un mécanisme de gestion/décision en cas de pénurie ayant des conséquences sur les soins (p. ex. sous-comité du comité de pharmacologie ? déclaration périodique de l'état de la situation au comité de pharmacologie ? sous-comité de la direction des services professionnels ou des affaires médicales ? intervention du CMDP ?); ce mécanisme, en collaboration avec l'équipe médicale, doit permettre de décrire avec précision et de diffuser efficacement les problèmes et les changements de pratique requis à cause des ruptures d'approvisionnement en médicaments.
- **Accès à l'information portant sur les ruptures d'approvisionnement** - développer des outils qui permettent de vérifier rapidement la durée des stocks avant la survenue éventuelle d'une rupture d'approvisionnement (p. ex. des outils web permettent d'afficher en temps réel le nombre de jours restant avant l'épuisement des stocks, basé sur un historique de consommation prédéterminé portant sur 30 jours, six mois, un an, etc.); l'évaluation et l'extrapolation de ces délais de consommation sans aide informatique rend le processus très lourd pour les décideurs.
- **Codification des incidents et accidents liés aux ruptures d'approvisionnement** – convenir avec l'équipe de gestion des risques relatifs aux modalités de codification des incidents-accidents pouvant être liés à des ruptures d'approvisionnement de médicaments.

- **Publication des situations critiques** – bien que la problématique des ruptures d'approvisionnement ne soit pas nouvelle, la crise vécue en 2012 a eu un impact certain sur de nombreux cliniciens qui se sont exprimés dans divers articles; dans Pubmed, on retrouve plus d'une centaine d'articles en 2012, contre moins d'une dizaine par année auparavant; les membres de CMDP de CHU sont invités à consigner les problèmes et à les diffuser afin de porter à l'attention des décideurs et du public les problématiques vécues et les risques encourus par les ruptures d'approvisionnement de médicaments.

En ajout à ces recommandations, le comité exécutif du PGTM émet également la recommandation suivante pour les CHU :

- **Rehausser les inventaires de médicaments en CHU** – La crise de ruptures en approvisionnement de médicaments met en évidence le besoin de hausser les stocks de certains produits ciblés afin de diminuer le risque de se retrouver en rupture de stock lors de pénurie de brève durée et afin de permettre aux établissements de mettre en place des alternatives de manière sécuritaire lors de pénurie plus prolongée

Dans l'attente de la mise en application de solutions concrètes, il est nécessaire que les associations et les ordres professionnels de pharmaciens hospitaliers veillent respectivement au maintien des nouvelles mesures ainsi qu'à la surveillance des problèmes. C'est dans cette perspective qu'au cours des prochains mois, nous évaluerons les avancées au regard de l'ensemble des recommandations proposées au tableau VII.

Tableau VII. Profil synthèse des 30 recommandations de différentes parties prenantes sur la problématique des ruptures d'approvisionnement de médicaments

Recommandations	CPCC 2012	CRMCC 2012	OPQ 2012	CPhA 2010	SS 2012
Gouvernements					
1. Collaborer avec l'OMS et l'OCDE pour examiner les causes des pénuries d'approvisionnement de médicaments et les solutions	SC				
2. Établir une vision nationale et un plan d'action en matière d'accès aux médicaments essentiels			X		
3. Harmoniser les inspections et les approbations des demandes de changement entre Santé Canada et la FDA			X		
4. Désigner une entité ayant pour mandat de coordonner la gestion des pénuries de médicaments			X		
5. Instaurer une réglementation (fédérale et provinciale) assurant un plus grand contrôle de la chaîne d'approvisionnement			X	X	
6. Prolonger l'exigence réglementaire de 30 à 180 jours de préavis pour tout abandon de médicaments sur le marché	SC				
7. Exiger du fabricant au moins deux sources d'approvisionnement en ingrédients actifs et sites de fabrication		X	X		X
8. Revoir les règles de restriction des prix dans les listes provinciales de médicaments remboursés et leur influence éventuelle sur les pénuries de médicaments	X	X		X	
9. Déterminer des incitatifs (p. ex. réglementaires, fiscaux, etc.) encourageant la production de médicaments en situation de pénurie ou lorsque le marché potentiel de certains médicaments est moins rentable			X		
Groupes d'achats					
10. Obliger par contrat la déclaration des pénuries de médicaments par les fabricants	P, GA, AM	X			X
11. Établir des contrats d'achats comportant respectivement des incitatifs et des pénalités à l'approvisionnement continu ou discontinu			X	X	X
12. Exiger par contrat un stock minimal pour 12 semaines chez les distributeurs					X
13. Procéder à l'attribution de contrats à au moins deux fabricants (c.-à-d. fractionnement de contrat) pour les produits critiques/essentiels au seul et même prix					X
14. Établir une liste de médicaments critiques/essentiels	ACMTS	X			X
15. Retirer de la liste de médicaments provinciale les fabricants qui refusent de participer aux achats groupés, lorsque cela est applicable					X

Recommandations	CPCC 2012	CRMCC 2012	OPQ 2012	CPhA 2010	SS 2012
Chaîne d'approvisionnement					
16. Établir des pratiques responsables (p. ex. maintien de stocks suffisants pour répondre à la demande pendant une durée définie est une des pratiques) en matière de gestion des stocks chez les fabricants			X		
17. Établir des pratiques de distribution et de gestion des stocks qui garantissent la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et permettent de répondre à des besoins urgents ou prioritaires chez les distributeurs (c.-à-d. partager avec les autres distributeurs les surplus de réserves de médicaments en rupture d'approvisionnement [en fonction de critères établis])			X		
18. Établir des pratiques de gestion de l'approvisionnement de façon responsable et faciliter l'usage équitable des médicaments disponibles par les pharmaciens (c.-à-d. rationner les quantités de médicaments fournies et, de concert avec les médecins, identifier les patients prioritaires.)			X		
19. Établir, par pratique professionnelle, un entreposage de produits accru et suffisant dans des lieux aménagés en conséquence pour recevoir les stocks achetés					X
20. Adapter le Programme d'accès spécial aux établissements de santé, afin de faciliter l'accès à des médicaments essentiels en cas de pénurie (c.-à-d. répondre plus efficacement et plus rapidement aux demandes de grands volumes impliquant le remplacement de médicaments essentiels qui sont en rupture de stock)			X		X
21. Définir le rôle de la réserve nationale d'urgence à Ottawa lors de pénuries de médicaments essentiels	SC				
Information					
22. Établir un site web spécifique pour la déclaration et le suivi des ruptures d'approvisionnement et des retraits de médicaments		X			X
23. Mettre en place un sous-comité clinique de vigilance et d'action au sein des établissements					X
24. Communiquer l'information clinique sur le recours à des traitements de rechange (p. ex. entre fabricants, distributeurs, pharmaciens) y compris les décisions sur les changements de pratique	ACMTS	X		X	X
25. Développer des outils qui permettent d'évaluer rapidement le délai de la survenue prochaine d'une pénurie (p. ex. des outils web permettant d'afficher en temps réel l'état et la durée des stocks basés sur un historique de consommation prédéterminé, 30 jours, six mois, un an, etc.); l'évaluation et l'extrapolation des quantités en stock sans aide informatique rendent le processus très lourd pour les décideurs des établissements de santé					

Recommandations	CPCC 2012	CRMCC 2012	OPQ 2012	CPhA 2010	SS 2012
Industrie pharmaceutique					
26. Obliger les fabricants à préparer un plan de contingence en cas d’incapacité à répondre à la demande des établissements de santé (p. ex. demandes de grands volumes impliquant le remplacement de médicaments essentiels qui sont en situation de pénurie)	P, GA		X		X
27. Exiger des fabricants un préavis d’un an lorsqu’ils veulent mettre fin volontairement à la production d’un médicament (c.-à-d. le fabricant devra attendre l’accord des autorités avant de cesser la production d’un médicament essentiel ou provenant d’une seule source)			X		
28. Créer des voies de passages accélérées pour les fabricants soumettant des demandes de changements d’homologation auprès de l’autorité réglementaire, afin de répondre à des besoins liés aux médicaments en situation de pénurie ou qui risquent de le devenir, accompagner ces fabricants afin d’accélérer les processus décisionnels		X	X		
Pharmaciens					
29. Convenir avec l’équipe de gestion des risques des modalités de codification des incidents-accidents pouvant être liés à des pénuries de médicaments					
30. Attester par des documents les problématiques et les diffuser afin de porter à l’attention des décideurs et du public les problèmes vécus et les risques encourus par les pénuries de médicaments					

Légende : OMS : Organisation mondiale de la Santé; OCDE : Organisation de coopération et de développement économique; CPCC : Comité permanent de la Chambre des communes; CRMCC : Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada; OPQ : Ordre des pharmaciens du Québec; CPhA : Association des pharmaciens du Canada; SS : Sigmasanté; SC : Santé Canada; ACMTS : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; GA : Groupes d’achats; P : pharmaciens

Fractionnement : la pratique du fractionnement des contrats n’est pas courante, mais certains groupements d’achats évaluent actuellement cette possibilité pour des produits jugés critiques. Au moins trois groupes d’achats canadiens (HealthPro, Medbuy, GACEQ) ont déjà procédé à ce fractionnement dans le cadre d’appels d’offres récents. Dans le cas de Sigmasanté, l’octroi des produits selon l’Entente 2012-2015 a été effectué avant la crise de février 2012, de sorte que la majorité des produits sont déjà sous contrat. Le groupe étudie toutefois la possibilité de fractionner des contrats lors de retours en appel d’offre en cours d’entente. Il apparaît toutefois que cette pratique nécessite une autorisation du Conseil du trésor compte tenu de changements législatifs apportés récemment par le gouvernement. Dans le reste du pays, le Comité de pharmaciens du groupe d’achat Medbuy aurait identifié 20 médicaments injectables critiques dont l’approvisionnement n’est assuré que par deux ou trois fournisseurs au Canada. De ces 20 médicaments, cinq feraient bientôt l’objet d’un fractionnement de contrat. Cette façon de faire exige la collaboration des fournisseurs et des hôpitaux. Ainsi, les fabricants doivent être prêts à présenter une offre concurrentielle, même s’ils n’obtiennent pas la totalité du contrat, et les hôpitaux doivent être prêts pour leur part à payer davantage la fraction du contrat.

Cette étude comporte des limites. Il s'agit d'une étude descriptive observationnelle et transversale. Bien que le nombre de répondants soit élevé, il s'agit d'un échantillon de convenance, et tous les groupes ciblés n'ont pas été contactés de la même manière. Ainsi, le personnel du département de pharmacie a été systématiquement contacté par courriel, tandis que le personnel médical a été ciblé différemment (c.-à-d. chefs de départements et services pour l'obtention d'une vue d'ensemble des conséquences) tout comme le personnel soignant (c.-à-d. la majorité des infirmières n'ont pas accès à un courriel au moyen de Lotus Notes de sorte que les questionnaires en version papier ont été remis à des assistantes en soins infirmiers avec relance en fin de quart de travail). Cette étude met en évidence les difficultés d'utiliser un seul et même moyen pour joindre l'ensemble du personnel soignant. L'analyse économique ciblée n'a pu être menée compte tenu de la qualité des données disponibles; en utilisant les données officielles du rapport financier des établissements de santé (c.-à-d. rapport AS-471), on élimine les biais d'extractions de données, mais les données disponibles ne couvrent pas suffisamment la période de ruptures d'approvisionnement étudiée. L'analyse sera reprise à l'automne 2013. En ce qui concerne l'évaluation des coûts liés à la mobilisation des ressources, un biais de mémoire important peut survenir lorsqu'il s'agit de décrire les heures affectées à la gestion des ruptures des stocks. Bien que nous pensions que les heures déclarées sous-estiment la charge réelle, il est possible que certains répondants aient aussi surestimé les heures de travail consacrées à la résolution de la crise.

SECTION 4. CONCLUSION

Pour conclure cet exposé, il est important de souligner que les ruptures d'approvisionnement de médicaments sont un phénomène qui peut avoir des conséquences très importantes dans les activités cliniques d'un établissement de santé et qu'en raison de l'importance qu'elles ont prise ces dernières années, elles deviennent une préoccupation majeure des autorités réglementaires sur la scène internationale.

