

PUBLICATIONS OFFICIELLES

Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique (2001)



Canadian Society of Hospital Pharmacists
Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique

Publié par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), Ottawa, Ontario. Édition 2001. L'utilisation de ce document a été autorisée par le Conseil de la SCPH en 2001.

Le Conseil de la SCPH a retiré ce document en mars 2015. Bien que son contenu soit considéré comme périmé, le document demeure accessible pour que les lecteurs puissent avoir accès à de l'information leur permettant de présenter des références ou de réaliser une recherche rétrospective.

Afin d'obtenir la version actuelle de ce document, veuillez consulter le site Web de la SCPH. Il est possible, cependant, qu'il n'existe pas de version récente.

Citation suggérée:

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique. Ottawa (ON) : Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux; 2001.

© Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux 2001

Tous droits réservés. Les publications de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux peuvent être obtenues en s'adressant à:

30 impasse Concourse, unité 3
Ottawa ON K2E 7V7
Téléphone: 613.736.9733
Fax: 613.736.5660
Internet: www.cshp.ca

Une copie électronique de ce document est disponible pour usage personnel :

- pour les membres de la SCPH, sur le site web de la Société à www.cshp.ca.
- pour les non-membres de la SCPH, moyennant certains frais, en communiquant avec la directrice des publications à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Toute demande d'autorisation pour reproduction ou traduction des publications de la SCPH – que ce soit pour la vente ou pour une distribution non commerciale – devrait être adressée à la directrice des publications de la SCPH aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Cette publication présente le point de vue de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Elle a été approuvée après un examen minutieux des données probantes disponibles. Toutes les précautions raisonnables ont été prises par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux pour vérifier l'information contenue dans cette publication.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux n'est pas un organisme de réglementation.

Cette publication est distribuée sans garanties d'aucunes sortes, qu'elles soient expresses ou tacites. Bien que l'utilisation principale de cette publication soit mentionnée à la rubrique « portée » du document, il est important de noter qu'il est de la responsabilité des utilisateurs de cette publication de juger de sa pertinence pour les besoins fixés, ceci dans le contexte de leur pratique et dans leur cadre juridique particulier. En aucun cas, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ou toute personne ayant pris part à l'élaboration ou à la révision de la publication ne seront tenues responsables des dommages découlant de son utilisation.

Les publications officielles de la SCPH sont sujettes à des révisions périodiques et toute suggestion d'amélioration est la bienvenue et sera transmise au comité approprié. Lorsque plus d'une version d'une publication existe, la plus récente version remplace la ou les versions précédentes. Les utilisateurs des publications de la SCPH sont avisés de vérifier sur le site Web de la Société pour obtenir la dernière version d'une publication.

Toutes les questions concernant cette publication, y compris les demandes d'interprétation, doivent être adressées à la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique

AVANT-PROPOS

Voici l'édition 2001 des Lignes directrices de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique. Des liens tels que ceux-ci peuvent se révéler bénéfiques pour les deux parties. Les liens de communication devraient donc rester ouverts de part et d'autre, dans un esprit de collaboration et de coordination.

1. PORTÉE

Les présentes lignes directrices visent à clarifier les liens entre l'industrie et les pharmacies ainsi qu'à en maximiser l'efficacité.

2. COMMUNICATION

2.1 Responsabilités du fabricant et de ses représentants

2.1.1

Le fabricant doit informer le service de pharmacie avant même d'informer le médecin de :

- a) tout nouveau produit et de la date à laquelle il devrait être offert;
- b) toute nouvelle forme posologique;
- c) toute nouvelle indication approuvée;
- d) tout changement à une monographie de produit;
- e) tout changement d'étiquetage.

2.1.2

Le service d'information médicale du fabricant ou tout service équivalent doit être prêt à fournir les renseignements suivants, sur demande :

- a) effets secondaires;
- b) ingrédients, y compris les excipients;
- c) posologie recommandée;

d) indications approuvées.

Remarque : *Les renseignements non compris dans la monographie approuvée par le gouvernement fédéral sont fournis à titre de courtoisie professionnelle seulement.*

2.1.3

Le fabricant doit aviser rapidement et directement le directeur du service de pharmacie ou son représentant nommé, de tout rappel, abandon de production ou autre problème d'approvisionnement touchant un produit pharmaceutique.

2.1.4

Les représentants pharmaceutiques ne peuvent reproduire ou se servir des bulletins d'information sur les médicaments préparés à l'hôpital pour leurs présentations sans d'abord en avoir obtenu l'autorisation par écrit.

