

DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS

**GESTION DES STUPÉFIANTS ET DES DROGUES CONTRÔLÉES  
EN PHARMACIE COMMUNAUTAIRE**

Depuis quelques années, le Bureau des substances contrôlées (BSC) a cessé ses tournées de vérification routinières de la gestion des stupéfiants et des drogues contrôlées dans les pharmacies communautaires pour n'effectuer que des vérifications ponctuelles lorsque nécessaire. D'autre part, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1996<sup>(1)</sup>, le rapport des ventes mensuelles des stupéfiants et des drogues contrôlées n'a plus à être acheminé au BSC. Suite à ces changements, des lacunes administratives ont été constatées lors des inspections effectuées dans les différentes régions du Québec. Un rappel sur les procédures à suivre qui permettent de respecter le *Règlement sur les stupéfiants*<sup>(2)</sup> et la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>(3)</sup> couvrant les drogues contrôlées s'avère nécessaire. Afin de s'assurer de l'application de ces règlements, il serait souhaitable de désigner, pour chaque pharmacie, un pharmacien responsable qui veille à ce que les procédures requises soient mises en place.

**CONSERVATION**

L'article 43 du *Règlement sur les stupéfiants* mentionne que : « le pharmacien doit prendre toutes les mesures raisonnables qui sont nécessaires pour protéger contre la perte ou le vol les stupéfiants qui se trouvent dans son établissement ou dont il a la garde ». Un article similaire (G.03.012.) existe pour les drogues contrôlées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. De façon générale, le choix de ces mesures revient au pharmacien car les règlements ne précisent pas si les stupéfiants et drogues contrôlées doivent être conservés sous clef. Toutefois, si le BSC estime qu'un pharmacien n'assume pas ses responsabilités, ce dernier peut exiger des améliorations particulières. Lorsque ces produits sont répartis sur les tablettes, le détournement par les membres du personnel de la pharmacie est facilité. L'expérience démontre également que ce mode de rangement n'empêche pas les cambrioleurs de retracer les médicaments recherchés. Il est donc recommandé de conserver les stupéfiants et drogues contrôlées dans une armoire sécuritaire à accès limité ou un coffre-fort réservé à cet usage (réf. *Informations professionnelles* # 69). Le pharmacien en service devrait être responsable de la surveillance de l'accès à ces produits.

## CONTRÔLE DE L'INVENTAIRE

### Achat

Auparavant, le pharmacien devait s'assurer que tous les produits stupéfiants et drogues contrôlées étaient manuellement inscrits dans un registre d'achat spécifique. Ce registre (cahier bleu ou vert) était fourni par le BSC et devait être conservé au moins 2 ans. Étant donné que ces cahiers ne sont plus disponibles et que l'article 30 du *Règlement sur les stupéfiants* mentionne que les stupéfiants doivent être consignés « *dans un cahier, un registre ou un autre dossier réservé à cette fin* », **le registre peut donc être constitué de l'ensemble des factures de tous les stupéfiants et drogues contrôlées reçus. La retranscription dans un cahier n'est plus nécessaire.** Les factures originales doivent de préférence être conservées, mais des copies claires et de qualité sont également acceptables. Ces factures ou copies de factures doivent être disponibles en tout temps à la pharmacie et être conservées au moins 2 ans. Elles doivent, de plus, obligatoirement mentionner la date de réception du stupéfiant, le nom et la quantité du produit reçu, ainsi que le nom et l'adresse du fournisseur. **Enfin, elles doivent être classées par ordre chronologique. Pour ceux qui désirent continuer à tenir le registre d'achat de la façon habituelle, la retranscription dans un cahier ou registre est toujours acceptable.**

