



## Programme d'accès spécial Formulaire A - Demande axée sur le patient - C08.010(1)

### Section A : Information sur le praticien

Nom du praticien : (prénom, nom de famille)

Nom de l'hôpital ou de la clinique :

Adresse du praticien :

Ville :

Province :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :

Si un autre contact est disponible, compléter la section ci-dessous

Autre contact : (prénom, nom de famille)

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :

Information sur l'expédition

Médicament envoyé a/s de :

Pharmacie d'hôpital  
Banque de sang

Bureau du praticien  
Dépôt d'agence gouvernementale

Médecine nucléaire  
Pharmacie communautaire

Adresse d'expédition :

Ville :

Province :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

### Section B : Information sur le médicament et le fabricant

Fabricant : (nom et emplacement)

Appellation commerciale :

Autre (s) nom (s) :

N° de commande :

Voie d'administration :

Orale

I.V.

I.M.

Topique

S.C.

Autre :

Forme posologique :

Comprimé

Capsule

Liquide

Poudre

Crème

Onguent

Timbre

Autre :

**Section C : Transfert des réserves**

Remarque : L'autorisation du PAS et du fabricant est requise avant le transfert des réserves à un autre patient. Le transfert à un autre patient doit être pour la même urgence médicale.

Avez-vous des réserves d'un médicament que vous voulez transférer à un autre patient? Oui Non

Si non, veuillez passer à la section D.

1) Veuillez préciser le numéro de la demande initiale et inscrire les initiales du patient original :

2) Veuillez préciser où sont transférées les réserves :

3) Veuillez préciser les initiales du patient à qui les réserves sont transférées :

4) Veuillez préciser la quantité totale du médicament à transférer (p. ex., comprimés, violes, bouteilles. etc.) :

**Section D : Renseignements sur le patient**

Remarque : Par souci de confidentialité du patient, ne pas indiquer le nom au complet.

**Veillez cocher la case si votre patient est gravement malade ou en phase terminale.**

Initiales du patient (prénom, nom de famille) (p. ex., J.S.)	Enfant à naître?	Date de naissance (mm/jj/aaaa)	Sexe	Indications thérapeutiques exactes du médicament	Forme Posologique	Nouvelle demande ou demande répétée pour le patient via le PAS pour ce médicament	Posologie et durée (p. ex., combien de mg bid x nombre de jours)	Concentration (p. ex. en mg)
	Oui Non		Homme Femme Autre			Nouvelle Répétée		
	Oui Non		Homme Femme Autre			Nouvelle Répétée		

Veillez préciser la **quantité exacte** du produit requise (p. ex. nombre de comprimés, de flacons, d'unités, etc.) pour chaque patient.

La SOMME des quantités pour tous les patients doit également être précisée. Le PAS ne calculera pas la quantité.  
Total :

Veillez préciser la date à laquelle vous prévoyez administrer/remettre le médicament :

**Section E : Justification clinique**

c.-à.-d. : détails concernant l'urgence médicale pour laquelle le nouveau médicament est requis

1) Pour les **nouveaux** patients :

- a) Veuillez fournir ci-dessous tout renseignement clinique pertinent sur l'état actuel du patient, ses antécédents médicaux et ses comorbidités. Pourquoi ce médicament en particulier est-il le meilleur choix pour votre patient (p. ex. son mécanisme d'action, sa catégorie, sa forme posologique)?

- b) Veuillez fournir des renseignements précis sur les traitements tentés et/ou qui ont échoué, y compris les détails sur la posologie, la durée et la réponse clinique. Si des traitements ont été écartés pour des motifs cliniques, veuillez préciser et expliquer ces motifs.

À titre de praticien, j'ai vérifié que le médicament et l'indication que je demande sont autorisés par l'Agence européenne des médicaments et par le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA).

**Dans le cas d'autres médicaments :**

- c) Veuillez fournir les données, références et/ou autres ressources récentes et pertinentes en votre possession au sujet de l'utilisation, de l'innocuité et de l'efficacité du médicament. Les preuves fournies doivent être directement liées à l'urgence médicale précisée et provenir de sources d'information médicales/scientifiques crédibles. Pour les citations, veuillez indiquer les renseignements suivants : nom de l'auteur, titre, revue, volume, numéro, date et page où se trouve l'information.

