



# Ordre des pharmaciens du Québec

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

(514) 284-9588  
1 (800) 363-0324  
Fax 284-3420

## *ANNEXE 1.0*

### *POSITION DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC*

#### *SUR LA RÉALISATION ET L'UTILISATION DES*

#### *EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE ET DE PHARMACOCINÉTIQUE EN PHARMACIE*

*ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC*

*AVRIL 1990*

## INTRODUCTION

La pratique de la pharmacie comprend depuis de nombreuses années la réalisation d'examens de biologie médicale. En effet, dans un passé d'ailleurs assez récent, le pharmacien était reconnu comme "pharmacien chimiste" et plusieurs d'entre eux ont été au Québec des pionniers de la biologie médicale en milieu hospitalier. Il n'est donc pas surprenant que la Loi sur les chimistes (L.R.Q., c. C-15) reconnaisse que les pharmaciens puissent s'intituler "chimiste" et poser les actes constituant l'exercice professionnel de la chimie. Ailleurs dans le monde, et notamment en France, les pharmaciens cumulent souvent les responsabilités de pharmacien et de biochimiste médical. L'Ordre national des pharmaciens français comprend même une section de "pharmaciens biologistes".

D'autre part, il de notoriété publique que les pharmaciens de pratique privée ont toujours effectué des examens de biologie médicale, comme par exemple les tests de grossesse. Cette pratique est connue, acceptée et, à notre connaissance, n'a jamais fait l'objet de contestations de la part des gouvernements, ou d'autres professionnels de la santé.

Plus récemment, ce sont les pharmaciens des établissements de santé qui sont à l'origine de la plupart des programmes de **pharmacocinétique** maintenant implantés dans nos centres hospitaliers (1). Encore là, il n'y a pas lieu de s'en surprendre puisque la formation universitaire du pharmacien le rend d'ailleurs particulièrement compétent pour de telles fonctions. En effet, la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal et l'École de pharmacie de l'Université Laval ne dispensent pas moins de 600 heures de cours et de laboratoire reliés 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".

On doit d'ailleurs à l'initiative du professeur Pierre-Paul Leblanc, Directeur de l'École de pharmacie de l'Université Laval, et de ses collaborateurs, tous pharmaciens et respectivement professeurs dans les facultés de pharmacie de Clermont-Ferrand, Genève, Houston, Laval, Louvain et Montréal, l'édition d'un "traité de biopharmacie et pharmacocinétique" destiné à enseigner, aux étudiants en pharmacie, l'influence des variables pharmaceutiques et physio-pathologiques sur le devenir du médicament dans l'amélioration de la pharmacothérapie.

---

(1) La pharmacocinétique est une branche des sciences pharmaceutiques qui s'intéresse au dosage des médicaments dans les tissus et les liquides biologiques, ainsi qu'à la

*description des intervalles de temps requis par l'absorption, la distribution et l'élimination des médicaments de l'organisme. Elle permet, d'une part, de vérifier l'efficacité du traitement entrepris et, d'autre part, d'ajuster la posologie en tenant compte de l'évolution des fonctions cardiaques, rénales ou hépatiques en cours de traitement.*

*Cet enseignement traite notamment:*

- . des outils et concepts de la biopharmacie et de la pharmacocinétique;*
- . de cinétique métabolique et de cinétique de l'effet pharmacologique;*
- . de chronopharmacocinétique et de pharmacocinétique non linéaire;*
- . des modifications pharmacocinétiques dues à des variables physio-pathologiques et à des interactions médicamenteuses;*
- . de pharmacocinétique pendant la grossesse et la lactation;*
- . du calcul des paramètres posologiques;*
- . de la pertinence et des possibilités de la pharmacocinétique clinique dans le "monitoring thérapeutique".*

*Une première édition tirée à 3 000 exemplaires a d'ailleurs été complètement épuisée en moins de quatre (4) ans. Une deuxième édition, revue et augmentée, vient tout juste de sortir des presses de l'Université de Montréal et témoigne de l'intérêt des pharmaciens à l'égard de cette technologie de pointe qui s'apprête à devenir de plus en plus essentielle au suivi adéquat de la pharmacothérapie. Une expertise considérable existe donc en notre milieu à propos de cette discipline scientifique.*

### **PROBLÉMATIQUE**

*L'évolution actuelle du domaine de la santé exige aujourd'hui une reconnaissance plus formelle des examens de biologie médicale et de pharmacocinétique en pharmacie ainsi que leur normalisation, et ce pour les raisons suivantes:*

- 1. La sécurité d'emploi et l'innocuité d'un nombre croissant de médicaments fait maintenant appel à un suivi plus rigoureux de la pharmacothérapie, et requiert des informations accessibles seulement par des examens de biologie médicale ou de pharmacocinétique. C'est le cas, entre autres, des médicaments utilisés au traitement du diabète, de l'hypertension ou d'autres affections cardiovasculaires, de l'épilepsie, de l'asthme, de certaines infections, etc.....*

*Puisque le principal rôle confié au pharmacien contemporain consiste à optimiser l'efficacité et l'inocuité de la pharmacothérapie, il lui est devenu de plus en plus difficile de jouer ce rôle professionnel sans la connaissance des informations mentionnées au paragraphe précédent.*

