

Réponse de l'AMC

# Avis de consultation concernant la Liste des médicaments sur ordonnance : Naloxone

Santé Canada – Comité du statut des médicaments sur ordonnance

19 mars 2016

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada. Fondée en 1867, elle a pour mission d'aider les médecins à prendre soin des patients.

Pour le compte de ses 83 000 membres et plus et de la population canadienne, l'AMC s'acquitte d'un vaste éventail de fonctions dont les principales comprennent la représentation en faveur de politiques et de stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des blessures, la promotion de l'accès à des soins de santé de qualité, la facilitation du changement au sein de la profession médicale et l'offre de leadership et de conseils aux médecins pour les aider à orienter les changements de la prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est un organisme professionnel sans but lucratif qui représente la majorité des médecins du Canada et regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et plus de 60 organisations médicales nationales.

L'Association médicale canadienne (AMC) a l'honneur d'offrir à Santé Canada ses commentaires sur la proposition du Ministère<sup>1</sup> de réviser l'inscription de la naloxone à la Liste des médicaments sur ordonnance (LMO) afin de permettre son usage sans ordonnance « [lorsqu'indiqué] en cas d'urgence pour une surdose d'opioïdes hors du milieu hospitalier ».

L'AMC compte plus de 83 000 médecins membres. Elle a pour mission d'aider les médecins à prendre soin des patients. De par sa vision, elle exerce en outre son leadership pour mobiliser et servir les médecins et elle agit en qualité de porte-parole national pour défendre les normes les plus élevées en matière de santé et de soins de santé.

Les méfaits liés aux opioïdes, une catégorie englobant les médicaments sur ordonnance comme l'oxycodone, l'hydromorphone et le fentanyl ainsi que les drogues illicites comme l'héroïne, posent un problème important pour la santé publique et la sécurité des patients. Parmi ces méfaits, mentionnons la toxicomanie, le détournement, la surdose et le décès.

D'après les estimations de 2013<sup>2</sup>, le Canada affiche l'un des taux de consommation d'opioïdes sur ordonnance par habitant les plus élevés au monde. En Amérique du Nord, environ 5 % de la population adulte, et des taux sensiblement plus élevés d'adolescents et de jeunes adultes, ont dit avoir consommé des opioïdes à des fins non médicales au cours de l'année précédente. Aucune autre drogue illicite n'affiche des taux aussi élevés, à l'exception de la marijuana<sup>3</sup>.

Les données sur les méfaits associés aux opioïdes ne sont pas recueillies de façon systématique au Canada; les médecins praticiens ont néanmoins pu constater les conséquences graves de ces substances pour leurs patients et des communautés entières, notamment chez les Autochtones. En effet, des taux de dépendance aux opioïdes de 43 % à 85 % ont été signalés dans certaines communautés autochtones<sup>4, 5</sup>. Selon le Bureau du coroner en chef de l'Ontario, le nombre de décès associés aux opioïdes dans la province a presque triplé entre 2002 et 2010<sup>6</sup>.

Les médecins du Canada sont d'avis qu'une stratégie nationale globale est nécessaire pour réduire les méfaits associés aux psychotropes illicites et sur ordonnance<sup>7</sup>. Une telle stratégie devrait notamment porter sur la prévention des décès par surdose et des complications des

surdoses non mortelles par le recours à des médicaments appropriés et par l'intervention rapide en cas d'urgence.

Depuis plus de quarante ans, la naloxone (ou Narcan<sup>MD</sup>) est prescrite pour contrer complètement ou partiellement les effets de surdoses d'opioïdes. En renversant la dépression potentiellement mortelle du système nerveux central et de l'appareil respiratoire, ce médicament permet à la victime d'une surdose de respirer normalement. L'Organisation mondiale de la Santé a, en 1983, inscrit la naloxone sur sa liste de médicaments essentiels.

Les médecins ont été encouragés à repérer les patients à qui profiterait la prescription conjointe de naloxone et d'opioïdes, lorsque ces derniers sont nécessaires. Parmi les facteurs qui augmentent le risque de surdose d'opioïdes, mentionnons les antécédents de surdose ou de troubles liés aux substances, les doses élevées d'opioïdes ou l'usage simultané de benzodiazépines<sup>8, 9</sup>.

