

Série Guides professionnels
Numéro 2

**LA GESTION DES
SUBSTANCES CIBLÉES
EN ÉTABLISSEMENT**



Ordre des pharmaciens du Québec

**GUIDES PROFESSIONNELS DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC**

**LA GESTION DES
SUBSTANCES CIBLÉES
EN ÉTABLISSEMENT**

*Tel qu'adopté par le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec
à sa réunion du 13 février 2001*

TABLE DES MATIÈRES

1-	Achat d'une substance ciblée	3
2-	Réception d'une substance ciblée	4
2-	Entreposage d'une substance ciblée (art. 6) Rapport de perte ou vol	4
4-	Retour à un fournisseur	4
5-	Prescripteurs	5
6-	Ordonnances pour des patients internes	5
7-	Ordonnances pour la clientèle hors-établissement	6
8-	Étiquetage des substances ciblées servies sur ordonnance	6
9-	Consignation des données sur la disposition des substances ciblées	6
10-	Exportation de substances ciblées	8
11-	Destruction	8
12-	Opérations sans ordonnance	9
13-	Conservation des documents	9
14-	Inventaire de départ et inventaire perpétuel	10
15-	Fermeture d'un établissement de santé	10

1- Achat d'une substance ciblée (art. 16, 17, 55, 65)

Le pharmacien d'établissement de santé peut acheter une substance ciblée des personnes suivantes :

- un distributeur autorisé (le cas le plus courant);
- un pharmacien communautaire;
- un autre pharmacien d'établissement de santé, en cas de rupture de stock de son fournisseur.

Lorsque la commande est placée auprès d'un distributeur autorisé, il existe trois moyens de procéder :

- par commande écrite signée de sa main (art. 16-2a);
- par commande écrite transmise électroniquement (art. 16-2b);
- par commande verbale (art. 16-3). Dans ce cas, il appartient au distributeur de noter les informations requises pour l'acceptation de la commande. En effet, le règlement n'exige pas que le pharmacien fournisse au distributeur un document écrit pour confirmer la commande, bien que ce dernier puisse le demander en fonction de ses politiques internes.

Il est possible de prévoir des livraisons automatiques de substances ciblées mais de façon limitée. En effet, à la demande du pharmacien, le distributeur autorisé peut effectuer jusqu'à quatre livraisons d'une même commande, et ce à des dates déterminées. En cas de rupture d'inventaire du distributeur, seulement deux livraisons sont autorisées (art. 17).

Lorsqu'un pharmacien d'établissement de santé doit s'approvisionner auprès d'un pharmacien communautaire ou d'établissement de santé (cas de rupture de stock), il lui est théoriquement possible de le faire par écrit ou verbalement (art. 55 et 65). Cependant, l'Ordre recommande de procéder comme pour une ordonnance à usage professionnel, qui contiendra les renseignements suivants :

- nom et numéro de permis du pharmacien faisant la demande;
- adresse de l'établissement;
- date;
- dénomination commune (générique) ou commerciale de la substance ciblée achetée;
- quantité et teneur ;
- signature du pharmacien faisant la demande.

2- Réception d'une substance ciblée (art. 66)

Certains fournisseurs demandent que la réception de la commande soit confirmée par la signature d'un pharmacien sur le bordereau de livraison. Sans être incorrecte, cette procédure n'est pas exigée par le règlement.

Le règlement exige par contre la consignation d'un certain nombre de renseignements énumérés ci-après. **La conservation à la pharmacie de la facture ou d'une photocopie de la facture rencontre cette exigence, si elle comporte tous les renseignements requis; à noter toutefois que l'original de la facture sera exigé en cas d'enquête.** Toutes les factures ou copies de factures doivent être conservées ensemble, et classées par ordre chronologique de date de réception. Les renseignements dont la consignation est exigée sont :

- nom commercial de la substance ciblée;
- quantité;
- teneur;
- nom et adresse du distributeur autorisé, ou le cas échéant du pharmacien communautaire ou de l'établissement de santé;
- date de réception.