SECTION 5. AUTEURS ET RÉVISEURS

Rédaction du document PGTM

Auteurs principaux : Isabelle Barthélémy, D.Pharm, Assistante de recherche, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ)

Jean-François Bussières, B. Pharm., M.Sc., FCSHP, Chef de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ)

Collaborateurs CHUSJ : Denis Lebel, Suzanne Atkinson, André Cournoyer

Révision du document

Réviseurs (membres du PGTM) :

Ghislain Bérard, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Céline Dupont, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Chantal Guévremont, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Julie Leblond, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Nathalie Marcotte, Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

Marie-Claude Michel, Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

Martin Turgeon, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

France Varin, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Réviseurs (membres du comité scientifique du PGTM) :

Dre Louise Deschênes, Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

Céline Dupont, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Dr Paul Farand, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

Dr Daniel Froment, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Dr Pierre Gaudreault, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ)

Marie-Claude Michel, Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)

Dr Raghu Rajan, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Martin Turgeon, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

France Varin, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Titre du document :

« Évaluation des conséquences des ruptures d'approvisionnement en 2012 au sein des cinq CHU Québécois »

Révisé et approuvé par le comité scientifique du PGTM le : 24 avril 2013

Les membres du comité scientifique du PGTM ne rapportent aucun conflit d'intérêts lors de la préparation de ce document.

Collaboration à la collecte des données :

Denis Bois (CHUM)
Patrick Boudreault (CHUQ)
Céline Dupont (CUSM)
Gaston Fortier (CHUQ)
Serge Gauvreau (CUSM)
Jean-François Guévin (CHUM)
Julie Leblond (CHUS)
Pierre Madore (CHUS)
Nathalie Marcotte (CHUQ)
Marie-Claude Michel (CHUQ)
Luc Poirier (CHUQ)
Stéphane Roux (CHUM)
Martin Turgeon (CHUS)
France Varin (CHUM)
Karine Whelan (CHUM)

Révisé et approuvé par le comité exécutif du PGTM en mai 2013

**Disponible sur le site web du PGTM :
www.pgtm.qc.ca**

Analyse descriptive

Évaluation des conséquences des ruptures d'approvisionnement en 2012 au sein des cinq CHU québécois

Protocole

Juin 2012

Protocole PGTM

Analyse descriptive – RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

1. Définition

La FDA définit la rupture d'approvisionnement en médicaments comme « une situation lors de laquelle les provisions de toutes les versions d'un médicament cliniquement interchangeable, régie par la FDA, sont inadéquates pour répondre à la demande actuelle ou projetée ». Les ruptures d'approvisionnement peuvent être de différentes natures. On peut les qualifier de « partielles » lorsqu'elles touchent un distributeur ou un fabricant, ou de « complètes » lorsque le médicament n'est plus du tout disponible sur le marché (1).

2. Contexte

Les ruptures d'approvisionnement existent depuis plusieurs décennies (2). Au Canada, deux études descriptives ont mis en évidence un nombre moyen annuel d'environ 500 produits en rupture d'approvisionnement. Toutefois, la situation paraît se détériorer depuis plus d'une année, selon la couverture qu'en ont faite les médias et la presse scientifique (3). Des organismes ont alors uni leurs efforts pour trouver des solutions afin de garantir à la population du Québec un meilleur accès aux médicaments (4) (5).

Le 15 février 2012, le Québec ainsi que l'ensemble des provinces canadiennes ont été touchés par une pénurie de médicaments injectables stériles. L'usine Sandoz Canada (filiale de Novartis, Suisse) de Boucherville a dû diminuer de façon très marquée sa production afin d'apporter des modifications à ses installations, à la suite d'un avertissement de la FDA reçu en novembre 2011 (6). La production des médicaments injectables stériles étant plus complexe donc plus coûteuse, un nombre plus restreint d'entreprises assurent cette production.

En effet, l'usine Sandoz est le seul fabricant de la majorité des quelque 235 médicaments injectables qu'elle produit (c.-à-d. Sandoz est le seul fabricant au Canada), les autres s'étant retirés volontairement du marché. Le ralentissement de la production a entraîné l'émergence de deux situations problématiques touchant l'approvisionnement : la rupture d'approvisionnement (c.-à-d. pas de médicament en raison de l'arrêt définitif ou temporaire de la production) et l'allocation de médicaments (c.-à-d. ralentissement de la production de sorte que les quantités sont insuffisantes pour répondre à la demande canadienne). Ainsi, durant la période du 15 février au 30 juin 2012, la majorité des produits fabriqués par Sandoz au Canada ont été répartis entre les différents acheteurs, et plusieurs autres étaient en rupture de stock. S'il demeure impossible de prédire l'échéance de cette crise, la situation risque de perdurer encore au moins 12 mois.

Au Québec, la crise s'est traduite par la mise en place de nombreux mécanismes de soutien aux établissements de santé. Le comité des pharmaciens de Sigmasanté a mis en place une téléconférence quotidienne et un bulletin quasi quotidien afin d'informer tous ses membres. Compte tenu du caractère national de la crise, les bulletins ont circulé à l'échelle du Québec. Deux membres du comité des pharmaciens ont été invités à collaborer étroitement avec l'Agence de santé de Montréal et ont siégé au comité ministériel. En outre, un arrimage a eu lieu en quelques occasions avec des entités canadiennes, notamment avec d'autres groupes d'achat, des sociétés savantes, la ministre fédérale de la Santé et des députés.

Il faut souligner le leadership québécois en matière de ruptures d'approvisionnement. Dès le début de 2011 (une année avant la crise décrite précédemment), l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique (URPP) du CHU Sainte-Justine avait mis en place un site web (www.vendredipm.ca) afin de soutenir la diffusion de l'état des ruptures de stocks de médicaments au Canada. Il était d'abord librement alimenté par certains établissements et grossistes sous contrat avec Sigmasanté (Mckesson), puis, depuis avril 2012, le comité des pharmaciens a introduit dans son cadre normatif l'obligation pour les fabricants canadiens de déclarer les interruptions de livraisons. Il s'agit d'une première, bien avant que des changements législatifs n'aient été envisagés et adoptés au niveau canadien. Dans le contexte de la crise, le site a été traduit par les membres de l'équipe de recherche du CHU Sainte-Justine, et l'équipe du CHUQ avec le personnel de son centre d'information du médicament (CIM) ont produit une vingtaine de fiches thématiques afin d'aider les cliniciens à gérer la crise et à trouver des solutions. Un portrait des actions menées au sein du CHU Sainte-Justine a fait l'objet d'une communication affichée en avril 2012 (7). En outre, l'équipe de l'URPP a publié quelques articles sur la problématique (8-12).

Pour avoir été au cœur de la crise, nous pouvons attester que cet événement a eu des conséquences économiques au sein des établissements de santé. Ces conséquences découlent notamment de l'obligation d'acheter des produits de substitution à des coûts supérieurs. Bien que le contrat médicaments de 2009-2012 inclut de nombreux produits de Sandoz et une clause permettant de récupérer auprès de l'attributaire (Sandoz) la différence de prix payée pour l'achat de médicaments de remplacement plus coûteux, nous ne savons pas à l'heure actuelle si Sandoz honorera ces obligations (13). En outre, l'achat de produits de remplacement différents (c.-à-d. dénomination commune identique mais autre teneur, dénomination commune identique mais autre format, dénomination commune différente) ne fait pas l'objet de clauses de récupération de différence de prix. Dans ces cas, les établissements doivent assumer la dépense supplémentaire. De plus, compte tenu des produits disponibles, une majorité d'établissements ont dû procéder à des préparations magistrales visant le reconditionnement (p. ex. format unidose à partir d'un format de plus grand volume à une même concentration, redilution pour préparer la concentration utilisée habituellement, etc.). Ces reconditionnements nécessitent beaucoup de temps du point de vue technique, pharmaceutique et des soins infirmiers, tant à la préparation qu'à l'étiquetage, au contrôle de qualité, à la formation, à l'administration, etc. Dans toutes ces situations, le mécanisme de récupération des prix ne peut être évoqué et utilisé pour saisir les conséquences économiques de la pénurie. À notre connaissance, aucune étude, liée tant à la crise de Sandoz qu'à des pénuries antérieures, ne présente de façon détaillée l'ensemble des conséquences économiques des ruptures d'approvisionnement en médicaments.

Selon un sondage réalisé auprès des membres de l'ASHP (14), les pharmaciens et les ATP sont les plus touchés par les ruptures de stocks. En moyenne, les hôpitaux sondés disent investir dans la gestion des ruptures de stocks neuf heures par semaine de temps pharmacien, huit heures de temps assistant technique en pharmacie, une demi-heure de temps de médecins et un peu moins pour les infirmières. Ce sondage estime à 216 millions de dollars les surcoûts annuels en main-d'œuvre aux États-Unis. Si on ajoute le différentiel de coûts pour les médicaments de remplacement aux coûts de main d'œuvre additionnels, cela représenterait au minimum 415 millions de dollars pour le système de santé américain (15).

Les pénuries de médicaments augmentent ainsi les ressources requises et, conséquemment, les coûts... (1) :

- Généralement plus élevés des médicaments utilisés en remplacement du traitement habituel, sauf lorsqu'une clause négociée par un groupe d'achat exige le paiement de la différence par le fabricant;
- D'achats de médicaments extérieurs aux ententes d'approvisionnement et les coûts pour les livraisons en urgence;
- De temps investi à la vérification des quantités disponibles, à la recherche de solutions de remplacement et au suivi clinique qui s'impose par la suite;
- De temps investi à la préparation d'une nouvelle formulation lorsqu'aucune autre solution de remplacement n'est disponible;

- Des traitements supplémentaires requis;
- Des visites médicales nécessaires pour modifier une thérapie ou pour évaluer les effets indésirables d'une nouvelle thérapie;
- De temps requis pour mettre en œuvre les changements dans le domaine de la distribution automatisée, de l'étiquetage, de l'emballage et de l'entreposage de nouveaux produits, et pour la formation du personnel;
- De report d'une chirurgie ou d'une intervention médicale;
- De gestion et d'indemnisation des accidents et des retards de traitements.

En ce qui concerne les conséquences cliniques, elles ont généralement été estimées à partir de sondages auprès de cliniciens.

Dans un sondage auprès des médecins réalisé en 2011 par l'Association médicale canadienne, « les deux tiers des répondants ont affirmé que la pénurie de médicaments génériques avait eu des conséquences négatives sur leurs patients ou sur leur pratique. Parmi ces médecins, 22 % ont indiqué que les conséquences étaient telles que l'état clinique de patients s'était détérioré en raison du médicament de remplacement (16). »

L'Association des pharmaciens du Canada a réalisé à deux reprises une enquête confirmant les importantes conséquences des ruptures d'approvisionnement sur la charge de travail des pharmaciens (17-18). Les conséquences cliniques peuvent être commentées à l'aide des résultats issus de quelques questions posées dans le cadre de leur enquête. Par exemple, en 2010, 70 % des pharmaciens d'hôpitaux canadiens répondaient être d'accord avec l'idée que la pénurie de médicaments pouvait affecter la santé des patients (c.-à-d. patients stressés, confus, antibiotiques en difficulté d'approvisionnement, pas de médicament de substitution, effets indésirables à la suite du changement de thérapie). De plus, 91 % (proportion similaire au Québec) des pharmaciens canadiens interrogés ont répondu être d'accord avec le fait que les pénuries avaient incommodé leurs patients (c.-à-d. augmentation du temps d'attente, des visites supplémentaires à la pharmacie, des modifications de traitement, des coûts, de stress, perte de confiance dans le personnel médical).

Dans le cas de la pénurie liée à Sandoz Canada, les reports d'activités cliniques et chirurgicales ont fait la une de l'actualité médiatique, sans que le lien de cause à effet ait été clairement établi. Soulignons que ces mentions ne sont parues que dans les journaux écrits et pas dans la littérature scientifique. Soulignons aussi que de nombreux facteurs peuvent contribuer au report d'activités cliniques (19-20).

