

LA SUBSTITUTION D'UN MÉDICAMENT

Guide d'exercice



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC
Présent pour vous

Les guides d'exercice de l'Ordre des pharmaciens du Québec visent à guider l'exercice professionnel du pharmacien. Ils explicitent ou précisent, en tout ou en partie, des textes de lois ou de règlements qui encadrent l'exercice de la pharmacie au Québec.

Ce guide remplace le document de l'Ordre des pharmaciens du Québec intitulé *Guide sur la substitution en pharmacie*, publié en août 1994.

LOIS OU RÈGLEMENTS TRAITÉS DANS LE GUIDE

- *Loi sur la pharmacie*
- *Code de déontologie des pharmaciens*
- *Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien*

PRODUIT PAR

La Direction de la qualité de l'exercice et des relations partenaires de l'Ordre des pharmaciens du Québec

L'Ordre tient à remercier toutes les personnes qui ont contribué au développement du contenu et à la réalisation du présent guide.

Révision linguistique : Isabelle Roy

Conception graphique et mise en page : gbdesign-studio.com

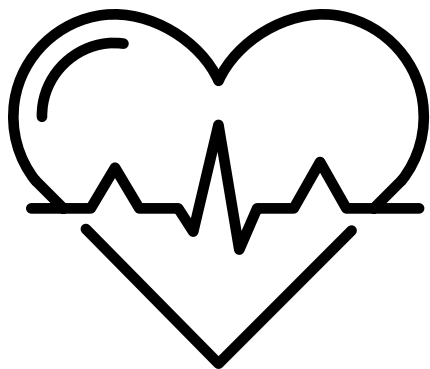
DÉPÔT LÉGAL

Dépôt légal, 3^e trimestre 2021
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives du Canada
Tous droits réservés

ISBN 978-2-922438-94-9

La reproduction partielle de ce document est autorisée à condition d'en mentionner la source.

Ce document est disponible en ligne : **www.opq.org**



LA SUBSTITUTION D'UN MÉDICAMENT

Guide d'exercice

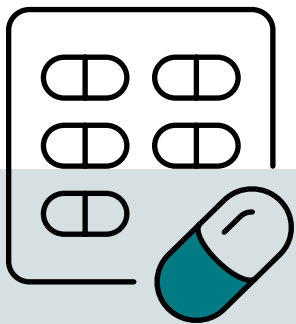


TABLE DES MATIÈRES

5 INTRODUCTION

5 TYPES DE SUBSTITUTIONS AUTORISÉES

5 1. Substitution basée sur la même dénomination commune

6 2. Substitution d'un médicament par un autre de dénomination commune différente

6 DANS QUELLES CIRCONSTANCES PEUT-ON SUBSTITUER?

6 1. Pour une substitution selon la même dénomination commune

7 2. Pour une substitution *thérapeutique*

8 L'INTÉRÊT DU PATIENT AVANT TOUT

8 1. Considérations cliniques relatives au patient et au problème de santé traité

9 2. Considérations liées au médicament

10 3. Autres considérations

10 LORSQUE L'ON SUBSTITUE, ON SURVEILLE

11 AUTRES OBLIGATIONS

11 1. Obtenir l'accord du patient

11 2. Consigner l'information au dossier

12 COMMUNICATION AVEC LES AUTRES PROFESSIONNELS

INTRODUCTION

La substitution d'un médicament est une activité que vous réalisez dans plusieurs circonstances, notamment lors d'une rupture d'approvisionnement ou encore lorsqu'un médicament présente un risque pour la sécurité du patient.

Ce document vise à vous guider à travers les divers aspects de cette activité. Il s'appuie sur la *Loi sur la pharmacie* ainsi que sur certains règlements découlant de celle-ci, dont le *Code de déontologie des pharmaciens* ainsi que le *Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien*.

Il remplace le *Guide sur la substitution en pharmacie* publié en 1994.

TYPES DE SUBSTITUTIONS AUTORISÉES

Vous pouvez effectuer deux types de substitutions : l'une basée sur la même dénomination commune d'un médicament et l'autre impliquant le choix d'un médicament différent de celui prescrit.

