



# Bulletin du RCCET

## Disponibilité de naloxone à emporter au Canada

### Résumé

En réaction à l'augmentation des empoisonnements mortels et non mortels aux opioïdes au Canada, des efforts considérables ont été déployés pour accroître la disponibilité de la naloxone, drogue qui neutralise temporairement les effets des opioïdes et qui peut sauver des vies en situation de surdose. Ces efforts ont emprunté diverses trajectoires :

- L'établissement de programmes de naloxone à emporter dans le but d'accroître l'accès à ce médicament pour les personnes qui consomment des opioïdes et leurs amis et les membres de leurs familles;
- Le fait de fournir de la naloxone aux premiers intervenants et de les encourager à s'en servir (p. ex. ambulanciers paramédicaux, pompiers, policiers, etc.);
- Le fait d'encourager les autorités à examiner le statut de médicament d'ordonnance de la naloxone pour en accroître la disponibilité et d'encourager les divers régimes publics d'assurance-médicaments provinciaux du Canada à rembourser les frais de la naloxone.<sup>i</sup>

En date de la publication du présent bulletin, sept des 13 provinces et territoires canadiens offrent des programmes de naloxone à emporter. L'accès accru à la naloxone ne représente qu'une des composantes d'une stratégie globale de prévention des surdoses qui comprend aussi l'amélioration de l'éducation, de la formation et des services en prévention des surdoses, une surveillance accrue des données sur les surdoses et l'utilisation de ces données.<sup>1</sup>

Le 22 mars 2016, Santé Canada a rayé la naloxone de la Liste des drogues sur ordonnance. Cependant, il est toujours nécessaire de franchir quelques étapes avant que la naloxone soit disponible en pharmacie pour l'ensemble du public canadien. Les meilleures estimations des personnes concernées seraient que la naloxone serait disponible en juillet 2016, pourvu que l'examen des données probantes et les consultations publiques appuient le changement.

### Contexte

La naloxone est une drogue servant à neutraliser temporairement les effets d'une surdose d'opioïdes et permettant de sauver des vies dans de telles situations. Au Canada, les trousseaux de naloxone à emporter contiennent normalement deux ampoules d'un millilitre chacune, une solution de 0,4 mg/ml pour injection intramusculaire.<sup>ii</sup> Il existe d'autres formulations de la drogue (p. ex. par voie intranasale

<sup>i</sup> Selon l'analyse environnementale *Politiques sur la prescription et l'exécution des ordonnances pour réduire les effets néfastes de la consommation excessive de médicaments d'ordonnance*, menée par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), les frais engagés pour obtenir de la naloxone ne sont présentement remboursés que par le régime de médicaments des Forces armées canadiennes : <https://www.cadth.ca/fr/politiques-sur-la-prescription-et-l-execution-des-ordonnances-pour-reduire-les-effets- nefastes-de-la>.

<sup>ii</sup> Au Canada, la naloxone est aussi disponible en teneurs et volumes différents. Veuillez consulter la Base de données sur les produits pharmaceutiques à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php> pour en savoir davantage.



et par auto-injecteur), mais la forme injectable de naloxone est la seule qui soit approuvée à l'heure actuelle au Canada. Même si elle est disponible depuis plusieurs années sur ordonnance, elle n'a été ni prescrite ni délivrée de façon générale dans les pharmacies communautaires jusqu'à maintenant. Elle a principalement servi dans des contextes hospitaliers. La croissance des surdoses mortelles et non mortelles d'opioïdes au Canada<sup>2</sup> a mené plusieurs autorités administratives canadiennes à prendre des mesures pour la rendre plus accessible au public.

En réponse aux nombreuses questions sur la disponibilité de la naloxone et les changements qui ont eu lieu et qui sont attendus, les membres du Réseau communautaire canadien d'épidémiologie des toxicomanies (RCCET) et de l'équipe de projet de prévention des surdoses et des surdoses mortelles de S'abstenir de faire du mal ont conclu qu'ils se devaient d'échanger de l'information sur la disponibilité de la naloxone et les démarches entreprises pour l'accroître. Ces renseignements permettront aux travailleurs en santé publique de mieux planifier leurs stratégies de prévention des surdoses.

Le bulletin que voici se divise en deux parties. La première offre un aperçu des programmes actuels de naloxone à emporter au Canada afin de faciliter la compréhension et le partage d'information. La seconde fait le survol des démarches nécessaires pour rendre la naloxone accessible sans ordonnance au Canada.