### Vente

Actuellement, la majorité des pharmaciens utilisent leur logiciel de gestion des ordonnances pour produire les rapports de ventes des stupéfiants et drogues contrôlées. Le pharmacien désigné responsable doit toujours s'assurer que le rapport des ventes est imprimé **au moins une fois par mois** mais il n'a plus à le faire parvenir au BSC. Il est obligatoire de produire régulièrement ce rapport car il permet d'effectuer le contrôle interne des stupéfiants et des drogues contrôlées. Il doit être disponible à la pharmacie et conservé au moins 2 ans. Suite à l'impression du rapport, il est recommandé de vérifier, avec la filière d'ordonnances de stupéfiants et drogues contrôlées servis, qu'aucune erreur ne s'est glissée lors de l'inscription ou de l'exécution de l'ordonnance et que, le cas échéant, toutes les copies à rédiger lors des renouvellements ou fractionnements ont été effectuées et classées par ordre chronologique et numérique tel que requis par les articles # 40 du *Règlement sur les stupéfiants* et # G.03.009. du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'esprit de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ainsi que ses Règlements<sup>(4)</sup> est de prévenir le détournement. Ainsi, la production des rapports d'achats et de ventes permet au pharmacien de contrôler l'inventaire des stupéfiants et des drogues contrôlées. Un inventaire de référence de ces produits doit d'abord être effectué au jour 0, ce qui peut correspondre, dans la majorité des cas, à l'inventaire annuel ou à l'inventaire effectué lors de l'achat d'une pharmacie. Par la suite, le pharmacien peut cibler quelques produits de façon aléatoire pour s'assurer que la quantité disponible au jour de la vérification correspond bien à la quantité restante prévue en fonction des achats et les ventes effectués depuis l'inventaire. Cette vérification peut être déléguée au personnel de soutien mais le pharmacien demeure responsable de toutes les vérifications reliées à ces produits. Elle doit être faite

régulièrement. Elle est rendue nécessaire afin de pouvoir se conformer au *Règlement sur les stupéfiants*, article 42, qui mentionne que : «*Tout pharmacien doit signaler au ministre toute perte ou tout vol d'un stupéfiant, 10 jours ou plus après en avoir fait la découverte.* » Le formulaire de déclaration de perte ou de vol à faire parvenir au BSC, le cas échéant, est disponible sur le site Internet de Santé-Canada<sup>(5)</sup>.

Certains établissements ont maintenant un logiciel qui leur permet de tenir un inventaire perpétuel de tous les produits incluant les stupéfiants et les drogues contrôlées. Les vérifications sont ainsi facilitées. Le pharmacien doit cependant s'assurer que l'inventaire est conforme à la quantité réelle disponible. La production et la vérification des rapports demeurent obligatoires tel que mentionné précédemment.

## **RETOUR ET DESTRUCTION DES STUPÉFIANTS ET DROGUES CONTRÔLÉES**

### **Produits périmés ou inutilisables (inventaire de la pharmacie)**

Contrairement aux benzodiazépines et autres substances ciblées, avant de procéder à la destruction locale de tous les stupéfiants et drogues contrôlées périmés ou inutilisables, vous devez faire parvenir une demande formelle par courrier ou par télécopieur au BSC à l'adresse suivante :

Santé-Canada  
Bureau des substances contrôlées  
Division de la conformité, surveillance et liaison  
Indice de l'adresse : 3502B  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9  
Télécopieur : (613) 957-0110

Il n'existe pas actuellement de formulaire spécifique de demande de destruction. Le BSC fait parvenir un accusé de réception au pharmacien responsable d'une demande écrite, l'autorisant à détruire les produits listés dans sa lettre. Il est à noter que cet accusé de réception n'est pas émis après la destruction du produit. De même, les petites pertes quotidiennes occasionnées par les manipulations lors d'opérations courantes (ex : 1 comprimé, quelques millilitres de sirop échappés sur le comptoir, une magistrale ratée) ne requièrent pas d'autorisation de destruction. Toute demande doit être faite par écrit et doit inclure les renseignements suivants pour chaque produit : le nom, la concentration, la quantité et le format, ainsi que toute autre information facultative facilitant le processus d'autorisation soit : le numéro de lot et la date de péremption. La demande écrite doit également inclure le nom en lettres moulées et la signature du pharmacien qui fait la demande.

