



O.D.J. 06.05.02 ✓

APES # 16
16/2/96

LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS
PAR LES PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ
DU QUÉBEC

POSITION DE L'A.P.E.S.

DÉCEMBRE 1994

DOCUMENT DE TRAVAIL

POSITION OFFICIELLE DE L'A.P.E.S. RELATIVEMENT À LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS PAR LES PHARMACIENS D'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

VERSION FINALE - DÉCEMBRE 1994

Actuellement, en partie à cause de la réforme du Réseau de la Santé et des Services sociaux, les Régies régionales effectuent une réorganisation du volet prévention de leur mandat. L'A.P.E.S. est particulièrement sensible aux éventuelles conséquences de cette réorganisation au niveau de la gestion des produits immunisants.

Comme vous le savez sans doute, la qualité de l'immunisation obtenue (le résultat) est étroitement liée à l'utilisation optimale et efficiente des produits immunisants. De plus, leur utilisation requiert l'expertise pharmaceutique spécialisée pour favoriser les meilleurs résultats en termes de prévention et de promotion de la santé.

Voilà pourquoi l'A.P.E.S. demande au ministère de la Santé et des Services sociaux d'octroyer aux pharmaciens d'établissements concernés un mandat clair relativement à la gestion des produits immunisants afin qu'ils puissent contribuer à l'atteinte des objectifs de santé publique en matière d'immunisation. À la lumière de ce mandat, nous verrons par la suite à définir les grandes lignes d'une entente devant régir le partenariat indispensable qui doit exister entre les Régies régionales et les départements de pharmacie visés.

L'Association des pharmaciens en établissement de santé du Québec (APES) est une association dont le mandat est de promouvoir les intérêts professionnels et économiques de ses membres. Elle représente plus de mille pharmaciens hospitaliers exerçant dans les divers types d'établissements de santé (C.H. - C.H.S.L.D. - C.L.S.C.). L'A.P.E.S. est donc heureuse de l'occasion qui lui est offerte de donner son avis sur ce dossier important qu'est la gestion des produits immunisants.

Fidèle à sa tradition, l'A.P.E.S. propose une position raisonnable basée sur diverses prémisses: l'accessibilité aux produits immunisants, l'accessibilité aux services pharmaceutiques, les expertises disponibles et finalement l'efficacité des services.

Si nous effectuons un rappel sur le mandat du pharmacien au Québec, nous nous devons d'admettre que la gestion des produits immunisants s'inscrit naturellement à l'intérieur de ce mandat. Ainsi, le mandat du pharmacien est de fournir aux citoyens du Québec les soins pharmaceutiques requis par leur état de santé en fonction des ressources disponibles. Les obligations professionnelles des pharmaciens reposent sur des lois et règlements ainsi que des normes reconnues. L'A.P.E.S. a déjà diffusé un document décrivant les responsabilités du pharmacien. Ce document définit les services professionnels que les pharmaciens doivent fournir tels que:

- la gestion des ressources:
 - * humaines
 - * matérielles: achat de médicaments et fournitures, contrôle des inventaires
 - * financières
- le contrôle de la qualité: sélection des produits pharmaceutiques, contrôle de stérilité des produits injectables
- la distribution des médicaments
- les services cliniques
- la recherche

Nous vous présenterons dans les pages qui suivent, le bilan de la situation, le rôle du pharmacien et de son équipe, et nos recommandations relatives à ce dossier.

LE BILAN DE LA SITUATION : forces, faiblesses et enjeux.

Depuis quelques décennies, certains départements de pharmacie ont hérité de la gestion des produits immunisants sur leur territoire. Bien entendu, la disponibilité de matériel de réfrigération et de personnel qualifié pour en assurer l'entreposage a certainement influencé ce choix. Malheureusement, cette décision fut prise sans consultation préalable des principaux acteurs : les pharmaciens de ces établissements.

De plus, c'est encore la circulaire 1983-040, en vigueur depuis le 1^{er} avril 1983, qui régit les modalités d'achat et de distribution des produits immunisants en dépit de la réforme du Réseau de la Santé et des Services sociaux. Cette réforme modifiant diverses dispositions législatives, est en cours d'implantation depuis le 1^{er} avril 1993, en vertu de la Loi sur les Services de Santé et les Services sociaux. Elle a par le fait même modifié beaucoup d'acteurs et de règles du jeu.

Forces.

Le rapport final du Groupe de Travail sur la Gestion des Produits Immunisants (GTGPI) - (fév. 94) - reconnaît que la présence d'une structure de distribution intermédiaire au niveau des pharmacies des CH-USP (Centre hospitalier - Unité de santé publique) qui assure le transit des produits immunisants du dépositaire central vers le vaccinateur, demeure une des forces du système. L'efficacité de ce réseau intermédiaire repose sur l'implication des pharmaciens concernés. On reconnaît l'expertise de ces derniers à la recommandation # 4 du rapport:

«Que soient maintenus les acquis de l'actuel système de gestion, en particulier l'identification d'un agent central chargé de la négociation et de l'achat en commun des produits immunisants, l'identification d'un dépositaire et distributeur central des produits et l'existence d'un réseau intermédiaire de distribution faisant appel à la compétence professionnelle de pharmaciens en établissement.»