Bien que la crise soit actuellement contenue, plusieurs organismes se prononcent sur les actions à mettre en place. Par exemple, le Comité permanent de la santé s'est prononcé à la mi-juin sur l'approvisionnement en médicaments au Canada (21), lequel recommande :

- « Que la ministre de la Santé, en consultation avec les provinces et les territoires, étudie la possibilité que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé établisse une liste des médicaments qui ne sont fournis que par une ou deux sociétés pharmaceutiques et qui sont considérés comme étant essentiels aux soins médicaux;
- Que la ministre de la Santé, en consultation avec les provinces et les territoires, demande que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé communique l'information clinique sur le recours à des traitements de rechange;
- Que Santé Canada envisage de modifier l'exigence réglementaire pour les fabricants de l'aviser qu'ils ont abandonné la vente d'un produit dans les 30 jours suivant la fin de la vente au Canada, de façon à ce qu'ils doivent donner un préavis de six mois pour les abandons planifiés;

- Que la ministre de la Santé travaille avec ses homologues provinciaux et territoriaux pour inciter les organismes de groupement d'achats, les responsables des régimes d'assurance-médicaments et les autres signataires d'ententes contractuelles avec des sociétés pharmaceutiques :
 - à obliger les sociétés pharmaceutiques à déclarer toute rupture d'approvisionnement dans le site Web sur les pénuries de médicaments; et
 - à dissuader le recours à l'attribution de contrats à un fournisseur exclusif et à inclure l'obligation, pour les fournisseurs, d'avoir préparé des plans de secours dans l'éventualité où ils seraient incapables de répondre à la demande.
- Que la ministre de la Santé encourage ses homologues provinciaux et territoriaux à amorcer un examen des politiques d'établissement des prix des médicaments qui relèvent de leur compétence, ce qui comprend les restrictions du prix des médicaments génériques et les exigences en matière d'appels d'offres et de passation de marchés, afin d'établir leurs effets sur l'approvisionnement en médicaments;
- Que l'Agence de la santé publique du Canada élabore une politique sur le rôle du Système de la réserve nationale d'urgence lors des pénuries de médicaments essentiels;
- Que la ministre de la Santé maintienne sa collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé et l'Organisation de coopération et de développement économiques pour régler la question des pénuries de médicaments afin que les causes mondiales du problème et les solutions potentielles puissent être examinées. »

En avril 2012, l'Ordre des pharmaciens du Québec a publié un rapport synthèse sur la pénurie de médicaments, dans lequel il propose neuf recommandations (1) :

- « 1. Qu'une vision nationale et un plan d'action en matière d'accès aux médicaments essentiels soient développés par les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux.
- 2. Que Santé Canada adapte sa réglementation et ses programmes à la problématique des pénuries.
- 3. Que les fabricants adoptent des pratiques responsables en matière de gestion des stocks et des comportements éthiques lors de pénuries.
- 4. Qu'une législation exige des fabricants un préavis d'un an lorsque ceux-ci veulent mettre fin volontairement à la production d'un médicament. Le fabricant devra attendre l'accord des autorités avant de cesser la production d'un médicament essentiel ou émanant d'une source unique.
- 5. Au niveau provincial, que le ministre de la Santé désigne une entité ayant pour mandat de coordonner la gestion des ruptures de continuité et les informations nécessaires lors de ruptures d'approvisionnement en médicaments.
- 6. Que les politiques gouvernementales fédérales et provinciales comportent des incitatifs à produire les médicaments dont la fourniture est interrompue ou moins rentables.
- 7. Que les contrats d'achats et les ententes de remboursement prévoient des incitatifs à l'approvisionnement continu et pénalisent les ruptures d'approvisionnement.
- 8. Que les distributeurs adoptent des pratiques de distribution et de gestion des stocks qui garantissent la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et permettent de répondre à des besoins urgents ou prioritaires.
- 9. Que les pharmaciens gèrent leur approvisionnement de façon responsable et facilitent l'usage équitable des médicaments disponibles. »

Compte tenu de l'importance de cette crise, il apparaît nécessaire de broser un tableau rigoureux, autant que faire se peut, des conséquences de la pénurie de médicaments vécue de février à juin 2012.

3. Méthode

But et objectifs

Nous proposons une étude descriptive visant à évaluer les conséquences économiques et cliniques de la pénurie de médicaments au sein des cinq CHU.

- L'objectif principal est d'évaluer les conséquences économiques des ruptures d'approvisionnement.
- L'objectif secondaire est d'évaluer la perception des cliniciens quant aux conséquences économiques, organisationnelles et cliniques des ruptures d'approvisionnement.

Population ciblée

L'ensemble des ruptures d'approvisionnement subies au sein des cinq (5) CHU du 15 février 2012 au 30 juin 2012. La prise en compte d'une période de cinq mois vise à assurer un nombre suffisant d'événements.

Critères d'inclusion

Toutes les ruptures d'approvisionnement de Sandoz Canada sont incluses. Le processus de collecte rétrospectif permet d'établir un portrait continu de la situation des produits de Sandoz en rupture d'approvisionnement. L'inclusion des ruptures de livraison d'autres fabricants (dont le nombre est limité par rapport à l'ensemble des produits de Sandoz) rend difficile l'évaluation d'une crise spécifique. Notons que les ruptures de livraison d'autres produits représentent un nombre limité de situations problématiques en milieu hospitalier durant cette période.

Variables

Les conséquences économiques seront évaluées à partir des quatre variables suivantes :

- 1) **Coût comparatif des achats de médicaments pour une période d'environ cinq mois en 2011-2012 (soit du 15 février 2011 au 30 juin 2011) et en 2012-2013 (soit du 15 février 2012 au 30 juin 2012); nous n'avons pas retenu les périodes financières étant donné la différence du nombre de jours entre les deux années financières pour les périodes ciblées initialement (P10,11,12 et P1,2,3)**
 - a. **Analyse globale pour l'ensemble des achats**
 - i. À partir d'un fichier de l'ensemble des achats de médicaments (c.-à-d. tous les médicaments, tous les fabricants, toutes les quantités) pendant la période étudiée.
 - ii. Le fichier extrait doit comporter les données suivantes relatives aux commandes :
 1. Le numéro local du produit
 2. La description détaillée
 3. La quantité achetée par commande (et pas globalement)
 4. Le prix payé par commande (pas globalement)

5. Le fabricant (si possible, compte tenu qu'une majorité des achats sont effectués chez le grossiste, certains systèmes ne mentionnent que le grossiste dans la commande, ce qui ne permet pas de confirmer s'il s'agit d'un produit Sandoz ou non. Toutefois, nous serons en mesure d'apparier les achats en tenant compte des prix réellement payés)

iii. Volumes d'activités par établissement

1. Nombre d'admissions pendant la période étudiée; si possible, fournir la répartition des admissions par type de patients selon la structure interne des rapports utilisés.
2. Nombre de jours-présence pendant la période étudiée; si possible, fournir la répartition des jours-présence par type de patients selon la structure interne des rapports utilisés.
3. Nombre de chirurgies pendant la période étudiée; si possible, fournir la répartition des chirurgies ambulatoires et pratiquées sur des patients hospitalisés.

iv. Exemple n° 1

b. Analyse spécifique en vue de la sélection d'une dénomination commune de substances vendues par Sandoz

- i. À partir d'une sélection des dénominations communes cibles (c.-à-d. noms génériques) provenant du fichier source décrit ci-dessus; à partir des données reçues, nous ferons des scénarios pré- et postcrise par groupe de dénominations communes (p. ex. toute la classe du système nerveux central, toutes les morphines, etc.)

ii. Exemple n° 1

2) Coûts liés à la mobilisation des ressources et aux actions mises en place

- Compte tenu de l'importance de la crise, chaque établissement a été confronté à la nécessité de coordonner les actions, de diffuser l'information rapidement et à large échelle.
- Chaque établissement est invité à chiffrer globalement et de façon spécifique (par rupture problématique de stocks, y compris la mobilisation importante de ressources) les conséquences sur les ressources humaines; le temps de travail peut être de deux types :
 - Temps habituel en remplacement de tâches existantes (coût d'option)
 - Temps supplémentaire en sus de la charge habituelle (surcoût réel)
- Compte tenu du caractère très variable des actions posées par établissement, nous proposons une grille en format Excel standardisée par type d'actions; les répondants sont invités à chiffrer le temps attribué à ces actions de façon globale dans une ligne prévue à cet effet et de façon spécifique parmi une liste de 52 dénominations communes principalement touchées par la crise de pénuries de médicaments.

Toutefois, chaque établissement est invité à fournir, en mode ajout, le libellé de toutes les actions effectuées et l'estimation de la charge de travail réelle; à partir des grilles reçues, nous recoderons ces actions, lorsque cela est possible, afin d'obtenir un portrait global.

- Le répondant peut estimer sa charge de travail réelle de manière uniquement globale dans le cas où il n'aurait pas été confronté à une situation spécifique (« temps se rapportant aux actions globales »).
- Exemple n° 2

3) Perception des cliniciens quant aux conséquences économiques, organisationnelles et cliniques des ruptures d'approvisionnement

- À partir de notre revue documentaire et d'un échange d'idées entre les membres de l'équipe de recherche, nous avons développé un questionnaire visant à évaluer la perception des cliniciens quant aux conséquences des ruptures d'approvisionnement.
- Au moins un énoncé négatif par section d'énoncés a été formulé afin d'identifier les répondants non cohérents (c.-à-d. réponse automatique allant dans le même sens).
- Le questionnaire comporte deux parties soit :
 - Conséquences des pénuries de médicaments sur ma pratique (13 items) avec échelle dichotomique (oui/non avec option je ne sais pas) et fréquence de survenue de ces conséquences
 - Conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire, l'industrie pharmaceutique canadienne et la gestion des médicaments en établissement de santé, patients hospitalisés, le tout en utilisant une échelle de Likert à quatre choix, indiquer votre degré d'accord avec les énoncés suivants - échelle utilisée (1 = tout à fait d'accord, 2 = partiellement d'accord, 3 = partiellement en désaccord et 4 = en total désaccord)
- Le questionnaire sera publié sur surveymonkey.com
- Un échantillon de convenance **d'au moins** 30 médecins, 30 résidents en médecine, 30 infirmières, 30 pharmaciens et 30 assistants techniques en pharmacie seront ciblés **dans chaque site de CHU**.
- Les sites de CHU choisis vont comme suit : CHUM (Notre-Dame, St-Luc, Hôtel-Dieu), CUSM (General, Royal-Victoria, Children), CHUS (Fleurimont-Hôtel-Dieu), CHUQ (St-François, Hôtel-Dieu, CHUL), CHUSJ (un seul site).
- Le questionnaire permet de préciser si les répondants ont subi ou non à une rupture d'approvisionnement; de plus, le questionnaire précise la nature du titre d'emploi (c.-à-d. spécialité médicale si cela est applicable, rôle administratif).
- Compte tenu des réalités organisationnelles, l'enquête est réalisée au moyen de SurveyMonkey, et un hyperlien est diffusé par courriel aux médecins (par le truchement de la DSP), aux résidents en médecine (par le truchement de la Direction de l'enseignement), aux pharmaciens et aux assistants techniques en pharmacie; dans le cas du personnel soignant, le sondage est imprimé et laissé au sein de 10 unités de soins (c.-à-d. minimalement à l'urgence, aux soins intensifs médicaux, aux soins intensifs chirurgicaux, en oncologie, en médecine, en chirurgie, en obstétrique-gynécologie et dans trois autres unités au choix) à raison de trois copies par unité; les copies sont remplies à la main par des infirmières, et les réponses sont saisies à la pharmacie de chaque site (ou remises à Isabelle Barthélémy pour permettre une saisie centralisée au CHU Sainte-Justine).
- Exemple n° 3

Il est important de préciser que les variables 1) et 2) s'adressent spécifiquement à la période ciblée allant du 15 février au 30 juin 2012 ainsi qu'aux ruptures d'approvisionnement du fabricant Sandoz.

La variable 3) concerne les pénuries de médicaments en général en partant du principe que tous les répondants ne seront pas en mesure de faire la différence entre les différents fabricants de médicaments.

Échéancier

- Fichiers de données pour la variable n° 1 – d'ici le 21 juillet 2012
- Grille *word* + enquête *surveymonkey* – d'ici le 21 septembre 2012

Source de données

Les données à consulter pour établir les conséquences économiques des pénuries de médicaments proviennent notamment des sources suivantes :

- Logiciel de gestion des approvisionnements (p. ex. SAP, GRM-Espresso, CGSI, etc.)
- Logiciel de gestion des ruptures d'approvisionnement (p. ex. feuilles xls, base de données)
- Rapport(s) hebdomadaire(s) (ou autre fréquence selon les périodes de la crise) fourni(s) par Sandoz afin de confirmer les produits réellement en rupture d'approvisionnement
- Documents manuscrits de gestion des réclamations de prix selon les clauses de l'entente d'achats groupés
- Bulletins de Sigmasanté

Collecte de données

Les données d'achats sont extraites et colligées localement par le département de pharmacie de chaque site et sont exportées préférentiellement en format MS Excel®.
Les données de perception sont obtenues et colligées par le web (SurveyMonkey.com)

Analyse de données

En ce qui concerne les conséquences économiques :

- nous calculerons le coût global et par dénomination commune pour l'ensemble des achats en 2011 et en 2012
- une analyse détaillée de ces données permettra de comparer :
 - le coût global par période ciblée pour chaque année
 - le coût global par dénomination commune par période ciblée pour chaque année
 - la quantité globale en unité de poids (c.-à-d. mg) par dénomination commune par période ciblée pour chaque année
 - le coût moyen/mg par dénomination commune par période ciblée pour chaque année (p. ex. 1,234 \$ par mg de kétamine en 2011 contre 1,456 \$ par mg de kétamine en 2012)
- nous calculerons le coût total pour l'ensemble des CHU et par site de CHU lié à la mobilisation des ressources et des actions mises en place en tenant compte des taux horaires moyens de l'échelle salariale applicable au réseau de la santé, y compris les avantages sociaux et charges sociales.

