



**Ordre
des pharmaciens
du Québec**

MÉMOIRE

**SUR LE RÔLE DU PHARMACIEN À L'ÉGARD DES
TESTS DE BIOLOGIE ET DE PHARMACOCINÉTIQUE**

Présenté par l'Ordre des pharmaciens du Québec
Au Groupe de travail sur l'organisation des laboratoires
de biologie médicale au Québec

Montréal
Le mardi 22 octobre 1991

266, rue Notre-Dame Ouest, Bureau 301, Montréal (Québec) H2Y 1T6

Tél.: (514) 284-9588
Téléc.: (514) 284-3420
1-800-363-0324

MÉMOIRE SUR LES TESTS DE BIOLOGIE ET DE PHARMACOCINÉTIQUE

1.	PRÉAMBULE	3
2.	SITUATION ACTUELLE	4
2.1	Développements technologiques	
2.2	Demande du public	
3.	PROBLÉMATIQUE	6
3.1	Protection du public	
3.2	Technologie	
3.3	Monitoring pharmacothérapeutique	
3.4	Coûts	
4.	LE PHARMACIEN, PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	9
4.1	Formation académique	
4.2	Accessibilité	
4.3	Conseils aux patients et tenue de dossiers	
4.4	Activités de pharmacocinétique	
4.5	Reconnaissance du statut de département clinique (Loi 120)	
5.	ALTERNATIVES	12
5.1	Maintien de la centralisation dans le réseau	
5.2	Décentralisation	
5.2.1	Réalisation des tests en pharmacie	
5.2.2	Encadrement légal	
5.2.3	Les intervenants	
6.	PROJET PILOTE	16
7.	CONCLUSION	17

1. PRÉAMBULE

L'Ordre des pharmaciens du Québec, en tant que corporation professionnelle, doit assurer la protection du public en matière de services pharmaceutiques.

Outre les services pharmaceutiques traditionnels, les pharmaciens réalisent en officine, depuis une trentaine d'années déjà, des tests de grossesse, dont les résultats sont fiables. Ce service est utilisé annuellement par des milliers de femmes qui acceptent de déboursier pour obtenir une réponse rapide. D'ailleurs, la qualité des résultats n'a jamais été ouvertement mise en cause par les autorités. De plus, depuis une dizaine d'années, les activités de démonstration, enseignement et vente de glucomètres se sont développées en pharmacie, assurant aux patients diabétiques l'accès sécuritaire à une nouvelle technologie fiable et efficace, qui améliore le contrôle de la maladie.

Plus récemment nous avons assisté, tant en pharmacie que dans divers sites commerciaux non destinés aux soins de santé, à la multiplication des activités de dépistage du cholestérol. Ces activités sont effectuées en dehors du cadre légal traditionnel, voulant que toute personne qui effectue de tels tests le fasse dans un laboratoire autorisé par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et selon les normes déterminées par celui-ci.

L'Ordre des pharmaciens du Québec croit qu'il devient nécessaire de définir l'encadrement des tests réalisés hors laboratoire si ces activités ont une place dans notre société, afin de garantir la protection du public. Sans cet encadrement, nous craignons d'assister à une prolifération de ce type d'activité, sans assurance de la qualité et de la validité des données, de même que de leur interprétation.

Le but du présent mémoire est d'offrir à votre groupe de travail quelques avenues de réflexions qui pourront le guider dans l'éventualité d'une reconnaissance de la réalisation des tests hors laboratoire.

Nous remercions le *GROUPE DE TRAVAIL SUR L'ORGANISATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE DU QUÉBEC* de nous donner la possibilité d'exposer notre position sur le sujet.

2 SITUATION ACTUELLE

2.1 DÉVELOPPEMENTS TECHNOLOGIQUES

Le perfectionnement des technologies a rendu possible le développement de microméthodes d'analyse dans le domaine des tests biologiques. Ainsi a-t-on assisté à l'apparition sur le marché d'appareils tels le Réflotron et le Minilab, qui permettent d'effectuer certaines analyses biochimiques à partir d'un échantillon sanguin prélevé par voie capillaire. Les mêmes tests, quelques années auparavant, nécessitaient un prélèvement sanguin et la complexité des méthodes confinait leur réalisation dans un contexte de grand laboratoire. Les nouvelles microméthodes représentent une simplification telle des procédures qu'elles peuvent être effectuées simplement et avec un appareillage restreint.

Un parallèle s'impose ici avec le développement des technologies qui ont résulté en l'apparition sur le marché du réflectomètre.

