

# Plan d'action pour le système de santé : Pénurie de bicarbonate de sodium injectable et retrait du produit

Direction de la gestion des situations d'urgence pour le système de santé

26 juin 2017

## Renseignements généraux

Le 8 juin, Pfizer Canada Inc., seul fabricant canadien de bicarbonate de sodium injectable, a fait savoir que ce produit était en rupture d'approvisionnement. Le 14 juin, la société a procédé au retrait volontaire de deux lots de flacons de bicarbonate de sodium injectable qui avaient été distribués au Canada entre février et juin 2017 et avaient servi dans le traitement de certains patients. A priori, les problèmes de fabrication à l'origine de ce retrait ne concernent pas les seringues préremplies qui n'ont pas fait l'objet du rappel.

Les lots en question ont été retirés en raison de l'infime possibilité d'une prolifération microbienne déterminée d'après les résultats émanant d'une simulation du processus de fabrication. Les microorganismes décelés lors de la simulation du processus sont deux organismes fongiques (*Penicillium chrysogenum* et *Doratomyces asperulus*) et un organisme bactérien (*Actinomadura oligospora*). À ce jour, Pfizer n'a connaissance d'aucun effet indésirable associé à l'infime possibilité d'une prolifération microbienne dans les lots susmentionnés et estime peu probable qu'un patient soit exposé à ces microorganismes; toutefois, la société a décidé de retirer ces lots par excès de précaution.

L'annonce de la rupture d'approvisionnement et le retrait des lots ont réduit considérablement les stocks de produits dont disposaient les professionnels de la santé dans la province. La pénurie en résultant pourrait avoir des répercussions sur le traitement de beaucoup de patients et elle pourrait durer tout au long de l'été, voire au-delà.

Le bicarbonate de sodium a de nombreuses utilisations; par exemple, on s'en sert pour traiter l'acidose métabolique, en chirurgie cardiaque, comme antidote contre certains poisons, en cas de défaillance d'organe et dans certaines chimiothérapies du cancer.

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le ministère) a créé le Centre ministériel des opérations d'urgence et travaillera en étroite collaboration avec ses partenaires du secteur de la santé ontariens, fédéraux, provinciaux et territoriaux afin d'étudier et d'atténuer les répercussions de cette pénurie.

Le présent plan d'action décrit les cinq mesures que le ministère et ses partenaires du secteur de la santé prennent par suite de la pénurie et du retrait du médicament : observer la situation et les répercussions, utiliser au mieux les produits disponibles, trouver d'autres sources d'approvisionnement et des solutions, modifier les services et assurer la communication.

## Observer la situation et les répercussions

Le ministère collabore avec ses partenaires afin :

- d'observer les niveaux de stocks dans la province;
- d'évaluer les répercussions de la pénurie;
- d'observer les répercussions du retrait.

### Observer les niveaux de stocks

Le ministère travaille avec les RLISS à un processus de production de rapports sur les niveaux de stocks dans divers secteurs du système de santé, en particulier les hôpitaux. Le ministère et les RLISS auront ainsi une bonne idée de la gravité de la pénurie du médicament dans la province et pourront mettre en place des interventions appropriées.

### Évaluer les répercussions de la pénurie

Le processus susmentionné comprend aussi des renseignements sur les répercussions de la pénurie sur le traitement des patients afin d'étayer la prise de décision. En outre, le ministère demande à tous les partenaires du secteur de la santé de signaler toute urgence liée à la pénurie le plus rapidement possible au Centre ministériel des opérations d'urgence (1 866 212-2272).

### Observer les répercussions du retrait

Le produit retiré a été administré à des patients en Ontario. Les patients et les professionnels de la santé peuvent signaler toute réaction indésirable à Santé Canada par l'entremise du [Programme Canada Vigilance](#). Pfizer a également indiqué que si une personne ayant reçu le produit concerné manifeste des signes ou des symptômes d'infection, le professionnel de la santé devrait consulter un spécialiste des maladies

infectieuses ou un autre membre du corps médical spécialisé dans le traitement des infections fongiques et bactériennes au sujet du traitement à suivre.

Le ministère collaborera avec Santé Canada pour observer d'éventuels effets indésirables associés au produit retiré.

## Utiliser au mieux les produits disponibles

Afin de gérer les stocks durant la pénurie, le ministère et ses partenaires du secteur de la santé :

- établissent un cadre de gestion des stocks;
- encouragent la connaissance des utilisations du bicarbonate de sodium injectable afin d'appuyer la prise de décision.

### Cadre de gestion des stocks



Le ministère et ses partenaires utilisent le cadre de gestion des stocks ci-dessus pour guider la prise de décision au sujet de la redistribution du bicarbonate de sodium dans la province afin d'appuyer les services essentiels.

