

## Mémoire de l'AMC

### Accès sans ordonnance aux produits contenant de la codéine à faible dose

Mémoire présenté à Santé Canada dans le cadre de sa consultation sur les éventuels risques, avantages et autres incidences d'une modification des règlements d'application de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* pour exiger que tous les produits contenant de la codéine soient vendus uniquement sur ordonnance

Le 7 novembre 2017

ASSOCIATION  
MÉDICALE  
CANADIENNE



CANADIAN  
MEDICAL  
ASSOCIATION

1867-2017

150

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 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 dans 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, regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et est affiliée à plus de 60 organisations médicales nationales.

L'Association médicale canadienne (AMC) est heureuse de présenter ce mémoire en réponse à l'avis publié par Santé Canada dans la *Gazette du Canada*, Partie I<sup>1</sup>, offrant aux intervenants intéressés la possibilité de formuler des commentaires sur les éventuels risques, avantages et autres incidences d'une modification des règlements d'application de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* pour exiger que tous les produits contenant de la codéine soient vendus uniquement sur ordonnance.

La codéine est un analgésique narcotique largement utilisé au Canada – les formulations à faible dose (codéine combinée avec au moins deux autres médicaments) sont actuellement vendues sans ordonnance. Dans les pharmacies, le produit n'est pas accessible en libre-service, mais est conservé derrière le comptoir.

On a exprimé de sérieuses préoccupations au cours des dernières années au sujet de la sécurité de cette pratique<sup>2,3,4</sup>. Une analyse documentaire des cas d'abus des médicaments en vente libre dans plusieurs pays a permis de constater l'existence d'un problème reconnu à l'échelle internationale et mettant en cause tout un éventail de médicaments potentiellement préjudiciables, dont les médicaments à base de codéine<sup>5</sup>.

Les médecins aident leurs patients à gérer la douleur aiguë et chronique, de même que les dépendances, et c'est pourquoi nous nous inquiétons depuis longtemps des préjudices associés à l'utilisation des opioïdes, dont la codéine. La codéine seule est un analgésique médiocre que l'on peut remplacer par d'autres substances plus efficaces<sup>6</sup>. Des facteurs génétiques peuvent en outre avoir une incidence importante sur le métabolisme de transformation de la codéine en morphine et produire des concentrations variables du médicament d'une personne à l'autre, ce qui peut avoir des conséquences graves, même aux doses habituelles, surtout chez les enfants<sup>2</sup>.

La codéine peut provoquer une dépendance. Les études montrent que l'on assiste à une hausse de l'utilisation non thérapeutique de la codéine, notamment dans ses formulations accessibles sans ordonnance, ce qui entraîne une augmentation de la morbidité et la mortalité ainsi que des coûts sociaux<sup>7,8,9</sup>. Une étude australienne a signalé que les décès liés à la codéine (avec et sans toxicité attribuable à d'autres médicaments) augmentent à mesure de l'augmentation de la consommation de produits à base de codéine<sup>10</sup>. Les données de l'Ontario révèlent que plus de 500 personnes ont entrepris un traitement à la méthadone pour contrer leur dépendance à la codéine en vente libre entre 2011 et 2014<sup>3</sup>.

En outre, la codéine en vente libre est souvent combinée à l'acétaminophène ou à l'acide acétylsalicylique (AAS), ce qui est aussi préoccupant en raison de la toxicité de ces associations, surtout à forte dose.

Une étude du processus d'examen des problèmes liés aux formulations de médicaments en vente libre contenant de la codéine en Australie, en Nouvelle-Zélande et au Royaume-Uni a révélé que les comités de chacun de ces pays avaient décidé, vu les données probantes actuelles, de réduire les préjudices en utilisant les leviers de la réglementation pour restreindre l'accès à ces médicaments<sup>11</sup>. De nombreux pays européens et quelques États américains ont aussi choisi de classer les produits contenant de la codéine parmi les médicaments accessibles uniquement sous ordonnance. Au Canada, certains hôpitaux ont retiré la codéine de leurs formulaires et le Manitoba a mis fin à la vente libre de ce produit l'an dernier<sup>12</sup>.

Étant donné cette réalité et conformément à ses activités de représentation visant à réduire les préjudices associés à l'utilisation des opioïdes, l'AMC favorise l'interdiction de vente libre des produits contenant de la codéine, car il s'agit d'un enjeu qui intéresse à la fois la santé publique et la sécurité des patients.

En étant classée parmi les substances vendues uniquement sur ordonnance, la codéine sera d'utilisation restreinte et il deviendra possible de suivre de près les patients afin de prévenir les préjudices<sup>10</sup>. Le défi, pour les décideurs et les prescripteurs, consiste à faire en sorte que les patients pourront toujours avoir accès à des traitements adéquats de leurs problèmes de santé<sup>13</sup>.

Nous reconnaissons en même temps que la modification de statut de la codéine à faible dose pourrait avoir des conséquences imprévues, surtout pour les personnes qui en sont venues à dépendre de la disponibilité de ce produit en vente libre. Certaines pourraient se tourner vers le marché illicite pour se le procurer ou pour acheter un autre narcotique plus puissant en remplacement. Les autorités doivent créer des outils éducatifs pour faire connaître aux utilisateurs les choix moins nocifs qui s'offrent à eux pour soulager la douleur. Il faudrait aussi prévoir un échéancier raisonnable de mise en œuvre de cette mesure, pour donner le temps aux patients de trouver des solutions de rechange adéquates.

