



Santé
Canada Health
Canada

Programme d'accès spécial - médicaments

1. Qu'est-ce que le Programme d'accès spécial?

Le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada évalue les demandes d'accès à des médicaments qui ne sont pas commercialisés au Canada, soumises par des praticiens traitant des patients atteints de maladies graves ou potentiellement mortelles et pour lesquels les traitements habituels se sont révélés inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles.

2. Y a-t-il des règlements ou des politiques sur le PAS et où puis-je les trouver?

Le fondement législatif du PAS se trouve aux articles C.08.010 et C.08.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Des renseignements supplémentaires sur le Programme et le *Règlement* peuvent être consultés dans le document de Santé Canada intitulé *Ligne directrice à l'intention de l'industrie et des praticiens : Programme d'accès spécial – médicaments*. La *Ligne directrice* est disponible sur le site Web de Santé Canada (<http://www.santecanada.gc.ca/pas>).

3. Quelles sortes de médicaments sont considérées dans le cadre du PAS?

Dans le cadre du PAS, les praticiens peuvent avoir accès à certains médicaments non commercialisés pour le traitement, le diagnostic ou la prévention de maladies graves ou potentiellement mortelles, lorsque les alternatives sur le marché ce sont avérées inefficaces ou sont inappropriées et lorsqu'il existe suffisamment de preuves pour appuyer l'utilisation du médicament demandé. Par exemple, l'accès à certains produits sanguins pour le traitement d'urgence de l'hémophilie est examiné par le Programme. De plus amples renseignements sur le processus d'examen sont disponibles dans la section 4 de la *Ligne directrice*.

4. Quels produits ne font pas partie de la portée du PAS - médicaments?

Les drogues qui sont ou qui contiennent une « drogue d'usage restreint » au sens de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues* **ne peuvent être** autorisées dans le cadre du PAS conformément au paragraphe C.08.010(1.1) du *Règlement*. Pour des questions concernant l'accès à des médicaments vétérinaires, aux instruments médicaux, à la marijuana à des fins médicales et aux drogues destinées à la recherche, veuillez consulter la page web (<http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/index-fra.php>), afin d'obtenir les coordonnées du bureau approprié.

5. Y a-t-il une liste de médicaments qui peuvent être obtenus dans le cadre du PAS?

Puisque la liste change constamment, il n'existe pas de liste publique de médicaments disponibles dans le cadre du PAS. Les praticiens qui désirent connaître le statut d'un médicament donné peuvent communiquer avec le PAS (consultez les coordonnées ci-dessous).

Canada 

6. Quel est le rôle du praticien?

Il incombe au praticien de faire la demande au nom d'un patient et de veiller à ce que la décision de prescrire le médicament soit étayée de données probantes qui proviennent de publications médicales (publiées il y a moins de dix ans généralement) ou qui sont fournies par le fabricant. Il incombe également au praticien de veiller à ce que le patient soit bien informé des risques et des bienfaits possibles de l'utilisation du médicament demandé et de son stade de développement.

Le praticien doit accepter de fournir un rapport des résultats obtenus à la suite de l'utilisation du médicament, y compris des effets indésirables. L'objectif du PAS est d'offrir l'accès en cas d'urgence; il est attendu que la collecte de données cliniques concernant un médicament doit servir uniquement à surveiller l'état du patient.

La collecte de données à des fins de recherche doit être réalisée dans le cadre d'un essai clinique assujéti aux autres dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* (partie C, titre 5). En ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments, les praticiens doivent conserver des dossiers précis et accessibles, car le PAS pourrait demander un compte-rendu des quantités de médicaments obtenues. Des renseignements supplémentaires sur les rapports et les registres sont fournis dans la section 6 de la *Ligne directrice*.

7. Dans le cadre du PAS, comment définit-on un praticien?

Un « praticien » est une personne autorisée par les lois d'une province à traiter des patients à l'aide de médicaments d'ordonnance autorisés en vertu du *Règlement*. Dans la plupart des cas, il s'agit d'un médecin avec un permis d'exercice dans sa province de pratique. En raison de l'évolution constante des rôles dans le domaine de la santé, dans certains cas d'autres professionnels de la santé autorisés par la province peuvent également soumettre des demandes aux fins d'examen dans le cadre du PAS. Les professionnels de la santé doivent consulter leur association professionnelle pour obtenir de l'information sur la portée de leur pratique.

