

# Mémoire à la Commission des affaires sociales sur l'avant-projet de loi intitulé : *Loi sur la carte santé du Québec*

février 2002

## Préface

La Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ) est heureuse de participer au présent débat public sur l'avant-projet de loi sur la carte santé du Québec.

À titre de syndicat professionnel de l'ensemble des médecins omnipraticiens québécois, la FMOQ compte plus de 7800 membres. Elle a pour mission de veiller aux intérêts professionnels et scientifiques de ses membres. À ce titre, elle doit entre autres promouvoir et développer le rôle de l'omnipraticien dans toutes les sphères de la vie économique, sociale et scientifique, et ce, en définissant d'une façon objective le statut propre de l'omnipraticien.

Le rôle et les responsabilités de l'omnipraticien sont multiples. Toutefois, il a d'abord et avant tout le devoir primordial, dans le cadre de l'exercice de ses fonctions médicales, de protéger la santé et le bien-être des personnes qu'il soigne.

Avec ces considérations à l'esprit, l'omnipraticien doit de plus évoluer au sein d'un système de santé dont l'édification n'aura sans doute jamais de fin, tant sont constants les bouleversements scientifiques et sociaux qui le sous-tendent.

Nul ne s'étonnera donc de voir la FMOQ commenter les vues et les politiques gouvernementales en matière de santé et, plus particulièrement, de livrer l'état de ses réflexions sur la politique du gouvernement québécois en matière de technologies de l'information dans le secteur de la santé et des services sociaux.

L'implantation de la carte santé du Québec visant à remplacer l'actuelle carte d'assurance-maladie s'inscrit dans la logique de cette politique. L'omnipraticien sera appelé à jouer un rôle de premier plan face à toutes ces transformations et aux effets qui en découlent. La FMOQ croit qu'il est de l'intérêt de tous, et surtout, du gouvernement québécois de prendre en compte l'analyse qu'elle fait de l'introduction de cette nouvelle technologie.

## Considérations générales

Bien que la FMOQ convienne que les Québécois ont tout intérêt à se doter de nouveaux outils technologiques pour soutenir la prestation des services de santé, elle estime toutefois important de mentionner qu'elle entretient d'importantes inquiétudes quant à l'implantation d'une carte à microprocesseur.

Est-ce le meilleur choix à faire que d'amorcer la modernisation des actifs informationnels du secteur de la santé et des services sociaux avec l'implantation d'une carte à microprocesseur ? À notre avis, d'autres innovations devraient accompagner, sinon précéder l'implantation de la carte santé du Québec.

Les médecins omnipraticiens seront grandement sollicités dans le cadre de ce projet, et leur travail risque d'en être profondément affecté. Ils auront un rôle clé à jouer dans l'implantation de la carte santé du Québec. Cela est d'autant plus vrai dans un contexte où les dernières orientations gouvernementales semblent vouloir accorder à la première ligne de services une importance encore plus grande. Pour le succès du projet, les patients et les professionnels devront y voir rapidement des avantages, et non seulement une charge de travail ou un élément de contrôle supplémentaires. En ce sens, de nombreux éléments devront faire l'objet de discussions avec les médecins omnipraticiens et seront, dans plusieurs cas, matière à négociation.

De plus, l'avant-projet de loi laisse une vaste marge de manœuvre au gouvernement pour procéder par réglementation. Dans de nombreux cas, il aurait été nécessaire d'être plus précis quant aux champs et aux modalités d'application de certains articles.

Il est donc pertinent de poursuivre le projet, mais avec prudence. Le critère de nécessité devrait toujours guider les choix que nous ferons dans ce dossier.

## Les objectifs visés

La FMOQ est d'accord avec les objectifs énoncés aux alinéas 1 à 4 de l'article 2 de l'avant-projet de loi. D'ailleurs, bon nombre de ses initiatives des dernières années ont concouru à soutenir l'organisation de la première ligne de services et la mise en place de réseaux intégrés de soins et de services. La carte santé du Québec contribuera sans doute à l'atteinte de ces objectifs, mais pas sans être accompagnée, voire précédée de certaines autres innovations.