Les mesures de glycémie antérieures étaient fastidieuses et devaient s'effectuer en milieu hospitalier, les rendant inutilisables pour un contrôle rigoureux du diabète. Les méthodes de mesure de la glycosurie ne donnaient qu'un reflet approximatif de la glycémie. C'est pourquoi le réflectomètre a permis à un nombre grandissant de diabétiques d'atteindre un auto-contrôle de leur maladie et d'ajuster quotidiennement les doses d'insuline à leurs besoins immédiats, ce qui représente un gain thérapeutique important. Notons que la notion d'auto-contrôle du diabète a reçu l'endossement massif de toutes les associations du diabète, tant au niveau national que provincial. À cet effet, le pharmacien a joué, depuis les tout débuts de la disponibilité de ces méthodes, un rôle privilégié de conseiller des patients diabétiques, en fournissant aux patients les informations nécessaires à l'utilisation sécuritaire de la technologie dans le cadre de l'auto-contrôle.

2.2 DEMANDE DU PUBLIC

La récente sensibilisation du public au phénomène de l'hypercholestérolémie se répercute à plusieurs niveaux. On assiste à la multiplication des produits «sans cholestérol», il y a modification des habitudes alimentaires. Les fabricants d'appareils de mesure de la cholestérolémie par microméthode, de concert avec divers intervenants, organisent des «journées de dépistage» dans différents milieux, y compris les pharmacies. On peut s'interroger sur le bien-fondé de telles démarches, mais quelle que soit la réponse apportée à cette question, elle demeure conditionnelle à la qualité des mesures, donc du contrôle de la qualité, et de l'interprétation des dits résultats. A quoi bon sensibiliser le public, en effet, si on ne peut s'assurer de la validité des données et de la pertinence de l'information véhiculée à cette occasion.

Cependant, ces activités nous permettent de reconnaître qu'il existe une demande du public pour un accès plus libre à des mesures de certains paramètres biochimiques, dans un contexte de sensibilisation et de dépistage. Une étude américaine¹ a récemment rapporté qu'une activité de dépistage au niveau communautaire pouvait résulter en une diminution significative du taux de cholestérol, à court terme.

¹ HILTON TC, KENNEDY HL. «Effect of a community cholesterol screening program on serum total cholesterol level», *American Journal of Cardiology*, 68: 247-249, 15 Jul 1991.

3. PROBLÉMATIQUE

Les développements de ces dernières années en matière de tests de biologie accessibles au grand public hors laboratoire doit amener le législateur à se pencher sur la question. Continuer à laisser se développer de telles activités sans balises risque de provoquer une situation où le législateur perdra le contrôle et d'où le public ne sortirait pas nécessairement gagnant, en termes de qualité des tests et de l'interprétation de ceux-ci. Nous croyons qu'une mauvaise information peut parfois être plus nuisible qu'une absence d'information.

La recherche de solutions concrètes dans ce domaine devra tenir compte des facteurs suivants :

3.1 LA PROTECTION DU PUBLIC

La qualité des mesures et de leur interprétation doit être guidée par des normes précises, afin d'assurer au public et aux professionnels de la santé des données fiables sur lesquelles il sera possible d'appuyer des décisions thérapeutiques. Les normes devront s'appliquer à définir clairement quels sont les groupes de professionnels autorisés à réaliser des tests, quels sont les tests susceptibles d'être réalisés hors laboratoire, les programmes de contrôle et d'assurance-qualité, la confidentialité des données, ainsi que les algorithmes de transmission des données.

3.2 LA TECHNOLOGIE

Le développement de la technologie rend maintenant accessible aux professionnels de la santé, et même dans certains cas directement au public, la réalisation de tests de biologie médicale qui s'avéraient jadis impossibles sans une instrumentation et des techniques de manipulation complexes. Pensons par exemple à la mesure de la glycémie à l'aide de réflectomètres et, plus récemment, à des mesures de divers paramètres sanguins (glycémie,

lipides, acide urique, créatinine) de même que la détection de la présence de micro-organismes (streptocoques) à l'aide de trousses commerciales.

Le développement de technologies comporte pour le public des avantages résidant dans l'accessibilité accrue à des services de monitoring. De plus, ces technologies peuvent ralentir la croissance des infrastructures des laboratoires publics de biologie médicale, et ainsi limiter la croissance des coûts.

Par ailleurs, les technologies simples recèlent certains écueils, en termes de fiabilité des données et de définition des rôles des différents professionnels de la santé en ce domaine.