8. Comment un praticien demande-t-il l'accès à un médicament dans le cadre du PAS?

Les praticiens peuvent soumettre leurs demandes à l'aide du formulaire de Demande d'accès spécial (DAS). Le formulaire de DAS comprend deux pages divisées en cinq sections. Les praticiens doivent remplir toutes les sections du formulaire et l'envoyer au PAS par télécopieur sans lettre d'accompagnement au 613-941-3194. Les appels téléphoniques sont réservés aux situations urgentes nécessitant une attention immédiate. De plus amples renseignements sur le processus de demande sont disponibles dans la section 3 de la *Ligne directrice*. On trouve les formulaires et les directives connexes sur le site Web de Santé Canada (<http://www.santecanada.gc.ca/pas>).

9. Y a-t-il une quantité limite de médicaments qu'un praticien peut demander?

La plupart des médicaments obtenus par l'intermédiaire du PAS servent au traitement de maladies aiguës graves ou potentiellement mortelles. Dans le cas de maladies chroniques, le programme peut autoriser une quantité maximale équivalant à un approvisionnement de six mois.

10. L'autorisation accordée dans le cadre du PAS constitue-t-elle une affirmation qu'un médicament est sûr et efficace?

Tous les médicaments comportent un certain niveau de risques connus et inconnus. En règle générale, à mesure que progresse le développement d'un produit, plus les risques et les avantages sont définis (Le médicament est-il efficace? Est-il sûr? Quels sont les effets indésirables?). Le PAS utilise un processus de gestion du risque qui tient compte des risques connus du produit demandé, des options de traitement commercialisées, des normes de fabrication, des renseignements fournis sur le produit par le fabricant, du stade de développement ainsi que du niveau de preuves pour l'utilisation du produit pour un traitement particulier. Toutefois, l'autorisation accordée dans le cadre du PAS **n'est pas** l'équivalent d'une autorisation de mise en marché ni une affirmation selon laquelle le produit est sûr, efficace ou de bonne qualité. Ce sont là des facteurs importants dont le praticien doit tenir compte lorsqu'il recommande l'utilisation d'un médicament et lorsqu'il prend une décision quant aux risques et aux bienfaits que présente l'utilisation de ce médicament par ses patients.

11. Peut-on dire du PAS qu'il constitue un processus d'approbation accéléré des médicaments ou de la recherche?

Non. Le PAS n'a pas été conçu comme mécanisme visant à promouvoir ou à favoriser l'utilisation hâtive d'un médicament, pour mener des recherches ou pour éviter le processus d'examen et d'approbation des essais cliniques. Pour mener des recherches cliniques ou pour la mise en marché d'un médicament au Canada, un commanditaire (par exemple, une personne ou une entreprise) doit présenter une demande d'examen réglementaire. Pour obtenir des renseignements sur ces demandes, communiquez avec le bureau d'examen concerné (<http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/index-fra.php>).

12. Quel est le délai de traitement d'une demande présentée dans le cadre du PAS?

Tout est mis en œuvre pour traiter les demandes dans les 24 heures suivant leur réception. Mais étant donné le mandat du Programme et le nombre de demandes reçues, le PAS adopte un système de tri pour faire en sorte que les demandes de médicaments qui doivent être administrés rapidement aient préséance sur d'autres demandes moins urgentes. Si un médicament est nouveau pour le Programme, le temps de traitement de la demande pourra être prolongé, mais tous les efforts sont déployés pour communiquer avec le praticien dans les 24 heures pour discuter du processus de traitement des nouveaux produits.

13. Comment les demandes sont-elles traitées?

Les DAS reçues font l'objet d'un contrôle suivi d'un examen. À la suite d'un examen minutieux, le PAS rendra l'une des décisions suivantes :

- **Autorisation** : Les renseignements fournis répondent aux critères du Programme.
- **Incomplète** : La DAS est incomplète, certains renseignements sont manquants ou inadmissibles. La DAS est retournée au praticien, accompagnée d'un avis indiquant que certains renseignements sont manquants.