1. SUBSTITUTION BASÉE SUR LA MÊME DÉNOMINATION COMMUNE

Cette substitution s'effectue en respectant la teneur intégrale¹ de l'ordonnance (identité du patient, du ou des principes actifs, du dosage et de la période de validité de l'ordonnance²).

Elle vise à permettre la substitution d'un médicament par un autre dont la **dénomination commune est la même**, par exemple :

- Un médicament de la même structure chimique (ex. : deux marques de commerce de rosuvastatine) ;
- Des sels variés d'un même médicament, pour autant que la substitution permette d'obtenir une dose équivalente « élémentaire » (ex. : sels de fer) ;
- Un médicament biologique et biosimilaire (ex. : insuline glargine).

¹ Article 21, *Loi sur la pharmacie*

² Définition approuvée par le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec le 6 août 1994

2. SUBSTITUTION D'UN MÉDICAMENT PAR UN AUTRE DE DÉNOMINATION COMMUNE DIFFÉRENTE

Vous pouvez aussi, dans certaines circonstances, substituer un médicament par un autre dont la dénomination commune n'est pas la même. On fait souvent référence à ce type de substitution comme étant une substitution dite « thérapeutique ».

Par exemple, un antihypertenseur d'une sous-classe thérapeutique pourrait être substitué par un autre de la même sous-classe ou d'une sous-classe différente, en tenant compte du portrait clinique du patient.

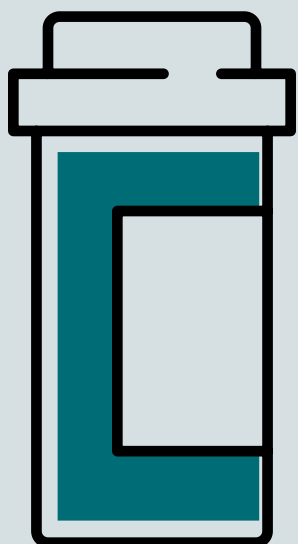
DANS QUELLES CIRCONSTANCES PEUT-ON SUBSTITUER ?

1. POUR UNE SUBSTITUTION SELON LA MÊME DÉNOMINATION COMMUNE

Vous pouvez envisager la substitution d'un médicament par un autre d'une même dénomination commune :

- Lorsqu'une marque de commerce prescrite n'est plus disponible ou n'est plus commercialisée, mais existe sous une autre marque de commerce ;
- Lorsque le médicament n'est pas disponible au moment du service (rupture d'approvisionnement temporaire, nouvelle ordonnance et médicament qui n'est pas en stock) ;
- Lorsque des enjeux liés à l'utilisation appropriée du médicament sont présents (acceptabilité du médicament, fardeau financier, etc.).

Lorsque vous effectuez une telle substitution, vous le faites en inscrivant à la place du médicament prescrit sur l'ordonnance originale, le nom du médicament de la même dénomination commune qui sera utilisé.



2. POUR UNE SUBSTITUTION *THÉRAPEUTIQUE*

Vous pouvez envisager la substitution d'un médicament par un autre qui n'est pas de la même dénomination lorsque le médicament prescrit :

- Est en rupture d'approvisionnement au Québec ;
- Présente un problème relatif à son administration ;
- Présente un risque pour la sécurité du patient et que le prescripteur ne peut être joint en temps utile ;
- Est officiellement retiré du marché canadien ou le sera dans les trois prochains mois ;
- N'est pas disponible dans le cadre des activités d'un établissement.

Lorsque vous effectuez une substitution *thérapeutique*, vous le faites en rédigeant une nouvelle ordonnance (signée par vous), prescrivant une thérapie différente de celle initialement prescrite sur l'ordonnance originale.

EXCLUSION : MENTION «NE PAS SUBSTITUER» APPARAISSANT SUR L'ORDONNANCE

Peu importe la situation, vous ne pouvez procéder à une substitution de médicaments lorsque le prescripteur inscrit sur l'ordonnance qu'une substitution est interdite.

Si une substitution doit tout de même être envisagée, communiquez avec le prescripteur.

