

**Cadre éthique pour l'allocation des ressources
durant la pénurie de médicaments**

Version 1.0

20 mars 2012

Cadre éthique pour l'allocation des ressources durant la pénurie de médicaments

1. Introduction

Le 7 mars 2012, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD) de l'Ontario a formé un groupe consultatif sur la pénurie de médicaments pour lui fournir de l'expertise technique et pour recueillir des commentaires généraux auprès des intervenants quant aux plans à élaborer en réponse à d'éventuelles pénuries de médicaments résultant des problèmes de production et de distribution dans les installations de Sandoz Canada. Dans le cadre de cet effort, le MSSLD a demandé au Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto (CCB) de lui fournir des commentaires d'ordre déontologique. Un groupe de travail sur la déontologie a été formé pour élaborer un cadre éthique afin d'orienter : i) la redistribution des stocks de médicaments à l'échelle de la province en fonction des besoins, et ii) la modification des services en cas de pénuries nuisant à leur prestation.

Depuis le 12 mars, le groupe de travail sur la déontologie s'est réuni tous les jours par téléconférence : i) pour passer en revue les ouvrages sur la déontologie en matière de pénurie de médicaments et les cadres éthiques qui y sont associés pour la gestion des stocks au niveau d'un système (p. ex., Fraser Health, Plan ontarien de lutte contre la pandémie de grippe); ii) pour échanger des renseignements sur les répercussions réelles et potentielles d'une pénurie de médicaments sur les différents secteurs des soins de santé, grâce aux réseaux institutionnels et interprofessionnels de chacun des membres; et, au bout du compte, iii) pour arriver à un consensus délibératif sur les principes de déontologie en vue d'orienter la prise de décisions sur la redistribution de stocks de médicaments et sur la modification de services de santé en réponse à une pénurie de médicaments à grande échelle. Le cadre éthique a été élaboré de manière itérative sur une période d'une semaine, avec la collaboration multipartite et interprofessionnelle du groupe consultatif sur la pénurie de médicaments du MSSLD, ainsi qu'avec d'autres membres de la communauté des éthiciens et des collègues cliniciens. En raison de l'imminence de la pénurie de médicaments, le temps était limité pour une rétroaction complète de tous les intervenants. En conséquence, le cadre éthique doit être considéré comme un document dynamique qui évoluera avec le temps en réponse aux commentaires des intervenants.

Le cadre éthique vise uniquement à fournir une orientation globale, à titre de base commune pour la prise de décisions et pour les délibérations au sein des secteurs de soins de santé et des établissements de santé, et entre ceux-ci, ainsi qu'entre les professionnels de santé, en réponse à la pénurie de médicaments. Le cadre éthique devra être mis en œuvre de manière plus fine afin d'accommoder les particularités des contextes locaux et il se peut aussi qu'il soit complété par des directives spécifiques adaptées à des catégories

de médicaments, à des populations de patients ou à des secteurs des soins de santé en particulier. Nous encourageons les personnes à consulter leur organisme de réglementation approprié pour plus d'orientation sur la mise en œuvre. Le cadre éthique ne vise pas à supplanter le jugement clinique des professionnels de la santé ni leur devoir fiduciaire à l'égard des patients individuels sous leurs soins, non plus que leur rôle en tant que responsables de ressources limitées en soins de santé. Ce cadre ne remplace ni ne supprime non plus les permissions et les contraintes des lois applicables de l'Ontario.

Objet du présent document

L'*objet* du présent document est de proposer un cadre éthique pour orienter la prise de décisions sur la redistribution de stocks de médicaments et sur la modification de services de santé en réponse à une pénurie de médicaments à grande échelle. Le cadre éthique repose sur six principes fondamentaux de déontologie (section 2), qui établissent les paramètres d'une approche éthique à la gestion d'une pénurie de médicaments d'une telle ampleur. Ces principes fondamentaux sont davantage précisés en tant que principes d'allocation (section 3) pour contribuer à établir les priorités quant à l'accès à des médicaments dont les stocks sont limités et en tant que principes d'un processus équitable (section 4) afin de permettre la participation constructive des intervenants dans la détermination de solutions à ce défi en matière d'établissement des priorités.