Dernièrement, en réaction à l'augmentation du nombre de surdoses d'opioïdes, différentes provinces ont créé des programmes visant à améliorer l'accès à la naloxone hors des milieux de soins, par exemple des programmes de naloxone à prendre à la maison. Au Canada et dans d'autres pays, ces mesures ont entraîné divers résultats positifs, notamment la baisse du nombre de décès par surdose<sup>10, 11</sup>. Au Canada, la naloxone est administrée par injection intramusculaire ou sous-cutanée dans le cadre de programmes communautaires; ailleurs, elle est aussi offerte sous forme de vaporisateur nasal ou d'auto-injecteur prérempli. Les personnes qui ont accès à une trousse de naloxone reçoivent une formation sur la reconnaissance des signes et symptômes d'une surdose d'opioïdes, l'administration de naloxone, les premiers soins et la nécessité de demander un suivi médical.

Dans sa politique de 2015 intitulée *Préjudices associés aux opioïdes et à d'autres médicaments d'ordonnance psychotropes*, l'AMC a donné son appui à l'amélioration de l'accès à la naloxone, particulièrement pour les personnes courant un risque élevé de surdose ainsi que les personnes susceptibles de devoir venir en aide aux victimes d'une surdose liée aux opiacés. L'AMC encourage aussi la création et le renforcement de programmes communautaires offrant un accès à la naloxone et à d'autres outils et services de prévention des surdoses d'opioïdes. Il faudrait notamment mettre à la disposition des travailleurs de la santé, des premiers intervenants ainsi que des consommateurs d'opioïdes, de leur famille et de leurs pairs de la formation sur la prévention des décès causés par une surdose<sup>12</sup>. Toujours en 2015, l'AMC a approuvé une résolution appuyant « l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie nationale sur l'utilisation [de la] naloxone »<sup>13</sup>.

Dans un rapport conjoint, l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime et l'Organisation mondiale de la Santé ont appuyé l'idée de donner accès à la naloxone aux premiers intervenants et aux personnes dépendantes aux opioïdes ainsi qu'à leurs pairs et aux

membres de leur famille susceptibles d'être présents lors d'une surdose<sup>14</sup>. De nombreuses autres organisations, notamment l'Association des pharmaciens du Canada, l'American Medical Association et l'American Public Health Association, appuient aussi l'amélioration de l'accès à la naloxone dans la communauté<sup>15, 16, 17</sup>.

Le statut de médicament sur ordonnance de la naloxone est l'un des obstacles à l'amélioration de l'accès à ce médicament. En cas de surdose, il est plus probable que la personne qui devra administrer le médicament soit un membre de la famille, le conjoint ou un proche de la personne qui a une ordonnance de naloxone, et non cette dernière. Certains programmes communautaires disposent déjà d'ordres permanents de la part de prescripteurs. Les premiers intervenants, comme les policiers et les pompiers, devraient être autorisés à avoir le médicament en leur possession et à l'administrer, étant donné qu'ils sont souvent les premiers professionnels à arriver sur les lieux d'une surdose.

Selon Santé Canada, les provinces et les territoires ont demandé que le statut de la naloxone soit revu. Santé Canada a donc réalisé une évaluation des bienfaits, des dangers et des incertitudes associés à la naloxone et en est venu aux conclusions suivantes.

*Après son évaluation, le Ministère a indiqué que la naloxone pouvait être administrée de façon sécuritaire sans la supervision directe d'un médecin si la personne administrant le médicament possède la formation pertinente.*

*Les principaux risques associés à l'utilisation non supervisée du médicament vont comme suit :*

- *difficulté pour la personne administrant le médicament à remplir la seringue et à administrer le médicament sous la pression d'une situation d'urgence;*
- *elle peut ne pas faire appel à des soins professionnels du patient après l'injection aux fins de suivi;*
- *possibilité que le patient rechute puisque les effets de la naloxone peuvent durer pendant une heure selon la quantité et le type d'opioïde ayant entraîné la surdose;*
- *agitation et agressivité du patient se remettant de la dépression opioïde (syndrome aigu de sevrage aux opioïdes).*