En ce qui concerne la perception des cliniciens quant aux conséquences des pénuries de médicaments :

- nous déterminerons la proportion de répondants ayant constaté des conséquences sur leur pratique et nous établirons une comparaison globale entre les titres d'emploi et les CHU
- nous déterminerons la proportion de répondants par degré d'accord avec les énoncés et nous établirons une comparaison globale entre les titres d'emploi et les CHU

Les coûts moyens par dénomination commune feront l'objet d'une comparaison à l'aide d'un test de T. Les proportions seront comparées à l'aide d'un test du Chi-2. Une valeur de p inférieure à 0,05 sera considérée comme statistiquement significative.

4. Références du protocole de recherche

1. Ordre des pharmaciens du Québec. Les ruptures d'approvisionnement de médicaments. [en ligne]; http://www.opq.org/cms/Media/1233_38_fr-CA_0_Rapport_ruptures_approvisionnement.pdf. (site visité le 7 juin 2012)
2. Stolar MH. Drug shortages. *Science* 1976;192:94.
3. Kaakeh R, Sweet BV, Reilly C, Bush C, DeLoach S, Higgins B, Clark AM, Stevenson J. Impact of drug shortages on U.S. health systems. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68:1811-9
4. American Society of Health-Systems Pharmacists. Drug Shortage Summit Summary Report. [en ligne] <http://www.ashp.org/drugshortages/summitreport> (site visité le 7 juin 2012).
5. Ordre des Pharmaciens du Québec. http://www.opq.org/cms/Media/1233_38_fr-CA_0_Rapport_ruptures_approvisionnement.pdf. (site visité le 7 juin 2012)
6. FDA. Food and Drug Administration. Sandoz warning letter. [en ligne]; <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm281843.htm>. (site visité le 7 juin 2012)
7. Barthélémy I, Atkinson S, Lebel D, Therrien R, Thibault M, Marquis C, Nguyen C, Forest JM, Morin C, Roy H, Bourgeois R, Bussièrès JF. Rupture d'approvisionnement de médicaments: illustration de la gestion des risques en établissement de santé. Affiche exposée au congrès RISQ+H Avril 2012, Montréal
8. Bussièrès JF, Chiveri A, Lebel D. Perspective sur les ruptures d'approvisionnement de médicaments en établissement de santé de 2006 à 2010. *J Can Pharm Hosp* 2011;64(6) : 426-435
9. Ottino G, Lebel D, Bussièrès JF. Perspective sur les causes des ruptures d'approvisionnement de médicaments. En attente de publication
10. Ottino G, Lebel D, Bussièrès JF, Bourdon O. Gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments : perspectives en France, aux Etats-Unis et au Canada. *J Can Pharm Hosp* 2012;(65)1 : 37-42
11. Bussièrès JF, Lebel D. Solutions to drug shortage [en ligne]; <http://www.cmaj.ca/content/183/10/E637/reply>. (site visité le 7 juin 2012)
12. Barthélémy I, Bussièrès JF, Bourdon O. Drug shortages and antimicrobial agents: a cross-sectional France-Canada comparison study and perspective. Affiche exposée au congrès ESCP mai 2012, Belgique.
13. Sigmasanté. Entente de groupe sur les médicaments (777). Disponible sur demande.
14. ASHP. Drug Shortages Harming Patients, Increasing Costs to Hospitals. ASHP [en ligne]; <http://www.ashp.org/menu/AboutUs/ForPress/PressReleases/PressRelease.aspx?id=646>. (site visité le 7 juin 2012)

15. Examining the Increase in Drug Shortages. Testimony of Mike Alkire, Chief Operating Officer Premier Healthcare Alliance [en ligne]; http://republicans.energycommerce.house.gov/Media/file/Hearings/Health/092311%20Drug%20Shortages/Alkire_Testimony.pdf. (site visité le 7 juin 2012)
16. Association médicale canadienne. Mémoire présenté par l'AMC au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. [en ligne]; http://www.amc.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2012/Health-DrugShortages_fr.pdf (site visité le 28 juin 2012).
17. Administrative burden on canadian pharmacists due to drug shortages. Association des pharmaciens du Canada [en ligne]; <http://www.pdfio.com/k-368655.html#>. (site visité le 7 juin 2012)
18. Canadian drug shortages report 2010. Association des pharmaciens du Canada [en ligne]; http://images.ctv.ca/ctvlocal/britishcolumbia/pdfs/drug_shortage_ctvbc.pdf. (site visité le 7 juin 2012)
19. L'Outaouais, seule victime pour le moment. Journal LaPresse [en ligne]; <http://www.lapresse.ca/le-droit/actualites/sante/201203/06/01-4502934-loutaouais-seule-victime-pour-le-moment.php>. (site visité le 7 juin 2012)
20. Pénurie de médicaments: des patients à risque. Journal LaPresse [en ligne]; http://www.lapresse.ca/actualites/quebec-canada/sante/201203/18/01-4506729-penurie-de-medicaments-des-patients-a-risque.php?utm_categorieinterne=traficdrivers&utm_contenuinterne=cyberpresse_B13b_s. (site visité le 7 juin 2012)
21. Gouvernement du Canada. Comité permanent de la santé. L'Approvisionnement en médicaments au Canada : une responsabilité multilatérale. [en ligne] <http://www.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/411/HESA/Reports/RP5640047/hesarp09/hesarp09-f.pdf> (site visité le 28 juin 2012).

ANNEXE 2. VARIABLE NO 1 - COÛTS COMPARATIFS DES MÉDICAMENTS POUR L'ENSEMBLE DES CINQ CHU EN 2010-2011 ET 2011-2012

Classes thérapeutiques	2011		2012		Variation par classe thérapeutique 2012 c. 2011
	Moyenne des cinq CHU	Total des cinq CHU	Moyenne des cinq CHU	Total des cinq CHU	
1. Antihistaminiques	24052	120 262	22296	111 482	-7 %
2. Anti-infectieux	2562893	12 814 467	2319033	11 595 167	-10 %
3. Antinéoplasiques	767764	3 838 821	653257	3 266 284	-15 %
4. SNA	523189	2 615 943	558026	2 790 132	+7 %
6. Médicaments du sang	1552513	7 762 563	1621937	8 109 684	+4 %
7. Cardio-vasculaires	320264	1 601 319	342654	1 713 272	+7 %
8. SNC	1194977	5 974 884	1212826	6 064 128	+1 %
9. Agents diagnostiques	34693	173 467	25740	128 699	-26 %
10.Électrolytes Diurétiques	1617570	8 087 849	1609905	8 049 524	-1 %
11. Enzymes	56646	283 230	55611	278 056	-2 %
12. Médicaments pour la toux	20653	103 265	19313	96 566	-6 %
13. Oto-rhino-laryngologie	137033	685 164	133172	665 862	-3 %
14. Gastroentérologie	21748	1 087 405	234067	1 170 337	+8 %
15. Sels d'or	61	302	154	772	+156 %
16. Antidotes métaux lourds	2077	10 386	1685	8 424	-19 %
17. Hormones et substituts	236032	1 180 158	238030	1 190 150	+0 %
18. Anesthésiques locaux	168281	841 405	173953	869 765	+3 %
19. Ocytociques	59367	296 833	65115	325 575	+10 %
21. Agents immunisants vaccins	10878	54 392	8194	40 969	-25 %
22. Peau et muqueuses	184648	923 238	18216	910 775	-1 %
23. Spasmolytiques	4323	21 615	5286	26 430	+22 %
24. Vitamines	81676	408 378	68768	343 841	-16 %

Classes thérapeutiques	2011		2012		Variation par classe thérapeutique 2012 c. 2011
	Moyenne des cinq CHU	Total des cinq CHU	Moyenne des cinq CHU	Total des cinq CHU	
25. Autres médicaments	2847107	14 235 537	2623793	13 118 963	-8 %
26. Produits chimiques en préparation magistrale	41204	206 020	45077	225 385	+9 %
27. Médicaments commercialisés au Canada	657195	3 285 974	672222	3 361 108	+2 %
28. Médicaments non commercialisés au Canada	315257	1 576 286	31967	1 598 325	+1 %
Total général	13637833	68 189 163	13211935	66 059 675	-3 %
Coûts/nombre d'admissions	366	447	423	430	-4 %
Coûts/nombre de jours-présence	55	57	65	55	-4 %

ANNEXE 3. VARIABLE NO 2 - COÛTS LIÉS À LA MOBILISATION DES RESSOURCES ET AUX ACTIONS MISES EN PLACE

Actions liées aux ruptures d’approvisionnement	Nombre moyen d’heures pour les cinq CHU				Nombre d’heures totales pour les cinq CHU					Proportion par rapport au nombre total d’heures liées aux ruptures de stocks
	MD	PH	ATP	PS	MD	PH	ATP	PS	Total	
Concertation – participation à des réunions téléphoniques ou en personne au niveau régional ou national	0	78	40	0	0	389	200	0	589	6 %
Concertation – Mise en place et suivi d’un comité local de crise à l’échelle de l’établissement	9	40	0	9	45	199	1	45	290	3 %
Concertation – Mise en place et suivi d’un comité local de crise au sein du département de pharmacie	0	204	11	0	0	1022	53	0	1075	11 %
Concertation – réunion(s) avec les médecins pour révision des pratiques de prescription	1	13	0	2	6	66	0	8	80	1 %
Concertation – réunion(s) avec le personnel soignant pour révision des pratiques de soins infirmiers	0	7	0	0	0	36	0	0	36	0 %
Communication - Rédaction de communiqués/courriels supplémentaires	0	82	32	4	2	411	161	20	594	6 %
Communication - Modification de l’intranet et des outils web/papier pour favoriser le suivi de la pénurie	0	100	44	6	0	501	222	30	754	8 %
Registre - Enregistrement des données quotidiennes du rapport ministériel	0	6	2	0	0	29	10	0	38	0 %
Achats - Réorganisation du travail de la personne responsable des achats	0	6	202	4	0	32	1011	20	1063	11 %
Achats - Surcharge quotidienne à la tâche d’approvisionnement (c.-à-d. choix de solutions de remplacement, téléphones, bons de commandes supplémentaires)	0	114	402	112	0	570	2009	560	3139	32 %
Achats – Surcharge liée à la gestion des demandes au Programme d’accès spécial de Santé Canada	0	53	18	2	2	266	88	10	366	4 %
Systèmes d’information – Surcharge périodique au paramétrage des systèmes d’information (p. ex. créer de nouveaux produits, de nouvelles teneurs, de nouveaux commentaires dans les fiches produits, etc.)	0	24	43	0	0	120	216	0	336	3 %
Systèmes d’information – Surcharge à la révision et à la diffusion de protocoles, de feuilles d’ordonnances pré-rédigées, etc.	0	19	0	0	0	93	0	0	93	1 %
Préparations – Surcharge à la tâche de préparation des médicaments à la pharmacie	0	38	98	0	0	188	491	0	679	7 %
Préparations – Surcharge à la tâche de préparation des médicaments à l’étage	0	0	4	0	0	0	19	0	19	0 %
Réapprovisionnement – Surcharge à la gestion des médicaments au commun, en cabinets décentralisés automatisés, etc.	0	33	70	0	0	165	350	0	515	5 %
Suivi clinique – Surcharge au choix de solutions cliniques de remplacement en cours de validation des ordonnances ou en suivi à l’étage	0	7	0	0	0	33	0	0	33	0 %
Formation – Mise en place de formations spécifiques du personnel à la pharmacie	0	3	6	0	0	14	29	0	42	0 %
Formation – Mise en place de formations spécifiques du personnel aux unités de soins/cliniques	0	1	0	0	0	6	0	0	6	0 %
Supervision, organisation et suivi des mesures de substitution mises en place (évaluation de la consommation, des utilisateurs et des prescripteurs, évaluation des moments critiques, analyse des meilleurs scénarios de remplacement, etc.). Suivi quotidien des tableaux de médicaments sous surveillance, des informations des fabricants et validation des allocations Sandoz	0	32	0	0	0	159	0	0	159	2 %
Nombre total d’heures liées aux ruptures d’approvisionnement	11	860	972	139	55	4299	4858	693	9905	100 %
Proportion du nombre total d’heures HABITUELLES liées aux ruptures d’approvisionnement (c.-à-d. intégrées aux charges de travail du jour mais empêchant d’autres activités)	100 %	81 %	72 %	100 %	100 %	92 %	45 %	0	8232	83 %
Proportion du nombre total d’heures SUPPLÉMENTAIRES liées aux ruptures d’approvisionnement (c.-à-d. intégrées aux charges de travail du jour mais empêchant d’autres activités)	0 %	19 %	28 %	0 %	0	8 %	55 %	0	589	17 %