2. Principes fondamentaux de déontologie :

Lorsque les ressources sont limitées, il faut souvent prendre des décisions difficiles quant à la meilleure façon éthique de répondre aux besoins de santé dans les limites des ressources. Les principes de déontologie clés qui seront pertinents pour affronter la pénurie de médicaments fournis par Sandoz sont décrits ci-dessous. Ces principes de déontologie ne sont pas aussi complets que l'ensemble des principes qui peuvent guider notre pratique type, mais il s'agit plutôt de ceux qui sont les plus pertinents à la situation dans laquelle nous nous trouvons, alors que nous devons peut-être prendre des décisions difficiles sur la façon dont seront alloués des stocks limités de médicaments afin de répondre aux besoins des patients et quant à savoir s'il faudra modifier les services de santé en réaction à la pénurie de médicaments.

Tableau 1. Principes de déontologie

Bienfaisance

Maintenir le niveau le plus élevé de qualité et d'efficacité des soins compte tenu des ressources limitées en :

- a. assurant autant que possible la qualité des soins et les pratiques exemplaires;

- b. réduisant au minimum les douleurs et les souffrances des personnes;
- c. utilisant d'autres médicaments ou traitements lorsque les données factuelles suggèrent une efficacité clinique similaire;
- d. informant les fournisseurs de soins de santé et en les éduquant sur les bénéfices, les risques et l'utilisation appropriée d'autres traitements, y compris sur les stratégies d'atténuation des risques;
- e. permettant aux personnes de recevoir des soins dans les conditions les plus appropriées.

Solidarité

Créer, préserver et renforcer les collaborations et les partenariats interprofessionnels, intersectoriels et entre établissements et, s'il y a lieu, entre les provinces et les territoires en :

- a. adoptant un engagement commun à l'égard du bien-être des patients, quel que soit le secteur des soins de santé ou l'emplacement géographique;
- b. établissant, encourageant et permettant des rapports ouverts de communication et de collaboration entre les professionnels de la santé, les établissements de santé et les secteurs des soins de santé;
- c. encourageant le partage des ressources entre les secteurs des soins de santé, les établissements de soins et, s'il y a lieu, entre les provinces et les territoires;
- d. soutenant nos décisions mutuelles en matière d'allocation, en conformité avec le cadre éthique.

Utilité

Viser le plus grand bien possible pour le plus grand nombre de personnes en :

- a. distribuant les médicaments dont les stocks sont limités aux patients qui en ont le plus besoin et qui ont le plus de chances d'en bénéficier.
- b. partageant les médicaments au sein des établissements et des secteurs des soins de santé, ainsi qu'entre eux.

Équité

Promouvoir un accès juste et équitable aux ressources en :

- a. s'assurant qu'aucun patient, groupe de patients, secteur des soins de santé ou établissement ne subisse d'une manière disproportionnée le fardeau de la pénurie;
- b. utilisant des processus d'allocation pour la distribution de médicaments et la modification des services qui ne désavantagent pas de manière arbitraire tout patient, groupe de patients, secteur des soins de santé ou établissement particulier;
- c. ne discriminant pas entre des patients en fonction de facteurs non pertinents à leur situation clinique (p. ex., leur statut social).

Gestion

Utiliser les ressources disponibles soigneusement et de manière responsable en :

- a. veillant à ce que l'utilisation des médicaments soit conforme aux données factuelles disponibles sur leur efficacité clinique;
- b. retardant les actes médicaux/traitements ajournables qui nécessitent l'utilisation de médicaments dont les stocks sont limités;
- c. priorisant l'accès aux médicaments dont les stocks sont limités en fonction de l'urgence et de la gravité des besoins;
- d. surveillant l'utilisation et la distribution des médicaments afin de faciliter les correctifs en cours de route.

Confiance

Favoriser et maintenir la confiance du public, des patients et des fournisseurs de soins dans le système de santé en :

- a. communiquant de manière claire et opportune;
- b. prenant des décisions d'une manière ouverte, inclusive et transparente, avec un pouvoir de décision clairement défini et une imputabilité à tous les niveaux;
- c. évaluant la réponse du système de santé afin de tenir compte des leçons apprises à court et à long terme.

3. Principes d'allocation :

Il est entendu que les principes d'allocation proposés ci-dessous s'appliquent globalement à l'ensemble des catégories de médicaments et de contextes. Ils fournissent une base de discussion pour une prise de décisions informée au niveau des Réseaux locaux d'intégration des services de santé (RLISS), ainsi qu'au sein des établissements de santé, des secteurs des soins de santé, des provinces/territoires et entre ceux-ci, de même qu'entre les fournisseurs de soins de santé. Voir le diagramme d'allocation à l'annexe 1.