Au Québec, l'évolution parallèle des cabinets médicaux privés et des CLSC, de même que la distinction « établissements publics – cabinets médicaux privés » ont contribué à la perception largement répandue que les omnipraticiens exerçant dans ces cabinets ne font pas partie du réseau public. Rien n'est plus faux ! Comme partout ailleurs au Canada, les cabinets médicaux sont les principaux lieux où sont offerts les services médicaux de première ligne à l'ensemble de la population. Plusieurs indices nous permettent d'évaluer à plus de 80 % la part des cabinets médicaux privés dans les services médicaux de base, notamment le nombre de médecins omnipraticiens qui y œuvrent et la proportion des revenus engendrés par cette activité dans l'enveloppe budgétaire globale des omnipraticiens. Actuellement, aucun cabinet médical privé n'est rattaché au Réseau de télécommunications sociosanitaire (RTSS).

Les médecins de famille veulent pouvoir exercer une médecine du XXI<sup>e</sup> siècle. Nous sommes bien conscients que les ressources à investir sont restreintes. Quand nous interrogeons les médecins omnipraticiens sur leurs véritables besoins en matière de technologies de l'information afin d'améliorer le suivi, l'accessibilité et la prise en charge de leurs patients, la première chose qui leur vient à l'esprit est l'accès simple et rapide à la liste des médicaments que consomment leurs patients ainsi qu'aux demandes et aux résultats d'examen de laboratoire et d'imagerie médicale. Aussi, s'il faut ordonner les innovations à implanter, ces dernières devraient être en tête de liste, bien avant l'implantation d'une carte à microprocesseur.

### Recommandation 1

**La Fédération recommande, pour améliorer la prise en charge des patients et l'accessibilité au médecin de famille, l'implantation de technologies de l'information qui répondent aux besoins de tous les médecins de famille, qu'ils pratiquent dans des cabinets médicaux privés ou**

**dans les établissements publics.**

L'inclusion d'un résumé de santé dans le projet de la carte santé du Québec montre que le gouvernement se soucie de l'utilité clinique de la carte. Nous souhaitons que cette orientation demeure. Nous espérons également que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) respectera son choix initial de ne pas faire de la carte santé du Québec un véhicule de contrôle de la pratique médicale ou de la consommation des services de santé. Dans le cas contraire, la carte perdrait tout attrait et ne deviendrait rapidement qu'un outil de contrôle administratif.

### La carte santé et le médecin de famille

L'une des plus grandes difficultés qu'appréhendent de nombreux omnipraticiens est l'approvisionnement de cet outil dans le cadre de leur pratique. Ces appréhensions sont fondées.

L'utilisation des outils informatisés dans la pratique médicale des omnipraticiens est restreinte<sup>1</sup>. À peine 15 % d'entre eux utilisent un dossier clinique informatisé à leur cabinet, et 21 % Internet. Ce taux d'utilisation devrait augmenter rapidement, puisque les médecins considèrent ces techniques comme utiles à leur pratique actuelle ou future. La stratégie qu'on adoptera pour implanter la carte santé du Québec préoccupe toutefois la FMOQ. Plusieurs tentatives se sont avérées à tout le moins des demi-échecs, notamment parce qu'elles consommaient beaucoup de temps clinique, que le matériel nécessaire occupait trop d'espace sur le bureau, qu'elles étaient mal adaptées à la médecine familiale, ou que leur temps d'utilisation n'était pas rémunéré. Il faudra intégrer progressivement les nouvelles technologies de l'information en première ligne en ne perdant pas de vue que la satisfaction des utilisateurs permettra de procéder d'étape en étape. Autrement, le système demeurera sous-utilisé, si tant est qu'on l'utilise. L'existence de ressources suffisantes est l'un des meilleurs facteurs de prédiction du succès de l'implantation d'une nouvelle technologie.