## Partie I : Programmes de naloxone à emporter au Canada

Des initiatives visant à accroître l'accessibilité et l'utilisation de la naloxone en offrant des trousse à emporter par l'entremise de programmes communautaires ont été entreprises dans sept des 13 provinces et territoires canadiens. Ces programmes offrent aussi aux familles et aux amis une formation sur la meilleure façon d'intervenir en cas de surdose d'opioïdes et sur la façon la plus efficace d'utiliser la naloxone.

Les autorités administratives de l'ensemble du Canada ont fait appel à divers systèmes pour accorder aux programmes communautaires la permission de délivrer de la naloxone :

- En Colombie-Britannique, l'Outil d'aide à la décision permet aux infirmières de délivrer de la naloxone sans ordonnance d'un médecin en titre ou d'une infirmière praticienne.<sup>3</sup> Toutefois, la naloxone est disponible sans ordonnance en Colombie-Britannique depuis le 24 mars 2016.
- En Alberta, un arrêté du Ministre adopté le 10 décembre 2015 permet aux infirmières autorisées et aux infirmières psychiatriques autorisées de prescrire et de délivrer de la naloxone.<sup>4</sup> Les trousse sont maintenant disponibles sans frais dans plus de 500 pharmacies avec une ordonnance valide.
- En Saskatchewan, le College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan a accordé, en 2016, la permission aux médecins de prescrire la naloxone directement aux associés (p. ex. amis, famille) des personnes consommant des opioïdes. Les ambulanciers paramédicaux de la Saskatchewan ont avec eux de la naloxone depuis plusieurs années, mais les premiers intervenants des services des incendies n'ont pas encore cette permission.
- Au Manitoba, le Collège des médecins et chirurgiens du Manitoba ont accordé une exemption permettant aux médecins en titre de prescrire de la naloxone sans rencontrer le patient.
- L'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario a récemment modifié sa politique intitulée *Prescribing Drugs* afin de permettre aux médecins de prescrire de la naloxone, par l'entremise de directives médicales, pour les trousse d'urgence pour surdose d'opioïdes distribuées par les bureaux de santé publique et les programmes de réduction des méfaits.<sup>5</sup>



- Au Québec, une directive médicale signée par la direction d'un organisme régional de santé publique permet aux pharmaciens de délivrer des trousse de naloxone à emporter aux personnes qui ont suivi un programme de formation agréé.
- En Nouvelle-Écosse, le College of Physicians and Surgeons a adopté une directive médicale pour la durée du projet communautaire de démonstration de la naloxone qui doit prendre fin en septembre 2016. Cette directive permet aux fournisseurs de soins de santé réglementés et non réglementés de délivrer de la naloxone. Afin d'avaliser complètement le projet, le College a de plus dû accorder une exemption temporaire à la politique *Prescribing in the Absence of Direct Patient Contact*, comme l'a fait le Manitoba, afin de permettre au personnel du projet de pouvoir délivrer des trousse de naloxone sans que les participants aient à voir un médecin. Lorsque les résultats d'une évaluation de la mise en œuvre seront connus, le College envisagera de prolonger l'exemption à long terme.
- Dans les Territoires du Nord-Ouest (T.N.-O.), la naloxone figure comme médicament à approvisionner sur la liste des médicaments admissibles. Cette exigence signifie qu'une infirmière en santé communautaire peut en administrer une dose avant de devoir communiquer avec un médecin ou une infirmière praticienne pour une ordonnance. Cette permission s'applique aux communautés sans clinique médicale, ce qui comprend la majorité des communautés. À Yellowknife, Inuvik, Hay River et Fort Smith, où on retrouve des cliniques, une ordonnance médicale est nécessaire pour obtenir de la naloxone.