ANNEXE 4. VARIABLE NO 3 - PERCEPTION DES CLINIENS QUANT AUX CONSÉQUENCES ÉCONOMIQUES, ORGANISATIONNELLES ET CLINIQUES DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

Données pour les cinq établissements de santé :

Profil démographique						
N° 1 - Avez-vous une opinion sur les problèmes de ruptures d'approvisionnement ?						
	Choix de réponses	Oui	Non			
		N = 744	75 %	25 %		
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,420						
N° 2 - La pénurie de médicaments m'a forcé à changer au moins un aspect de ma pratique clinique (p. ex façon de prescrire, de préparer, d'administrer un médicament)						
	Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
		N = 605	85 %	13 %	2 %	
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,386						
N° 3 - Si oui, quantifier le changement						
	Choix de réponses	Un aspect	Deux aspects	Trois aspects	Plus de trois aspects	Je ne sais pas
		N = 540	35 %	26 %	9 %	20 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0						
N° 4 - La pénurie de médicaments a augmenté ma charge de travail quotidienne pendant une période de temps donnée						
	Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
		N = 600	62 %	35 %	3 %	
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,020						
N° 5 - Si oui, évaluez la durée de l'augmentation de votre charge de travail en raison des ruptures d'approvisionnement de médicaments						
	Choix de réponses	< 1 sem.	De 1 à 2 sem.	De 3 à 4 sem.	> 4 sem.	NSP
		N = 433	13 %	9 %	10 %	51 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,143						
N° 6 - Si oui, quantifier le changement						
	Choix de réponses	< 15 min	15 à 30 min	30 à 60 min	> 60 min	NSP
		N = 431	32 %	33 %	16 %	6 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,327						

N° 7 - La pénurie de médicaments a rendu difficile l'accomplissement de certains de mes rôles et responsabilités pendant une semaine et a donc entraîné l'annulation de l'accomplissement de certaines de mes tâches					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 604	20 %	75 %	5 %		
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,327					
N° 8 - Si oui, quantifier ces tâches					
Choix de réponses	Au moins 1 tâche	1 à 2 tâches	De 3 à 4 tâches	Plus de 4 tâches	NSP
N = 177	21 %	31 %	11 %	9 %	28 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,819					
No 9 - Dans votre pratique, avez-vous eu à remplir des formulaires de Santé Canada ou à entrer des informations dans un registre de décompte pour des médicaments qui habituellement n'en demandent pas ?					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 599	18 %	79 %	3 %		
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,001					
No 10 - Si oui, évaluez le nombre de fois où vous avez dû entreprendre cette activité au cours de la période du 15 février au 30 juin 2012					
Choix de réponses	Au moins 1 demande	2 à 5 demandes	6 à 10 demandes	Plus de 10 demandes	NSP
N = 165	15 %	25 %	10 %	14 %	36 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,205					
No 11 - La pénurie de médicaments a contribué à la survenue d'incidents ou d'accidents médicamenteux au sein de mon établissement					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 602	11 %	28 %	61 %		
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,073					
No 12 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	De 1 à 2	De 3 à 4	+ de 4	NSP	
N = 185	18 %	4 %	5 %	73 %	
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,082					
No 13 - La pénurie de médicaments m'a permis de déceler des défaillances liées au circuit du médicament					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 597	30 %	44 %	26 %		
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,119					
No 14 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	De 1 à 2	De 3 à 4	+ de 4	NSP	
N = 256	44 %	9 %	6 %	41 %	
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,331					

N° 15 - La pénurie de médicaments a contribué au report d'activités chirurgicales électives au sein de mon établissement					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 594	5 %	23 %	72 %		
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,261					
N° 16 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	Au moins 1 patient	De 2 à 5 patients	De 6 à 10	+ de 10	NSP
N = 157	2 %	4 %	0 %	2 %	92 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,334					
N° 17 - La pénurie de médicaments a nécessité la prolongation de la durée d'hospitalisation de patients					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 594	5 %	28 %	67 %		
- Différence significative entre les établissements de santé - p = 0					
N° 18 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	Au moins 1 patient	De 2 à 5 patients	De 6 à 10	+ de 10	NSP
N = 157	6 %	8 %	1 %	1 %	84 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,285					
N° 19 - La pénurie de médicaments a nécessité la réhospitalisation de patients					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 599	3 %	28 %	69 %		
- Différence significative entre les établissements de santé - p = 0,021					
N° 20 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	Au moins 1 patient	De 2 à 5 patients	De 6 à 10	+ de 10	NSP
N = 150	5 %	6 %	0 %	1 %	88 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,728					
N° 21 - La pénurie de médicaments a entraîné un décès parmi les patients					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 597	1 %	38 %	61 %		
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,086					
N° 22 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	Au moins 1 patient	De 2 à 5 patients	De 6 à 10	+ de 10	NSP
N = 125	2 %	1 %	0 %	0 %	97 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,943					

N° 23 - La mise en ligne de l'état de la situation sur le site www.vendredipm.ca a facilité la prise en charge de la pénurie de médicaments					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 592	23 %	24 %	53 %		
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,083					
N° 24 - Si oui, quantifier votre utilisation de ce site					
Choix de réponses	Jamais utilisé	Utilisé au moins 1 fois	Utilisé de 2 à 5 fois	Utilisé + de 5 fois	
N = 315	61 %	17 %	14 %	9 %	
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,080					
N° 25 - La pénurie de médicaments est un problème sérieux au Canada					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 602	89 %	2 %	9 %		
- Différence significative entre les établissements de santé - p = 0,043					
N° 26 - Si oui, indiquer à votre avis depuis combien de temps elle sévit					
Choix de réponses	- de 1 an	De 1 à 2 ans	De 3 à 4 années	+ de 4 ans	NSP
N = 551	16 %	40 %	21 %	13 %	10 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,235					

Énoncés	N	TA	PA	PD	TD
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire canadien					
N° 27 - La pénurie de médicaments met en évidence la vulnérabilité du marché canadien quant à la disponibilité des médicaments en établissement de santé	590	80 %	18 %	1 %	1 %
- Différence significative entre les établissements de santé sans recodage - p = 0,011 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,4					
N° 28 - La pénurie de médicaments met en évidence l'absence de réglementation relative aux ruptures d'approvisionnement	589	75 %	23 %	2 %	0 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,316 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,946					
N° 29 - La pénurie de médicaments met en évidence l'obligation qu'ont les fabricants de déclarer les ruptures d'approvisionnement avérées ou potentielles	590	73 %	21 %	4 %	2 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,491 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,527					
N° 30 - La pénurie de médicaments met en évidence la nécessité de revoir en tout temps la Loi sur les aliments et drogues et sa réglementation pour assurer des stocks minimaux de médicaments critiques à l'échelle du pays	590	87 %	12 %	1 %	0 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,052 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,534					
N° 31 - La pénurie de médicaments met en évidence les risques liés à la mondialisation et à la concentration de la fabrication de médicaments entre les mains d'un nombre toujours plus restreint d'usines à l'échelle planétaire	583	70 %	26 %	3 %	1 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,299 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,854					
N° 32 - La pénurie de médicaments est susceptible de légitimer une hausse des prix exigée par les fabricants pour éviter que la situation ne se reproduise	587	36 %	35 %	16 %	13 %
- Différence significative entre les établissements de santé - p = 0,017 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,345					
N° 33 - La pénurie de médicaments survient généralement chez les fabricants de génériques plutôt que les fabricants novateurs	565	15 %	48 %	30 %	8 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,612 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,074					
N° 34 - Les modalités contractuelles des achats groupés effectués par les groupes d'achat et les hôpitaux sont une des causes de la pénurie des médicaments	554	16 %	58 %	21 %	5 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,267 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,034					
N° 35 - On devrait exiger la présence d'au moins deux fabricants canadiens différents pour chaque médicament critique utilisé à l'hôpital	583	71 %	25 %	3 %	1 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,179 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,219					
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur l'industrie pharmaceutique canadienne					
N° 36 - Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'informer Santé Canada de tout risque de rupture d'approvisionnement ou de toute décision d'arrêt de commercialisation à l'aide d'un formulaire type	585	93 %	7 %	0 %	0 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,453 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,482					

Énoncés	N	TA	PA	PD	TD
N° 37 - Le fabricant doit être dans l'obligation, après concertation avec Santé Canada, de diffuser l'information sur la pénurie de médicaments et leur retour en stock à l'intention des professionnels de la santé	585	95 %	5 %	0 %	0 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,270 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,893					
N° 38 - Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de déclarer de façon préventive les ruptures de stocks de médicaments au moins six mois à l'avance	584	79 %	20 %	1 %	0 %
- Différence significative entre les établissements de santé - p = 0,032 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,065					
N° 39 - Le fabricant pharmaceutique ne doit pas être dans l'obligation de trouver lui-même une autre source d'approvisionnement lorsqu'il est en défaut et ne peut fournir les quantités soumises dans les contrats d'achats groupés	578	12 %	26 %	33 %	29 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,532 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,953					
N° 40 - Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'assumer la totalité des coûts découlant d'une pénurie (c.-à-d. différence de prix pour l'achat d'un produit de substitution, coûts de formation, de préparation, de suivi des nouvelles pratiques, etc.)	580	51 %	35 %	13 %	1 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,461 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,745					
N° 41 - Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de fournir l'identité numérique de tous les médicaments (c.-à-d. photos de tous les contenants d'emballage associés aux codes-barres) pour faciliter leur identification au sein de l'hôpital; l'accès à cette information serait très utile dans les cas de ruptures d'approvisionnement qui nécessitent l'achat et l'utilisation de nombreux produits de remplacement	577	63 %	32 %	5 %	0 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,117 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,075					
N° 42 - La pénurie de médicaments a nécessité le stockage de médicaments à l'extérieur de la pharmacie	578	13 %	14 %	6 %	67 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,070 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,019					
N° 43 - La pénurie de médicaments a été l'occasion de revoir les pratiques et d'éliminer certaines pratiques désuètes	570	20 %	52 %	20 %	8 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,157 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,035					
N° 44 - On devrait généralement permettre la réutilisation de doses résiduelles (p. ex. restant de fioles) par une infirmière et sa conservation à l'étage pour limiter les pertes en tout temps (c.-à-d. en l'absence de pénurie)	581	24 %	28 %	23 %	25 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,174 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,425					
N° 45 - On devrait favoriser la centralisation de la préparation du plus grand nombre de doses possible à la pharmacie afin de limiter les pertes de médicaments	580	57 %	34 %	7 %	2 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,522 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,647					

Énoncés	N	TA	PA	PD	TD
N° 46 - La pénurie de médicaments n'a pas contribué à la mise en place et à l'utilisation au sein de mon établissement d'un plan d'urgence relatif aux médicaments	559	9 %	19 %	33 %	39 %
- Différence significative entre les établissements de santé - p = 0,016 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,009					
N° 47 - La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques de contamination découlant de manipulations accrues étant donné les formats disponibles	556	18 %	40 %	29 %	13 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,736 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,506					
N° 48 - La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques d'incidents/accidents découlant de l'utilisation de nouvelles présentations (c.-à-d. teneur, étiquetage, format) ou de nouvelles entités (c.-à-d. autre médicament devant être prescrit, préparé ou administré)	571	34 %	43 %	18 %	5 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,792 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,660					
Perception des conséquences des pénuries de médicaments chez les patients hospitalisés					
N° 49 - La pénurie de médicaments et sa médiatisation ont inquiété significativement les patients	571	26 %	45 %	22 %	7 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,179 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,021					
N° 50 - La présence médiatique des pharmaciens a contribué à détendre l'atmosphère et à rassurer la population	559	18 %	58 %	19 %	5 %
- Pas de différence significative entre les établissements de santé - p = 0,371 - Différence entre les établissements de santé après recodage – p = 0,702					

Légende : N = nombre total de répondants; TA = tout à fait d'accord; PA = partiellement d'accord; PD = partiellement en désaccord; TD = en total désaccord

Données par titre d'emploi :

Profil démographique						
N° 1 - Avez-vous une opinion sur les problèmes de ruptures d'approvisionnement						
	Choix de réponses	Oui	Non			
	N = 740					
	Médecin	77 %	23 %			
	Résident en médecine	65 %	35 %			
	Infirmière	63 %	37 %			
	Pharmacien	94 %	6 %			
	Assistant technique	74 %	26 %			
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0						
N° 2 - La pénurie de médicaments m'a forcé à changer au moins un aspect de ma pratique clinique (p. ex façon de prescrire, de préparer, d'administrer un médicament)						
	Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
	N = 601					
	Médecin	84 %	15 %	1 %		
	Résident en médecine	79 %	18 %	3 %		
	Infirmière	79 %	20 %	1 %		
	Pharmacien	97 %	2 %	1 %		
	Assistant technique	85 %	12 %	3 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0						
N° 3 - Si oui, quantifier le changement						
	Choix de réponses	un aspect	Deux aspects	Trois aspects	Plus de trois aspects	Je ne sais pas
	N = 536					
	Médecin	43 %	18 %	15 %	18 %	5 %
	Résident en médecine	42 %	27 %	3 %	12 %	16 %
	Infirmière	52 %	34 %	3 %	4 %	7 %
	Pharmacien	8 %	32 %	14 %	40 %	6 %
	Assistant technique	36 %	16 %	8 %	19 %	21 %
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0						