L'implantation de la carte santé du Québec modifiera la relation entre les patients et leur médecin. La technologie vient modifier leur interaction. En voici quelques exemples :

- La présence d'un ordinateur dans le cabinet de consultation représente pratiquement une tierce personne.
- L'inclusion ou l'exclusion de renseignements au résumé de dossier pourrait introduire des éléments de négo-

ciation dans la relation patient-médecin.

- L'avant-projet de loi fait référence au droit des patients d'être informés de la valeur des services reçus. La valeur fait-elle référence aux coûts des services reçus ou à leur qualité ? Le texte n'est pas clair à ce sujet et laisse aux soins du gouvernement l'adoption des règlements qui régiront cette question. La relation entre un patient et son médecin pourrait également souffrir de l'utilisation de ces données dans un cadre d'évaluation de la qualité.

La FMOQ tient à rappeler que la relation thérapeutique entre un médecin et un patient est un élément essentiel des soins. Elle contribue à la qualité des services rendus et au degré de satisfaction des usagers. La relation thérapeutique doit être préservée.

L'existence d'un résumé de santé alimenté par de nombreuses sources remet en question non seulement l'exactitude des données recueillies, mais également son effet sur la responsabilité professionnelle. Qui est responsable de l'authenticité et de la véracité de l'information ? Qui doit être tenu responsable de l'inexactitude de l'information et, le cas échéant, comment peut-on réparer le tort causé aux parties lésées ? De plus, le résumé de santé ne vient pas remplacer le dossier-patient, que ce soit dans un établissement de soins ou dans les cabinets médicaux. Il s'agit donc d'informations supplémentaires à celles qui sont déjà contenues dans les différents dossiers cliniques. Quelle sera la responsabilité professionnelle du médecin à l'égard de ce qui sera inscrit sur la carte santé du Québec ? La possibilité que le patient puisse refuser d'inscrire certaines données dans son résumé de santé nous fait craindre pour l'intégrité du dossier. Comment s'assurer de la qualité des données cliniques qui y seront inscrites ? Quelle sera l'utilité d'un résumé de santé incomplet pour les professionnels de la santé ?

Selon le concept proposé dans l'avant-projet de loi, le médecin de famille sera sans aucun doute le principal intervenant habilité à consulter le résumé de santé. Il s'agit d'une charge de travail supplémentaire qui allongera le temps de consultation de chacun des patients. Comment concilier le temps requis pour entrer les données cliniques avec un emploi du temps déjà surchargé ? À titre d'exemple, si un médecin consacre seulement deux minutes de plus pour inscrire des renseignements au résumé

de santé de chacun de ses patients, cela représente un peu plus de trois heures de travail supplémentaire dans sa semaine\*. Dans un contexte de pénurie de médecins de famille, il faudra s'assurer que les modalités d'inscription des informations au résumé de santé soient simples et rapides. De même, il y aurait avantage à prévoir une implantation progressive de la carte et de l'inscription des informations au résumé de santé des patients. Le temps consacré à inscrire les informations au résumé de santé représente une perte de revenu pour le médecin rémunéré à l'acte, puisqu'il s'ajoute à celui qu'il prend déjà pour remplir le dossier de son patient. En conséquence, une rémunération devra être négociée. Dans le cadre du projet d'informatisation des cabinets de médecine libérale en France, dont la généralisation de la carte SESAM-VITALE fut l'une des étapes principales, une enquête a été menée auprès de 3200 médecins volontaires sur ce que l'informatisation avait apporté à leur pratique médicale. Les résultats indiquent que le tiers des médecins interrogés passent en moyenne moins de cinq minutes pour créer un fichier-patient, 40 % y consacrent entre cinq et neuf minutes, 19 % entre 10 et 14 minutes, et 8 % un quart d'heure ou plus<sup>2</sup>. Si nous reprenons notre exemple précédent avec un temps moyen de cinq minutes par patient, il s'agirait d'une charge de travail supplémentaire de plus de sept heures par semaine !