- 2. Fort heureusement, le développement de la technologie rend maintenant accessible à tous les professionnels de la santé (et même, dans certains cas, au public lui-même) la réalisation d'examens de biologie médicale qui s'avéraient jadis impossible sans une instrumentation complexe: c'est le cas, par exemple, de la mesure de la glycémie, et plus récemment des mesures de divers paramètres sanguins par le Réflotron, un nouveau dispositif bio-médical.*
- 3. La croissance constante des coûts reliés aux soins de santé rend également impérieuse la décentralisation de certaines activités autrefois réservées aux établissements de santé. Accessibles à toute la population, partout au Québec et sans délai, les 1 400 pharmacies du réseau privé et les 3 000 professionnels qui y oeuvrent constituent une ressource de premier choix pour la réalisation de plusieurs examens de biologie médicale. Pourtant, cette ressource est largement sous-utilisée.*

*La réalisation par le pharmacien d'officine de certains examens de biologie médicale ou de pharmacocinétique s'inscrit d'ailleurs dans les objectifs d'accessibilité, de continuité et de qualité des services de santé prônés par les orientations ministérielles rendues publiques en avril 1989. Une telle mesure favorisera également le maintien à domicile de patients âgés, autre priorité ministérielle.*

- 4. La disponibilité d'outils technologiques simples, fiables et économiques, a déjà amené bon nombre de pharmaciens nord-américains à offrir à leur clientèle et aux autres professionnels de leur entourage des services reliés à la réalisation d'examens de biologie médicale ou de pharmacocinétique.*

*En conséquence, puisque nous vivons maintenant dans un contexte où la recherche de la qualité et de l'efficacité des soins de santé et où la responsabilité professionnelle deviennent une préoccupation de tous les instants, l'Ordre des pharmaciens du Québec ne peut plus se satisfaire de l'environnement juridique dans lequel ces services sont actuellement dispensés. D'autre part, puisque l'exercice de la pharmacie est encadré par les mécanismes prévus au Code des professions et doté d'un régime d'assurance-responsabilité professionnel obligatoire pour ses membres, elle offre ainsi toutes les garanties suffisantes en termes de protection du public.*

### NATURE DES EXAMENS EN CAUSE

*La présente prise de position vise diverses catégories d'examens de biologie médicale et de pharmacocinétique; tous ces examens ont en commun les critères suivants:*

- 1. technologie accessible au pharmacien de pratique privée à un coût acceptables;*
- 2. lien direct avec le "monitoring" pharmacothérapeutique;*
- 3. expertise des pharmaciens déjà disponible ou facilement accessible;*
- 4. possibilité de réglementation, de normalisation et de surveillance de la part de l'Ordre des pharmaciens du Québec.*

*La liste établie à partir de ces critères n'est pas limitative, puisque la technologie évolue constamment. Dans le contexte actuel, l'Ordre des pharmaciens du Québec considère que le pharmacien devrait être autorisé à demander, à effectuer et à interpréter les résultats des examens suivants:*

- 1. tout dosage (sanguin, urinaire, ou autre) de médicament (v.g. théophylline, phénytoïne, aminoglycosides etc...);*
- 2. le dosage sanguin de paramètres physiologiques pouvant être utiles à la détermination de l'efficacité et de la sécurité d'un traitement médicamenteux (glycémie, lipides, acide urique, créatinine etc...);*
- 3. la détection et/ou le dosage de substances physiologiques ou pathologiques dans l'urine ou dans d'autres liquides biologiques (analyses d'urine, tests de grossesse, etc...);*
- 4. la détection de la présence de micro-organismes dans un liquide physiologique ou un tissu (v.g. détection de streptocoques) via des trousse commerciales préparées à cette fin;*
- 5. la mesure de la tension artérielle en relation avec la prise de médicaments pouvant affecter ce paramètre;*

*Il va de soi que la portée de ces activités doit être limitée à la surveillance de l'efficacité et de l'innocuité des traitements pharmacologiques suivis par le patient. Le pharmacien doit toujours éviter de poser des diagnostics médicaux ou même de donner l'impression qu'il le fait. Cette limite devra être stipulée par règlement.*

## DISPOSITIONS LÉGALES A MODIFIER

*Il est possible que certaines lois doivent être révisées pour permettre et normaliser l'implication du pharmacien dans la réalisation d'examens de biologie médicale ou de pharmacocinétique. Ce sont, principalement, la Loi sur la pharmacie et la Loi sur la protection de la santé publique. Nous reprendrons ici les principales dispositions de ces lois.*

### Loi sur la pharmacie

*L'article 17 de cette Loi, qui définit l'exercice de la profession, même s'il ne spécifie pas directement la réalisation par le pharmacien d'examens de biologie médicale, ouvre la porte à leur réalisation. En effet, il le fait en précisant que l'exercice de la pharmacie comprend "l'étude pharmacologique du dossier" de chaque patient. L'Ordre des pharmaciens considère donc que pour mieux expliciter la portée de l'article 17, celui-ci devrait notamment mentionner la réalisation d'examens de biologie médicale ou de pharmacocinétique ainsi que la possibilité pour le pharmacien de procéder à une ponction sanguine capillaire, de prélever des liquides biologiques, de mesurer la tension artérielle.*