Stade 1. Mettre en œuvre des stratégies pour préserver dans la mesure du possible la qualité des soins et les pratiques exemplaires dans les limites des stocks de médicaments disponibles

Lorsqu'il y a un risque de pénurie de médicaments,

1a. conserver les stocks de médicaments existants au moyen de stratégies telles que les suivantes :

- dresser l'inventaire des médicaments disponibles à l'échelle de tous les secteurs des soins de santé en fonction des stocks disponibles et de la criticité des besoins et/ou de la demande;
- passer en revue les pratiques actuelles de prescription de médicaments en se fondant sur les données factuelles disponibles quant à leur efficacité clinique;
- réduire le gaspillage de médicaments (p. ex., dans les cas où les données factuelles ne soutiennent pas leur efficacité clinique ou indiquent qu'elle est faible, et où il est sécuritaire de le faire);
- utiliser d'autres médicaments ou traitements dans les cas où les données factuelles suggèrent une efficacité clinique semblable à celle du médicament dont les stocks sont limités;
- utiliser des doses plus faibles dans les cas où les données factuelles suggèrent une efficacité clinique semblable à celle du médicament dont les stocks sont limités;
- réévaluer constamment les besoins médicaux des patients et rajuster, s'il y a lieu, leur posologie ou leur priorité du stade 2 en matière de priorité d'allocation ;
- retarder l'inscription à des programmes de recherche utilisant les médicaments dont les stocks sont limités.

1b. accéder à de nouveaux stocks de médicaments en :

- collaborant avec les partenaires des RLISS et les gouvernements pour repérer d'autres sources et s'y approvisionner;
- redistribuant les médicaments entre les secteurs des soins de la santé en coordination avec les principaux intervenants et en conformité avec le cadre éthique.

Et si de telles stratégies ne suffisent pas...

1c. retarder ou réduire tous les actes médicaux/traitements ajournables non médicalement nécessaires (p. ex., la chirurgie esthétique) qui nécessitent l'utilisation de médicaments dont les stocks sont limités (pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement).

Et si une telle stratégie ne suffit pas...

1d. retarder ou réduire tous les actes médicaux/traitements ajournables médicalement nécessaires qui nécessitent l'utilisation de médicaments dont les stocks sont limités (pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement). « Médicalement nécessaire » est un concept propre au contexte qui devra être défini par les intervenants et les experts locaux.

Stade 2. Appliquer les principes primaires d'allocation afin d'optimiser les bénéfices thérapeutiques

Lorsque les stratégies du stade 1 sont insuffisantes pour répondre aux besoins pour un ou des médicaments dont les stocks sont limités, accorder un accès prioritaire selon l'ordre suivant :

2a. Patients dont les besoins médicaux sont urgents ou émergents pour lesquels il y a des probabilités raisonnables que le médicament dont les stocks sont limités leur soit bénéfique *et* pour lesquels le fait de ne pas recevoir ce médicament aurait des conséquences graves ou néfastes sur leur santé *et* pour lesquels il n'existe aucune autre solution thérapeutique. Les « probabilités raisonnables que le médicament leur soit bénéfique » et les « conséquences graves ou néfastes sur leur santé » sont des concepts propres au contexte qui devront être définis par les intervenants et les experts locaux.

2b. Patients dont les besoins sont urgents ou émergents pour lesquels il y a des probabilités raisonnables que le médicament dont les stocks sont limités leur soit bénéfique *et* pour lesquels le fait de ne pas recevoir ce médicament aurait des conséquences graves ou néfastes sur leur santé *et* pour lesquels il existe d'autres solutions thérapeutiques, mais qui sont sous-optimales.

2c. Patients dont les besoins sont urgents ou émergents et pour lesquels les probabilités qu'ils bénéficient du médicament dont les stocks sont limités sont incertaines (p. ex., données factuelles variables) *et* pour lesquels le fait de ne pas recevoir ce médicament aurait des conséquences graves ou néfastes sur leur santé *et* pour lesquels il n'existe aucune autre solution thérapeutique.

2d. Patients dont les besoins ne sont pas urgents ni émergents.

Dans l'intervalle...

- Continuer à appliquer les stratégies du stade 1 *et*
- Réévaluer continuellement les besoins médicaux des patients pour déterminer tout changement dans leur niveau de priorité *et*
- Maintenir la relation thérapeutique avec les patients et leur fournir un soutien continu

Stade 3. Appliquer les principes secondaires d'allocation afin d'assurer un accès équitable aux soins requis

Lorsqu'il s'agit de faire un choix entre les patients d'un niveau de priorité tel que décrit au stade 2, les prioriser au moyen d'une procédure équitable et impartiale qui ne fait pas de discrimination fondée sur des facteurs non pertinents à leur situation clinique (p. ex., race, valeur sociale, sexe, âge), telle que :

- Premier arrivé, premier servi (dans les situations où la mise en file d'attente est conforme à la pratique clinique habituelle); ou
- Autre procédure élaborée et sanctionnée par les intervenants concernés (p. ex., répartir la dose entre plus d'un patient, en les choisissant au hasard)

Dans l'intervalle...