L'avant-projet de loi stipule qu'un professionnel soumis à l'application d'une entente devra obligatoirement obtenir, préalablement à la prestation des services assurés, l'attestation d'admissibilité de la personne assurée pour pouvoir être rémunéré directement par la Régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ). Or, ce même avant-projet vient resserrer les cas où un professionnel peut être rémunéré sans que la personne assurée n'ait présenté sa carte. La FMOQ estime qu'elle est en droit de discuter de ces nouvelles dispositions avant qu'elles soient en vigueur.

L'article 59 de l'avant-projet de loi crée l'obligation pour le médecin de famille d'inscrire les données au résumé de santé, s'il possède les moyens matériels de le faire. Ces moyens devront être fournis aux médecins de famille et feront l'objet de négociations, comme en convenaient la FMOQ et le MSSS lors du renouvellement de l'entente générale pour la période débutant le 1<sup>er</sup> avril 1998 et se terminant le 31 mars 2002.

## Recommandation 2

**La FMOQ recommande que les frais inhérents à l'exploitation de cette nouvelle technologie soient financés**

\* Les médecins de famille québécois voient en moyenne 92 patients par semaine selon le sondage JANUS 2001 du CMFC.

**par le gouvernement et ne soient pas laissés à la charge des professionnels ou des patients.**

### Les intervenants et la carte d'habilitation

L'existence d'une banque de données centrale pose la question de l'accessibilité. Quelle information une personne est-elle en droit d'obtenir, dans quelles circonstances et avec quelles garanties ? Ici, la diffusion de l'information devrait suivre le principe de nécessité. Il ne faut pas oublier que peu importe le dépositaire des données, elles appartiennent avant tout aux individus, patients et professionnels de la santé.

L'attribution des différents profils d'accès sera déterminante. Malgré les possibilités qu'offre l'attribution de profils d'accès différents selon la qualité qu'a l'intervenant pour connaître certains renseignements et selon la nécessité d'y avoir accès, nous croyons que la multiplication des intervenants habilités pourrait constituer un obstacle à l'adhésion de la population au projet et provoquer certaines réticences à l'inscription d'informations au résumé de santé. Dans le cadre de l'avant-projet de loi, la FMOQ est d'avis que les catégories de personnes susceptibles d'obtenir une carte d'habilitation en vertu des articles 4 et 5 sont trop larges, et ce, dans la mesure où tout sera précisé par règlement. Il s'agit là d'une véritable boîte de Pandore. À titre d'exemple, le paragraphe 6 de l'article 5 stipule que seront considérés comme intervenants habilités toute autre catégorie de personnes déterminée par règlement du gouvernement.

Dans cette foulée, on peut également s'interroger sur l'approche voulant que les archivistes médicaux des établissements de soins, et toute autre catégorie de personnes désignée par le ministre et autorisée par le gestionnaire des encadrements administratifs et techniques (Conseil du trésor) dans les autres cas, soient chargés de la vérification de l'identité des intervenants. L'attribution des fonctions de vérification de l'identité aux archivistes médicaux semble présenter des difficultés opérationnelles. Leur nombre restreint de même que la charge élevée de travail qu'ils ont à assumer dans les établissements de soins rendront difficile l'exercice de ces nouvelles responsabilités. Il nous paraîtrait plus naturel de confier ce rôle au service des ressources humaines des établissements.

La création d'un répertoire des intervenants nous apparaît tout à fait légitime. Par contre, l'article 43 de l'avant-projet de loi permet à la RAMQ de communiquer à un tiers un grand nombre des informations visées par l'article 38, qui définit le contenu du répertoire des intervenants. Bien qu'il s'agisse d'informations à caractère public, la diffusion

massive de certaines de ces informations, sous forme de listes ou de répertoires, pourrait se révéler préjudiciable. Nous croyons que le deuxième alinéa de l'article 43 devrait être abrogé ou, à tout le moins, que les tiers visés par celui-ci devraient être désignés explicitement.