### Loi sur la protection de la santé publique

*Nous citerons ici plusieurs articles importants de cette Loi:*

*article 31: "nul ne peut détenir un laboratoire(...) s'il n'est pas titulaire d'un permis délivré par le ministre;*

*article 1:*

*aliéna b: "laboratoire désigne un laboratoire compris dans l'une des catégories déterminées par règlement et qui est un lieu aménagé hors d'un établissement (...) pour faire des examens de biologie médicale, notamment dans les domaines de la biochimie, de l'hématologie, de la bactériologie, de l'immunologie, de l'histopathologie et de la virologie (...);*

*"un laboratoire (...) comprend et a toujours compris un cabinet privé de professionnels, tel que défini dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, dans lequel un équipement est utilisé pour exercer l'une des activités mentionnées au paragraphe précédent";*

*Plusieurs autres articles de cette Loi fournissent un encadrement normatif à la réalisation d'examens de biologie médicale en général. Ce sont notamment les articles 34, 35, 37, 38, 39, 40, 69. Il en va de même pour les articles 112 à 142 du "Règlement d'application de*

*la Loi sur la protection de la santé publique". Tous ces articles précisent les conditions dans lesquelles de tels examens doivent s'effectuer.*

*L'Ordre des pharmaciens considère que les normes assurant la protection du public en matière d'examens de biologie médicale ou de pharmacocinétique effectués par des professionnels devraient apparaître dans les lois régissant ces professions, et non dans la Loi sur la protection de la santé publique. L'Ordre recommande donc que soient exclus de l'application de cette Loi les examens effectués par un pharmacien, dans une pharmacie.*

*Il est évident que le législateur voudra s'assurer que les exigences de l'Ordre des pharmaciens assurent un degré équivalent de protection du public à propos des examens biologiques réalisés en pharmacie, lorsque l'encadrement législatif de ces examens sera transféré de la Loi sur la protection de la santé publique à la Loi sur la pharmacie.*

*Il sera donc nécessaire de créer, en vertu de la Loi sur la pharmacie, un nouveau règlement assurant les normes qu'un pharmacien devra respecter relativement à ces activités professionnelles. Ce règlement comprendra notamment:*

- 1. une description des examens de biologie médicale pouvant être effectués en pharmacie par un pharmacien;*
- 2. une description des normes de confidentialité, de consentement par le patient et de tenue de dossier applicables à ces actes;*
- 3. une description des normes applicables aux locaux dans lesquels ces examens seront effectués;*
- 4. une description des exigences de contrôle de la qualité applicables aux examens de biologie médicale et de pharmacocinétique effectués en pharmacie.*

### **CONCLUSION**

*La presse médicale et pharmaceutique internationale insiste de plus en plus sur la nécessité d'un "monitoring" précis de la pharmacothérapie, qui peut inclure la réalisation d'examens de biologie médicale ou de pharmacocinétique. D'autre part, un consensus est en train de se créer dans le milieu de la santé autour de l'impérieuse nécessité d'utiliser les connaissances et les habilités du pharmacien à cette fin.*

*La position de l'Ordre relativement aux examens de biologie médicale et de pharmacocinétique permettra d'atteindre ces deux (2) objectifs. Nous estimons qu'elle permettra également la réalisation de plusieurs des recommandations rendues publiques par le Ministère de la santé et des services sociaux dans son document d'orientations d'avril 1989.*

**ANNEXE 2.0 - PROJET DE LOI MODIFIANT LA LOI SUR LA PHARMACIE ET LA LOI SUR LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE.**

**L'ASSEMBLÉE NATIONALE DU QUÉBEC DÉCRETE CE QUI SUIT:**

1. La Loi sur la protection de la santé publique (L.R.Q., c. P-35) est modifiée par l'addition, après l'article 2, du suivant:

3. Nonobstant l'article 1, rien dans la présente Loi ne s'applique aux examens de biologie médicale et de pharmacocinétique effectués par un pharmacien dans une pharmacie, conformément à la Loi sur la pharmacie (L.R.Q., c. P-10) et à ses règlements.

2. La Loi sur la pharmacie (L.R.Q., c.P-10) est modifié par l'addition, après l'article 10 f), du suivant:

10g) déterminer des normes relatives aux examens de biologie médicale et de pharmacocinétique pouvant être effectués par un pharmacien dans une pharmacie;

et par l'addition, après l'article 17, du suivant:

17.1 L'exercice de la pharmacie peut également comprendre des examens de biologie médicale et de pharmacocinétique effectués afin d'assister le pharmacien dans la constitution du dossier mentionné au second paragraphe de l'article 17, et dans son étude pharmacologique. Le pharmacien peut demander ces examens ou, aux fins de la réalisation de ceux-ci, effectuer des prélèvements sanguins par voie capillaire, ou des prélèvements de liquides biologiques, ainsi que mesurer la tension artérielle.

3. La présente loi entre en vigueur le .....