3.3 LE MONITORAGE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

La sécurité d'emploi et l'innocuité d'un nombre croissant de médicaments fait appel à un suivi plus rigoureux de la pharmacothérapie, et requiert des informations accessibles seulement par des examens de pharmacocinétique ou de biologie médicale. C'est le cas, entre autres, de la théophylline, de la phénytoïne, des aminoglycosides et du lithium et dont l'accessibilité limitée à des mesures régulières résulte en un emploi pas toujours optimal risquant d'exposer les patients à des doses sous-thérapeutiques ou à des intoxications. D'autres nouveaux médicaments, l'antipsychotique clozapine par exemple, nécessiteront un monitoring serré de la formule sanguine du patient.

L'expérience de la pharmacie hospitalière au cours des dernières années a permis de démontrer que le rôle du pharmacien est de plus en plus étroitement lié au monitoring pharmacocinétique.

3.4 LES COÛTS

La croissance constante des coûts reliés aux soins de santé nous amène à nous poser la question de la décentralisation de certaines activités autrefois réservées aux établissements de santé.

L'hypothèse a été formulée que la réalisation hors laboratoire de certains tests de biologie et de pharmacocinétique pourrait éventuellement permettre de limiter les coûts liés à une augmentation des activités en ce domaine, qui résulterait en une croissance des infrastructures des laboratoires.

4. LE PHARMACIEN, PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Le pharmacien, de par sa formation, son expérience et son accessibilité, est un membre de l'équipe de santé qui peut être de plus en plus appelé à jouer un rôle d'intermédiaire entre son patient et les autres professionnels de la santé, médecins et biochimistes cliniciens en particulier, à propos de tous les aspects liés à la pharmacothérapie.

4.1 FORMATION ACADÉMIQUE

La Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal et l'École de pharmacie de l'Université Laval dispensent pas moins de 600 heures de cours et de laboratoires reliés non seulement à la pharmacologie, mais aussi à l'analyse pharmaceutique, la biologie cellulaire, la biologie humaine, la biochimie, la biopharmacie, la microbiologie, la pharmacie gériatrique, la pharmacocinétique, la pharmacothérapie, la pathologie clinique, la toxicologie ainsi qu'au monitoring pharmaceutique.

Cet enseignement est complété par des stages effectués en milieu de pratique, tout au long des quatre années académiques, et par un stage post-grade menant à l'obtention du permis d'exercice. Chacun des stages fait l'objet d'un rapport détaillé soumis par l'étudiant et évalué par des correcteurs professionnels.

4.2 ACCESSIBILITÉ

Le Québec compte environ 1400 pharmacies, réparties à travers tout le territoire québécois, au sein desquelles oeuvrent 3000 pharmaciens. Les patients fréquentent régulièrement ces pharmacies et le pharmacien y est souvent consulté, en première ligne.

4.3 CONSEILS AUX PATIENTS ET TENUE DE DOSSIERS

La loi de la pharmacie (L.R.Q., c.P-10, article 17) décrit l'exercice de la profession à l'article 17, qui se lit comme suit:

«... L'exercice de la pharmacie comprend la communication de renseignements sur l'usage prescrit ou, à défaut d'ordonnance, sur l'usage reconnu des médicaments ou des poisons, de même que la constitution d'un dossier pour chaque personne à qui un pharmacien livre des médicaments ou des poisons sur ordonnance et l'étude pharmacologique de ce dossier.»

Divers sondages, dont cinq sondages Gallup, effectués sous la supervision de l'Association pharmaceutique canadienne et subventionnés par Upjohn Canada Itée, ont révélé à chaque reprise depuis 1982, que

«C'est au Québec que les gens font le plus confiance à la compétence de leur pharmacien pour les conseiller sur leurs médicaments d'ordonnance, sur les médicaments en vente libre et même à propos de certains problèmes médicaux ou de santé» (APhC/Upjohn, 1982).

et que

«C'est aussi le public québécois qui s'estime le plus satisfait des conseils reçus de ses pharmaciens» (APC/Upjohn, 1984, 1988).

Ces résultats ont été corroboré par une récente étude de Madame Claudine Laurier, professeur agrégé en administration pharmaceutique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal. Études et sondages ont donc démontré le niveau élevé de professionnalisme des pharmaciens québécois et ont également illustré la confiance et l'attachement que leur témoigne le public.

4.4 ACTIVITÉS DE PHARMACOCINÉTIQUE

La plupart des centres hospitaliers universitaires québécois comptent désormais de tels programmes, opérés par des pharmaciens cliniciens qui assistent ainsi le médecin traitant dans l'établissement du régime posologique idéal pour certains médicaments à index thérapeutique étroit.