- Continuer à appliquer les stratégies du stade 1 *et*
- Réévaluer continuellement les besoins médicaux des patients pour déterminer tout changement dans leur niveau de priorité *et*
- Maintenir la relation thérapeutique avec les patients et leur fournir un soutien continu

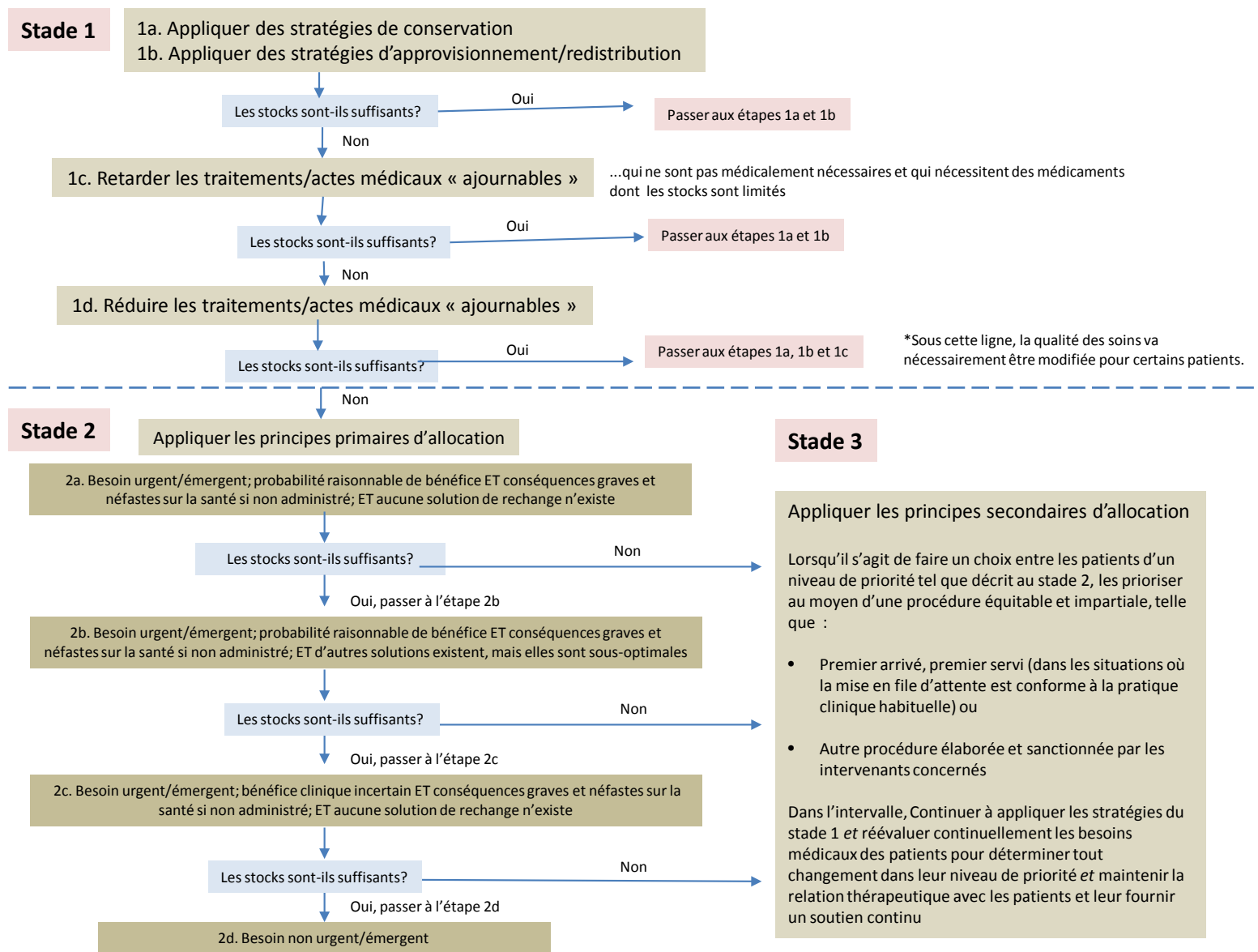
4. Principes d'un processus équitable

Les décisions sur l'allocation de ressources limitées – que ce soit dans des circonstances normales ou en période de crise – entraînent des choix difficiles qui pourraient grandement influencer sur la façon dont les besoins des patients sont ou ne sont pas satisfaits. Bien que prendre la bonne décision soit important, prendre la décision *de la bonne manière* peut être encore plus important – c'est-à-dire que les décideurs doivent non seulement se préoccuper de la *teneur* des décisions, mais aussi de la *façon* dont elles sont prises. L'expérience en matière d'établissement de priorités dans d'autres contextes souligne l'importance d'un processus équitable dans l'allocation de ressources limitées. Un processus de délibération équitable sera essentiel pour préciser et mettre en œuvre les principes d'allocation (décrits ci-dessus) au sein des établissements de santé et entre ceux-ci. Les chances que principaux intervenants du système de santé de l'Ontario – les patients, les fournisseurs de soins de santé et les membres du public – acceptent les décisions d'allocation sur les médicaments dont les stocks sont limités ou de modification de la prestation des services de santé seront meilleures si les processus de prise de décisions sont équitables et perçus comme tels. Des processus équitables se caractérisent par l'adhésion aux principes suivants :

- *Pertinence* : Les décisions doivent être fondées sur des raisons (des données factuelles, des principes et des valeurs) qui sont pertinentes dans les circonstances et qui sont prises par des personnes crédibles et imputables.
- *Publicité* : Les décisions sont prises au moyen d'un processus ouvert et transparent, qui permet aux intervenants touchés de bien comprendre la justification des décisions d'allocation.
- *Révision* : Les décisions sont revues à mesure qu'émergent de nouveaux renseignements, et les intervenants ont la possibilité de faire valoir leurs préoccupations à ce sujet (c.-à-d., mise en place de mécanismes formels pour communiquer de nouveaux renseignements, pour faire appel des décisions ou pour faire valoir des préoccupations sur certaines décisions en matière d'allocation, et pour résoudre les différends).