L'INTÉRÊT DU PATIENT AVANT TOUT

Peu importe le type de substitution que vous effectuez, elle doit être réalisée **lorsque nécessaire et au bénéfice du patient avant tout.**

Avant de considérer une substitution, vous devez donc tenir compte :

- Des considérations cliniques relatives au patient et au problème de santé traité ;
- Des considérations liées au médicament ;
- De toutes autres considérations, incluant celles de nature économique.

En établissement de santé, votre démarche de substitution est soutenue par le comité de pharmacologie de l'établissement, dont le rôle consiste notamment à conseiller le chef du département de pharmacie dans la sélection des médicaments pour une utilisation courante³.

1. CONSIDÉRATIONS CLINIQUES RELATIVES AU PATIENT ET AU PROBLÈME DE SANTÉ TRAITÉ

Il importe tout d'abord de bien analyser la possibilité de substituer un médicament au regard du patient lui-même, par exemple :

- Quelle est la nature du problème de santé en jeu ?
- Est-ce un problème de santé difficile à contrôler ?
- La condition du patient est-elle stable ?
- Cette stabilité a-t-elle été atteinte à la suite de nombreux changements de médicaments ou ajustements de doses ?
- Le patient souffre-t-il d'allergies qui peuvent limiter le choix d'une autre thérapie ?
- Le patient souffre-t-il d'intolérance à certaines substances qui peuvent rendre l'utilisation de certaines formulations problématique (ex. : intolérance au gluten) ?
- Le patient a-t-il de la difficulté à avaler un médicament sous forme orale en raison de la taille ou de la texture ?

³ Article 105, *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*

- Y a-t-il des substances ou des ingrédients non médicamenteux dont l'utilisation n'est pas acceptable pour le patient (ex. : gélatine) ?
- La patiente est-elle une femme enceinte ?
- Le patient est-il un enfant ?
- Quel est l'état de la fonction rénale ou hépatique du patient ?
- Quel est le profil pharmacologique complet du patient ?
- Quels sont les objectifs thérapeutiques visés pour ce patient ?
- Etc.

Bref, vous devez établir le portrait le plus complet possible du patient et de sa condition afin de prendre les meilleures décisions possibles.

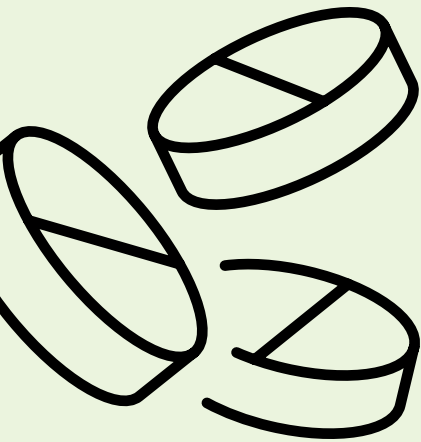
2. CONSIDÉRATIONS LIÉES AU MÉDICAMENT

En plus du portrait clinique du patient, vous devez aussi analyser la substitution sous l'angle des médicaments en jeu :

- Les deux médicaments ont-ils des indications thérapeutiques similaires ?
- Les deux médicaments ont-ils la même forme pharmaceutique ?
- Est-ce que le mode d'administration des deux médicaments est similaire ?
- Est-ce qu'un des médicaments impliqués est un médicament de niveau d'alerte élevé ?⁴
- Le médicament à substituer a-t-il un index thérapeutique étroit ?
- Si le médicament à substituer doit être remplacé par deux ou plusieurs médicaments, le régime thérapeutique suggéré est-il acceptable pour le patient ?
- Les objectifs thérapeutiques seront-ils atteints ?
- Une substitution peut-elle entraîner de nouvelles interactions médicamenteuses ?

Rappelons qu'au Québec, le pharmacien demeure responsable de déterminer la meilleure option thérapeutique lorsqu'il procède à une substitution. Ni le gouvernement du Québec ni celui du Canada n'assument actuellement la responsabilité de déterminer l'équivalence thérapeutique des médicaments, même ceux possédant la même dénomination commune. Vous avez cette responsabilité. Utilisez votre jugement dans le contexte de l'évolution constante des données de la science.

⁴ Selon ISMP Canada, « les médicaments de niveau d'alerte élevé sont ceux qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont utilisés par erreur ».