2.2 Responsabilités du service de pharmacie

2.2.1 Réactions indésirables aux médicaments

2.2.1.1

Il est important qu'un fabricant soit informé de toute réaction indésirable à un médicament (RIM), soit directement par l'établissement de santé, ou par le truchement du centre régional de déclaration de telles réactions. S'il s'agit d'une réaction indésirable nouvelle, rare ou grave, l'établissement de santé doit également en informer le fabricant directement.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique

2.2.2 Problèmes liés au produit

2.2.2.1

Le fabricant doit être avisé de tout problème ou défaut concernant un produit, y compris les problèmes touchant l'emballage et l'étiquette.

2.2.3 Information sur l'utilisation des médicaments

2.2.3.1

Le pharmacien peut, à sa discrétion, communiquer au fabricant l'information sur l'utilisation des médicaments. Il doit cependant s'assurer de la confidentialité des patients et des professionnels de la santé.

2.2.4 Points à examiner pour la liste des médicaments

2.2.4.1

Le service de pharmacie doit avoir des lignes directrices qui décrivent la démarche approuvée pour ajouter un produit à la liste de médicaments de l'hôpital, et il doit les rendre accessibles aux représentants pharmaceutiques.

2.2.4.2

Le service de pharmacie doit signaler au représentant pharmaceutique quel est le statut des produits pharmaceutiques qui sont inscrits à la liste des médicaments et qui font l'objet d'une promotion par le fabricant, à la demande de ce dernier.

2.2.4.3

Le service de pharmacie peut consulter le représentant pharmaceutique pour obtenir des renseignements en vue d'élaborer des lignes directrices sur l'utilisation d'un médicament et pour lui demander de participer à un programme éducatif ultérieur, afin d'assurer le respect des lignes directrices.

2.2.4.4

Le service de pharmacie peut, à la demande du représentant pharmaceutique, informer ce dernier des raisons pour lesquelles la demande d'ajout d'un médicament à la liste des médicaments de l'hôpital a été acceptée ou refusée.

2.2.5 Listes des médecins

2.2.5.1

L'hôpital doit formuler des règles visant la divulgation de la liste des médecins.

3. RECHERCHE

3.1

Le service de pharmacie peut collaborer à trouver des chercheurs potentiels pour une étude clinique.

3.2

Le service de pharmacie qui participe à des recherches parrainées par un fabricant devrait négocier le remboursement du temps et des ressources qui y sont consacrés.

3.3

Les fonds obtenus pour la participation à la recherche doivent être déposés dans un compte distinct.

3.4

Le service de pharmacie doit élaborer conjointement avec la direction de l'hôpital une politique sur l'utilisation des fonds reçus pour participer à la recherche.

Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique

4. FORMATION

4.1 Financement

4.1.1

Le facteur principal servant à déterminer l'octroi de financement pour des activités éducatives par une entreprise doit être l'utilité de ces activités pour la profession.

4.1.2

Le service de pharmacie ou les associations de pharmaciens ne doivent demander que les fonds nécessaires pour couvrir les dépenses raisonnables engagées par l'activité.

4.1.3

Le financement de l'activité ne doit pas être assujéti à une obligation réelle ou implicite de promotion ou d'achat d'un produit fabriqué par l'entreprise concernée.

4.1.4

Le service de pharmacie ou les associations de pharmaciens ne doivent pas demander de fonds ni de dons pour des activités de nature essentiellement sociale, sans aucune intention pédagogique.

4.1.5

L'argent remis à un service de pharmacie doit être versé au nom d'un fonds d'éducation plutôt que d'un particulier.

4.1.6

Le service de pharmacie doit déclarer à la direction de l'hôpital les dons reçus.

4.2 Élaboration des programmes

4.2.1

La personne en charge de l'organisation de l'activité pour le service de pharmacie doit choisir ou approuver le conférencier et le thème du programme éducatif commandité par le fabricant.

4.2.2

Le service de pharmacie doit procéder à un examen préliminaire du matériel pédagogique préparé par le fabricant et préparer des réponses objectives aux questions soulevées dans le cadre du programme.

4.2.3

L'ensemble du matériel présenté doit être objectif et donner un point de vue équilibré, peu importe la source du financement. Le présentateur doit divulguer toute relation d'affaires avec un fabricant, qui pourrait marquer un conflit d'intérêts, p. ex., l'octroi d'une bourse de recherche.