Veuillez cocher si des documents de référence se trouvent en annexe.

2) Pour les patients **déjà inscrits** :

a) Veuillez décrire la réaction du patient au médicament et la comparer aux objectifs initiaux du traitement :

b) Veuillez indiquer la raison pour laquelle vous demandez un accès continu.

**Section F : Attestation du praticien et signature**

À titre de praticien, j'atteste que j'accède à ce médicament non commercialisé pour une utilisation dans le traitement d'urgence d'un patient sous mes soins, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* C.08.010 et j'atteste que l'état du patient est considéré comme grave ou mortel.

À titre de praticien, j'atteste que d'autres thérapies ont été essayées et ont échoué ou sont considérées comme médicalement inappropriées ou ne sont pas disponibles sur le marché canadien pour le moment.

À titre de praticien, je suis conscient qu'en obtenant l'accès à ce médicament par l'intermédiaire du PAS, la vente du médicament devient, par conséquent, exempte de tous les aspects du *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris ceux qui concernent l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

À titre de praticien, j'accepte de fournir un rapport sur les résultats de l'utilisation du médicament, y compris l'information sur les effets indésirables, ainsi que de rendre compte, sur demande, de la quantité du médicament reçue.

À titre de praticien, j'atteste que l'approvisionnement du médicament sera administré aux patients identifiés et nous conservons les dossiers de ces patients, y compris l'indication du médicament, la quantité libérée et la date à laquelle le médicament a été administré, et nous les fournirons à Santé Canada sur demande.

En signant ci-dessous, je certifie que les renseignements ci-dessus sont vrais et exacts autant que je sache.

Signature du praticien :	N° de permis du praticien ou N° de permis du collège:
	Date :

Programme d'accès spécial, Direction des produits thérapeutiques a/s de Santé Canada, AL 3105 A, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 Les heures normales de bureau sont du lundi au vendredi de 8 h 30 à 16 h 30, heure normale de l'Est (HNE). <b>Télécopiez toutes les demandes au : 613-941-3194</b> Pour les demandes en dehors des heures de bureau et les situations urgentes nécessitant une attention immédiate, veuillez faire un suivi par téléphone au PAS au : 613-941-2108	
Site Web : <a href="http://www.santecanada.gc.ca/pas">www.santecanada.gc.ca/pas</a>	Courriel : <a href="mailto:sapd-pasm@hc-sc.gc.ca">sapd-pasm@hc-sc.gc.ca</a>

**Énoncé de confidentialité**

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et sont recueillis conformément au paragraphe C.08.010 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces renseignements sont utilisés dans le but d'évaluer les demandes d'accès à des médicaments en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* relatives à la vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence.

Conformément au paragraphe C.08.010 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le praticien accepte de signaler à Santé Canada et au fabricant les résultats de l'utilisation de la drogue pour traiter l'urgence médicale, y compris l'information relative à tout effet indésirable constaté. Cette information sert au traitement des demandes et elle peut contribuer à détecter les problèmes liés à la sécurité du produit et à évaluer les avantages et les risques d'un produit.

Dans des circonstances exceptionnelles bien précises, vos renseignements personnels peuvent être divulgués sans votre consentement, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans InfoSource, accessible en ligne à [www.infosource.gc.ca](http://www.infosource.gc.ca). Voir les fichiers de renseignements personnels du Programme d'accès spécial – Pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques [SC PPU 414].

En plus de protéger vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit de demander accès à vos renseignements personnels et d'en demander la correction, s'il y a lieu. Pour obtenir plus d'information sur ces droits ou nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec la coordonnatrice de la protection des renseignements personnels de Santé Canada au 613-946-3179 ou à l'adresse électronique [privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca](mailto:privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca). Vous avez aussi le droit de déposer une plainte devant le commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inadéquate.