Par exemple, les dosages pharmacocinétiques de théophylline, digoxine, antiarythmiques et aminoglycosides sont pratique courante dans nos centres hospitaliers québécois et permettent d'optimiser les régimes thérapeutiques, minimisant ainsi les risques associés soit à la toxicité, soit à des doses sous-thérapeutiques des dits médicaments.

Le curriculum de nos universités comprend l'enseignement de la science pharmacocinétique. Cet enseignement traite notamment des modifications pharmacocinétiques dues à des variables physio-pathologiques et à des interactions médicamenteuses, du calcul des paramètres posologiques et de la pharmacocinétique clinique dans le monitoring thérapeutique.

Il existe donc dans le milieu pharmaceutique une expertise considérable à propos de la pharmacocinétique. Cette discipline scientifique a été fondée par des chercheurs de réputation mondiale dont plusieurs sont des pharmaciens.

4.5 RECONNAISSANCE DU STATUT DE DÉPARTEMENT CLINIQUE (LOI 120)

L'adoption récente de la loi 120 a permis aux départements de pharmacie des centres hospitaliers d'accéder au statut de département clinique. Ce nouveau statut vient confirmer l'importance croissante de l'implication des pharmaciens en tant que «partenaires responsables» de l'équipe médicale. L'implication des pharmaciens dans les activités de pharmacocinétique, la pratique de la pharmacie clinique, ainsi que les revues d'utilisation des médicaments sont à l'origine de la reconnaissance du statut de département clinique au sens de la Loi 120.

5. ALTERNATIVES

5.1 MAINTIEN DE LA CENTRALISATION DANS LE RÉSEAU

Le maintien de la centralisation des tests de biologie dans le réseau représente une sorte de statu quo. Cette solution faciliterait pour le législateur l'application des normes puisque celles-ci viseraient un plus petit nombre d'individus et d'établissements.

Par ailleurs, le resserrement de la centralisation pourrait empêcher d'améliorer l'accessibilité des tests au public. La réponse favorable du public aux activités qui se sont développées de façon spontanée au cours des dernières années nous indique un besoin exprimé par la population en matière de santé.

Une solution intermédiaire permettrait d'élargir le réseau de centres de prélèvements au réseau des affaires sociales (CLSC, DSC), tout en conservant la réalisation des tests au niveau hospitalier. Cette décentralisation partielle pourrait résulter en une augmentation de la demande, créant un engorgement des laboratoires des centres hospitaliers. Conséquemment, une augmentation des coûts liée à la croissance des infrastructures pourrait résulter de cette alternative.

5.2 DÉCENTRALISATION

La décentralisation de la réalisation des tests de biologie et de pharmacocinétique pourrait constituer un atout pour le système de santé québécois, en permettant d'améliorer l'accessibilité des tests à la population. De plus, en limitant la croissance des infrastructures du système public, la décentralisation pourrait permettre de faire supporter une partie des coûts du système de santé par le secteur privé. Mais il reste que le plus grand avantage de cette alternative réside sans aucun doute dans la pratique courante du monitoring pharmacothérapeutique.

5.2.1 La place de la pharmacie dans un contexte de décentralisation

Si l'hypothèse de décentralisation hors du réseau institutionnel, englobant les CLSC et DSC, était retenue, nous croyons que les pharmacies québécoises constituent le premier choix logique quant au site d'une telle décentralisation.

En effet, le réseau des pharmacies québécoises est en mesure d'assurer une plus grande accessibilité au public. La présence constante d'un professionnel de la santé, le pharmacien, représente l'atout majeur de ce réseau privé.

5.2.2 Encadrement légal

L'Ordre considère essentiel qu'une éventuelle décentralisation s'accompagne d'un encadrement légal bien défini, visant à assurer la qualité des actes. Notre objectif ultime, dans l'éventualité de la réalisation de tests en pharmacie dans un contexte normalisé, est d'assurer la protection du public, dans la même mesure qu'en ce qui concerne les services pharmaceutiques conventionnels. C'est pourquoi la législation devrait définir un nouvel encadrement légal qui permettrait la réalisation des tests dans le respect de normes et directives qui demeurent à définir. Des amendements à la Loi sur la protection de la santé publique permettraient de définir les paramètres suivants :

a) *la certification*

La première étape de définition de l'encadrement consiste à définir les activités qui seront visées. La certification devrait englober les différents paramètres suivants :