3. AUTRES CONSIDÉRATIONS

Lorsque l'utilisation d'un médicament entraîne des impacts financiers pour le patient, substituer un médicament dans le but de continuer à pouvoir faire l'usage approprié d'une thérapie médicamenteuse s'avère dans bien des cas une option que vous devez considérer.

Les considérations liées au remboursement des médicaments et dictées par les assureurs public et privés rendent souvent difficilement évitable la substitution d'un médicament par un autre. Il revient cependant au patient lui-même ou à son représentant de déterminer si le coût d'un médicament entraîne un enjeu financier susceptible d'affecter son usage approprié.

LORSQUE L'ON SUBSTITUE, ON SURVEILLE

Lorsque vous procédez à une substitution, il importe de s'assurer que la thérapie médicamenteuse demeure efficace et sécuritaire. Pour ce faire, établissez les suivis nécessaires à effectuer au moment opportun et documentez ceux-ci au dossier.

De plus, selon le problème de santé du patient, vous pouvez aussi :

- Évaluer la condition physique et mentale du patient ;
- Prescrire et analyser des tests de laboratoire ou d'autres tests ;
- Ajuster l'ordonnance pour atteindre la cible thérapeutique recherchée ou gérer l'effet indésirable ;
- Démontrer au patient le mode et la technique d'administration du médicament afin d'en démontrer l'usage approprié.

Vos actions doivent viser l'atteinte d'une stabilité de l'efficacité et de la sécurité de la thérapie. Une fois cette stabilité atteinte, vous devez éviter d'autres substitutions qui ne seraient pas effectuées dans l'intérêt du patient.

AUTRES OBLIGATIONS

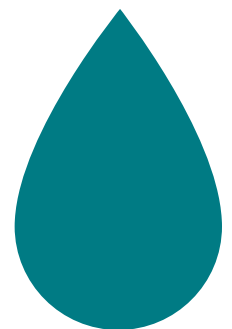
Voici d'autres éléments que vous ne devez pas oublier lorsque vous substituez un médicament par un autre.

1. OBTENIR L'ACCORD DU PATIENT

Le patient doit être avisé de la substitution. Lorsqu'un patient est admis, inscrit ou hébergé dans un établissement de santé (au sens de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*) ou un centre d'hébergement, l'accord du patient à la substitution peut être considéré comme inclus au consentement général aux soins de santé, selon votre jugement. Lorsque vous considérez que l'accord explicite du patient est requis, vous devez faire les démarches afin de l'obtenir.

2. CONSIGNER L'INFORMATION AU DOSSIER

Vous devez inscrire au dossier du patient les informations pertinentes justifiant la substitution effectuée.



COMMUNICATION AVEC LES AUTRES PROFESSIONNELS

Lorsque vous effectuez une substitution *thérapeutique*, vous devez informer chaque fois le prescripteur original de cette substitution. Lorsque vous effectuez une substitution basée sur la même dénomination commune, vous pouvez en informer le prescripteur si vous le jugez utile, mais vous n'avez pas l'obligation de le faire.

Dans certaines situations, vous pourriez aussi déterminer qu'une substitution est nécessaire, mais qu'il ne vous est pas possible de la réaliser vous-même. Les raisons peuvent varier, par exemple :

- Lorsque votre patient souffre d'une pathologie particulière ou instable;
- Lorsque vous n'avez pas l'information clinique suffisante pour la faire vous-même ;
- Lorsque le patient ne consent pas à une substitution, mais qu'il existe tout de même un risque pour sa santé si la thérapie actuelle est maintenue.

Dans ces cas ou pour toute autre situation où une substitution est souhaitable, mais qu'il vous est impossible de l'exécuter, communiquez avec les autres professionnels responsables du suivi clinique du patient (médecin, IPS, autre prescripteur) afin de discuter de la situation et de déterminer la marche à suivre.

RÉFÉRENCES

1. LOIS

- *Loi sur la pharmacie*

2. RÈGLEMENTS

- *Code de déontologie des pharmaciens*
- *Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien*

3. DOCUMENTS ET RESSOURCES

- *Guide d'exercice – Les activités professionnelles du pharmacien*, Ordre des pharmaciens du Québec, décembre 2020





ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC
Présent pour vous