



Les ruptures au Canada, le cas de figure québécois

présenté par

Jean-Philippe Gentès, B.Pharm, MBA



Jean-Philippe Gentès, B. Pharm, MBA

- Pharmacien gradué de l'Université Laval en 2002
- MBA, gestion pharmaceutique 2004
- Propriétaire et dirigeant Galenova Inc
 - depuis 2006
- Président-fondateur et CEO Sterinova Inc
 - 2012 à 2021





QU'EST-CE QU'IL SE PASSE AU QUÉBEC...



- Il y a toujours eu des ruptures de stock
- Augmentation importante depuis 2010
- Ruptures tant pour les produits d'officine qu'hospitaliers (produits injectables, cytotoxiques)
- Durée des ruptures s'allonge
 - Auparavant : 1-2 semaines
 - Aujourd'hui : plusieurs semaines, plusieurs mois / années



UN PROBLÈME PAS SI NOUVEAU...

- 2012 → Comité Ordre des Pharmaciens du Québec
- <https://www.opq.org/materiel-documentation/recommandations-du-comite-sur-les-ruptures-dapprovisionnement-en-medicaments/>

Type	Date ▼	Nom ▼
Mémoires et énoncés de position	2012/04/16	Recommandations du comité sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments

PRESENTATION DE LA PROBLÉMATIQUE

DES RUPTURES SANS PRÉCÉDENT

	2006	2007	2008	2009	2010
■ FDA	56	90	110	157	178
■ ASHP	70	129	149	166	211
■ URPP	493	400	442	680	
■ RAMQ	33	40	56	80	207

ASHP American Society of Health-System Pharmacists

FDA Food and Drug Administration

RAMQ Régie de l'assurance maladie du Québec

URPP Unité de recherche en pratiques pharmaceutiques (affiliée au Département de pharmacie du CHU Sainte-Justine et au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine)

PÉNURIES DE MÉDICAMENTS de 2022 à 2023

Pénuries signalées

Plus de 2 700 pénuries de médicaments ont été signalées en 2022–2023.

Les entreprises doivent déclarer toutes les fois où elles ne peuvent pas pleinement satisfaire à la demande pour l'un de leurs médicaments. Toutes ces déclarations ne sont pas préoccupantes pour les patients, puisque de nombreux médicaments identiques sont offerts en quantités ou en formats différents. La plupart des pénuries sont gérées avec succès avant d'avoir une incidence sur les patients.

2700+
PÉNURIES DE MÉDICAMENTS
SIGNALÉES

3 CAUSES PRINCIPALES DES PÉNURIES



Problèmes de fabrication



Hausses inattendues de la demande



Retards de l'expédition

Durée

La durée moyenne d'une pénurie de médicaments signalée pendant cette période était de 98 jours.

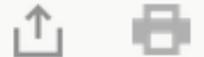


98 JOURS
DURÉE MOYENNE
D'UNE PÉNURIE DE MÉDICAMENTS



En 2023, près de 3000 pénuries de médicaments ont été signalées au Canada. Soit plus de 20 % des produits homologués au pays, révèlent des données obtenues par *La Presse*.

Publié le 6 janvier





LES CAUSES

ORIGINE MULTIFACTORIELLE...



1. RÉGLEMENTAIRES

- Vers une harmonisation des règles dans les pays industrialisés
 - Facilite les échanges commerciaux
 - Facilite inspection et conformité
- Plusieurs problèmes qualité (fournisseurs indiens ou chinois ++)
 - Falsification données de stabilités
 - Contamination croisée
 - Problèmes de gestion de l'assurance qualité
- Gouvernements de plus en plus exigeants
- Problème conformité → interdictions d'importation → ruptures



2. CONTRÔLE DES PRIX

- Pression constante pour limiter les dépenses en santé
- Diminution des prix des génériques
 - Abandon ligne de produits
 - Sous-investissement site manufacturier
 - Réduction inventaire (Just-in-time)
- Transferts de produits à de “nouvelles compagnies” indépendantes
 - Pas d’allocations professionnelles à verser
- Focus sur les molécules avec un potentiel de haute rentabilité



3. MATIÈRES PREMIÈRES

- Augmentation des requis réglementaires
 - Moins de fournisseurs aptes à fabriquer une matière première
- Centralisation vers Inde et Chine
- Souvent le même fournisseur pour plusieurs compagnies génériques (DMF-Canadien)
- Dossier réglementaire spécialité = un seul fournisseur d'ingrédient actif





4. CONSOLIDATION, GLOBALISATION

- Consolidation des joueurs vers le conglomérat
 - Rationalisation des portfolios de produits
 - Rationalisation et fermetures des sites de productions pour l'étranger
- Utilisation de façonnier plutôt que fabriquer soi-même
 - Souvent localisé à l'étranger
 - Plusieurs génériqueurs utilisent le même façonnier
- Requis de profitabilité augmenté
 - Arrêt de commercialisation des petits produits



5. ACHATS HOSPITALIERS GROUPÉS

- Québec de 11 groupes d'achat... 3... à 1 seule entité 2024
- Deux groupes majeurs pour le restant du Canada
- Contrat de 3 ans avec option de prolongation



- Impact important si vous n'êtes pas le joueur choisi
- Pression pour garder les prix bas

- Concept DUAL AWARD, produits critiques



LES IMPACTS



INCONVÉNIENTS POUR LES PATIENTS

- Attente, appels plus fréquents, visite chez le médecin nécessaire
- Plus de visites à la pharmacie nécessaires
- Changement de médicament causant de la confusion
- Stress et perte de confiance envers le pharmacien
- Coûts augmentés lorsque le traitement alternatif n'est pas couvert par l'assureur / régime public



INCONVÉNIENTS POUR NOS ÉQUIPES

- Gestion humaine
 - Patients inquiets – fâchés
- Travail additionnel
 - Recherche source alternative
 - Transfert vers une autre pharmacie
 - Problèmes de remboursement pour les produits alternatifs
- Stress



LE TRAITEMENT D'UNE MALADIE CHRONIQUE ... ET POTENTIELLEMENT INCURABLE



SOLUTIONS : MEILLEURE GESTION DES STOCKS

- Catégoriser ses produits
 - Unisource, seul dans sa classe thérapeutique
- Augmenter le stock plancher
- Surveiller approvisionnement
 - En cas de non approvisionnement → source alternative



SOLUTIONS : SUBSTITUTION

- Substitution thérapeutique possible
- <https://www.opq.org/nouvelles/nouveau-guide-substitution-med/>

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.

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.



PROGRAMME D'IMPORTATION EXCEPTIONNELLE

- Requiert que la rupture soit considérée Tier3 (souvent ça arrive trop tard)

Surtout pour produit injectable, car jugé plus critique

Peu de représentants du communautaire au comité de gestion des ruptures chez Santé Canada

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/liste.html>



ET LA MAGISTRALE?



SOLUTIONS : MAGISTRALES

- Magistrales
 - N'est pas nécessairement équivalent aux produits de spécialité
 - Standard qualité différent
 - Forme posologique peut différer (gélules vs comprimés)
 - Capacité de préparation limitée
- Importance du conseil au patient concernant les possibles différences entre son traitement habituel et la magistrale



LA MAGISTRALE ET LES RUPTURES AU QUÉBEC

- Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051) (2009) permet aux pharmaciens de préparer le produit pendant la période de rupture
- Premières grandes ruptures en 2010 (*Medroxyprogestérone acétate et amitriptyline*)
 - Positionnement rapide de Galenova et Gentès & Bolduc pharmaciens comme intervenant essentiel
 - Phénomène toujours présent en 2023
 - Cycle de rupture régulier sur certaines molécules
- BPF pour API introduit sur période 2013-2016 → diminution flexibilité et rapidité de réaction lors de rupture



LA MAGISTRALE ET LES RUPTURES AU QUÉBEC

- Aujourd'hui
 - Relation bien établie avec **RAMQ** (Régie de l'assurance maladie du Québec)
 - Mutuelle publique couvrant 50% des assurés au Québec
 - Communication bilatérale régulière lors de chaque rupture
 - Contacts réguliers avec le pharmacien de la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament **du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec** lorsqu'enjeux de santé publique
 - Contacts avec pharmaciens des groupements d'achat hospitaliers
 - Discussions occasionnelles avec **Santé Canada**
 - Accélération du traitement des dossiers (ajout API à notre licence)
 - Partage d'information sur magistrale (p. ex, rupture de paracétamol pédiatrique)
 - Disponibilité
 - Stabilité



QUESTIONS?



SOURCES

- Ordre des pharmaciens du Québec www.opq.org
- Santé Canada www.canada.ca
- Pénuries Canada www.penuriesdemedicamentscanada.ca