### Sécurité et confidentialité

Malgré toutes les assurances qui sont apportées, ce projet suscite encore beaucoup d'inquiétudes, tant chez les citoyens que chez les médecins et autres professionnels de la santé. On peut le comprendre. La perspective d'un immense fichier contenant des informations très personnelles sur son état de santé fait peur.

D'autant plus que l'avant-projet de loi demeure muet sur bien des modalités et laisse au gouvernement de nombreuses possibilités de procéder par règlement, notamment dans le cas de l'article 83 concernant les profils d'accès des intervenants. Cela n'a rien pour nous rassurer sur la protection de la confidentialité des données qui circuleront. En ce sens, la FMOQ croit qu'une consultation sur les règlements devrait être menée.

### Recommandation 3

**La FMOQ recommande que le gouvernement procède à une consultation publique sur les règlements qui régissent l'application de la loi sur la carte santé du Québec.**

Le choix d'une carte à microprocesseur ne contenant pas d'informations comme telle mais agissant plutôt comme une clé permettant d'accéder à une banque centrale est rassurant. L'irrévocabilité des actions qu'impliquent les nouvelles technologies permet de responsabiliser les détenteurs des cartes d'habilitation. De plus, le projet de carte à puce de Laval a pu démontrer que la technologie utilisée est fiable et que les données qui circuleront le feront en toute sécurité.

La question du dépositaire des données reste entière. Qui sera responsable de la gestion de cette mégabanque de données ? L'avant-projet de loi confie à la RAMQ le soin de le faire, et plusieurs arguments penchent en faveur de ce choix. À ce jour, la RAMQ a fait preuve d'un sens élevé de ses responsabilités dans la gestion des données confidentielles qui lui sont confiées. Depuis plus de 30 ans, elle gère des banques de données renfermant des informations très personnelles, et jamais n'a-t-on pu démontrer qu'elle a fait montre de laxisme au chapitre de la confidentialité. Pourtant, plutôt que de confier cette responsabilité à la RAMQ, plusieurs verraient d'un bon œil

la création d'un organisme indépendant comme gestionnaire des données cliniques des patients et dépositaire de la banque centrale de renseignements. Cependant, cela représenterait des coûts importants, ne serait-ce que pour la mise sur pied d'infrastructures fonctionnant 24 heures par jour, sept jours par semaine. La RAMQ dispose déjà de cette infrastructure. Nous ne nous opposons pas à ce que ces responsabilités soient confiées à la RAMQ, mais il faudra tout de même que le gouvernement démontre qu'il s'agit là du meilleur choix possible et que toutes les assurances en matière de sécurité et de confidentialité seront présentes.

La formation du comité de surveillance comme le prévoit l'avant-projet de loi constitue l'une des assises du dispositif entourant la garantie de sécurité des données. Nous croyons que le comité de surveillance gagnerait en crédibilité s'il était redevable non pas au ministre de la Santé et des Services sociaux, mais plutôt directement à l'Assemblée nationale.

#### Recommandation 4

**La FMOQ recommande que le comité de surveillance soit directement redevable à l'Assemblée nationale.**

#### Les coûts liés au projet

Un budget de 159 millions de dollars a été autorisé pour implanter le projet de la carte santé du Québec. Ce montant ne suffira pas à financer les nombreux éléments essentiels à la réussite du projet, comme les 7,5 millions de cartes-usagers, les cartes d'habilitation, les lecteurs, le branchement au RTSS, la formation des intervenants à l'utilisation de ces technologies, les coûts d'abonnement à l'infrastructure et les coûts liés à la mise en place d'une équipe de soutien aux usagers des cartes devant être disponible 24 heures par jour, sept jours par semaine. Nous trouvons inquiétant qu'un projet soit élaboré sans qu'on ait procédé à la budgétisation de l'ensemble des coûts y afférents. Il ne faudrait pas qu'on vienne chercher l'argent nécessaire directement dans la poche des médecins ou dans celle des usagers des services de santé.