N° 4 - La pénurie de médicaments a augmenté ma charge de travail quotidienne pendant une période de temps donnée					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 596					
Médecin	46 %	51 %	3 %		
Résident en médecine	45 %	53 %	2 %		
Infirmière	38 %	57 %	5 %		
Pharmacien	91 %	8 %	1 %		
Assistant technique	92 %	5 %	3 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					
N° 5 - Si oui, évaluez la durée de l’augmentation de votre charge de travail en raison des ruptures d’approvisionnement de médicaments					
Choix de réponses	< 1 sem.	De 1 à 2 sem.	De 3 à 4 sem.	> 4 sem.	NSP
N = 430					
Médecin	23 %	7 %	12 %	44 %	13 %
Résident en médecine	26 %	4 %	13 %	22 %	35 %
Infirmière	14 %	20 %	8 %	29 %	29 %
Pharmacien	8 %	10 %	12 %	58 %	12 %
Assistant technique	3 %	1 %	7 %	77 %	12 %
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					
N° 6 - Si oui, quantifier le changement					
Choix de réponses	< 15 min	15 à 30 min	30 à 60 min	> 60 min	NSP
N = 428					
Médecin	47 %	36 %	4%	1%	12%
Résident en médecine	52 %	30 %	4%	0%	14%
Infirmière	43 %	30 %	7%	0%	20%
Pharmacien	28 %	38 %	19%	10%	5%
Assistant technique	7 %	34 %	35%	13%	11%
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					
N° 7 - La pénurie de médicaments a rendu difficile l’accomplissement de certains de mes rôles et responsabilités pendant une semaine et a donc entraîné l’annulation de l’accomplissement de certaines de mes tâches					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 600					
Médecin	11 %	88 %	1 %		
Résident en médecine	8 %	90 %	2 %		
Infirmière	12 %	81 %	7 %		
Pharmacien	32 %	65 %	3 %		
Assistant technique	34 %	55 %	11 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					

N° 8 - Si oui, quantifier ces tâches					
Choix de réponses	Au moins 1 tâche	1 à 2 tâches	De 3 à 4 tâches	Plus de 4 tâches	NSP
N = 176					
Médecin	31%	11%	11%	8%	39%
Résident en médecine	25%	0%	0%	13%	62%
Infirmière	21%	33%	3%	3%	40%
Pharmacien	12%	36%	21%	16%	15%
Assistant technique	28%	35%	6%	4%	27%
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0,017					
N° 9 - Dans votre pratique, avez-vous eu à remplir des formulaires de Santé Canada ou à entrer des informations dans un registre de décompte, pour des médicaments qui habituellement n'en demandent pas?					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 596					
Médecin	9 %	87 %	4 %		
Résident en médecine	3 %	97 %	0 %		
Infirmière	5 %	93 %	2 %		
Pharmacien	42 %	58 %	0 %		
Assistant technique	17 %	75 %	8 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					
N° 10 - Si oui, évaluez le nombre de fois où vous avez dû entreprendre cette activité au cours de la période du 15 février au 30 juin 2012					
Choix de réponses	Au moins 1 demande	2 à 5 demandes	6 à 10 demandes	Plus de 10 demandes	NSP
N = 164					
Médecin	12 %	28 %	8 %	4 %	48 %
Résident en médecine	11 %	11 %	0 %	0 %	78 %
Infirmière	21 %	21 %	5 %	0 %	53 %
Pharmacien	20 %	32 %	10 %	20 %	18 %
Assistant technique	8 %	16 %	16 %	18 %	42 %
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0,033					
N° 11 - La pénurie de médicaments a contribué à la survenue d'incidents ou d'accidents médicamenteux au sein de mon établissement					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 598					
Médecin	9 %	29 %	62 %		
Résident en médecine	5 %	45 %	50 %		
Infirmière	7 %	43 %	50 %		
Pharmacien	22 %	16 %	62 %		
Assistant technique	8 %	12 %	80 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					

N° 12 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	De 1 à 2	De 3 à 4	+ de 4	NSP	
N = 184					
Médecin	17 %	6 %	6 %	71 %	
Résident en médecine	0 %	11 %	0 %	89 %	
Infirmière	6 %	6 %	9 %	79 %	
Pharmacien	28 %	5 %	6 %	61 %	
Assistant technique	12 %	0 %	0 %	88 %	
- Pas de différence significative entre les professions de santé - p = 0,217					
N° 13 - La pénurie de médicaments m'a permis de déceler des défaillances liées au circuit du médicament					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 593					
Médecin	39 %	40 %	21 %		
Résident en médecine	34 %	37 %	29 %		
Infirmière	21 %	58 %	21 %		
Pharmacien	36 %	37 %	27 %		
Assistant technique	23 %	38 %	39 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0,001					
N° 14 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	De 1 à 2	De 3 à 4	+ de 4	NSP	
N = 255					
Médecin	46 %	9 %	9 %	36 %	
Résident en médecine	50 %	10 %	5 %	35 %	
Infirmière	48 %	6 %	4 %	42 %	
Pharmacien	44 %	14 %	4 %	38 %	
Assistant technique	33 %	2 %	2 %	63 %	
- Pas de différence significative entre les professions de santé - p = 0,475					
N° 15 - La pénurie de médicaments a contribué au report d'activités chirurgicales électives au sein de mon établissement					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 590					
Médecin	4 %	31 %	65 %		
Résident en médecine	3 %	27 %	70 %		
Infirmière	7 %	25 %	68 %		
Pharmacien	5 %	20 %	75 %		
Assistant technique	7 %	3 %	89 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					

N° 16 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	Au moins 1 patient	De 2 à 5 patients	De 6 à 10	+ de 10	NSP
N = 156					
Médecin	3 %	3 %	0 %	4 %	90 %
Résident en médecine	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %
Infirmière	3 %	1 0%	0 %	0 %	87 %
Pharmacien	2 %	2 %	0%	6 7%	29 %
Assistant technique	3 %	3 %	0 %	0 %	94 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé - p = 0,925					
N° 17 - La pénurie de médicaments a nécessité la prolongation de la durée d'hospitalisation de patients					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 590					
Médecin	7 %	41 %	52 %		
Résident en médecine	8 %	41 %	51 %		
Infirmière	4 %	35 %	61 %		
Pharmacien	6 %	21 %	73 %		
Assistant technique	2 %	5 %	93 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					
N° 18 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	Au moins 1 patient	De 2 à 5 patients	De 6 à 10	+ de 10	NSP
N = 155					
Médecin	6 %	15 %	3 %	6 %	70 %
Résident en médecine	18 %	9 %	0 %	0 %	73 %
Infirmière	3 %	13 %	0 %	0 %	84 %
Pharmacien	9 %	7 %	0 %	0 %	84 %
Assistant technique	3 %	0 %	0 %	0 %	97 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé - p = 0,285					
N° 19 - La pénurie de médicaments a nécessité la réhospitalisation de patients					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 595					
Médecin	4 %	45 %	51 %		
Résident en médecine	3 %	41 %	57 %		
Infirmière	2 %	31 %	67 %		
Pharmacien	5 %	18 %	77 %		
Assistant technique	1 %	5 %	94 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					

N° 20 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	Au moins 1 patient	De 2 à 5 patients	De 6 à 10	+ de 10	NSP
N = 149					
Médecin	3 %	16 %	0 %	0 %	81 %
Résident en médecine	0 %	0 %	0 %	11 %	89 %
Infirmière	8 %	0 %	0 %	4 %	88 %
Pharmacien	7 %	9 %	0 %	0 %	84 %
Assistant technique	3 %	0 %	0 %	0 %	97 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé - p = 0,105					
N° 21 - La pénurie de médicaments a entraîné un décès parmi les patients					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 593					
Médecin	0%	50%	50%		
Résident en médecine	6%	58%	36%		
Infirmière	0%	48%	52%		
Pharmacien	1%	30%	69%		
Assistant-technique	0%	6%	94%		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					
N° 22 - Si oui, en évaluer le nombre					
Choix de réponses	Au moins 1 patient	De 2 à 5 patients	De 6 à 10	+ de 10	NSP
N = 125					
Médecin	0 %	4 %	0 %	0 %	96 %
Résident en médecine	22 %	0 %	0 %	0 %	78 %
Infirmière	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %
Pharmacien	3 %	0 %	0 %	0 %	97 %
Assistant technique	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0,018					
N° 23 - La mise en ligne de l'état de la situation sur le site www.vendredipm.ca a facilité la prise en charge de la pénurie de médicaments					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 594					
Médecin	15 %	32 %	53 %		
Résident en médecine	8 %	30 %	62 %		
Infirmière	10 %	28 %	62 %		
Pharmacien	60 %	15 %	25 %		
Assistant technique	7 %	16 %	77 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					

N° 24 - Si oui, quantifier votre utilisation de ce site					
Choix de réponses	Jamais utilisé	Utilisé au moins 1 fois	Utilisé de 2 à 5 fois	Utilisé + de 5 fois	
N = 314					
Médecin	74 %	14 %	9 %	3 %	
Résident en médecine	90 %	10 %	0 %	0 %	
Infirmière	82 %	11 %	6 %	1 %	
Pharmacien	32 %	27 %	26 %	15 %	
Assistant technique	80 %	0 %	5 %	15 %	
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					
N° 25 - La pénurie de médicaments est un problème sérieux au Canada					
Choix de réponses	Oui	Non	NSP		
N = 598					
Médecin	94 %	1 %	5 %		
Résident en médecine	87 %	8 %	5 %		
Infirmière	70 %	5 %	25 %		
Pharmacien	99 %	0 %	1 %		
Assistant technique	97 %	0 %	3 %		
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					
N° 26 - Si oui, indiquer à votre avis depuis combien de temps elle sévit					
Choix de réponses	- de 1 an	De 1 à 2 ans	De 3 à 4 années	+ de 4 ans	NSP
N = 547					
Médecin	19 %	37 %	21 %	19 %	4 %
Résident en médecine	14 %	42 %	17 %	8 %	19 %
Infirmière	28 %	36 %	12 %	4 %	20 %
Pharmacien	3 %	45 %	36 %	14 %	2 %
Assistant technique	17 %	44 %	14 %	18 %	7 %
- Différence significative entre les professions de santé - p = 0					

Données par titre d’emploi :

Énoncés	N	TA	PA	PD	TD
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire canadien					
N° 27 - La pénurie de médicaments met en évidence la vulnérabilité du marché canadien quant à la disponibilité des médicaments en établissement de santé	574	463	103	6	2
Médecin	133	89 %	11 %	0 %	0 %
Résident en médecine	37	73 %	24 %	3 %	0 %
Infirmière	164	66 %	31 %	2 %	1 %
Pharmacien	146	92 %	8 %	0 %	0 %
Assistant technique	94	80 %	19 %	1 %	0 %
- Différence entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,020					
N° 28 - La pénurie de médicaments met en évidence l’absence de réglementation relative aux ruptures d’approvisionnement	574	433	128	11	2
Médecin	134	82 %	17 %	1 %	0 %
Résident en médecine	37	68 %	32 %	0 %	0 %
Infirmière	163	59 %	35 %	5 %	1 %
Pharmacien	146	89 %	11 %	0 %	0 %
Assistant technique	94	77 %	21 %	2 %	0 %
- Différence entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,004					
N° 29 - La pénurie de médicaments met en évidence l’obligation qu’ont les fabricants de déclarer les ruptures d’approvisionnement avérées ou potentielles	575	420	123	24	8
Médecin	134	72 %	19 %	4 %	5 %
Résident en médecine	37	60 %	32 %	5 %	3 %
Infirmière	166	74 %	23 %	3 %	0 %
Pharmacien	144	74 %	18 %	7 %	1 %
Assistant technique	94	77 %	22 %	1 %	0 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,051 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,050					
N° 30 - La pénurie de médicaments met en évidence la nécessité de revoir en tout temps la Loi sur les aliments et drogues et sa réglementation pour assurer des stocks minimaux de médicaments critiques à l’échelle du pays	575	504	65	5	1
Médecin	134	94 %	4 %	1 %	1 %
Résident en médecine	37	78 %	22 %	0 %	0 %
Infirmière	165	81 %	18 %	1 %	0 %
Pharmacien	145	93 %	6 %	1 %	0 %
Assistant technique	94	86 %	13 %	1 %	0 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,021 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,962					

N° 31 - La pénurie de médicaments met en évidence les risques liés à la mondialisation et à la concentration de la fabrication de médicaments entre les mains d'un nombre d'usines toujours plus restreint à l'échelle planétaire	568	397	151	19	1
Médecin	132	83 %	14 %	3 %	0 %
Résident en médecine	37	65 %	35 %	0 %	0 %
Infirmière	161	50 %	43 %	6 %	1 %
Pharmacien	145	85 %	15 %	0 %	0 %
Assistant technique	93	64,5 %	29 %	6,5 %	0 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,009					
N° 32 - La pénurie de médicaments est susceptible de légitimer une hausse des prix exigée par les fabricants pour éviter que la situation ne se reproduise	572	207	200	94	71
Médecin	133	35 %	34 %	17 %	14 %
Résident en médecine	36	22 %	36 %	28 %	14 %
Infirmière	164	51 %	29 %	9 %	11 %
Pharmacien	145	21 %	48 %	21 %	10 %
Assistant technique	94	39 %	27 %	18 %	16 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,036					
N° 33 - La pénurie de médicaments survient généralement chez les fabricants de génériques plutôt que les fabricants novateurs	550	82	263	166	39
Médecin	127	21%	50%	24%	5%
Résident en médecine	35	17%	46%	34 %	3%
Infirmière	151	15%	43%	33%	9%
Pharmacien	144	9%	55%	30%	6%
Assistant technique	93	15%	43%	32%	10%
- Pas de différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,270 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,258					
N° 34 - Les modalités contractuelles des achats groupés effectués par les groupes d'achat et les hôpitaux sont une des causes de la pénurie des médicaments	539	85	310	116	28
Médecin	123	18 %	60 %	18 %	4 %
Résident en médecine	33	15 %	55 %	30 %	0 %
Infirmière	148	11 %	63 %	19 %	7 %
Pharmacien	142	18 %	53 %	23 %	6 %
Assistant technique	93	18 %	52 %	25 %	5 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,518 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,499					

N° 35 - On devrait exiger la présence d'au moins deux fabricants canadiens différents pour chaque médicament critique utilisé à l'hôpital	568	401	144	19	568
Médecin	131	66 %	32 %	1 %	1 %
Résident en médecine	37	57 %	35 %	8 %	0 %
Infirmière	164	77 %	17 %	4 %	2 %
Pharmacien	143	65 %	30 %	5 %	0 %
Assistant technique	93	81 %	19 %	0 %	0 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,004 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,102					
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur l'industrie pharmaceutique canadienne					
N° 36 - Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'informer Santé Canada de tout risque de rupture d'approvisionnement ou de toute décision d'arrêt de commercialisation à l'aide d'un formulaire type	570	528	40	1	1
Médecin	131	95 %	4 %	1 %	0 %
Résident en médecine	34	91 %	9 %	0 %	0 %
Infirmière	166	91 %	9 %	0 %	0 %
Pharmacien	144	94 %	5 %	0 %	1 %
Assistant technique	95	90 %	10 %	0 %	0 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,751 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,814					
N° 37 - Le fabricant doit être dans l'obligation, après concertation avec Santé Canada, de diffuser l'information sur la pénurie de médicaments et leur retour en stock à l'intention des professionnels de la santé	570	539	29	2	0
Médecin	131	96 %	4 %	0 %	0 %
Résident en médecine	34	97 %	3 %	0 %	0 %
Infirmière	166	91 %	8 %	1 %	0 %
Pharmacien	144	98 %	2 %	0 %	0 %
Assistant technique	95	93 %	6 %	1 %	0 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,333 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,727					
N° 38 - Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de déclarer de façon préventive les ruptures de stocks de médicaments au moins six mois à l'avance	569	452	109	7	1
Médecin	131	86 %	13 %	0 %	1 %
Résident en médecine	34	74 %	26 %	0 %	0 %
Infirmière	166	80 %	19 %	1 %	0 %
Pharmacien	143	76 %	22 %	2 %	0 %
Assistant technique	95	77 %	20 %	3 %	0 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,390 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,479					

N° 39 - Le fabricant pharmaceutique ne doit pas être dans l'obligation de trouver lui-même une autre source d'approvisionnement lorsqu'il est en défaut et ne peut fournir les quantités soumises dans les contrats d'achats groupés	563	65	145	187	166
Médecin	129	16 %	26 %	29 %	29 %
Résident en médecine	33	19 %	24 %	42 %	15 %
Infirmière	163	13 %	24 %	33 %	30 %
Pharmacien	143	4 %	24 %	37 %	35 %
Assistant technique	95	14 %	32 %	29 %	25 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,140 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,103					
N° 40 - Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'assumer la totalité des coûts découlant d'une pénurie (c.-à-d. différence de prix pour l'achat d'un produit de substitution, coûts de formation, de préparation, de suivi des nouvelles pratiques, etc.)	565	286	196	73	10
Médecin	132	45 %	40 %	12 %	3 %
Résident en médecine	32	50 %	28 %	19 %	3 %
Infirmière	164	52 %	32 %	14 %	2 %
Pharmacien	143	56 %	34 %	10 %	0 %
Assistant technique	94	48 %	36 %	14 %	2 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,797 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,596					
N° 41 - Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de fournir l'identité numérique de tous les médicaments (c.-à-d. photos de tous les contenants d'emballage associés aux codes-barres) pour faciliter leur identification au sein de l'hôpital; l'accès à cette information serait très utile dans les cas de ruptures d'approvisionnement qui nécessitent l'achat et l'utilisation de nombreux produits de remplacement	562	350	183	29	562
Médecin	129	57 %	38 %	5 %	0
Résident en médecine	33	46 %	48 %	6 %	0
Infirmière	164	76 %	18 %	6 %	0
Pharmacien	141	54 %	40 %	6 %	0
Assistant technique	95	63 %	34 %	3 %	0
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,004 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,842					
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur la gestion des médicaments en établissement de santé					
N° 42 - La pénurie de médicaments a nécessité le stockage de médicaments à l'extérieur de la pharmacie	575	71	81	36	46
Médecin	40	40 %	38 %	15 %	7 %
Résident en médecine	7	15 %	71 %	14 %	0 %
Infirmière	67	40 %	37 %	15 %	18 %
Pharmacien	63	9 %	29 %	21 %	41 %
Assistant technique	57	37 %	32 %	10 %	21 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0					

N° 43 - La pénurie de médicaments a été l'occasion de revoir les pratiques et d'éliminer certaines pratiques désuètes	556	112	287	114	43
Médecin	128	19 %	47 %	27 %	7 %
Résident en médecine	33	12 %	55 %	27 %	6 %
Infirmière	159	23 %	48 %	18 %	11 %
Pharmacien	143	17 %	65 %	14 %	4 %
Assistant technique	93	26 %	43 %	24 %	7 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0,036 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,028					
N° 44 - On devrait généralement permettre la réutilisation de doses résiduelles (p. ex. restant de fioles) par une infirmière et sa conservation à l'étage pour limiter les pertes en tout temps (c.-à-d. en l'absence de pénurie)	567	134	160	133	140
Médecin	130	18 %	40 %	24 %	18 %
Résident en médecine	34	32 %	41 %	21 %	6 %
Infirmière	165	42 %	28 %	13 %	17 %
Pharmacien	144	6 %	18 %	38 %	38 %
Assistant technique	94	21 %	23 %	21 %	34 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0					
N° 45 - On devrait favoriser la centralisation de la préparation du plus grand nombre de doses possible à la pharmacie afin de limiter les pertes de médicaments	565	319	195	41	10
Médecin	130	53 %	37 %	7 %	3 %
Résident en médecine	33	52 %	36 %	9 %	3 %
Infirmière	165	61 %	27 %	10 %	2 %
Pharmacien	144	55 %	40 %	4 %	1 %
Assistant technique	93	55 %	37 %	7 %	1 %
- Pas de différence significative entre les professions de santé - p = 0,589 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,246					
N° 46 - La pénurie de médicaments n'a pas contribué à la mise en place et à l'utilisation au sein de mon établissement d'un plan d'urgence relatif aux médicaments	547	49	103	180	215
Médecin	124	5 %	21 %	33 %	41 %
Résident en médecine	33	6 %	18 %	55 %	21 %
Infirmière	154	18 %	28 %	34 %	20 %
Pharmacien	144	5 %	6 %	31 %	58 %
Assistant technique	92	5 %	21 %	27 %	47 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0					

N° 47 - La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques de contamination découlant de manipulations accrues étant donné les formats disponibles	543	97	221	158	67
Médecin	122	13 %	39 %	41 %	7 %
Résident en médecine	30	7 %	43 %	40 %	10 %
Infirmière	157	16 %	32 %	30 %	22 %
Pharmacien	143	22 %	53 %	21 %	4 %
Assistant technique	91	26 %	36 %	21 %	17 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0					
N° 48 - La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques d'incidents/accidents découlant de l'utilisation de nouvelles présentations (c.-à-d. teneur, étiquetage, format) ou de nouvelles entités (c.-à-d. autre médicament devant être prescrit, préparé ou administré)	557	192	242	94	29
Médecin	128	27 %	52 %	18 %	3 %
Résident en médecine	31	23 %	45 %	29 %	3 %
Infirmière	161	22 %	44 %	24 %	10 %
Pharmacien	144	53 %	38 %	6 %	3 %
Assistant technique	93	42 %	39 %	16 %	3 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0					
Perception des conséquences des pénuries de médicaments chez les patients hospitalisés					
N° 49 - La pénurie de médicaments et sa médiatisation ont inquiété significativement les patients	558	146	249	123	40
Médecin	128	23 %	50 %	22 %	5 %
Résident en médecine	34	9 %	41 %	47 %	3 %
Infirmière	163	17 %	36 %	31 %	16 %
Pharmacien	143	34 %	52 %	11 %	3 %
Assistant technique	90	40 %	41 %	16 %	3 %
- Différence significative entre les professions de santé sans recodage - p = 0 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0					
N° 50 - La présence médiatique des pharmaciens a contribué à détendre l'atmosphère et à rassurer la population	547	98	317	106	26
Médecin	123	13 %	64 %	20 %	3 %
Résident en médecine	32	3 %	63 %	28 %	6 %
Infirmière	159	18 %	50 %	24 %	8 %
Pharmacien	143	22 %	63 %	13 %	2 %
Assistant technique	90	22 %	54 %	18 %	6 %
- Il existe une différence statistiquement significative sans recodage - p = 0,025 - Différence entre les professions de santé après recodage = 0,008					

Légende : N = nombre total de répondants; TA = tout à fait d'accord; PA = partiellement d'accord; PD = partiellement en désaccord; TD = en total désaccord

ANNEXE 5. QUESTIONNAIRE WEB

Variables	Énoncés	Réponse
Perception des conséquences sur ma pratique		
1	La pénurie de médicaments m'a forcé à changer au moins un aspect de ma pratique clinique (p. ex. façon de prescrire, de préparer, d'administrer un médicament)	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, quantifier le changement <ul style="list-style-type: none"> - Un aspect de ma pratique - Deux aspects de ma pratique - Trois aspects de ma pratique - Plus de trois aspects de ma pratique - Je ne sais pas 	
2	La pénurie de médicaments a augmenté ma charge de travail quotidienne pendant une période de temps donnée	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, évaluez la durée de l'augmentation de votre charge de travail en raison des ruptures d'approvisionnement de médicaments? <ul style="list-style-type: none"> - Moins de 1 semaine - De 1 à 2 semaines - De 3 à 4 semaines - Plus de 4 semaines - Je ne sais pas 	
3	La pénurie de médicaments a augmenté ma charge de travail quotidienne	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, quantifier le changement <ul style="list-style-type: none"> - Moins de 15 minutes par jour - De 15 à 30 minutes par jour - 30 à 60 minutes par jour - Plus de 60 minutes - Je ne sais pas 	
4	La pénurie de médicaments a rendu difficile l'accomplissement de certains de mes rôles et responsabilités durant une semaine et a donc entraîné l'annulation de l'accomplissement de certaines de mes tâches	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, évaluer le nombre de ces tâches <ul style="list-style-type: none"> - Au moins 1 tâche - De 1 à 2 tâches - De 3 à 4 tâches - Plus de 4 tâches - Je ne sais pas 	

5	Dans votre pratique avez-vous eu à remplir des formulaires de Santé Canada ou à entrer des informations dans un registre de décompte pour des médicaments qui habituellement n’en demandent pas?	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, évaluez le nombre de fois que vous avez dû entreprendre cette activité au cours de la période du 15 février 2012 au 30 juin 2012 <ul style="list-style-type: none"> - Au moins 1 demande - De 2 à 5 demandes - De 6 à 10 demandes - Plus de 10 demandes - Je ne sais pas 	
6	La pénurie de médicaments a contribué à la survenue d’incidents ou d’accidents médicamenteux au sein de mon établissement	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, en évaluer le nombre <ul style="list-style-type: none"> - De 1 à 2 incident(s)/accident(s) - De 3 à 4 incidents/accidents - Plus de 4 incidents/accident - Je ne sais pas 	
7	La pénurie de médicaments m’a permis de déceler des défaillances liées au circuit du médicament (c.-à-d. approvisionnement, gestion du stock, préparation, distribution, dispensation)	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, en évaluer le nombre <ul style="list-style-type: none"> - De 1 à 2 défaillances - De 3 à 4 défaillances - Plus de 4 défaillances - Je ne sais pas 	
8	La pénurie de médicaments a contribué au report d’activités chirurgicales électives au sein de mon établissement	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, en évaluer le nombre <ul style="list-style-type: none"> - Au moins un patient - De 2 à 5 patients - De 6 à 10 patients - Plus de 10 patients - Je ne sais pas 	
9	La pénurie de médicaments a contribué au report d’activités médicales électives au sein de mon établissement	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, en évaluer le nombre <ul style="list-style-type: none"> - Au moins un patient - De 2 à 5 patients - De 6 à 10 patients - Plus de 10 patients - Je ne sais pas 	

10	La pénurie de médicaments a nécessité la prolongation de la durée d'hospitalisation de patients	Oui/Non/ Je ne sais pas
	Si oui, en évaluer le nombre <ul style="list-style-type: none"> - Au moins un patient - De 2 à 5 patients - De 6 à 10 patients - Plus de 10 patients - Je ne sais pas 	
11	La pénurie de médicaments a nécessité la réhospitalisation de patients	Oui/Non/ Je ne sais pas
	Si oui, en évaluer le nombre <ul style="list-style-type: none"> - Au moins un patient - De 2 à 5 patients - De 6 à 10 patients - Plus de 10 patients - Je ne sais pas 	
12	La pénurie de médicaments a entraîné un décès parmi les patients	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, en évaluer le nombre <ul style="list-style-type: none"> - Au moins un patient - De 2 à 5 patients - De 6 à 10 patients - Plus de 10 patients - Je ne sais pas 	
13	La mise en ligne de l'état de la situation sur le site www.vendredipm.ca a facilité la prise en charge de la pénurie de médicaments	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, évaluer votre utilisation de ce site <ul style="list-style-type: none"> - Je ne l'ai jamais utilisé - Je l'ai utilisé au moins une fois - Je l'ai utilisé de 2 à 5 fois - Je l'ai utilisé plus de 5 fois 	
14	La pénurie de médicaments est un problème sérieux au Canada	Oui/Non/Je ne sais pas
	Si oui, indiquer à votre avis depuis combien de temps elle sévit <ul style="list-style-type: none"> - Moins d'une année - De 1 à 2 années - De 2 à 3 années - Plus de 4 années - Je ne sais pas 	

Énoncés	Degré d'accord
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur le cadre réglementaire canadien	
La pénurie de médicaments met en évidence la vulnérabilité du marché canadien quant à la disponibilité des médicaments en établissement de santé	
La pénurie de médicaments met en évidence l'absence de réglementation relative aux ruptures d'approvisionnement	
La pénurie de médicaments met en évidence l'obligation qu'ont les fabricants de déclarer les ruptures de stocks avérées ou potentielles	
La pénurie de médicaments met en évidence la nécessité de revoir la Loi sur les aliments et drogues et sa réglementation pour assurer en tout temps des stocks minimaux de médicaments critiques à l'échelle du pays	
La pénurie de médicaments met en évidence les risques liés à la mondialisation et à la concentration de la fabrication de médicaments entre les mains d'un nombre toujours plus restreint d'usines à l'échelle planétaire	
La pénurie de médicaments est susceptible de légitimer une hausse des prix exigée par les fabricants pour éviter que la situation ne se reproduise	
La pénurie de médicaments survient généralement chez les fabricants de génériques plutôt que chez les fabricants novateurs	
Les modalités contractuelles des contrats d'achat groupés signés par les groupes d'achat et les hôpitaux sont une des causes de la pénurie des médicaments	
On devrait exiger la présence d'au moins deux fabricants canadiens différents pour chaque médicament critique utilisé à l'hôpital	
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur l'industrie pharmaceutique canadienne	
Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'informer Santé Canada de tout risque de rupture de stocks ou de toute décision d'arrêt de commercialisation à l'aide d'un formulaire type	
Le fabricant doit être dans l'obligation, après concertation avec Santé Canada, de diffuser l'information sur la pénurie des médicaments et leur retour en stock à l'intention des professionnels de la santé	
Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de déclarer de façon préventive les ruptures de stocks de médicaments au moins six mois à l'avance	
Le fabricant pharmaceutique ne doit pas être dans l'obligation de trouver lui-même une autre source d'approvisionnement lorsqu'il est en défaut et ne peut fournir les quantités soumises dans les contrats d'achats groupés	
Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation d'assumer la totalité des coûts découlant d'une pénurie (c.-à-d. différence de prix pour l'achat d'un médicament de substitution, coûts de formation, de préparation, de suivi aux nouvelles pratiques, etc.)	
Le fabricant pharmaceutique doit être dans l'obligation de fournir l'identité numérique de tous les médicaments (c.-à-d. photos de tous les contenants d'emballage associés aux codes-barres) pour faciliter leur identification au sein de l'hôpital; l'accès à cette information serait très utile en cas de ruptures d'approvisionnement qui nécessitent l'achat et l'utilisation de nombreux produits de remplacement	
Perception des conséquences des pénuries de médicaments sur la gestion des médicaments en établissement de santé	
La pénurie de médicaments a nécessité le stockage de médicaments à l'extérieur de la pharmacie	
La pénurie de médicaments a fourni l'occasion de revoir les pratiques et d'éliminer certaines pratiques désuètes	
On devrait généralement permettre la réutilisation de doses résiduelles (p. ex. restant de fioles) par une infirmière et sa conservation à l'étage pour limiter les pertes en tout temps (c.-à-d. en l'absence de pénurie)	
On devrait favoriser la centralisation de la préparation du plus grand nombre de doses possible à la pharmacie afin de limiter les pertes de médicaments	
La pénurie de médicaments n'a pas contribué à la mise en place et à l'utilisation au sein de mon établissement d'un plan d'urgence relatif aux médicaments	

La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques de contamination découlant de manipulations accrues étant donné les formats disponibles	
La pénurie de médicaments a contribué à augmenter les risques d'incidents/accidents découlant de l'utilisation de nouvelles présentations (c.-à-d. teneur, étiquetage, format) ou de nouvelles entités (c.-à-d. autre médicament devant être prescrit, préparé ou administré)	
Perception des conséquences des pénuries de médicaments chez les patients hospitalisés	
La pénurie de médicaments et sa médiatisation ont inquiété significativement les patients	
La présence médiatique des pharmaciens a contribué à détendre l'atmosphère et à rassurer la population des patients	

ANNEXE 6. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES DE LA DISCUSSION

- ¹ McBride A, Holle LM, Westendorf C, Sidebottom M, Griffith N, Muller RJ, Hoffman JM. National survey on the effect of oncology drug shortages on cancer care. *Am J Health Syst Pharm* 2013;70(7):609-17.
- ² Bussièrès JF, Lebel D. Ruptures et retraits de médicaments. *Québec Pharmacie* 2007;54(2) :53-4.
- ³ Bussièrès JF, Chiveri A, Lebel D. Perspectives des ruptures d'approvisionnement de médicaments 2004-2010. *Can J Hosp Pharm* 2011; 64(6) :426-435.
- ⁴ Ottino G, Lebel D, Bussièrès JF, Bourdon O. Gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments – perspectives aux ÉUA, en France et au Canada. *Can J Hosp Pharm* 2012;65(1) : 37-42.
- ⁵ Ottino G, Lebel D, Bussièrès JF. Drug shortages in health care institutions: perspectives in early 2012. *Can J Hosp Pharm* 2012; 65(2) :151-2.
- ⁶ Ottino G, Lebel D, Bussièrès JF. Perspective face aux causes de ruptures d'approvisionnement de médicaments. *Pharmactuel* 2012; 45(3) : 207-212.
- ⁷ Barthelemy I, Lebel D, Bussièrès JF. Une solution à vos vendredis après-midi ? *vendredipm.ca Pharmactuel* 2012; 45(1) :12-3.
- ⁸ Barthelemy I, Lebel D, Gaudreault P, Labarthe S, Bourdon O, Bussièrès JF. What does France do better than Canada ? *Can J Hosp Pharm* 2012; 65(5): 406-7.
- ⁹ Barthelemy I, Lebel D, Bussièrès JF. Drug shortages in healthcare institutions: perspectives in early 2013. *Can J Hosp Pharm* 2013; 66(1): 39-40.
- ¹⁰ Barthélémy I, Lebel D, Bussièrès JF. Comment interpréter les données déclarées dans les sites web de surveillance de ruptures d'approvisionnement de médicaments? *Can J Hosp Pharm* 2013 (sous presse)
- ¹¹ Barthelemy I, Bussièrès JF. Impact des ruptures d'approvisionnement de médicaments : perception de leaders en pharmacie. *Pharmactuel* 2013; 46(1) (sous presse)
- ¹² Barthélémy I, Lebel D, Bussièrès JF et coll. Perception des retombées de ruptures d'approvisionnement de médicaments au sein des cinq CHUs québécois : près de 800 cliniciens se prononcent. Congrès annuel de l'Association des pharmaciens d'établissement de santé du Québec. Québec, Qc, 24-26 avril 2013.
- ¹³ Barthelemy I, Lebel D, Bussièrès JF. Ruptures d'approvisionnement de médicaments : profil de l'année 2012. Congrès annuel de l'Association des pharmaciens d'établissement de santé du Québec. Québec, Qc, 24-26 avril 2013.
- ¹⁴ Barthélémy I, Lebel D, Bussièrès JF. Les ruptures d'approvisionnement en établissement de santé : un problème de santé publique à l'aube 2013. Colloque annuel de l'association des étudiants et étudiantes en santé publique de l'Université de Montréal, Montréal, Qc, 13 février 2013
- ¹⁵ Barthélémy I, Lebel D, Bussièrès JF. Perception of the impact of drug shortages on healthcare professionals and patients in Canada Professional Practice Conference de la Canadian Society of Hospital Pharmacists. Toronto, ON, 3-5 février 2013.
- ¹⁶ Kaakeh R, Sweet BV, Reilly C, Bush C, DeLoach S, Higgins B, Clark AM,Stevenson J. Impact of drug shortages on U.S. health systems. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68(19):1811-9.
- ¹⁷ Association médicale canadienne, association des pharmaciens du Canada et la société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Notes documentaires – sondage sur les pénuries de médicaments. Janvier 2013. Publié à : <http://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/DrugShortagesSurveyBackgrounder2013FR.pdf>, (page consultée le 8 avril 2013)
- ¹⁸ Huys I, Simoens S. European drug shortages: a call for action! *Int J Pharm Pract* 2013;21(1):1-2.
- ¹⁹ Schweitzer SO. How the US Food and Drug Administration Can Solve the Prescription Drug Shortage Problem. *Am J Public Health* 2013 Mar 14.

- ²⁰ Kuehn BM. Despite curbing new drug shortages, shortfall of drugs a persistent problem. *JAMA* 2013;309(6):532-3.
- ²¹ Kweder SL, Dill S. Drug shortages: the cycle of quantity and quality. *Clin Pharmacol Ther* 2013;93(3):245-51.
- ²² Woodcock J, Wosinska M. Economic and technological drivers of generic sterile injectable drug shortages. *Clin Pharmacol Ther* 2013;93(2):170-6.
- ²³ Gupta DK, Huang SM. Drug shortages in the United States: a critical evaluation of root causes and the need for action. *Clin Pharmacol Ther* 2013;93(2):133-5.
- ²⁴ Tucker ME. US drug shortages: a disappearing problem? *BMJ* 2012 Dec 21;345:e8551.
- ²⁵ Moffett BS, Mossad EB. Drug shortages: implications on pediatric anesthesia practice and management resources. *J Clin Anesth* 2012;24(8):677-9.
- ²⁶ Lynas K. Quebec pharmacists and physicians call for legislative changes to combat drug shortages in Canada. *Can Pharm J* 2012;145(3):106.
- ²⁷ Bedard M. Drug shortages: Can we resolve that problem? *Can J Anaesth*. 2013 Mar 20. [Epub ahead of print]