Faiblesses.

La principale faiblesse de ce réseau intermédiaire de distribution est que malgré son fonctionnement, cette structure repose uniquement sur le professionnalisme et la bonne volonté des personnes en place. Ainsi, l'imposition de contraintes budgétaires au C.H. ajoute aux pressions négatives exercées sur ce volet de la pratique du pharmacien d'établissement.

Le chef du département de pharmacie se voit donc confronté à la situation suivante: devant un budget de médicaments amputé et une réduction de personnel, dois-je allouer des ressources à la gestion des produits immunisants pour laquelle je n'ai jamais obtenu de ressources et dont je ne suis pas imputable OU à un programme de revue d'utilisation des antibiotiques dont l'impact peut s'exprimer par une amélioration du budget de médicaments ?

Ces faits expliquent en partie l'hétérogénéité qui existe au niveau du matériel d'entreposage et de son entretien, des relations entre les équipes de santé publique et les membres des départements de pharmacie et de la façon dont chaque département de pharmacie gère l'utilisation de ses produits.

Enjeux.

Nous croyons fermement que le contrôle et la surveillance continue de la qualité de la gestion des produits immunisants devraient être des activités prioritaires et fondamentales d'un programme d'immunisation.

Nous sommes convaincus de la nécessité d'intégrer les pharmaciens d'établissement aux équipes de santé publique afin qu'ils contribuent à l'atteinte de ces objectifs. Cet apport se traduira par l'amélioration ou au moins par le maintien de l'efficacité des programmes d'immunisation ainsi que par l'amélioration de la performance administrative.

LE PHARMACIEN.

La contribution professionnelle du pharmacien à l'atteinte des objectifs précités se situe principalement à trois niveaux de la gestion des produits immunisants :

- l'acquisition et la manutention*
- la distribution aux vaccinateurs*
- leur utilisation*

FONCTIONS DU PHARMACIEN

- 1. Assure l'approvisionnement, la manutention, la gestion et le contrôle des inventaires de produits immunisants particulièrement en supervisant le travail du*

personnel mentionné ci-dessus^{après}.

- ex.:
- rédige des procédures d'approvisionnement
 - signe le bordereau d'expédition afin de valider la réception de la commande
 - valide la rédaction du bon de commande afin de s'assurer de la pertinence des produits réquisitionnés.

2. Gère et contrôle la procédure d'entreposage centralisé des produits.

ex.: compilation quotidienne des températures minima-maxima.

3. Détermine les conditions de distribution des produits immunisants aux vaccinateurs en réponse aux requêtes reçues.

4. Lorsque requis, assure un service de reconditionnement de formats de vaccins afin de contribuer à l'efficacité d'un programme. ex.: - méningo.

5. Assure la gestion adéquate et sécuritaire des déchets reliés aux produits immunisants selon les règlements en vigueur.

6. Contrôle les conditions d'entreposage des produits immunisants auprès des utilisateurs. Prépare et diffuse un programme de formation aux utilisateurs vaccinateurs du territoire. Assure la surveillance de l'entreposage aux points de service afin de garantir l'intégrité des produits et d'en prévenir les pertes.

ex.: émission de recommandations relatives au matériel de contrôle et de réfrigération dans un C.L.S.C.

7. Documente l'usage rationnel des produits en comparant les doses fournies aux vaccinateurs et la population à vacciner.

ex.: programme de vaccination de base vs le nombre de naissances sur le territoire.

8. Élabore et assure l'utilisation d'un programme de déclaration des réactions défavorables aux agents immunisants et détermine la réaction probable entre produits et réactions adverses à l'aide d'algorithmes reconnus.

9. Assure la diffusion des informations relatives aux réactions adverses associées aux produits immunisants à tous les intervenants impliqués.

ex.: fréquence, prévention, etc.

10. Participe à l'élaboration des modalités d'application des programmes de

vaccination en regard des clientèles visées par les priorités régionales.

11. *Effectue des visites d'information et de validation dans les divers points de service de vaccination pour optimiser les conditions d'entreposage et l'utilisation rationnelle des agents immunisants.*
- * 12. *Élabore et assure l'application d'un programme de gestion de la récupération sécuritaire centralisée des produits et du matériel de vaccination contaminé.*
13. *Évalue les bris de la chaîne thermique, rédige ses recommandations quant à l'utilisation des produits visés et les mesures à prendre afin d'éviter la répétition de l'incident.*
14. *Contribue à titre de consultant auprès de divers intervenants (infirmières, médecins) ou organismes (groupes d'achat, CIQ, Direction de la Santé publique), à la résolution de problèmes, ou l'exécution de mandats.*

En somme, le pharmacien devient responsable d'approvisionner le vaccinateur avec un produit de qualité optimale et des modalités efficaces qui conviennent aux deux parties. Quant à l'utilisation des produits immunisants, son champ d'activité est aussi vaste que la rédaction de protocoles spéciaux de dilution ou l'évaluation de bris de la chaîne thermique en passant par la participation à des comités d'achats.