D'aucuns prétendent que cet argent aurait été mieux utilisé pour améliorer l'accès aux services diagnostiques et thérapeutiques. Sans doute y a-t-il urgence à corriger les problèmes actuels d'accessibilité aux soins. L'un ne devra pas se substituer à l'autre, mais plutôt l'améliorer.

De plus, la compatibilité et le potentiel de développement des systèmes choisis devront compter dans les critères de choix afin d'assurer un développement intégré

des actifs informationnels. Sans quoi on ne pourra parler d'investissements en actifs informationnels, mais bien de dépenses.

#### Financement, rémunération et conditions de pratique

Lors de la négociation du dernier accord-cadre ayant pour objet le renouvellement de l'entente générale entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et la FMOQ, les parties se sont engagées à entreprendre des échanges ayant pour objet la détermination des conditions de participation des médecins à l'établissement et au fonctionnement du réseau informatique qu'entend mettre sur pied le gouvernement du Québec<sup>3</sup>.

Cela comprend la détermination de toute modalité afférente au financement et au remboursement des coûts découlant de la participation des médecins au réseau ou à la réalisation de projets pilotes sur la mise en place d'un réseau informatisé. Dans le cas de l'implantation de la carte santé du Québec, on peut d'ores et déjà dégager de nombreux éléments qui devront faire l'objet de discussions entre le MSSS et la FMOQ :

- l'abonnement à l'infrastructure à clé publique ;
- le branchement au RTSS ;
- le matériel informatique ;
- l'inscription des données des patients à la carte et au résumé de santé ;
- les coûts liés au renouvellement technologique ;
- et la formation des professionnels.

Il n'appartient pas aux médecins de famille d'assumer le fardeau financier de ces innovations. Il faudra donc prévoir un financement adéquat et une rémunération des médecins de famille à ces fins.

#### Recommandation 5

**La FMOQ recommande que, dès à présent, le MSSS entreprenne les négociations avec elle sur les sujets liés au financement des infrastructures, aux frais d'entretien et de mise à jour des systèmes, à la rémunération des médecins omnipraticiens, à la formation des intervenants et aux conditions d'utilisation des actifs informationnels, dans la mesure où ils touchent les conditions de pratique des médecins omnipraticiens.**

**L**A FMOQ n'est pas réfractaire à l'idée de voir s'implanter de nouveaux outils technologiques qui visent à améliorer et à faciliter l'exercice de la profession médicale,



sorption du médicament. Dans les cas d'un sondage important, un lavage gastrique peut être considéré pour éliminer le médicament non absorbé s'il est réalisé dans les 30 minutes suivant l'ingestion. Les procédures standard efficaces du traitement de l'hypercalcémie, y compris l'administration de calcium par voie intraveineuse, devraient pouvoir ramener le taux de calcium ionisé à la normale et soulager les signes et les symptômes d'hypercalcémie.

#### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

##### Traitement et prévention de l'ostéoporose postménopausique et causée par les glucocorticoïdes

Le régime recommandé est de 5 mg par jour par voie orale.

##### Traitement de la maladie osseuse de Paget

Le régime recommandé est de 30 mg par jour par voie orale, pendant 2 mois.

Une réadministration peut être considérée (après une période d'observation d'au moins 2 mois à la suite du traitement) si une rechute s'est produite, ou si le traitement ne parvient pas à normaliser le taux de phosphatases alcalines sériques. Dans le cas d'une réadministration, la dose et la durée du traitement sont identiques à celles du traitement initial. On ne dispose d'aucune donnée sur l'administration de plus de 2 traitements.

##### Pour toutes les indications

ACTONEL doit être pris une fois par jour à jeun comme suit :

— au moins 30 minutes avant le premier aliment ou la première boisson (autre que de l'eau ordinaire) de la journée, ou

— à d'autres moments de la journée, au moins 2 heures avant ou 2 heures après la consommation de tout aliment ou boisson autre que de l'eau ordinaire (c.-à-d. rien à manger ou à boire pendant au moins 2 heures avant et 2 heures après la prise du médicament), et pas moins de 30 minutes avant le coucher (voir PRÉCAUTIONS). Pour faciliter le passage du médicament dans l'estomac, les patients doivent prendre ACTONEL dans une position verticale (c.-à-d. assis ou debout) et avec suffisamment d'eau ordinaire ( $\geq 120$  mL). Les patients ne doivent pas s'allonger pendant au moins 30 minutes après avoir pris le médicament.

Les patients doivent recevoir un supplément de calcium et de vitamine D si l'apport alimentaire est inadéquat (voir PRÉCAUTIONS, Généralités). La co-administration de médicaments contenant des cations polyvalents (p. ex., calcium, magnésium, aluminium et fer) peut interférer avec l'absorption d'ACTONEL. Comme pour les aliments, de tels médicaments doivent par conséquent être administrés à un moment différent de la journée. L'utilisation d'ACTONEL n'est pas recommandée pour les patients atteints d'une insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine  $< 30$  mL/min). Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire pour les patients dont la clairance de la créatinine est  $\geq 30$  mL/min ou chez les personnes âgées.

#### RENSEIGNEMENTS PHARMACÉUTIQUES

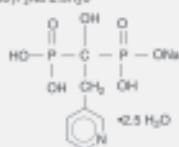
##### I. SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE

Dénomination commune : risédronate sodique sous forme héli-pentahydraté

Dénomination chimique : Les comprimés d'ACTONEL renferment du risédronate sodique présenté sous la forme héli-pentahydraté avec de petites quantités de forme monohydraté. La dénomination chimique du risédronate sodique est le sel monosodique [1-hydroxy-2-(3-glycidylethylidène)bis(acide phosphorique)].

Formule moléculaire :  $C_{14}H_{23}NO_7P_2Na \cdot 2,5H_2O$

Formule développée :



Masse moléculaire : Forme anhydre : 300,10

Forme héli-pentahydraté : 350,13

Solubilité : Le risédronate sodique est soluble dans une solution de phosphate biphosphorique ayant un pH de 7,0 dans l'hydroxyde de sodium N/10 et dans l'eau; il est très légèrement soluble dans l'acide chlorhydrique N/10, pratiquement insoluble dans l'éthanol et insoluble dans l'isopropanol.

pH : Le pH d'une solution aqueuse de risédronate sodique à 1,0 % est de 4,15.

Constantes de dissociation : Les cinq valeurs  $pK_a$  du risédronate sodique sont les suivantes :  $pK_1 = 1,8 \pm 0,2$ ;  $pK_2 = 2,2 \pm 0,2$ ;  $pK_3 = 5,9 \pm 0,1$ ;  $pK_4 = 7,1 \pm 0,1$  et  $pK_5 = 11,7 \pm 0,3$ .

Description : Le risédronate sodique est une fine poudre cristalline de couleur blanche à blanc cassé.

##### II. COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé d'ACTONEL pour administration orale renferme l'équivalent de 5 ou 30 mg de risédronate sodique anhydre sous la forme héli-pentahydraté avec de petites quantités de forme monohydraté de même que les ingrédients non médicamenteux suivants : cellulose microcristalline, croscopolone, stéarate de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylène glycol, silice et stéarate de magnésium. Le comprimé de 5 mg contient également du jaune d'œuf lyophilisé.

##### III. STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver à une température ambiante contrôlée (15 à 30 °C).

##### PRÉSENTATION

ACTONEL est offert en comprimés pelliculés jaunes et ovales dosés à 5 mg (ostéoporose) marqués « RSM » d'un côté et « 5 mg » de l'autre; et en comprimés pelliculés blancs et ovales dosés à 30 mg (maladie de Paget) marqués « RSN » d'un côté et « 30 mg » de l'autre. ACTONEL 5 et 30 mg sont tous deux disponibles en flacons de 30 comprimés.

