



Programme d'accès spécial

Formulaire B - Demande d'utilisation ultérieure - Identité du patient inconnu C08.010 (1) et (3)

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, complétez 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	Bureau du praticien	Médecine nucléaire	
Banque de sang	Dépôt d'agence gouvernementale	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 :			
Nom de la personne-ressource (si applicable) :			
Voie d'administration :	Orale	I.V.	I.M.
			Topique
			S.C.
			Autre :
Forme posologique :	Comprimé	Capsule	Liquide
			Poudre
			Crème
			Onguent
			Timbre
			Autre :
Section C : Information relative au suivi du patient et du médicament			
Partie 1 : Information sur les demandes d'utilisation ultérieure (première demande)			
(S'il s'agit d'une demande pour utilisation ultérieure répétée, veuillez passer à la partie 2)			
Indication requise :			

Forme posologique :

Concentration requise :

Quantité requise (c.-à-d. nombre précis de flacons/comprimés/etc.) :

1 a) Veuillez fournir les circonstances cliniques pour lesquelles ce médicament sera nécessaire pour une utilisation ultérieure.

b) En ce qui a trait aux circonstances cliniques décrites ci-dessus, veuillez donner des renseignements détaillés sur les traitements conventionnels qui ont été tentés, sans succès, et sur ceux qui ont été écartés.

c) Pourquoi ce médicament en particulier est-il le meilleur choix pour votre patient (p. ex. son mécanisme d'action, sa catégorie, sa forme posologique)? Veuillez expliquer.

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).

d) 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.

Partie 2 : Demande d'utilisation ultérieure répétée seulement

Indication requise

Forme posologique :

Concentration requise :

Quantité requise (c.-à-d. nombre précis de flacons/comprimés/etc.) :

1. Précisez la quantité restante sur place (p. ex., nombre de fiole, comprimés, bouteilles, etc.)

2. Remplacez-vous les stocks périmés? Oui Non

Si oui, précisez la quantité restante à remplacer (p. ex., nombre de fiole, comprimés, bouteilles, etc.)

Quel est le format de l'information relative au suivi du patient et du produit?

Tableau ci-dessous Document séparé

Veillez fournir une liste de patients qui ont reçu des produits des stocks précédents dans le tableau ci-dessous.

Initiales du patient (prénom, nom de famille) (p. ex., J.S.)	Enfant à naître? (Oui Non)	Date de naissance (mm/jj/aaaa)	Sexe (Homme Femme Autre)	Indications thérapeutiques du médicament	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)	Quantité	Date d'administration – Début (mm/jj/aaaa)	Date d'administration – Arrêt (mm/jj/aaaa)
	O N		H F A		N R				
	O N		H F A		N R				
	O N		H F A		N R				
	O N		H F A		N R				
	O N		H F A		N R				
	O N		H F A		N R				
	O N		H F A		N R				
	O N		H F A		N R				
	O N		H F A		N R				

Section D : Attestation du praticien

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 de 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).

Télécopiez toutes les demandes au : **613-941-3194**

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: www.santecanada.gc.ca/pas

Courriel: hc.sapd-pasm.sc@canada.ca

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. 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. 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.