Les partenaires locaux devraient agir immédiatement pour renouveler leur processus de redistribution ou en créer au niveau des organismes (étape 1) et des RLISS (étape 2). Les mesures ainsi prises peuvent reposer sur le cadre déontologique et les consignes cliniques concernant la modification des services (voir le chapitre sur la [modification des services](#)).

Bien que ce cadre souligne le rôle des hôpitaux, le ministère et les RLISS étudient la possibilité de partager les stocks avec d'autres secteurs.

#### Étape 1 : Redistribution entre organismes (mécanismes actuels, le cas échéant)

- Les hôpitaux coordonnent les décisions au sujet de la redistribution du produit dans leurs services et entre établissements conformément à leurs pratiques exemplaires.

## Étape 2 : Redistribution au sein des RLISS

- Les RLISS appuient la redistribution du produit dans leur territoire et entre secteurs.

## Étape 3 : Redistribution entre RLISS (dans la mesure du possible)

- Les RLISS et le ministère appuient la redistribution du produit entre RLISS, dans la mesure du possible.
- Le ministère collaborerait avec les RLISS afin de déterminer les régions ou les RLISS qui pourraient fournir du bicarbonate de sodium injectable à d'autres RLISS.
- Si aucun RLISS n'est en mesure de fournir du bicarbonate de sodium injectable, les fournisseurs de soins de santé peuvent prendre des décisions conformément au cadre déontologique.

## Bien connaître le produit pour appuyer la prise de décision

Les décideurs devront se renseigner sur les utilisations du bicarbonate de sodium injectable et les instances où son administration est essentielle pour pouvoir prendre des décisions importantes. Le ministère prend diverses mesures afin d'encourager la connaissance du bicarbonate de sodium injectable et de ses utilisations dans le domaine de la santé afin d'appuyer la prise de décision tout au long de l'intervention.

## Trouver d'autres sources d'approvisionnement et des solutions

Le ministère continue de collaborer avec Santé Canada et d'autres partenaires fédéraux/ provinciaux/ territoriaux afin de déterminer et d'évaluer les mesures à prendre pour faire face à la pénurie. Les recours envisagés comprennent : préparer le médicament de façon magistrale, filtrer le produit retiré, faire venir le médicament d'autres pays et le substituer avec d'autres de la même classe thérapeutique.

## Modifier les services

Les professionnels de la santé modifient les services afin de préserver l'utilisation du bicarbonate de sodium injectable.

Le ministère étaye ces décisions difficiles de deux façons :

- en communiquant un cadre déontologique pour guider la prise de décision;
- en facilitant le dialogue au sujet de la modification des services (en insistant sur la préservation) dans tout le secteur de la santé.

## Établir le cadre déontologique

Le ministère a largement distribué le cadre intitulé [Ethical Framework for Resource Allocation during the Drug Supply Shortage](#) mis au point par le Joint Centre for Bioethics (JCB) de l'Université de Toronto. Le JCB a confirmé que les idées présentées dans ce document s'appliquent bien à la pénurie en question. Il est possible qu'il produise sous peu de nouvelles consignes plus détaillées qui seront aussi largement distribuées par le ministère.

## Faciliter le dialogue au sujet de la modification des services

Le ministère encourage et facilite le dialogue avec les partenaires du secteur de la santé afin d'appliquer une approche coordonnée à la modification des services dans des milieux cliniques donnés. Cela comprend recueillir des renseignements sur la fréquence de l'utilisation du produit et identifier des stratégies de préservation ainsi que d'autres traitements actuellement utilisés pour assurer la disponibilité du produit en cas d'extrême urgence. Le ministère travaille aussi avec des experts afin d'identifier et de partager les ressources, notamment les stratégies de préservation actuellement déployées à l'échelle du système (p. ex., [consignes de la Society of Critical Care Medicine](#)).

## Assurer la communication

Le ministère assure et coordonne la communication avec les intervenants du secteur de la santé et la population et assurera la coordination des messages publics et des communications avec le gouvernement fédéral et les partenaires du secteur de la santé.

Mesures prises par le Centre ministériel des opérations d'urgence pour assurer la communication :

- téléconférences sur la coordination avec les RLISS;
- téléconférences sur le partage de l'information à l'intention des principaux syndicats, des ordres de réglementation et des associations professionnelles de la santé;
- téléconférences sur la coordination avec les organismes ontariens de services communs pour la santé;
- téléconférences avec le gouvernement fédéral et les provinces et territoires;
- comptes rendus de la situation aux partenaires externes et internes (quotidiens ou en fonction des besoins);
- autres moyens de communication (p. ex., notes de service, fiches d'information, foires aux questions, etc.), au besoin;
- utilisation de l'outil de communication pour la gestion des situations d'urgence afin de partager les ressources avec les organismes de la santé inscrits;
- utilisation du Service de renseignements aux professionnels de la santé disponible 24 heures sur 24, sept jours sur sept, comme seul point d'accès au Centre ministériel des opérations d'urgence.