

Réponse de l'AMC

CONSULTATION DE SANTÉ CANADA  
SUR LES MODIFICATIONS  
RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT  
LE TRAMADOL

Le 14 août 2018

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mission de donner le pouvoir aux patients et de les soigner, et pour vision, de soutenir une profession dynamique et une population en santé.

L'AMC joue un vaste éventail de rôles pour ses quelque 85 000 membres, ainsi que pour la population canadienne. Ses rôles clés consistent notamment à promouvoir des politiques et des stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des blessures, à promouvoir l'accès à des soins de santé de qualité, à faciliter le changement au sein de la profession médicale et à guider et orienter les médecins pour les aider à agir sur les changements de la prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est une organisation professionnelle à participation volontaire 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) est heureuse de présenter cette réponse à l'avis que Santé Canada a publié dans la Gazette du Canada, partie 1, pour permettre aux parties prenantes intéressées de formuler des commentaires au sujet de son intention de modifier l'annexe 1 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRC DAS) et l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants* (RS) afin d'inclure le tramadol, ses sels, isomères et dérivés, ainsi que les sels et isomères de ses dérivés<sup>1</sup>.

Le tramadol est commercialisé au Canada depuis 2005 et est disponible sur ordonnance seulement<sup>1</sup>. Même si l'on considère que le tramadol présente peu de risques sur le plan de la toxicomanie, c'est néanmoins un opioïde et il devrait être régi par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* à l'annexe 1<sup>2</sup>, ce qui préoccupe l'AMC.

L'Institut canadien d'information sur la santé signale que le tramadol est l'un des six opioïdes qui constituent 96 % du total des ordonnances d'opioïdes exécutées entre 2012 et 2016<sup>3</sup>. Le rapport signale une augmentation importante du nombre d'ordonnances de tramadol et des doses thérapeutiques quotidiennes (DTQ) au cours de la même période de 2012 à 2016. Cette augmentation peut être attribuable en partie à une diminution des ordonnances et des DTQ de codéine.

Le tramadol est considéré comme un opioïde faible et est utilisé pour traiter « la douleur modérée qui n'a pas répondu aux traitements de première intention<sup>4</sup> ». On considère qu'il produit un taux plus faible de surdoses, de mésusage et de toxicomanie que des opioïdes plus puissants<sup>4</sup>.

Il comporte toutefois ses propres risques. Il est important d'ajouter le tramadol à l'annexe 1 de la LRC DAS parce que comme dans le cas de tout opioïde, l'usage du tramadol pendant des périodes prolongées peut entraîner la dépendance. Selon l'Organisation mondiale de la Santé, « la dépendance au tramadol peut faire son apparition lorsqu'on l'utilise à l'intérieur de la plage thérapeutique recommandée, mais particulièrement lorsqu'on l'utilise à des doses suprathérapeutiques<sup>5</sup> ». La dépendance physique est « distincte de la toxicomanie, qui inclut des éléments comportementaux et cause du tort en dépit de l'usage continu de la substance psychotrope ». Parfois, le traitement de maintien de patients qui prennent les opioïdes vise seulement à éviter les symptômes de sevrage causés par la dépendance physique plutôt qu'à traiter la douleur<sup>6</sup>. Le sevrage du tramadol doit être progressif et se faire sous la surveillance d'un professionnel de la santé.

L'effet analgésique du tramadol peut aussi être imprévisible : tout dépend de la capacité génétique d'une personne à métaboliser la substance psychotrope. La réussite ou l'échec du traitement dépend de « sa conversion par l'enzyme CYP2D6 en métabolite actif, le O-desméthyltramadol<sup>7</sup> ». En présence d'un inhibiteur de la CYP2D6 ou si la personne en cause ne métabolise pas très bien l'enzyme à cause de son matériel génétique, « il peut y avoir un blocage de la conversion qui fait que la production du métabolite est infime ou nulle et que l'effet analgésique est minime<sup>7</sup> ». Ces voies du tramadol peuvent aussi être bloquées, ce qui pourrait entraîner la « présence de la substance psychotrope à des concentrations plus fortes pendant des périodes plus longues<sup>7</sup> ». Comme l'a signalé un expert, « lorsqu'un médecin prescrit du tramadol, il lance les dés, ne sachant pas si le patient en tirera un peu, beaucoup ou pas du tout d'opioïde<sup>6</sup> ».

Les risques associés au tramadol chez les enfants sont tels que le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques a recommandé récemment de ne pas administrer de tramadol (ni de codéine) aux enfants de moins de 12 ans<sup>8</sup>. Sa préoccupation émane du fait que le tramadol (comme la codéine) peut « causer des problèmes respiratoires mettant la vie en danger chez les enfants<sup>9</sup> ». La FDA a aussi recommandé de ne pas administrer de tramadol aux femmes qui allaitent parce qu'il peut causer du tort à l'enfant. Il ne faut pas non plus administrer le médicament aux adolescents de 12 à 18 ans « s'ils ont des antécédents d'obésité, d'apnée d'obstructive du sommeil ou de pneumopathie sévère<sup>9</sup> ». L'organisme a de plus prévenu qu'il ne faut pas « l'administrer aux enfants ni aux adolescents comme analgésique après l'ablation chirurgicale des amygdales ou des adénoïdes<sup>9</sup> ».