Le règlement n'exige pas la tenue d'un registre des achats manuel ou informatisé, comme pour les stupéfiants et les drogues contrôlées. Nous verrons cependant plus loin (section 14) que la tenue d'un inventaire perpétuel peut s'imposer. Quelle que soit la méthode utilisée, facture ou registre, les renseignements doivent être conservés au moins deux ans après la transaction.

2- Entreposage d'une substance ciblée (art. 6) Rapport de perte ou vol (art. 7)

Le stock de substances ciblées doit être conservé soit dans la pharmacie, soit dans un local relié aux activités pharmaceutiques de cette pharmacie, et auquel seuls les employés autorisés par le chef de service ou de département ont accès; ce local doit être situé dans le même édifice. Le règlement ne demande pas de garder sous clef les substances ciblées conservées à la pharmacie ou aux unités de soins, mais cette mesure peut être appliquée si nécessaire.

Tout vol ou perte de substance contrôlée doit être rapporté dans les dix jours au Bureau régional des substances contrôlées, à Longueuil (450-646-1353). Le B.S.C. fournit un formulaire pour la déclaration des pertes et vols (Formulaire HC/SC 4010).

4- Retour à un fournisseur (art. 65)

Il est possible de retourner à un distributeur autorisé une substance ciblée pour crédit

ou destruction, sur autorisation écrite de ce fournisseur. Cette autorisation doit être conservée deux ans, et nous recommandons de la classer avec les factures pour faciliter le contrôle des opérations.

5- Prescripteurs (art. 51)

Seuls les médecins, dentistes et vétérinaires ont le droit de prescrire une substance ciblée. Le terme « médecin » inclut les résidents en médecine dans le cadre de leur résidence. Ces personnes doivent évidemment détenir un statut dans l'établissement. **Ne sont pas autorisés à prescrire une substance ciblée: les podiatres et les sages-femmes.** La possibilité de tentative de fraude ne pouvant être exclue, le pharmacien se doit de prendre des mesures raisonnables pour vérifier la légalité de l'ordonnance en général et l'identité du prescripteur en particulier.

Dans certaines circonstances décrites au règlement, un praticien peut voir ses privilèges d'obtenir ou de prescrire une substance ciblée suspendus ou révoqués ou, comme il est dit habituellement, être inscrit à la «liste restrictive» du B.S.C. Une telle suspension ou restriction ne s'applique pas aux substances ciblées prescrites aux patients d'un établissement de santé pour être administrées sur place, mais elle est valide pour des ordonnances exécutées par des pharmaciens communautaires.

Quand cela se produit, les distributeurs et les pharmaciens communautaires, mais pas les pharmaciens d'établissements, en sont avisés par un avis écrit, qui est valide tant qu'un avis de rétractation n'a pas été émis. La même procédure peut s'appliquer aux pharmaciens, à l'égard de l'acquisition et de la vente de ces substances (art. 16-4, 79, 80). Un pharmacien ou un médecin peut demander qu'un tel avis soit émis à son endroit (art. 57, 62).

Il est à noter que les praticiens et les pharmaciens qui font actuellement l'objet d'une restriction de leur droit de prescrire des stupéfiants et des drogues contrôlées ou d'exécuter des ordonnances pour ces produits NE FONT PAS automatiquement l'objet d'une restriction en ce qui concerne les substances ciblées. Un avis spécifique doit en effet être émis à cette fin.

6- Ordonnances pour des patients internes (art. 64)

Le règlement ne donne aucune précision sur la nature ou le contenu des ordonnances pour des substances ciblées en établissement de santé. **Elles doivent donc être traitées selon les modalités régissant l'émission et l'exécution des ordonnances dans l'établissement** ⁽¹⁾, qu'il appartient au chef du département de pharmacie d'établir et de faire approuver. Ainsi, ces ordonnances peuvent être écrites ou verbales, et il peut même s'agir d'ordonnances permanentes.