- *Habilitation* : Les décisions sont prises de manière explicite en tenant compte du point de vue des intervenants qui ont eu des occasions significatives et efficaces de participer au processus de prise de décisions et/ou de l'informer.
- *Exécution* : Il y a des mécanismes en place pour garantir le maintien de ces principes de processus équitable tout au long de la réponse à la situation de crise. (*Accountability for reasonableness*, Daniels, N., BMJ 2000, 321:1300–1301; *Priority setting in hospitals: fairness, inclusiveness, and the problem of*

institutional power relations, Social Science & Medicine, Gibson et aautres, 2005;
61:2355-2362. Aussi, [Plan ontarien de lutte contre la pandémie de grippe](#))

Annexe 1. Diagramme d'allocation



Groupe de travail sur la déontologie

Le groupe de travail sur la déontologie est formé d'éthiciens affiliés au Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto (CCB) et/ou au Groupe régional de bioéthique (GRB), y compris :

- Sally Bean (Centre des sciences de la santé Sunnybrook/JCB)
- Paula Chidwick (William Osler Health System/GRB)
- Jennifer Gibson (présidente – CCB)
- Dianne Godkin (Credit Valley and Trillium Health Centre/CCB/GRB)
- Robert Sibbald (Centre des sciences de la santé London/GRB); et
- Frank Wagner (CASC Toronto Central/CCB).

Les membres du groupe de travail sur la déontologie ont été choisis pour leur expertise en matière d'éthique, la diversité de leur expérience dans différents milieux des soins de santé (y compris les soins communautaires) et leur proactivité à approcher le CCB pour explorer la collaboration sur cet enjeu pressant.

Groupe consultatif sur la pénurie de médicaments

Le groupe consultatif sur la pénurie de médicaments est composé d'experts techniques clés qui fournissent des conseils au ministère de la Santé et des Soins de longue durée sur la réponse à la pénurie de médicaments et qui représentent les organismes suivants :

- Association of Municipal Emergency Medical Services of Ontario
- Calea
- Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux
- Centre de toxicomanie et de santé mentale
- Comité consultatif médical des services médicaux d'urgence
- Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada
- Lakeridge Health
- Réseau local d'intégration des services de santé
- London Health Sciences Centre
- Medbuy
- Hôpital Mount Sinai

- Association ontarienne des centres d'accès aux soins communautaires
- Ontario Base Hospital Medical Advisory Committee
- Ontario Hospital Association
- Ontario Long-Term Care Physicians
- Ontario Medical Association
- Ontario Pharmacists' Association
- Rouge Valley Health System
- Sick Kids Hospital
- St Michael's Hospital
- Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto