



**COMMENTAIRES DE  
L'ASSOCIATION DES PHARMACIENS DES  
ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC (A.P.E.S.)**

**ÉBAUCHE DE LA DIRECTIVE POUR LA DESTRUCTION SUR PLACE DES  
STUPÉFIANTS, DES DROGUES CONTRÔLÉES ET DES  
DROGUES D'USAGE RESTREINT**

**Le 15 octobre 2010**

## **Introduction**

L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) vous remercie de cette opportunité qui lui est donnée de commenter le document *Ébauche de la directive pour la destruction sur place des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint*. Les commentaires que nous vous soumettons proviennent majoritairement des administrateurs de l'A.P.E.S. qui sont tous des pharmaciens d'établissements en pratique active.

Nous souhaitons que ces commentaires vous permettent de publier une directive claire et facile d'application, notamment pour les pharmaciens d'établissements qui sont déjà submergés de responsabilités administratives, et ce, dans un contexte de pénurie d'effectifs très importante.

Nous vous invitons à communiquer avec la Direction générale de l'A.P.E.S. si des éclaircissements vous étaient nécessaires. Ce sera alors avec plaisir que nous préciserons notre pensée.

## Commentaires généraux

De façon générale, le document se lit difficilement. Sans doute est-ce en partie relié à la traduction de l'anglais au français, mais aussi au fait que la directive n'indique pas toujours clairement le milieu de pratique qui est visé. En effet, il nous semble qu'une répartition claire des exigences touchant les établissements de santé d'une part, et celles qui concernent la pharmacie privée d'autre part, simplifierait la lecture puisqu'en un seul coup d'œil, le lecteur saurait à quelle section se référer pour connaître les exigences propres à son milieu. Il serait donc approprié de créer deux sections dans la directive pour en permettre une meilleure compréhension.

Le document précise dès le départ que l'on souhaite harmoniser des procédures existantes, ce qui en soi est une excellente chose. Toutefois, tout le texte qui suit dans cette page parle d'exclusions (pour certains chercheurs, pharmaciens et praticiens de même que pour la méthadone), ce qui complexifie l'application de la procédure. De plus, aucune explication n'est donnée pour ces exclusions, ce qui soulève davantage de questions. Nous sommes tous d'accord avec l'idée d'assouplir la procédure et d'uniformiser le tout. Dans ce cas, pourquoi ne pas inclure la méthadone? Les raisons qui sous-tendent cette décision ne sont pas précisées.

De même, il serait plus simple d'inclure les benzodiazépines et autres substances ciblées à cette nouvelle directive de manière à vraiment harmoniser le tout. La nouvelle directive parle de « substances désignées », ce qui, selon notre compréhension, inclut implicitement les substances ciblées. Cela tend à ajouter à la confusion puisque la directive ne semble pas couvrir ces dernières. Pour véritablement harmoniser, le titre de la directive devrait spécifier l'inclusion des benzodiazépines et des substances ciblées.

De plus, les termes utilisés dans tout le texte ont besoin d'être mieux définis. Par exemple, qui sont « les personnes responsables d'hôpitaux »? Parle-t-on du directeur général dans toutes les circonstances où ce terme est employé? N'est-il pas possible d'être plus précis et d'indiquer clairement à qui la charge de la tâche mentionnée revient?

Finalement, au Québec, l'expression « établissement de santé » définit beaucoup mieux les secteurs visés par la directive que « l'hôpital ». En effet, la fusion des structures réalisée il y a quelques années fait en sorte qu'un établissement de santé peut ne pas avoir d'hôpital (au sens de la courte durée) en son sein. Cet établissement est tout de même visé par la directive. À l'inverse, un établissement de santé peut être constitué de nombreuses installations, dont un hôpital. La directive doit toutefois s'appliquer à toutes les installations de cet établissement et non seulement à la composante « hôpital ».

## COMMENTAIRES PARTICULIERS

### Section 3.0 Portée

Étonnamment, cette directive ne s'applique pas aux infirmières. Sont-elles incluses dans une autre catégorie d'individus?

### Section 4.0 Définitions

La définition d'ampoule, bien qu'extraite du Webster, ne convient pas. Dans les faits, une ampoule peut contenir un médicament destiné à une administration intramusculaire, intraveineuse ou à toute autre voie parentérale. La limitation à une injection hypodermique crée de la confusion puisqu'elle ne semble viser que les médicaments pour injection sous-cutanée.

La définition de « fiole » devrait être ajoutée puisqu'il est fréquent de devoir détruire la portion inutilisée des fioles à usage unique. Les ajustements nécessaires devraient aussi être apportés à la directive en ajoutant la mention de la fiole lorsqu'on parle de la destruction des restes d'une ampoule.

L'analgésie contrôlée par le patient ne réfère pas à une « technologie informatique ». Il s'agit d'une pompe à perfusion contrôlée par le patient qui la plupart du temps est électronique. L'analgésie n'est pas seulement administrée par voie intraveineuse. Cette définition devrait être réécrite.

La définition du « chercheur compétent » nous laisse perplexe. Au point a), on parle d'un employé d'un établissement tout simplement. Il faudrait sans doute lier les points a) et b) par « et » plutôt que par « ou » puisqu'à leur lecture, tout employé d'un établissement correspond à la définition de « chercheur compétent ».

Le terme « inutilisable » est défini dans un français de mauvaise qualité. Ce texte devrait être revu et on devrait parler de la « pharmacie privée » ou de la « pharmacie d'officine » plutôt que « de détail » qui réfère plutôt au terme anglais « retail ».

La définition de « perfusion » est plutôt restrictive. La perfusion ne se fait pas que « dans les veines » mais peut aussi être sous-cutanée ou encore intrathécale.

Dans la définition du praticien, il faudrait voir si elle peut inclure les infirmières de pratique spécialisée (IPS) puisqu'une loi provinciale au Québec les autorise à prescrire.

### Section 5.0 Contexte

Le contexte évoque l'accumulation de substances désignées. Parle-t-on ici de toutes les substances désignées ou seulement des stupéfiants, drogues contrôlées et drogues d'usage restreint?

## **Section 6.0 Énoncé de politique**

Le fait de ne plus devoir attendre de confirmation écrite de la part de Santé Canada avant de procéder à la destruction des produits demandés est en soi une excellente nouvelle. Toutefois, les éléments qui suivent posent davantage problème.

Ainsi, de façon unanime, chaque pharmacien d'établissement consulté par l'A.P.E.S. a mentionné son opposition au fait de ne plus requérir de témoin au moment de la destruction de contenu partiel dans un établissement de santé. De nombreuses situations de détournement des quantités restantes de stupéfiants ou de drogues contrôlées nous amènent à nous opposer vigoureusement à cette nouvelle façon de faire. Il est essentiel, de notre point de vue, de maintenir la présence d'un témoin pour procéder à ce type de destruction. De plus, il conviendrait de préciser que cette destruction peut être faite par un employé de l'établissement de santé qui est un professionnel de la santé titulaire d'un permis d'exercice ou d'une licence (tel qu'indiqué dans le Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées), ce qui permettrait notamment à une infirmière auxiliaire d'exécuter ces tâches.

De plus, cette section prévoit que toutes les perfusions d'opiacés ou les seringues pour PCA, par exemple, soient retournées à la pharmacie pour destruction. Encore une fois, nous sommes en désaccord avec cette façon de procéder puisqu'elle n'est pas gérable au quotidien pour les départements de pharmacie. Il s'agit de volumes d'unités à détruire beaucoup trop importants pour requérir que cela soit fait uniquement par le département de pharmacie. D'autres problèmes se posent également dont notamment les risques liés au transport de ces retours vers la pharmacie (transmission d'infections, contenant entamés qui peuvent couler, etc.). Pour toutes ces raisons, donc, la directive doit prévoir la destruction des quantités inutilisées par le personnel infirmier, avec témoin, comme c'est le cas actuellement.

Par ailleurs, les pharmaciens peuvent avoir à détruire des médicaments en investigation clinique inclus aux drogues d'usage restreint. Il faut donc permettre la destruction de ces drogues par les pharmaciens également et ne pas la limiter aux chercheurs.

## **Section 7.0 Responsabilités**

Cette section est vraiment très floue. On y comprend que la « personne responsable d'un hôpital » est et demeure responsable de la destruction, que cette tâche ait été déléguée ou non. Par ailleurs, les pharmaciens à qui on délèguerait cette fonction ne peuvent pas la déléguer aux assistants techniques avec lesquels ils travaillent, par exemple. Pourtant, il relève de la responsabilité de l'ordre professionnel d'établir ce qu'un pharmacien peut ou ne peut pas déléguer. Il est en effet surprenant de lire une telle mention dans une directive.

Par ailleurs, lorsqu'une infirmière procède à la destruction sur place, elle en est sans doute responsable. Or, il n'y a aucune mention concernant le personnel infirmier dans cette section.

## **Section 8.0 Procédure**

### **8.1 Renseignements à consigner**

De façon générale, nous sommes d'avis que ce registre est lourd et complexe à tenir. Cette façon de faire semble plus compliquée que d'envoyer une demande de destruction à Santé Canada. De nombreuses informations sont demandées dans ce registre sans être toutes pertinentes.

Avant toute chose, le premier paragraphe est confondant à l'égard des pharmaciens si on le lit en lien avec la section précédente. Ainsi, la tenue du registre (son examen, son approbation et la signature) peut être la responsabilité du pharmacien ou de la personne responsable de l'hôpital. Pourtant, dans la section précédente, on précise que la personne responsable de l'hôpital conserve l'ultime responsabilité de la destruction faite sur place. Ainsi, ce serait à cette dernière que reviendrait la décision de déléguer ou non la responsabilité du registre. Or, ici on dit que ce peut être le pharmacien ou la personne responsable de l'hôpital. Qui en décide finalement?

Parmi les éléments à consigner au registre, on demande le nom du fabricant ou du distributeur. Cette information ne nous apparaît pas utile dans la mesure où le nom commercial permet d'accéder à l'information, d'autant plus qu'une infirmière sur une unité de soins ne possède pas ce genre d'information et devra contacter le département de pharmacie pour l'obtenir, ce qui est vraiment très laborieux. Aussi, l'information qui concerne la méthode de destruction pourrait se retrouver dans une procédure de l'établissement et n'a pas besoin d'être consignée à chaque destruction.

À la première puce, le « nom courant » devrait plutôt se lire le « nom générique ». De même, la « teneur du produit » devrait remplacer « la concentration par unité ». Aussi, la « forme posologique » correspond sans doute plus à la « forme pharmaceutique ». Finalement, les noms et signatures devraient figurer dans la liste de manière à retrouver en un coup d'œil tous les éléments qui constituent le registre.

D'autres informations sont exigées le cas échéant. Quand cela doit-il être fait? La première puce ne donne aucune indication des raisons qui dictent la saisie de ces informations. Il faudrait préciser, autrement ce ne sera jamais fait. Aussi on devrait parler de date de péremption plutôt que de date d'expiration pour les produits. Enfin, la deuxième puce présente un exemple mais un mot est manquant (sans doute « produit »).

### **Section 8.2 Méthode destruction**

Comme premier élément, mentionnons qu'il manque un « de » dans ce sous-titre.

Par ailleurs, la nouvelle directive ne présente aucune méthode de destruction qui convienne aux exigences et qui soit à la fois sécuritaire pour l'environnement. Il serait intéressant d'obtenir ce type d'information dans la directive en nommant des méthodes reconnues et acceptables.

Il faudrait aussi clairement identifier ce qui concerne l'hôpital (l'établissement de santé) plutôt qu'en faire mention au milieu du premier paragraphe. Cela rejoint le commentaire général exprimé au début de ce document indiquant que des sections différentes devraient être présentées dans cette directive pour bien distinguer les milieux de pratique et leurs exigences propres.

Le second paragraphe ne fait pas mention du pharmacien qui doit aussi être autorisé à détruire ce type de drogues puisque c'est souvent lui qui les gère au quotidien dans le cadre d'essais cliniques.

Le dernier paragraphe n'est pas clair du tout. Nous ne comprenons pas la volonté de Santé Canada en ce qui a trait à l'utilisation de contenants de récupération que l'on peut utiliser mais qui ne sont pas une méthode de destruction. Qu'est-ce à dire?

### **Section 8.3 Témoin de la destruction**

Cette section devrait indiquer qu'un témoin est requis dans toutes les situations de destruction. Par ailleurs, le pharmacien, le praticien ou l'infirmière procède à la destruction, ils ne font pas qu'y assister. La formulation « en présence » est plutôt passive, il nous semble.

### **Section 8.4 Attestation**

Les renseignements contenus sur la déclaration conjointe ne pourraient-ils pas être consignés dans le registre de destruction? Cela éviterait de l'oublier et permettrait aussi de recueillir toutes les informations au même endroit.

## **Conclusion**

Tel que précisé dès le départ, les pharmaciens d'établissements souhaitent que la nouvelle directive allège le volet administratif lié à la gestion des stupéfiants, drogues contrôlées, drogues d'usages restreint et substances désignées (dont les substances ciblées). Ils souhaitent également que la nouvelle directive soit claire et ne requière pas de leur part des recherches quant à l'interprétation des dispositions qui s'y trouvent.

Malgré des intentions fort louables de la part de Santé Canada quant à l'harmonisation des directives en vigueur, force est d'admettre que le but n'est pas du tout atteint. Tout d'abord, cette directive est rédigée dans un français douteux et semble parfois dire une chose et son contraire. De plus, le fait d'exclure la méthadone de cette directive et de maintenir une circulaire pour les substances ciblées ne permet pas l'harmonisation souhaitée.

De nombreux ajustements devront être apportés et nous sommes heureux d'avoir été consultés. Nous espérons que nos commentaires vous seront utiles et surtout, que la forme finale que prendra cette directive permettra de relâcher un peu la pression administrative mise sur les pharmaciens d'établissements au quotidien, et ce, dans le respect des exigences auxquelles ils sont soumis.