En outre, certaines provinces permettent à une plus large gamme de professionnels, comme les ambulanciers paramédicaux et premiers intervenants, d'administrer de la naloxone :

- En Alberta, l'arrêté du Ministre de décembre 2015 élargissait le champ de pratique pour les services médicaux d'urgence de sorte que l'ensemble des classifications d'ambulanciers paramédicaux peuvent dorénavant administrer la naloxone.
- En Colombie-Britannique, tous les ambulanciers paramédicaux de la province ont avec eux et peuvent administrer de la naloxone. Par suite d'une entente de collaboration entre les municipalités et les services des incendies, lorsque la formation nécessaire est acquise et que le brevet du pompier est mis à jour, il ou elle peut transporter et administrer de la naloxone.<sup>6</sup>
- En Ontario, les paramédicaux en soins avancés (PSA) sont tous autorisés, sous prescription d'un médecin (directives médicales) à administrer de la naloxone aux patients qui présentent les symptômes de toxicité aux opioïdes. À l'heure actuelle, les véhicules de PSA doivent obligatoirement transporter de la naloxone, la quantité minimale étant établie par les *Provincial Equipment Standards for Ontario Ambulance Services*. Compte tenu de l'augmentation des cas de surdoses de fentanyl signalés, l'administration de naloxone en service pré-hospitalier a fait l'objet d'un examen en 2014. Par suite de cet examen, il fut décidé d'élargir le champ de pratique à tous les paramédicaux en soins primaires (PSP) pour leur permettre d'administrer de la naloxone sous prescription d'un médecin. Dès le 1<sup>er</sup> février 2016, la naloxone est devenue médicament obligatoire dans tous les véhicules de PSP, lors de l'entrée en vigueur d'une mise à jour des *Provincial Equipment Standards*.
- Au Québec, la naloxone est disponible dans les ambulances de la plupart des régions.

Le tableau suivant offre un aperçu de l'état des programmes de naloxone à emporter au Canada. Étant donné le fardeau que représentent les empoisonnements aux opioïdes pour la santé publique, les politiques provinciales et la disponibilité de la naloxone évoluent rapidement. L'information qui figure dans ce tableau est donc appelée à changer tout aussi rapidement.



## Programmes de naloxone à emporter (PNE) actuels au Canada

| Profil de programme de naloxone   | Prescrit par :  | Délivré par :   | Formé par :                         | Population ciblée                          | Nbre de sites  | Nbre de troussees distribuées | Nbre de troussees utilisées |
|---|---|---|-------------------------------------|--|----------------|-------------------------------|-----------------------------|
| <b>Colombie-Britannique<sup>iii</sup></b> (information exacte en date du 23 mars 2016; le 24 mars la naloxone est devenue disponible sans ordonnance en C.-B.)  |   |   |                                     |  |                |                               |                             |
| <p><b>Organisme responsable du programme :</b> Le BCCDC a inscrit 120 sites/organismes au programme de PNE dans l'ensemble de la C.-B.</p> <p><b>Surveillance :</b> Programme de réduction des méfaits de la C.-B. (situé au BCCDC)</p> <p><b>Programme en marche depuis :</b> 2012</p> <p><b>Endroits :</b> 4 services d'urgence; projet pilote dans 2 prisons provinciales; unités de soins en établissement; communautés des Premières nations</p>   | Médecin, IP   | Médecin, IP, IA, pharmacien                           | Toute personne participant à un PNE | PCO à risque de surdose dans la communauté | 120            | 6,389                         | 488                         |
| <b>Alberta<sup>iv</sup></b>   |   |   |                                     |  |                |                               |                             |
| <p><b>Organisme responsable du programme :</b> Streetworks (Edmonton)</p> <p><b>Surveillance :</b> Streetworks</p> <p><b>Programme en marche depuis :</b> 2005</p> <p><b>Endroits :</b> Streetworks sur place et en fourgonnette</p>  | IA (délégation)                                       | IA  | RN                                  | PCO de façon illicite                      | 3              | 418                           | 46                          |
| <p><b>Organisme responsable du programme :</b> Organismes membres du Alberta Community Council on HIV</p> <p><b>Surveillance :</b> SSA<sup>v</sup></p> <p><b>Programme en marche depuis :</b> 2015</p> <p><b>Endroits :</b> Central Alberta AIDS Network (Red Deer); HIV Community Link (Medicine Hat); HIV North Society (Grand Prairie et Fort McMurray); HIV West Yellowhead (Jasper)</p>  | Médecin, IP, IA, pharmacien autorisé à prescrire      | IP, IA  | Toute personne participant à un PNE | PCO de façon illicite                      | 8              | 966                           | 75                          |
| <p><b>Organisme responsable du programme :</b> Sites inscrits auprès des SSA (y compris les installations des SSA et les cliniques, réseaux de soins primaires, services d'urgence, centre de traitement en établissement, services correctionnels, centres de santé des Premières nations, organismes communautaires, etc.)</p> <p><b>Surveillance :</b> Services de santé de l'Alberta</p> <p><b>Programme en marche depuis :</b> 2016</p> <p><b>Endroits :</b> Lethbridge HIV Connection; Safeworks (Calgary); Streetworks (Edmonton).</p> | Médecin, IA, IP, pharmacien autorisé à prescrire, IAA | Médecin, IA, IP, pharmacien autorisé à prescrire, IAA | Conseiller, IAA, RN, NP, médecin    | PCO de façon illicite ou non               | 88 (fév. 2016) | S.O. ou non disponible        | Non disponible              |