*Ces risques peuvent être atténués par l'entremise d'une formation de l'administrateur appropriée avant la distribution de la naloxone. Les avantages liés à une réponse rapide à une surdose dépassent largement ces risques. Les données probantes découlant des programmes sur les produits à emporter à la maison indiquent que la naloxone peut être administrée (par voie intramusculaire ou sous-cutanée) par une personne qui n'est pas un spécialiste et que les effets du médicament peuvent être surveillés sans la supervision d'un professionnel. Bien qu'il soit possible qu'une surdose soit diagnostiquée par erreur par un non-spécialiste, l'injection de la naloxone chez une*

*personne ne faisant pas l'objet d'une surdose d'opioïdes n'entraînera pas de préjudices importants<sup>18</sup>.*

Dans plusieurs pays et territoires, notamment en Italie et dans certains États américains, la naloxone n'est plus un médicament sur ordonnance, ou des dispositions particulières concernant son statut de médicament sur ordonnance sont à l'étude<sup>19</sup>.

L'AMC remercie Santé Canada de lui avoir donné l'occasion de formuler des commentaires sur cette question importante pour les médecins. Elle félicite le Ministère de prendre l'initiative de rendre la naloxone plus accessible dans la communauté, une mesure qui contribuera à la diminution des taux préoccupants de surdoses d'opioïdes au Canada.

### **Recommandations de l'AMC**

*Que Santé Canada aille de l'avant et révise l'inscription de la naloxone sur la Liste des médicaments sur ordonnance dans le but de permettre son utilisation sans ordonnance, en cas d'urgence, lors d'une surdose d'opioïdes en milieu extrahospitalier. Comme l'a indiqué Santé Canada dans son évaluation, les risques potentiels peuvent être atténués par la présence de programmes communautaires appropriés.*

*Que Santé Canada évalue la possibilité d'autoriser des produits de naloxone qui ne nécessitent aucune formation en vue de l'injection par voie intramusculaire ou sous-cutanée, par exemple des vaporisateurs nasaux ou des auto-injecteurs portatifs (semblables aux auto-injecteurs d'adrénaline utilisés en cas de réaction allergique grave), et ce, dans le but d'augmenter davantage l'accès à ce médicament.*