Suivant l'accusé de réception de Santé-Canada, la destruction des produits inclus dans l'autorisation doit se faire en présence de deux professionnels (pharmaciens ou médecins), et ce dans les 60 jours suivant la date d'émission. L'autorisation est spécifique et donnée au pharmacien responsable de la demande. En conséquence, les produits doivent être dénaturés sur place, c'est-à-dire rendus impropres à la consommation et détruits dans le respect des lois environnementales. Si vous devez faire appel à un sous-traitant pour remplir cette dernière condition, il est important de dénaturer les produits avant de les lui remettre. Chaque témoin (pharmacien ou médecin) signe ensuite la feuille énumérant la liste des produits dénaturés, à laquelle sera annexée l'autorisation reçue. La date de la destruction doit également y être inscrite. Enfin, tous ces documents doivent être conservés au moins 2 ans et la liste des produits ainsi détruits doit être notée au registre des ventes afin de les déduire de l'inventaire. Cette inscription au registre des ventes s'applique également lorsque le grossiste ou le fabricant offre un crédit au pharmacien tout en demandant à ce dernier de procéder à la destruction locale des substances en cause.

Parfois, les grossistes ou fabricants acceptent le retour des stupéfiants et drogues contrôlées périmés et le pharmacien peut ainsi recevoir un crédit pour ces produits. Une autorisation du retour auprès de ces fournisseurs doit être préalablement demandée et les documents d'autorisation reçus doivent être conservés avec le rapport des ventes afin de contrôler l'inventaire. Dans ce cas, le grossiste ou le fabricant est responsable des démarches relatives à la destruction et aucune demande ne sera nécessaire de la part du pharmacien.

Le BSC prévoit cependant modifier sous peu la façon de procéder pour la destruction des stupéfiants et des drogues contrôlées. Les nouvelles procédures seront, le cas échéant, décrites à ce moment.

### **Stupéfiants et drogues contrôlées retournés par un patient**

Il arrive, pour différentes raisons, que le pharmacien reçoive d'un patient ou de sa famille une quantité de stupéfiants et drogues contrôlées qu'il doit détruire, par exemple lors d'une intolérance, de l'inutilisation d'un produit, du décès d'un patient, etc. Tel que mentionné dans *l'Informations professionnelles* # 95, deux options sont, selon le cas, possibles pour cette destruction :

- Procéder de la façon recommandée précédemment en demandant une autorisation auprès de Santé-Canada.

En effet, en acceptant le produit, le pharmacien reprend la responsabilité et donc celle du processus de destruction. L'autorisation doit bien spécifier qu'il s'agit de produits provenant de la clientèle et non de l'inventaire. Il serait utile, dans ce cas, d'inscrire la liste des produits à détruire sur une feuille et de la faire signer par la personne qui en demande la destruction. Cette liste pourra être annexée à l'autorisation de destruction reçue et permettre ainsi de retracer l'origine des stupéfiants et drogues contrôlées, si cela s'avère nécessaire.

Dans un cas de décès du patient un autre choix est possible :

- Utiliser le formulaire « destruction-succession » qui permet de dresser la liste des produits retournés à détruire. Ce formulaire doit être signé par le pharmacien et un représentant autorisé du patient décédé (voir annexe). Une demande d'autorisation n'est pas nécessaire dans ce cas. La destruction est ensuite effectuée en conformité avec les règlements.

## **STUPÉFIANTS, DROGUES CONTRÔLÉES ET PATIENTS VOYAGEURS**

Les pharmaciens se questionnant beaucoup sur la quantité de stupéfiants qu'un patient peut transporter lors d'un voyage à l'étranger, quelques précisions sont apportées ici afin de clarifier la situation.