L'AMC continue de presser les gouvernements d'améliorer l'accès aux services et de bonifier les options de traitement pour la dépendance et la gestion de la douleur, ainsi que pour la réduction des préjudices<sup>14</sup>.

- 
- <sup>1</sup> *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Avis aux parties intéressées – Accessibilité des produits à faible dose de codéine sans ordonnance médicale. *Gazette du Canada Partie I*. Le 9 septembre 2017; vol. 151, n° 36. Accessible en ligne : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-09-09/html/notice-avis-fra.php> (consulté le 7 novembre 2017).
- <sup>2</sup> MacDonald N, MacLeod SM. Has the time come to phase out codeine? *Can Med Assoc J*. 2010; vol. 182, n° 17 : p. 1825. Accessible en ligne (en anglais) : <https://doi.org/10.1503/cmaj.101411> (consulté le 7 novembre 2017).
- <sup>3</sup> Yang J, Zlomislic D. Star investigation: Canada's invisible codeine problem. *The Toronto Star*. Le 17 janvier 2015. Accessible en ligne (en anglais) : <https://www.thestar.com/news/canada/2015/01/17/star-investigation-canadas-invisible-codeine-problem.html> (consulté le 7 novembre 2017).
- <sup>4</sup> MacKinnon, JIJ. Tighter regulations needed for over-the-counter codeine in Canada. *Can Pharm J Rev Pharm Can*. 2016; vol. 149, n° 6 : p. 322-324. Accessible en ligne (en anglais) : <http://www.cmaj.ca/content/182/17/1825> (consulté le 7 novembre 2017).
- <sup>5</sup> Cooper RJ. Over-the-counter medicine abuse – a review of the literature. *J Subst Use*. Avril 2013; vol. 18, n° 2 : p. 82-107. Accessible en ligne (en anglais) : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3603170/pdf/JSU-18-82.pdf> (consulté le 23 octobre 2017).
- <sup>6</sup> Vagg M. Four reasons why codeine should not be sold without a prescription. *The Conversation*. Le 30 avril 2015. Accessible en ligne (en anglais) : <http://theconversation.com/four-reasons-why-codeine-should-not-be-sold-without-prescription-41025> (consulté le 23 octobre 2017).
- <sup>7</sup> Nielsen S, Cameron J, Pahoki S. *Over the counter codeine dependence final report 2010*. Victoria : Turning Point, 2010. Accessible en ligne (en anglais) : [http://atdc.org.au/wp-content/uploads/2011/02/OTC\\_CODEINE\\_REPORT.pdf](http://atdc.org.au/wp-content/uploads/2011/02/OTC_CODEINE_REPORT.pdf) (consulté le 7 novembre 2017).
- <sup>8</sup> Fischer B, Ialomiteanu A, Boak A, et coll. Prevalence and key covariates of non-medical prescription opioid use among the general secondary student and adult populations in Ontario, Canada. *Drug Alcohol Rev*. 2013; vol. 32, n° 3 : p. 276–287.
- <sup>9</sup> Compton WM, Volkow ND. Major increases in opioid analgesic abuse in the United States: concerns and strategies. *Drug Alcohol Depend*. Le 1<sup>er</sup> février 2006; vol. 81, n° 2 : p. 103–107.
- <sup>10</sup> Roxburgh A. et coll. Trends and characteristics of accidental and intentional codeine overdose deaths in Australia. *Med J Aust*. 2015; vol. 203, n° 7 : p. 299.
- <sup>11</sup> Tobin CL, Dobbin M, McAvoy B. Regulatory responses to over-the-counter codeine analgesic misuse in Australia, New Zealand and the United Kingdom. *N Z J Public Health*. Octobre 2013; vol. 37, n° 5 : p. 483-488. Disponible en ligne (en anglais) : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1753-6405.12099/abstract> (consulté le 7 novembre 2017).
- <sup>12</sup> Zlomislic, D. & Yang, J. *The Toronto Star*. Le 12 janvier 2016. Accessible en ligne (en anglais) : [https://www.thestar.com/life/health\\_wellness/2016/01/13/manitoba-sets-new-rule-limiting-codeine.html](https://www.thestar.com/life/health_wellness/2016/01/13/manitoba-sets-new-rule-limiting-codeine.html) (consulté le 7 novembre 2017).
- <sup>13</sup> Association médicale canadienne. *Déclaration d'ouverture au sujet de la crise des opioïdes devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes*. Ottawa : L'Association; octobre 2016. Accessible en ligne : <https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/advocacy/submissions/hesa-opioid-study-opening-remarks-oct-18-2016-f.pdf> (consulté le 7 novembre 2017).
- <sup>14</sup> Association médicale canadienne. *Préjudices associés aux opioïdes et à d'autres médicaments d'ordonnance psychotropes*. Politique de l'AMC, 2015. Ottawa : L'Association; 2015. Accessible 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 7 novembre 2017).
-