La transmission de ces ordonnances au département de pharmacie par télécopieur est

possible, selon les règles établies par la Norme 93-02 portant sur l'utilisation du télécopieur en établissement de santé ⁽²⁾.

7- Ordonnances pour la clientèle hors-établissement (art. 51)

Cette section ne concerne pas directement les pharmaciens d'établissements de santé; le sujet est traité ici à titre d'information seulement.

Les exigences du règlement sont en effet très précises en ce qui concerne les ordonnances destinées à des patients externes ET exécutées par un pharmacien communautaire. Ce dernier doit en effet consigner plusieurs renseignements pour chaque ordonnance. L'ensemble de ces renseignements est présenté en **ANNEXE 1**. Nous invitons les pharmaciens d'établissements de santé à faire connaître ces dispositions à l'intérieur de leur milieu, afin d'éviter aux patients des délais dans l'exécution de leurs ordonnances.

Notons en particulier que les ordonnances écrites pour des substances ciblées doivent être datées par le prescripteur. Cette information est importante, car les renouvellements ne peuvent être exécutés plus d'un an après la date d'émission de l'ordonnance par le prescripteur.

8- Étiquetage des substances ciblées servies sur ordonnance

Le règlement ne donne aucune indication sur l'étiquetage des substances ciblées en établissement de santé. Les pharmaciens d'établissement doivent donc appliquer au minimum le *Règlement sur l'étiquetage des médicaments* adopté en vertu de la Loi sur la pharmacie, en ce qui concerne les substances ciblées comme pour tout autre médicament. Il n'y a donc ici aucun changement dans les pratiques habituelles des pharmaciens d'établissements de santé.

9- Consignation des données sur la disposition des substances ciblées (art. 66)

9.1 Substances ciblées servies à des patients hospitalisés

Le règlement prévoit que les données relatives à l'utilisation des substances ciblées doivent être consignées de façon à permettre un contrôle si nécessaire. Par contre, il ne définit pas le mot disposition et ne précise pas les moyens à prendre pour permettre ce contrôle; en particulier, il n'exige pas de mesures comme celles qui s'appliquent aux stupéfiants et aux drogues contrôlées. De fait, la consignation des renseignements sur les substances ciblées doit permettre d'atteindre les objectifs suivants :

- faire le suivi des produits;
- conduire une enquête, si nécessaire;
- détecter perte et vol.

Puisque le règlement ne prévoit aucune mesure spécifique, les méthodes pour atteindre ces objectifs peuvent théoriquement varier d'un établissement à l'autre, en fonction du niveau de risque, de l'expérience antérieure, du système de distribution de médicaments en place, etc.

Cependant, malgré une étude approfondie de la situation, il apparaît à l'Ordre des pharmaciens que seul un contrôle de toutes les substances ciblées servies par la pharmacie, de chaque dose administrée aux patients, et de tous les médicaments retournés à la pharmacie pour réutilisation (lorsque possible), peut permettre d'exercer le contrôle que le règlement exige implicitement.

L'Ordre est conscient de l'augmentation du fardeau réglementaire que cette conclusion impose aux professionnels de la santé des établissements, et notamment aux pharmaciens. Il nous a malheureusement été impossible d'en arriver à une autre conclusion. **Cependant, nous sommes disposés à étudier favorablement toute mesure permettant d'atteindre plus simplement et plus efficacement les objectifs visés.**

9.2 Substances ciblées servies à des patients externes

Cette situation est relativement rare aujourd'hui. Quoi qu'il en soit, lorsque le cas se présente, les informations suivantes doivent au minimum être consignées:

- nom / prénom du patient;
- adresse du patient;
- nom de la substance ciblée;
- quantité et teneur;
- date du service;
- nom et numéro de permis du prescripteur.

La consignation de ces renseignements au dossier-patient, informatisé ou manuel, telle qu'elle se fait habituellement, respecte cette exigence.