5. REPRÉSENTANTS PHARMACEUTIQUES

5.1

L'hôpital doit élaborer conjointement avec le service de pharmacie des politiques sur les visites des représentants pharmaceutiques à l'hôpital, notamment sur la présence des représentants dans les aires de soins aux patients.

Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique

5.2

Le service de pharmacie doit exiger du représentant pharmaceutique qu'il se conduise de manière professionnelle et qu'il connaisse à fond ses produits.

5.3

Les nouveaux représentants pharmaceutiques doivent se présenter au service de pharmacie.

5.4

Le directeur du service de pharmacie ou son mandataire doivent passer en revue avec le représentant les politiques de l'hôpital sur les visites des représentants pharmaceutiques.

6. CADEAUX ET DONS

6.1 Cadeaux

6.1.1

Les cadeaux de nature personnelle, comme les billets de spectacle et les repas non associés à un programme éducatif, offerts par un représentant de l'industrie pharmaceutique doivent être refusés.

6.2 Dons

6.2.1

Les dons de matériel ou de ressources informatiques susceptibles d'améliorer les services pharmaceutiques sont acceptables.

6.2.2

L'hôpital doit approuver le don et remercier le donateur.

6.2.3

Les dons ne doivent aucunement influencer le choix d'un médicament destiné à un traitement.

7. GROUPES DE DISCUSSIONS/ SONDAGES

7.1

Les pharmaciens doivent déclarer à l'avance les honoraires ou les gratifications qu'ils toucheront par suite de leur participation, durant les heures de travail ou à titre de représentant de l'établissement pour lequel ils travaillent, à un groupe de discussion ou à un sondage commandité par un fabricant ou son représentant.

7.2

L'utilisation des honoraires ainsi reçus par le pharmacien qui a donné une opinion ou des conseils professionnels en dehors de ses heures de travail, est laissée à sa discrétion.

7.3

Les renseignements confidentiels ou exclusifs ne peuvent être divulgués sans l'autorisation de l'établissement.

7.4

Les pharmaciens qui ont participé à un groupe de discussion doivent le mentionner au cours de tout processus de prise de décision en rapport avec le sujet alors discuté.

Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique

8. ÉTABLISSEMENT DU PRIX DES PRODUITS

8.1

Les programmes de remise sont déconseillés, car ils créent des prix artificiels et peuvent fausser les coûts des soins.

8.2

Des politiques de participation à un programme de remise, y compris l'utilisation de cette dernière, doivent être approuvées par la direction de l'hôpital.

8.3

Toute proposition de prix spécial doit être soumise au service de pharmacie.

9. PRÉSENTATIONS À L'HÔPITAL OU À LA CLINIQUE

9.1

Il est interdit de réclamer aux représentants pharmaceutiques des frais pour les visites au personnel médical ou hospitalier.

9.2

Il est permis de réclamer des frais pour l'utilisation d'espace, les services de traiteur, l'aménagement et le nettoyage des locaux ayant servi à la présentation.

9.3

La présence d'échantillons sur les lieux des présentations doit être régie par les politiques

de l'hôpital. Si les échantillons sont permis, il ne faut pas les laisser sans surveillance.

10. ÉCHANTILLONS

10.1

Les échantillons doivent être acceptés et distribués conformément aux politiques de l'hôpital et au Code régissant les pratiques commerciales des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D). Les politiques de l'hôpital doivent décrire les règlements d'acheminement d'échantillons destinés aux patients hospitalisés ou externes.

10.2

Tous les échantillons qui ont été reçus doivent être portés sur une facture et avoir reçu l'approbation du directeur de la pharmacie. Cette méthode permettra de faire le suivi des dates de péremption et des numéros de lot.

10.3

Les échantillons être remis directement au service de pharmacie par le fabricant ou son représentant, afin d'assurer l'intégrité du produit.

10.4

Le Comité de pharmacothérapie doit être informé de l'utilisation des échantillons dans l'hôpital. Cependant, l'utilisation actuelle ou passée d'échantillons ne doit aucunement influencer sur la décision d'ajouter un médicament à la liste des médicaments de l'établissement.

Lignes directrices sur la relation entre les pharmaciens d'établissements de santé et l'industrie pharmaceutique

11. BIBLIOGRAPHIE

La date indique la version la plus récente disponible au moment de l'impression :

Code régissant les pratiques commerciales. Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, Ottawa (Ontario), octobre 1997.