- **Annulation** : En raison de facteurs externes ou logistiques, l'accès au médicament est impossible dans le cadre du PAS. Par exemple, le fabricant n'est pas en mesure d'offrir l'accès au médicament dans le cadre du PAS.
- **Retrait** : La DAS est retirée par le praticien.
- **Refus** : Les renseignements présentés par le praticien ne répondent pas aux critères du Programme ou la demande incomplète a été retournée à plusieurs reprises et les renseignements demandés n'ont pas été fournis.

Lorsqu'une demande est autorisée, une lettre d'autorisation est envoyée par télécopieur au fabricant et une copie est envoyée au praticien. Lorsque la demande est rejetée, le PAS envoie une lettre uniquement au praticien, accompagnée d'explications. Il est possible que le PAS communique également avec le praticien par téléphone pour discuter des motifs de sa décision. Des renseignements supplémentaires sur le processus d'examen sont disponibles dans la section 4 de la *Ligne directrice*.

14. Quel est le rôle du fabricant dans le PAS?

Les médicaments obtenus dans le cadre du PAS sont fournis directement aux praticiens par les fabricants. Lorsqu'une autorisation est délivrée, c'est le fabricant qui décide si le médicament sera fourni. Il a le droit d'imposer certaines restrictions ou conditions relativement à la permission d'utiliser le médicament pour faire en sorte qu'il soit utilisé conformément à l'information la plus récente disponible. Il peut, par exemple, restreindre la quantité du produit autorisé, établir les conditions selon lesquelles le médicament sera fourni, demander plus d'informations sur le patient et imposer des conditions sur les modalités d'expédition. Il incombe également au fabricant de fournir toutes les informations sur le médicament demandé au praticien. Des renseignements supplémentaires sur les rôles et les responsabilités sont indiqués dans la section 2 de la *Ligne directrice*.

15. Qui paye les médicaments fournis dans le cadre du PAS?

Les fabricants qui fournissent des médicaments dans le cadre du PAS ne sont pas tenus de le faire gratuitement, mais un grand nombre d'entre eux le font. Lorsque les fabricants facturent pour le médicament, le coût est assumé soit par le patient, sa famille, l'hôpital ou un régime d'assurance.

16. Y a-t-il des restrictions quant à l'endroit où le médicament peut être expédié?

Les médicaments obtenus dans le cadre du PAS ne peuvent être envoyés qu'au bureau du praticien, aux pharmacies d'établissements où sont hospitalisés des patients, aux radiopharmacies ou aux banques de sang. Les fabricants n'ont pas le droit d'envoyer des médicaments aux pharmacies de détail.

17. Qui peut-on joindre pour obtenir de l'information sur l'importation ou l'expédition de produits aux douanes?

Les questions sur les exigences relatives à l'importation à des fins personnelles ou commerciales de produits de santé au Canada doivent être soumises à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (<http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/hpfb-dgpsa-fra.php>).

18. Quelles sont les heures d'ouverture des bureaux du PAS?

Il est possible de joindre le PAS 24 heures sur 24 toute l'année. Les bureaux sont ouverts de 8 h 30 à 16 h 30, heure normale de l'Est, durant la semaine. Un service d'appel est offert après les heures normales pour les cas urgents, de 16 h 30 à 8 h 30 sur semaine, les fins de semaine de 16 h 30 le vendredi à 8 h 30 le lundi, sauf lorsqu'il y a un jour férié, où le service est étendu jusqu'à 8 h 30 le premier jour ouvrable suivant le congé.

Coordonnées

Programme d'accès spécial
Direction des produits thérapeutiques
Indice de l'adresse 3105A
Ottawa, ON, K1A 0K9

Téléphone : 613-941-2108
Télécopieur : 613-941-3194
Courriel : SAPdrugs@hc-sc.gc.ca
Site web : <http://www.santecanada.gc.ca/pas>