10- Exportation de substances ciblées (art. 69)

Cette section concerne principalement les pharmaciens communautaires. Il est en effet possible à un patient de quitter le pays en apportant avec lui une substance ciblée (obtenue sur ordonnance, évidemment), si les conditions suivantes sont respectées :

- la substance est pour l'usage personnel du voyageur, ou d'une personne ou d'un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;
- elle est étiquetée selon les règles, ce qui confirme l'exécution de l'ordonnance;
- l'ordonnance répond à un besoin médical. Le fait de détenir une ordonnance confirme l'existence du besoin médical, il n'est donc pas nécessaire d'obtenir une preuve additionnelle. Dans les cas complexes (ex : séjour prolongé en pays éloigné), il peut être utile pour le patient d'obtenir une justification écrite de son prescripteur, de même d'ailleurs qu'un bilan de son état de santé;
- la quantité en cause ne dépasse pas le plus court des deux termes suivants:
 - **durée du traitement prescrit**
 - **90 jours.**

11- Destruction (art. 2)

Le pharmacien d'établissement de santé peut détruire une substance ciblée périmée, altérée, ou inutilisable pour toute autre raison. Aux fins de cet article du règlement, détruire veut dire rendre impropre à la consommation. Cette destruction doit se faire en présence d'un autre pharmacien ou d'un praticien.

La destruction doit s'accompagner de la consignation par écrit des renseignements sur la substance détruite. Le B.S.C. ne fournit pas de formulaire à cette fin; toutefois, vous en trouverez un en **ANNEXE 2**.

Notons ici qu'une ampoule contenant une substance ciblée partiellement utilisée peut être détruite sans témoin par le professionnel de la santé qui l'a utilisée; une telle destruction ne nécessite pas un rapport écrit, mais elle devrait être consignée au dossier du patient ayant reçu le reste de l'ampoule, ou encore sur la feuille de décompte s'il y a lieu.

De même, nous ne recommandons pas de procéder à une comptabilisation des médicaments retournés à la pharmacie et dont le conditionnement ne permet pas la réutilisation. Ces produits peuvent être détruits avec les autres médicaments dans la même situation.

12- Opérations sans ordonnance (art. 65)

Le règlement prévoit certaines circonstances où un pharmacien d'établissement de santé peut vendre une substance ciblée sans ordonnance. Cette procédure s'applique notamment à l'égard des personnes suivantes :

- praticien (usage professionnel), en cas de rupture de stock;
- pharmacien d'officine, dans la même situation;
- autre pharmacien d'établissement de santé, également dans la même situation.

Comme nous le disions à la section 1, il est théoriquement possible de procéder par commande écrite ou verbale. Cependant, nous recommandons de procéder comme avec une ordonnance pour usage professionnel, qui sera rédigée par le praticien ou le pharmacien acquéreur.

Aux renseignements fournis par le praticien ou le pharmacien acquéreur, le pharmacien fournissant la substance ciblée ajoutera donc un numéro d'ordonnance, ainsi que son propre nom et son numéro de permis. Les renseignements consignés seront donc les suivants :

- nom et numéro de permis du praticien ou pharmacien acquéreur;
- adresse de la pharmacie, de l'établissement ou du bureau;
- date;
- numéro de la commande ou de l'ordonnance pour usage professionnel;
- dénomination commerciale de la substance ciblée;
- quantité et teneur;
- nom et numéro de permis du pharmacien fournisseur.

Le fait de consigner ces renseignements sous forme d'ordonnance pour usage professionnel respecte, de l'avis de l'Ordre des pharmaciens, les exigences du règlement en ce qui concerne la consignation et la conservation des renseignements quant aux substances ciblées servies. La facture remise au pharmacien acquéreur lui servira pour sa part à consigner son achat lors de la réception.

