Demandes dans le cadre du Programme d’accès spécial

1. **Principe**

Le Programme d’accès spécial (PAS) permet aux médecins qui traitent des patients atteints de maladies graves ou mortelles d’accéder à des médicaments non disponibles sur le marché, lorsque les thérapies habituelles se sont révélées inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles. Le PAS autorise un fabricant à vendre un médicament qui ne peut autrement être vendu ou distribué au Canada. Les médicaments auxquels le PAS pourrait donner accès sont des produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques dont la vente est interdite au Canada et qui ne se trouvent pas sur le formulaire de la Société canadienne du sang.

Le siège social de la Société canadienne du sang (SCS) fournit une liste des produits que l’on peut obtenir en remplissant un formulaire Demande d’accès spécial.

1. **Raison d’être**Fournir une procédure de demande d’accès à des médicaments non commercialisés pour les patients.
2. **Exigences particulières**
	1. L’autorisation du PAS ne constitue pas une opinion ou une déclaration selon laquelle un médicament est sûr, efficace et de bonne qualité. Le PAS ne fait pas l’évaluation complète de la validité de l’information sur les médicaments ou des attestations du fabricant sur l’innocuité, l’efficacité et la qualité9.1.
	2. Il est important que les médecins tiennent compte de ces facteurs lorsqu’ils recommandent l’utilisation d’un médicament et lorsqu’ils doivent prendre une décision en fonction des risques et des bienfaits dans l’intérêt du patient9.1.
	3. Le PAS encourage fortement les médecins qui traitent leurs patients avec des médicaments distribués par l’intermédiaire du PAS à obtenir un consentement éclairé avant d’administrer le traitement9.1.
	4. En demandant et en obtenant l’accès à un médicament par l’intermédiaire du PAS, le médecin s’engage à fournir, à la fois au PAS et au fabricant, un rapport sur les résultats de l’utilisation du médicament, y compris les effets indésirables, et à rendre compte, sur demande, de toutes les quantités de médicaments distribuées9.1.
3. **Politiques et procédures connexes (du présent Manuel)**

Glossaire et abréviations

1. **Matériel**

**Fournitures :**  [Formulaire - Demande d'accès spécial (Santé Canada)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/medicaments)

1. **Contrôle de la qualité – S.O.**
2. **Procédure**

|  |  |
| --- | --- |
| **ÉTAPES** | **INSTRUCTIONS** |
| **7**.1Réception de la demande du médecin  | 7.1.1 Réception de la demande

|  |  |
| --- | --- |
| Si... | il faut vérifier que…   |
| la demande est écrite, | * les données sur le patient y figurent
* le nom du médecin y figure
* le produit et la dose demandés y figurent
* l’heure de réception de la demande est indiquée
 |
| la demande est transmise dans le SIL, | * la demande est imprimée
* les données sur le patient y figurent
* le nom du médecin y figure
* le produit et la dose demandés y figurent
 |

 |
| 7.2Demande au médecin de remplir le formulaire du PAS | 7.2.1 Demander au médecin de remplir le formulaire *Demande d’accès spécial* du PAS et de le retourner au Laboratoire. La version la plus récente du formulaire est en ligne à https:// <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/acces/sapf1_pasf1-fra.pdf>. Le document comprend des directives à l’intention du médecin.  |
| 7.3 Réception du formulaire rempli | 7.3.1 Dès la réception du formulaire rempli, le télécopier au numéro figurant sur le formulaire en suivant les directives qui y sont précisées. Limiter les appels téléphoniques aux demandes urgentes qui exigent une attention immédiate. |
| 7.4 Avis au fournisseur local de la SCS | 7.4.1 Aviser le bureau local de la SCS de la demande qui a été faite au PAS. Cet avis peut être transmis par téléphone (documenter l’appel) ou par télécopieur en faisant parvenir un bon de commande mentionnant : « Les produits et volumes suivants ont été demandés au PAS ». Inscrire ensuite les produits et volumes.  |
| 7.5 Réception des produits | 7.5.1 C’est la SCS qui expédiera les produits après en avoir reçu l’autorisation. Pendant les heures régulières d’ouverture, respecter l’horaire habituel de livraison (à moins que le patient ait besoin du produit de toute urgence). Après les heures, c’est la procédure de mise en circulation urgente qui sera suivie. |

1. **Remarques**

**Coordonnées du PAS :**

Les heures de bureau du PAS sont de 8 h 30 à 16 h 30 (heure de l’Est), du lundi au vendredi. **On peut accéder à un service d’appel après les heures de bureau pour les situations d’urgence en appelant au 613-941-2108**. Les appels téléphoniques faits à ce numéro doivent être réservés aux demandes de produits médicinaux à distribuer immédiatement ou le lendemain à la première heure.

**Fax :** 613-941-3194

**Tél. :** 613-941-2108

**Courriel :** SAPdrugs@hc-sc.gc.ca

**Site Web :** http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index\_f.html

|  |  |
| --- | --- |
| **Adresse postale :** | Direction des produits thérapeutiques Édifice des Finances, 2e étage, PL 0202C1, Pré Tunney Ottawa, ON, K1A 1B9 |

1. **Références**

9.1 Santé Canada – Programme d’accès spécial = Ligne directrice à l’intention de l’industrie et des praticiens. En ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/medicaments/lignes-directrices.html>

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 8 août 2014 | * Changement du nom du manuel
* Révision de la section 6.0
* Mise à jour des références
 |
| 16 juillet 2021 | * Changement du lien au formulaire
* Changement au numéro de contact
* Formatage conforme au nouveau modèle
 |