LE PERSONNEL DE SOUTIEN

Le pharmacien doit s'adjoindre du personnel de soutien pour réaliser certaines tâches reliées à la gestion des produits immunisants. Les descriptions de fonctions qui suivent ne se prétendent pas complètes et exhaustives. Elles tendent plutôt à tracer un croquis qui vous permettra d'évaluer l'ampleur de cette activité.

SECRÉTAIRE:

1. *Dirige les appels relatifs aux produits immunisants.*
2. *Au besoin, établit les communications avec les divers intervenants au dossier des produits immunisants.*
3. *Assume un travail de secrétariat relatif à ce dossier.*

MAGASINIER:

1. *Effectue la commande téléphonique.*
2. *Reçoit la marchandise, i.e.*
 - *s'assure de la qualité de réfrigération du colis*
 - *vérifie la quantité de chaque produit en fonction du bordereau d'expédition*
 - *range les produits au réfrigérateur*
 - *remet le bordereau d'expédition au pharmacien responsable et lui fait les commentaires appropriés.*

ASSISTANT-TECHNIQUE:

1. *Effectue la compilation des réquisitions reçues et/ou de l'inventaire afin de rédiger une commande*
2. *Prépare des réquisitions, i.e.*
 - *s'assure que c'est le bon produit, la bonne quantité et compile les renseignements pertinents*
 - *empaquette adéquatement les produits, identifie bien chaque commande et les range au réfrigérateur*
 - *signale au pharmacien responsable la diminution des stocks*
 - *remet la commande au requérant ou organise la livraison par divers moyens de transport.*
3. *Assume le travail technique spécialisé relié aux procédures stériles de conditionnement et de fractionnement des doses de vaccins lorsque requis.*

LES RECOMMANDATIONS.

À la lumière de cette réflexion, il nous paraît évident que l'élaboration d'un mandat clair confié au pharmacien d'établissement est indispensable à l'efficacité de sa participation à l'atteinte des objectifs de santé publique. Dans le cadre de la révision de ce programme, l'A.P.E.S. souhaite que l'on reconnaisse le caractère primordial de l'acte pharmaceutique, c'est-à-dire la fourniture du produit immunisant et des services pharmaceutiques requis par la population.

Ainsi, le Ministère de la Santé et des Services sociaux pourrait profiter de l'actualisation de la circulaire 1983-040 pour définir ses attentes face aux pharmaciens d'établissements et le cadre de leurs relations avec les Régies régionales. Ces dernières établiraient par contrat avec les départements de pharmacie concernés, les obligations des deux parties relativement à la gestion des produits immunisants. Les grands thèmes de ce contrat devraient être les suivants :

- *adaptation du mandat ministériel à la réalité régionale*
- *imputabilité des frais d'immobilisation, de matériel de réfrigération, des frais récurrents*
- *détermination du montant que la Régie régionale devrait allouer au département de pharmacie afin de rétribuer le personnel requis par cette activité. Ce pourrait être un pourcentage du coût d'acquisition des vaccins tel qu'appliqué au niveau du distributeur central.*

Mais comment financer cette structure dans un contexte de restrictions budgétaires? D'abord en faisant une priorité de ce volet de l'immunisation au niveau des Régies régionales. Est-ce que le ministère devra imputer aux Régies régionales le coût des produits immunisants afin de les sensibiliser à l'importance d'une saine gestion pour diminuer les pertes ?

En second lieu, il se distribue actuellement au Québec environ 14 millions \$ de produits immunisants par année. On peut estimer que les pertes actuelles associées à l'immunisation sont de 10 % par année (soit 1,4 millions \$/an). Il serait prétentieux de notre part de prétendre que l'intensification de notre implication réduirait les pertes de produits immunisants à zéro, sauf que nous sommes convaincus d'améliorer sensiblement cette performance.

Le pharmacien d'établissement est l'un des rares professionnels de la santé dont l'implication et l'ajout aux ressources peuvent se traduire par une amélioration de la qualité des services et une diminution des coûts. Plusieurs exemples pourraient soutenir cette affirmation. Compte tenu des impératifs économiques qui exercent des pressions sur le réseau de la santé, nous sommes persuadés que l'impact professionnel et financier des interventions des pharmaciens d'établissement au niveau de la gestion des produits immunisants peut s'avérer très positif. Voilà pourquoi l'A.P.E.S. demande au ministère de la Santé et des Services sociaux d'octroyer aux pharmaciens d'établissements concernés un mandat clair relativement à la gestion des produits immunisants afin qu'ils puissent contribuer à l'atteinte des objectifs de santé publique en matière d'immunisation.

Approuvé par le Conseil d'administration le 15 décembre 1994.