13- Conservation des documents (art. 9)

Tous les documents relatifs aux substances ciblées, c'est-à-dire les ordonnances, les dossiers-patients, les factures, les formulaires « perte et vol » et « destruction » etc. doivent être conservés au minimum deux ans. Toutefois, l'Ordre recommande une période de conservation de cinq ans pour les ordonnances et les dossiers-patients.

14- Inventaire de départ et inventaire perpétuel

Le règlement n'exige pas la tenue d'un inventaire perpétuel des substances ciblées. Toutefois, comme pour les stupéfiants et les drogues contrôlées, cette pratique est certainement recommandable, puisqu'elle permet un contrôle constant.

Si cette méthode de gestion des substances ciblées est retenue, il est bien évident que la conservation des renseignements sur l'achat et le service aux patients sera peu utile si l'inventaire initial n'est pas connu. La prise d'inventaire constitue donc un préalable essentiel. La date de cette prise d'inventaire constitue en quelque sorte le jour 1 de l'application de ce règlement dans l'établissement. L'Ordre recommande donc aux pharmaciens d'établissements de santé qui ne l'ont pas déjà fait de procéder à un inventaire de toutes les substances ciblées, et ce avant le 31 mars 2001.

15- Fermeture d'un établissement de santé (art. 67)

En cas de fermeture d'un établissement de santé, le pharmacien responsable doit aviser le B.S.C., au plus tard dans les dix jours de la fermeture, de la nature et de la quantité des substances ciblées en inventaire au moment de la fermeture, et de l'endroit où elles ont été transportées.

Notes :

- (1) Gouvernement du Québec : *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, articles 77 et 84.
- (2) Ordre des pharmaciens du Québec : *Norme 93.02 : Utilisation du télécopieur dans la transmission des ordonnances en établissement de santé*, juin 1993. Cette norme, comme tous les guides et normes de pratique de l'Ordre, est disponible sur le site internet au <http://www.opq.org>.

ANNEXE 1
INFORMATIONS À CONSIGNER
POUR LES ORDONNANCES DE SUBSTANCES CIBLÉES

Éléments à consigner	Ordonnance			
	Écrite	Verbale	Transfert reçu	Transfert cédé
Nom et adresse du patient (humain ou animal)	Oui	Oui	Oui	Non
Date à laquelle l'ordonnance a été émise	Oui	Oui	Oui	Oui
Dénomination commune ou commerciale de la substance ciblée	Oui	Oui	Oui	Non
Teneur et quantité de substance ciblée	Oui	Oui	Oui	Non
Posologie	Oui	Oui	Oui	Non
Nombre de renouvellements autorisés et intervalle de renouvellement, si besoin est	Oui	Oui	Oui (visé par le transfert)	Oui (visé par le transfert)
La date du dernier renouvellement	Non	Non	Oui	Non
Nom, prénom du prescripteur et numéro de permis	Oui	Oui	Oui	Non
Nom du pharmacien qui REÇOIT l'ordonnance et numéro de permis	Oui (paraphe)	Oui (paraphe)	Oui	Oui
Nom du pharmacien qui CÈDE l'ordonnance et numéro de permis	Non	Non	Oui	Non
Nom et adresse de la pharmacie qui possède l'ordonnance originale	Non	Non	Oui	Non
Nom et adresse de la pharmacie qui reçoit l'ordonnance	Non	Non	Non	Oui
Date à laquelle l'ordonnance est cédée	Non	Non	Non	Oui

ANNEXE 2

REGISTRE DE DESTRUCTION DES SUBSTANCES CIBLÉES

Identification de la pharmacie		
Nom de la pharmacie :	Adresse :	Téléphone :
		Télécopieur :

DATE :

No.	Nom de la substance	Teneur et forme	Manufacturier	No. de lot	Quantité
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Déclaration de destruction :

Nous soussignés, déclarons que la destruction a altéré ou dénaturé les substances énumérées ci-dessus au point d'en rendre la consommation impossible.

No.	Nom du pharmacien ou du praticien et profession (en lettres moulées)	Signature
1		
2		