- choix des examens de biologie médicale et pharmacocinétique pouvant être effectués en pharmacie;
- choix des équipements pouvant être utilisés, accompagné d'une révision régulière en fonction de l'apparition des nouvelles technologies;
- conformité des locaux à des normes établies de confidentialité;
- établissements de procédures analytiques bien définies;

L'établissement de ces paramètres devrait être confiée à des biochimistes cliniques, détenteurs de certificats de spécialiste de l'Ordre des chimistes du Québec. Seules des pharmacies répondant à de telles normes seraient autorisées par le MSSS à procéder à des analyses hors laboratoires.

b) assurance et contrôle de la qualité

La validité des données ne peut être assurée sans un mécanisme certifié d'assurance et de contrôle de qualité. La simplicité des méthodes dont nous envisageons de répandre l'utilisation, recèle le risque de tomber dans un excès de simplification qui mettrait en danger la validité de toute la démarche. C'est pourquoi les procédures de calibration et de contrôle de qualité doivent être bien définies. De plus, on peut envisager que tout centre de réalisation des tests hors laboratoire soit relié à un laboratoire pour ses programmes d'assurance et de contrôle de la qualité. Encore ici, l'expertise d'un biochimiste clinicien serait requise.

c) la formation

Les pharmaciens qui s'engageront dans le domaine des tests biologiques devront avoir reçu une formation pertinente à cet effet. La formation devrait permettre d'assurer la qualité de l'exécution et de l'interprétation des données.

5.2.3 Les intervenants

L'apparition de nouvelles technologies simples ne permettent plus une délimitation précise du rôle de chaque professionnel rend floue la délimitation des rôles de différents professionnels. Biochimistes cliniciens, technologistes médicaux, médecins et pharmaciens se retrouvent autour des mêmes dossiers, et chacun tente d'y définir son rôle.

La décentralisation des activités pourrait s'articuler autour de la collaboration de ces différents professionnels, tous orientés vers le même but de la qualité des soins. Les biochimistes cliniciens possèdent une expertise qui, partagée avec la disponibilité, les con-

naissances et les interventions du pharmacien, permettrait de mettre en oeuvre un système de monitoring en milieu communautaire. Nous ne pouvons aucunement envisager la certification, la formation et l'assurance qualité sans l'implication des biochimistes cliniciens.

L'interaction avec les technologistes médicaux devra également être définie. Une des hypothèses de travail est de considérer les pharmacies comme des centres de prélèvement où les technologistes seraient responsables de l'exécution des tests. L'autre hypothèse serait de permettre la réalisation des tests par les pharmaciens. Dans les deux cas, l'essentiel est de permettre au pharmacien d'avoir accès aux données des tests, avec l'autorisation du patient, afin de permettre le monitoring pharmacothérapeutique.

6. PROJET PILOTE

Nous sommes bien conscients que la décision de décentralisation des tests hors des laboratoires est une décision qui doit tenir compte d'une multitude d'enjeux tant professionnels, que politiques ou économiques. De plus, l'étude des impacts de cette décision n'est pas chose simple. Comment en effet confirmer les retombées en terme de suivi des patients, qui pourraient théoriquement permettre de diminuer des frais de consultations médicales et d'hospitalisation, sans compter le mieux-être des patients.

L'Ordre des pharmaciens du Québec propose donc au législateur de mettre sur pied un projet pilote qui permettrait d'évaluer l'impact de la réalisation d'analyses hors laboratoire en pharmacie ainsi que le type d'encadrement et d'interactions professionnelles appropriés.

7. CONCLUSION

L'Ordre des pharmaciens du Québec croit qu'une décentralisation hors laboratoire des activités reliées aux tests de biologie médicale et de pharmacocinétique sert les intérêts du public en termes d'accessibilité et de qualité des soins à la condition qu'un encadrement approprié soit défini.

Nous serons en mesure d'assurer la qualité de ces services en collaborant avec les professionnels de la biochimie clinique. D'ailleurs, la position de l'Ordre des pharmaciens du Québec est en accord avec la position officielle de la Société canadienne des biochimistes cliniciens² qui s'est penchée récemment sur la réalisation hors laboratoire des tests de cholestérolémie.

Nous demeurons disponibles pour toute discussion plus poussée et pour l'étude du projet pilote proposé.

Montréal, octobre 1991

² Canadian Society of Clinical Chemists Task Force on Out-of-Laboratory Blood Cholesterol Measurements. «Position Statement: Out-of-laboratory measurement of the blood cholesterol level», *Canadian Medical Association Journal*, 1990 : 143 (8).