Il est très important pour la santé et la sécurité de la population canadienne d'ajouter le tramadol à l'annexe de la LRC DAS. Comme l'indique l'Avis d'intention relatif à cette consultation, ce changement contribuerait à « prévenir l'usage détourné du tramadol et à protéger les Canadiens contre les risques

pour la santé associés à une utilisation non autorisée<sup>1</sup> ». De plus, les pharmaciens ne pourront exécuter d'ordonnances verbales ni renouveler d'ordonnances de tramadol. Ce dernier sera soumis à d'autres mesures de contrôle décrites dans le *Règlement sur les stupéfiants* qui sert à appliquer la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>10</sup>.

En terminant, même si l'on considère que le tramadol pose peu de risques sur le plan de la toxicomanie, c'est néanmoins un opioïde qui comporte des dangers semblables à ceux de ses homologues plus puissants, ce qui préoccupe l'AMC. Les médecins aident leurs patients à gérer la douleur aiguë et chronique, de même que les dépendances aux substances psychotropes, et c'est pourquoi les préjudices associés à l'utilisation des opioïdes nous préoccupent depuis longtemps. Par conséquent, dans le contexte de notre intervention, l'AMC appuie Santé Canada qui a l'intention de modifier l'annexe 1 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants* (RS) pour y inclure le tramadol, ses sels, isomères et dérivés, ainsi que les sels et isomères de ses dérivés. Le Ministère aidera ainsi « à dissiper la perception selon laquelle le tramadol est un peu plus sécuritaire que d'autres opioïdes<sup>6</sup> ».

L'AMC continue de presser les gouvernements d'améliorer l'accès aux services et de bonifier les options de traitement pour la dépendance aux substances psychotropes et la gestion de la douleur, ainsi que pour la réduction des préjudices<sup>11</sup>.

---

<sup>1</sup> Loi réglementant certaines drogues et autres substances : Avis aux parties intéressées – Proposition d'ajouter le tramadol à l'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*. *La Gazette du Canada*, Partie I, le 16 juin 2018; vol. 152, n° 24. [En ligne]. Accessible ici : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2018/2018-06-16/html/notice-avis-fra.html> (consulté le 25 juin 2018).

<sup>2</sup> Young JWS, Juurlink DN. Tramadol. *JAMC, Cinq choses à savoir sur...*, mai 2013; vol. 185, n° 5. [En ligne]. Accessible ici : <http://www.cmaj.ca/content/cmaj/185/8/E352.full.pdf> (consulté le 31 juillet 2018).

<sup>3</sup> Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Tendances pancanadiennes en matière de prescription d'opioïdes, de 2012 à 2016. Ottawa : Ont. L'ICIS, 2017. [En ligne]. Accessible ici : [https://secure.cihi.ca/free\\_products/pan-canadian-trends-opioid-prescribing-2017-fr-web.pdf](https://secure.cihi.ca/free_products/pan-canadian-trends-opioid-prescribing-2017-fr-web.pdf).

<sup>4</sup> Kahan M, Mailis-Gagnon A, Wilson L, et coll. Canadian guideline for safe and effective use of opioids for chronic noncancer pain; clinical summary for family physician. Part 1: general population. *Can Fam Physician*. Novembre 2011, vol. 57 : p. 1257-1266. [En ligne]. Accessible ici : <http://www.cfp.ca/content/cfp/57/11/1257.full.pdf> (consulté le 30 juillet 2018).

<sup>5</sup> Organisation mondiale de la Santé. Rapport de mise à jour sur le Tramadol. Trente-sixième réunion du Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance, Genève, du 16 au 20 juin 2014 [En ligne]. Accessible ici : [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/6\\_1\\_Update.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/6_1_Update.pdf) (consulté le 1<sup>er</sup> août 2018).

<sup>6</sup> Juurlink DN. Why Health Canada must reclassify tramadol as an opioid. *The Globe and Mail*, 27 novembre 2017

<sup>7</sup> Flint, A., Merali, Z., and Vaccarino, F. (éds.). (2018). Consommation de substances au Canada : Meilleure qualité de vie : consommation de substances et vieillissement. Ottawa, Ont. : Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances. [En ligne]. Accessible ici : <http://www.ccsa.ca/Resource%20Library/CCSA-Substance-Use-and-Aging-Report-2018-fr.pdf> (consulté le 1<sup>er</sup> août 2018).

<sup>8</sup> Jin J. Risks of Codeine and Tramadol in Children. *JAMA*, 2017; vol. 318, n° 15 : p. 1514. doi:10.1001/jama.2017.13534 [En ligne]. Accessible ici : <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2657378> (consulté le 2 août 2018).

<sup>9</sup> Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques. Codeine and Tramadol Can Cause Breathing Problems for Children. *Consumer Update*, 20 avril 2017. [En ligne]. Accessible ici : <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm315497.htm> (consulté le 14 août 2018).

<sup>10</sup> Canada. Ministère de la Justice. Règlement sur les stupéfiants. C.R.C., ch. 1041. À jour au 5 juillet 2018. Dernière modification le 20 mai 2018. [En ligne]. Accessible ici : [http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,\\_c.\\_1041.pdf](http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._1041.pdf) (consulté le 14 août 2018).

<sup>11</sup> Association médicale canadienne. Politique 15-06 *Préjudices associés aux opioïdes et à d'autres médicaments d'ordonnance psychotropes*. Politique de l'AMC, 2015. Ottawa : L'Association; 2015. [En ligne]. Accessible ici : [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 2 août 2018).