Monographie de produit disponible sur demande: 1 800 565-0614

##### Références :

1. Lindsay et al. Risk of New Vertebral Fracture in the Year Following a Fracture. *JAMA* 2001;285:320-323.
2. Harris ST, Watts NB, Genant HK et al. Effects of risédronate treatment on vertebral and nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis. *JAMA* 1999;282(14):1344-52.
3. Reginster J-Y et al. Randomized trial of the effects of risédronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. *Osteop Int* 2000;11:83-91.
4. Wollach S, Cohen S et al. Effects of Risédronate Treatment on Bone Density and Vertebral Fracture in Patients on Corticosteroid Therapy. *Calcif Tissue Int* 2000;67:277-85.
5. Monographie de produit Actonel, La Compagnie Pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc., Toronto, 2 octobre, 2001.
6. Données internes, La Compagnie Pharmaceutique Procter & Gamble Canada.

##### LA COMPAGNIE PHARMACÉUTIQUE

**Procter & Gamble**

Fabriqué et distribué par :

La Compagnie Pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc.  
Toronto (Ontario) M5W 1C5

©Actonel est une marque déposée de Procter & Gamble Pharmaceuticals, Inc., E-U, utilisée sous licence par Aventis Pharma Inc., Laval (Québec) H7L 4A8.

JAACT0011P

**Aventis Pharma**

Commercialisation conjointe avec :  
Aventis Pharma Inc.  
Laval (Québec) H7L 4A8



et ce, au plus grand bénéfice des patients et des médecins. Elle souhaite cependant s'assurer que cette implantation sera judicieuse, et qu'elle se fera dans le respect des règles de l'art médical, dans le respect des devoirs de l'omnipraticien et dans le respect de l'autonomie professionnelle de ce dernier.

Pour la FMOQ, une mise en œuvre réussie des politiques gouvernementales relatives aux technologies de l'information passe par la concertation. On se rappellera d'ailleurs que la FMOQ, dans le cadre de l'étude qu'elle faisait du projet de loi 404 (modifiant la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*), signalait au gouvernement, en ce qui a trait aux actifs informationnels, que « les médecins omnipraticiens demandent à être consultés sur le choix et les modalités d'application de ces technologies dans le secteur de la santé, et plus particulièrement de la médecine générale<sup>4</sup> ». Nous réitérons notre souhait d'être consultés dans les étapes ultérieures du projet. La participation des omnipraticiens est incontournable et devra faire l'objet de modalités d'implantation conventionnelles.

L'objectif premier de l'implantation de la carte santé du Québec est de servir la qualité des services, et non le resserrement aveugle des contrôles en matière de consommation et de facturation. Nous espérons que le gouvernement persistera dans cette voie.

Notre système doit être modernisé. L'informatisation du réseau de la santé du Québec a déjà un retard considérable. La carte à puce, si l'on sait résoudre les difficultés qui se posent encore, sera un grand pas en avant et deviendra un instrument clinique utile dans la pratique quotidienne du médecin. Il faut poursuivre ce projet, mais avec prudence. ☹

## Bibliographie

1. Rodrigue J, Savard I, et al. Les omnipraticiens sous la loupe : d'abord des médecins de famille ! *Le Médecin du Québec* octobre 1999 ; 34 (10) : 113.
2. CREDES. *L'apport de l'informatique dans la pratique médicale libérale, Étude FORMMEL 2000*. France : FORMMEL, CREDES et CSSIS, 2000.
3. M'SS, FMOQ. *Accord-cadre ayant pour objet le renouvellement de la Pentente générale entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec pour la période débutant le 1<sup>er</sup> avril 1998 et se terminant le 31 mars 2002*, article 14.
4. FMOQ. *Mémoire à la Commission parlementaire des affaires sociales relativement au projet de loi 404 modifiant à nouveau la Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Montréal : FMOQ, 1998.