L'article 8 du *Règlement sur les stupéfiants* précise que : « *Sous réserve du présent règlement, il est interdit à toute personne autre qu'un distributeur autorisé de fabriquer, importer, exporter, vendre, donner, transporter, expédier, livrer ou distribuer un stupéfiant* ». Un article similaire s'applique aux drogues contrôlées. Les règlements indiquent clairement que tout transport de stupéfiants et drogues contrôlées hors du pays est interdit. Ces situations incluent la livraison postale et s'appliquent aussi au transport de stupéfiants par un résident canadien lors de son retour au pays.

Par contre, un patient qui doit prendre un stupéfiant ou une drogue contrôlée régulièrement et qui s'absente du pays pourra décider, connaissant l'interdiction de la loi canadienne, d'exporter, de transporter avec lui pour son propre usage, une quantité de stupéfiants ou de drogues contrôlées équivalente à un mois de traitement. En effet, plusieurs pays acceptent, à des fins humanitaires, l'entrée de stupéfiants ou de drogues contrôlées dans leur pays pour une courte durée de traitement. Avant un départ, il est toutefois nécessaire de vérifier la réglementation du pays visité et d'apporter, si nécessaire, la documentation justifiant l'usage thérapeutique de la médication en cause.

## **RAPPEL AUX PHARMACIENS**

Tel que défini dans l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* : « *L'exercice de la pharmacie consiste à évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments.* »

Les stupéfiants étant de plus en plus prescrits en soin de courte et de longue durée pour les douleurs aiguës et chroniques, des effets indésirables potentiellement fatals, dont la dépression respiratoire, sont rapportés plus fréquemment. Quelques enquêtes de coroners ont souligné des cas de décès suite à des dépressions respiratoires chez des patients consommant des stupéfiants. Dernièrement, un autre rapport du coroner (# A139743 123084) nous signalant un décès nous rappelle que la vigilance est de mise lors du service de plusieurs stupéfiants. Un contrôle rigoureux de la quantité de ces produits servie par le pharmacien aurait peut-être pu éviter un tel accident. Le « *Bulletin canadien des effets indésirables* » publié par Santé-Canada décrivait également des situations semblables (volume 14, numéro 4, octobre

2004). Le pharmacien doit donc vérifier toute posologie qui semble inhabituellement élevée, particulièrement chez les patients naïfs aux opioïdes, et une attention particulière doit être portée aux interactions, à la quantité servie et à la fréquence des services.

De plus, selon les statistiques compilées durant la dernière année par l'assurance responsabilité des pharmaciens, plusieurs stupéfiants (méthadone, hydromorphone, codéine et morphine) sont parmi les médicaments les plus impliqués dans les erreurs rapportées. Les pharmaciens doivent prendre les moyens nécessaires afin de s'assurer de prévenir les erreurs relatives à la médication. Toute erreur filtrée ou rapportée doit être analysée afin d'éviter qu'elle se reproduise. Le guide « *Prévenir et Gérer les erreurs relatives à la médication en pharmacie* », publié en 2000 par l'Ordre des pharmaciens précise certaines règles à respecter afin de prévenir les erreurs. Ce guide devrait être relu régulièrement afin d'apporter les ajustement nécessaires au fonctionnement de l'équipe et au milieu de travail et de prendre les moyens nécessaires pour réduire autant que possible les possibilités d'erreurs.

#### **Annexe** : Formulaire destruction-succession

---

(1) Circulaire numéro 510, Direction générale de la protection de la santé : 4 décembre 1995

(2) *Règlement sur les stupéfiants* : <http://lois.justice.gc.ca/fr/c-38.8/c.r.c.-ch.1041/texte.html>

(3) *Loi sur les aliments et drogues* et partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* : <http://lois.justice.gc.ca/fr/f-27/texte.html>

(4) *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* : <http://lois.justice.gc.ca/fr/c-38.8/texte.html>

(5) Rapport de pertes et vols : <http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/substancontrol/substan/compli-conform/loss-perte/index-fra.php>