
 <p>INSTITUT UNIVERSITAIRE DE CARDIOLOGIE ET DE PNEUMOLOGIE DE QUÉBEC</p> 	<b>POLITIQUE</b>
	Code : DSP-001
	Instance responsable : Direction des services professionnels Approuvée par :
	Approuvée au comité de direction le : 15-10-2015
	Adoptée par le conseil d'administration le : <i>(s'il y a lieu)</i> Résolution no :
Entrée en vigueur le : 11 juin 2008 Mise à jour le : 4 septembre 2015 Cette politique annule la politique no : N/A	
<b>Politique relative à la gestion des échantillons de médicaments</b>	

## 1. FONDEMENTS

L'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ – ULaval) doit assurer des soins et services sécuritaires aux usagers, notamment au regard de l'accessibilité, la gestion et l'utilisation des médicaments. Il existe de nombreuses dispositions législatives, réglementaires et procédurales concernant les médicaments.

La gestion des médicaments dans son ensemble, incluant les échantillons, est primordiale pour assurer un suivi optimal du profil pharmacologique des usagers de l'établissement. Par ailleurs, conformément à la norme de gestion des médicaments établie par Agrément Canada, les échantillons doivent être soumis aux mêmes processus de gestion que les autres types de médicaments en ce qui a trait à l'accès, la délivrance, la consignation au dossier patient, l'entreposage, l'inventaire et l'élimination. Le chef du Département de pharmacie doit autoriser la distribution de chaque échantillon avant que la livraison puisse être autorisée.

Selon la **Loi sur la pharmacie** (article 17), préparer, conserver et remettre des médicaments dans le but de maintenir ou de rétablir la santé est un acte propre à l'exercice de la profession de pharmacien.

Le recours à des échantillons de médicaments comporte les mêmes risques que pour tout autre médicament, particulièrement si aucun pharmacien n'est impliqué dans le processus. Si la prise du médicament en échantillon n'est pas connue du pharmacien, elle ne sera pas inscrite au profil

<b>CONSULTATIONS</b>	
<input type="checkbox"/> Conseil des infirmières et infirmiers :	<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction
<input type="checkbox"/> Conseil multidisciplinaire :	<input checked="" type="checkbox"/> Autres : table des chefs de départements
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens :	

pharmacologique de l'utilisateur. Cette omission pourrait avoir des répercussions importantes pour ce dernier, notamment s'il se présente à l'urgence, s'il est hospitalisé ou encore s'il présente une réaction allergique au médicament. De plus, les interactions médicamenteuses et les duplications thérapeutiques peuvent passer inaperçues et causer préjudice à l'utilisateur. Également, l'absence de tenue d'un inventaire à jour des échantillons pourrait nuire à la traçabilité de ceux-ci dans le cas d'un éventuel rappel du médicament ou mener à l'utilisation de produits périmés. L'accès et l'entreposage pourraient aussi ne pas être conformes aux normes, notamment pour les produits réfrigérés.

D'autres risques tels qu'une utilisation frauduleuse des échantillons ou contraire aux règles déontologiques ou éthiques sont également répertoriés dans la littérature. Comme l'a souligné le Vérificateur général du Québec<sup>1</sup>, il importe de prendre conscience que les échantillons fournis par l'industrie visent à changer les habitudes de prescriptions des médecins et à stimuler la demande pour un produit en particulier. Cette pratique peut encourager de mauvaises pratiques prescriptives qui vont à l'encontre d'un usage optimal et qui peuvent potentiellement générer des coûts additionnels. Les enjeux que soulève la distribution d'échantillons de médicaments sont d'une telle importance que l'Association des pharmaciens en établissement de santé du Québec a recommandé en 2014 la mise en place d'un encadrement légal visant à bannir l'utilisation d'échantillons de médicaments dans les établissements de santé.

## 2. PRINCIPES

Considérant d'une part :

- que les échantillons sont des médicaments et doivent de ce fait même être sous le contrôle du chef du Département de pharmacie;
- l'importance pour un établissement de santé de se doter d'une politique à l'égard des médicaments, incluant les échantillons, qui soit respectée par tous les professionnels;
- le nombre important d'échantillons retrouvés dans les secteurs ambulatoires;
- l'absence de contrôle exercé sur les locaux où sont gardés ces médicaments;
- le manque de contrôle des dates d'expirations des échantillons de médicaments, des numéros de lot des échantillons de médicaments ou des médicaments retirés du marché;
- le fait que la destruction des échantillons de médicaments ne se fait pas de façon conforme à la réglementation;
- la grande variabilité dans la chaîne thermique entre le moment où les échantillons sont remis au représentant pharmaceutique et celui où ils sont placés dans les réserves;
- que les usagers recevant des échantillons se voient privés de la protection assurée par le pharmacien, notamment par la création d'un dossier d'utilisateur, la détection d'interactions médicamenteuses, la détection de duplications thérapeutiques, la remise du médicament préparé et identifié adéquatement, les conseils relatifs au médicament et le suivi quant à l'efficacité, à l'innocuité et l'observance du traitement.

---

<sup>1</sup> Vérificateur général du Québec. Rapport du Vérificateur général du Québec à l'Assemblée nationale pour l'année 2014-2015 – Vérification de l'optimisation des ressources – Médicaments et services pharmaceutiques – chap. 6, Québec, VGQ, 46 p.

Considérant d'autre part :

- le besoin identifié par les médecins de conserver l'accès à des échantillons de médicaments dans l'établissement à des fins d'enseignement et dans certains cas particuliers.

Une politique de gestion des échantillons répondant aux normes doit être en vigueur au sein de l'établissement, tel que requis par l'Ordre des pharmaciens du Québec et par Agrément Canada.

### 3. OBJECTIFS

- Encadrer l'utilisation des échantillons de médicaments selon les normes en vigueur.
- Établir la liste des médicaments pouvant être utilisés en échantillons.
- Établir des règles d'utilisation des échantillons de médicaments depuis l'approvisionnement jusqu'à la destruction légale lorsqu'ils sont périmés ou retirés du marché.
- Conserver une traçabilité du circuit des échantillons de médicaments dans l'établissement incluant l'identification des usagers les ayant reçus.
- S'assurer du bon entreposage des échantillons de médicaments et du respect de la chaîne thermique.

### 4. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'adresse aux membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ainsi qu'aux employés, notamment le personnel infirmier, des secteurs concernés.

### 5. DÉFINITIONS

**Échantillon de médicaments** : médicament donné par une compagnie pharmaceutique à un médecin, dentiste ou un pharmacien afin qu'il puisse le remettre à un usager, et ce, gratuitement.

### 6. MODALITÉS

#### *Modalités générales*

- Seuls les échantillons de médicaments utilisés à des fins d'enseignement (ex. : injections, dispositifs d'inhalation) peuvent être conservés à certains endroits ciblés dans l'établissement. La distribution des autres échantillons de médicaments n'est pas autorisée à l'IUCPQ - ULaval.
- Lors d'une situation particulière où le médecin a des motifs valables de vouloir qu'un échantillon soit distribué à l'IUCPQ - ULaval, il doit en faire la demande au chef du Département de pharmacie. Ce dernier autorise ou non la distribution de l'échantillon par la pharmacie.

- En tout temps, les représentants doivent remettre les échantillons de médicaments au Département de pharmacie. Ils doivent compléter le « Formulaire attestant la liste des échantillons remis au Département de pharmacie par un représentant pharmaceutique » dans le but de conserver une trace de la réception des échantillons (Annexe 1).
- La gestion des dates de péremption et des quantités est assurée par le Département de pharmacie. Les échantillons périmés ou impropres à la consommation sont remis aux représentants les ayant distribués. Le Département de pharmacie n'est pas responsable d'assumer les frais liés à la destruction des échantillons.
- En aucun temps, un échantillon ne peut être utilisé pour un usager hospitalisé. Les échantillons sont destinés à la clientèle ambulatoire uniquement.
- Il est interdit aux membres du personnel et aux médecins d'utiliser des échantillons de médicaments à des fins personnelles, sauf s'ils sont prescrits par un autre médecin. De plus, la revente de ces échantillons est interdite.

## **MODALITÉS SPÉCIFIQUES**

### ***Clinique de diabète***

- L'entreposage des échantillons de médicaments injectables utilisés dans le traitement du diabète et de l'anémie liée à l'insuffisance rénale est autorisé dans le réfrigérateur de la clinique de diabète du Centre de soins de jour. Ces échantillons servent notamment à enseigner la technique d'injection.
- La conservation des médicaments réfrigérés doit respecter les modalités en vigueur dans l'établissement. La température du réfrigérateur doit être contrôlée une fois par jour et notée dans le registre prévu à cette fin.
- Sur l'ordonnance remise à l'usager en ambulatoire, le prescripteur ou la personne autorisée pourra cocher la case « Échantillon remis à l'usager: \_\_\_\_\_ ». Exemple : « Échantillon remis à l'usager : Apidra<sup>md</sup> SoloStar stylo comprenant une cartouche ».
- L'infirmière remet l'ordonnance à l'usager pour sa pharmacie communautaire et en garde une copie qu'elle achemine au chef du Département de pharmacie. Ce dernier conserve les ordonnances avec la mention « échantillon remis à l'usager ».

### ***Clinique spécialisée de pneumologie, clinique d'investigation thoracique, recherche***

- L'entreposage des échantillons de médicaments administrés par inhalation est autorisé à ces cliniques pour des fins d'enseignement.
- Lorsqu'un médecin désire utiliser un échantillon de médicaments pour un usager, il peut privilégier l'une des options suivantes :

1. Compléter le **Formulaire attestant la remise d'un échantillon de médicament à un usager de l'IUCPQ - ULaval** (Annexe 2). Il doit y inscrire le nom de l'usager, son numéro de dossier, le médicament, la posologie, la quantité remise et la date de remise de l'échantillon. Il doit remettre l'original à l'usager afin que ce dernier la remettre à son pharmacien communautaire (pour information). Une copie de l'ordonnance doit être acheminée au chef du Département de pharmacie de l'IUCPQ - ULaval.
  2. Rédiger une ordonnance pour le médicament concerné et y spécifier que l'usager a reçu un échantillon du médicament. L'ordonnance originale doit être remise au pharmacien d'officine et une copie doit être acheminée au chef du Département de pharmacie.
- Ces formulaires doivent être déposés dans un plateau dans l'armoire à échantillons. Ils sont par la suite récupérés par le personnel de la pharmacie puis acheminés au chef du Département de pharmacie.

#### ***Autres situations particulières où un échantillon de médicament peut être utilisé***

- À la suite d'une demande adressée par un médecin, le chef du Département de pharmacie peut autoriser la distribution d'un échantillon de médicament dans un contexte particulier. Cette mesure doit demeurer une exception.
- La gestion de l'échantillon de médicament est également assurée par le Département de pharmacie et le médicament y est généralement conservé. Lorsqu'un médecin souhaite utiliser un échantillon de médicament pour un usager, il doit le prescrire en utilisant le formulaire pour les ordonnances faites en ambulatoire.
- L'usager doit se présenter à la pharmacie de l'établissement avec son ordonnance pour recevoir son échantillon. Le personnel technique de la pharmacie est responsable d'effectuer la saisie de l'ordonnance au dossier pharmacologique de l'usager et de préparer le médicament. La mention « échantillon » doit apparaître sur l'étiquette à apposer sur la boîte du médicament.
- Le pharmacien en service est responsable de valider l'ordonnance, vérifier le médicament et donner les conseils pharmacologiques à l'usager. Il conserve l'ordonnance et complète le **Formulaire attestant la remise d'un échantillon de médicament à un usager de l'IUCPQ - ULaval** (Annexe 2). Il remet le formulaire original à l'usager afin qu'il le présente à son pharmacien communautaire. Une copie du formulaire est acheminée au chef du Département de pharmacie de l'IUCPQ - ULaval avec l'ordonnance.
- Une quantité pour une période maximale de 30 jours est remise à l'usager.

## **7. RESPONSABILITÉS**

Tous les membres du CMDP et employés concernés doivent respecter la présente politique.

Le chef du Département de pharmacie est responsable de s'assurer de l'application de cette politique. Il doit également autoriser la distribution de chaque nouvel échantillon avant que la livraison ne puisse être autorisée.

## **8. ENTRÉE EN VIGUEUR**

Cette politique entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction.

## **9. ANNEXE**

Annexe 1 : Formulaire attestant la liste des échantillons remis au Département de pharmacie par un représentant pharmaceutique

Annexe 2 : Formulaire attestant la remise d'un échantillon à un usager de l'IUCPQ – ULaval



## ANNEXE 1

### Formulaire attestant la liste des échantillons remis au Département de pharmacie par un représentant pharmaceutique

Nom commercial du médicament	Teneur (mg)	Quantité remise	Date de péremption	Numéro de lot

**J'atteste que la médication remise a été entreposée de façon à respecter la chaîne thermique.**

**Nom du représentant pharmaceutique :**

**Signature :**

**Compagnie pharmaceutique :**

**Date de remise au Département de pharmacie :**

## ANNEXE 2



INSTITUT UNIVERSITAIRE  
DE CARDIOLOGIE  
ET DE PNEUMOLOGIE  
DE QUÉBEC



### Formulaire attestant la remise d'un échantillon de médicament à un usager de l'IUCPQ - ULaval

Nom de l'usager : \_\_\_\_\_

No dossier : \_\_\_\_\_

Date de remise de l'échantillon : \_\_\_\_\_

Nom du médicament	Teneur (mcg, mg)	Posologie	Quantité remise

Nom du prescripteur : \_\_\_\_\_

Pharmacien ayant remis l'échantillon (s'il y a lieu) : \_\_\_\_\_

Il vous est fortement suggéré d'aviser votre pharmacien que vous prenez ce médicament, et ce, le plus tôt possible. Il pourra ainsi l'inscrire dans votre dossier pharmacologique et s'assurer que ce nouveau médicament est compatible avec les autres produits que vous prenez.