## Références

---

1. Santé Canada. *Consultation sur la Liste des drogues sur ordonnance : Naloxone*. Numéro de dossier : 16-100479-342. Le 14 janvier 2016. Ottawa. En ligne : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/pdl\\_ido\\_consult\\_naloxone-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/pdl_ido_consult_naloxone-fra.php) (consulté le 23 mars 2016).
2. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Stupéfiants : Évaluations des besoins du monde pour 2013 – Statistiques pour 2011*. New York : Nations Unies; 2013. En ligne : [https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2012/NDR\\_2012\\_Annex\\_2\\_EFS.pdf](https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2012/NDR_2012_Annex_2_EFS.pdf) (consulté le 23 mars 2016).
3. Fischer B., Keates A., Buhringer G., et coll. « Non-medical use of prescription opioids and prescription opioid-related harms: why so markedly higher in North America compared to the rest of the world? » *Addiction*. 2013;109:177-81.
4. Chiefs of Ontario. *Prescription drug abuse strategy: "Take a stand." Final report*. Toronto: Chiefs of Ontario; 2010. En ligne : [www.chiefs-of-ontario.org/sites/default/files/files/Final%20Draft%20Prescription%20Drug%20Abuse%20Strategy.pdf](http://www.chiefs-of-ontario.org/sites/default/files/files/Final%20Draft%20Prescription%20Drug%20Abuse%20Strategy.pdf) (consulté le 17 mars 2016).
5. Santé Canada. *Honorer nos forces : Cadre renouvelé du programme de lutte contre les toxicomanies chez les Premières nations du Canada*. Ottawa : Santé Canada; 2011. En ligne : <http://nnadaprenewal.ca/wp-content/uploads/2012/03/honorer-nos-forces-cadre-renouvele-du-programme-de-lutte-contre-les-toxicomanies-chez-les-premieres-.pdf> (consulté le 23 mars 2016).
6. Conseil consultatif national sur l'abus de médicaments sur ordonnance. *S'abstenir de faire du mal : Répondre à la crise liée aux médicaments d'ordonnance au Canada*. Ottawa : Centre canadien de lutte contre les toxicomanies; 2013.
7. Association médicale canadienne. *Politique PD15-06 – Préjudices associés aux opioïdes et à d'autres médicaments d'ordonnance psychotropes*. Ottawa: AMC; 2015. En ligne : [https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/policies/cma\\_policy\\_harms\\_associated\\_with\\_opioids\\_and\\_other Psychoactive Prescription Drugs\\_pd15-06-f.pdf](https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/policies/cma_policy_harms_associated_with_opioids_and_other Psychoactive Prescription Drugs_pd15-06-f.pdf) (consulté le 23 mars 2016).
8. National Opioid Use Guideline Group. *Canadian guideline for safe and effective use of opioids for chronic non-cancer pain*. Hamilton, ON : McMaster University; 2010. En ligne : <http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/opioid/> (consulté le 17 mars 2016).
9. Dowell D., Haegerich T. M., Chou R. « CDC guideline for prescribing opioids for chronic pain—United States », 2016. *MMWR Recomm Rep*. 2016;65(RR-1):1-49. En ligne : [http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6501e1er.htm?s\\_cid=rr6501e1er\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6501e1er.htm?s_cid=rr6501e1er_w) (consulté le 17 mars 2016).
10. Walley A. Y., Xuan Z., Hackman H. H., et coll. « Opioid overdose rates and implementation of overdose education and nasal naloxone distribution in Massachusetts: Interrupted time series analysis ». *BMJ*. 2013;346:f174. En ligne : <http://www.bmj.com/content/bmj/346/bmj.f174.full.pdf> (consulté le 17 mars 2016).
11. Banjo, O., Tzemis, D., Al-Outub, D., et coll. « A quantitative and qualitative evaluation of the British Columbia Take Home Naloxone program ». *CMAJ Open*, Le 21 août 2014;2(3) E153-E161. En ligne : <http://cmajopen.ca/content/2/3/E153.full> (consulté le 17 mars 2016).
12. Carter C. I., Graham B. *Mesures de prévention et d'intervention en cas de surdose d'opioïdes au Canada*. Série d'énoncés de politique. Vancouver : Coalition canadienne des politiques sur les drogues; 2013. En ligne : <http://drugpolicy.ca/fr/solutions-innovatrices-2/recherche-et-des-statistiques/mesures-de-prevention/> (consulté le 23 mars 2016).
13. Association médicale canadienne. *Résolution de politiques GC15-C18 – Une stratégie nationale sur l'utilisation du naloxone*. Ottawa: AMC; 2015. En ligne : [policybase.cma.ca/dbtw-wpd/CMAPolicy/PublicB.htm](http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd/CMAPolicy/PublicB.htm) (consulté le 23 mars 2016).
14. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime / Organisation mondiale de la Santé. *Opioid overdose: preventing and reducing opioid overdose mortality*. Document de synthèse ONUDC/OMS 2013. En ligne : <http://www.unodc.org/docs/treatment/overdose.pdf> (consulté le 17 mars 2016).

- 
15. American Medical Association. *AMA adopts new policies at annual meeting*. Press Release. New York, NY : Reuters; Le 19 juin 2012. En ligne : <http://www.reuters.com/article/idUS182652+19-Jun-2012+GNW20120619> (consulté le 17 mars 2016).
  16. Drug Policy Alliance. *American Public Health Association Policy Statement on Preventing Overdose Through Education and Naloxone Distribution*. New York, NY : Drug Policy Alliance; Le 30 octobre 2012. En ligne : <http://www.drugpolicy.org/resource/american-public-health-association-policy-statement-preventing-overdose-through-education-a> (consulté le 17 mars 2016).
  17. Association des pharmaciens du Canada. *CPhA Welcomes Health Canada Move to Change Prescription Status of Naloxone*. Communiqué. Le 14 janvier 2016. En ligne : <https://www.pharmacists.ca/news-events/news/cpha-welcomes-health-canada-move-to-change-prescription-status-of-naloxone/> (consulté le 17 mars 2016).
  18. Santé Canada. *Consultation sur la Liste des drogues sur ordonnance : Naloxone*. Numéro de dossier : 16-100479-342. Le 14 janvier 2016. Ottawa. En ligne : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/pdl\\_ldo\\_consult\\_naloxone-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/pdl_ldo_consult_naloxone-fra.php) (consulté le 23 mars 2016).
  19. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime / Organisation mondiale de la Santé. *Opioid overdose: preventing and reducing opioid overdose mortality*. Document de synthèse ONUDC/OMS 2013. En ligne : <http://www.unodc.org/docs/treatment/overdose.pdf> (consulté le 17 mars 2016).