<sup>iii</sup> Vous trouverez de plus amples informations sur le programme de naloxone de la Colombie-Britannique à l'adresse [towardtheheart.com/assets/naloxone/evaluation-of-bc-thn-sep15\\_181.pdf](http://towardtheheart.com/assets/naloxone/evaluation-of-bc-thn-sep15_181.pdf) and [www.cmajopen.ca/content/2/3/E153.full](http://www.cmajopen.ca/content/2/3/E153.full).

<sup>iv</sup> Vous trouverez de plus amples informations sur le programme de naloxone de l'Alberta aux adresses [www.albertahealthservices.ca/info/page12491.aspx](http://www.albertahealthservices.ca/info/page12491.aspx) et [www.health.alberta.ca/health-info/AMH-Naloxone-Take-home.html](http://www.health.alberta.ca/health-info/AMH-Naloxone-Take-home.html).

<sup>v</sup> Vous trouverez de plus amples informations sur les programmes de naloxone offerts par les Services de santé de l'Alberta à l'adresse [www.albertahealthservices.ca/info/page12491.aspx](http://www.albertahealthservices.ca/info/page12491.aspx).



| Profil de programme de naloxone  | Prescrit par :                                | Délivré par :  | Formé par :                                   | Population ciblée   | Nbre de sites | Nbre de trousses distribuées | Nbre de trousses utilisées  |
|--|---|--|---|---|---------------|------------------------------|---|
| <p><b>Organisme responsable du programme :</b> S.O., pharmacies communautaires</p> <p><b>Surveillance :</b> SSA</p> <p><b>Programme en marche depuis :</b> 2016</p> <p><b>Endroits :</b> Dans l'ensemble de l'Alberta; voir le site Web<sup>vi</sup></p>   | Pharmacien autorisé à prescrire               | Pharmacien autorisé à prescrire  | Pharmacien autorisé à prescrire               | PCO de façon illicite ou non  | 360           | Non disponible               | Non disponible  |
| <b>Saskatchewan</b> <sup>vii</sup>   |   |  |   |   |               |                              |   |
| <p><b>Organisme responsable du programme :</b> Saskatoon Health Region</p> <p><b>Surveillance :</b> Saskatchewan Ministry of Health</p> <p><b>Programme en marche depuis :</b> 2015</p> <p><b>Endroits :</b> Clinique médicale Mayfair (Saskatoon)</p>   | Médecin, IP                                   | pharmacien   | Infirmière psychiatrique autorisée            | PCO de façon illicite   | 1             | 17                           | Non disponible  |
| <b>Manitoba</b> <sup>viii</sup>  |   |  |   |   |               |                              |   |
| <p><b>Organisme responsable du programme :</b> Programme Street Connections de l'Office régional de la santé de Winnipeg</p> <p><b>Surveillance :</b> Office régional de la santé de Winnipeg</p> <p><b>Programme en marche depuis :</b> 2015</p> <p><b>Endroits :</b> Public Health Centralized Services Office (Winnipeg)</p>  | Médecin, IA, (entente de compétence partagée) | Pharmacien, IA (entente de compétence partagée)  | RN.   | PCO de façon illicite; famille, amis et autres groupes à faible risque sont admissibles à la formation, mais pas le PNE | 1             | Non disponible               | Non disponible  |
| <b>Ontario</b>   |   |  |   |   |               |                              |   |
| <p><b>Organisme responsable du programme :</b> Le MSSLD a approuvé 22 organismes admissibles (d'un maximum possible de 52) pour participer au Programme de naloxone de l'Ontario<sup>ix</sup></p> <p><b>Surveillance :</b> Secrétariat de la lutte contre le SIDA et l'hépatite C du MSSLD</p> <p><b>Programme en marche depuis :</b> 2013</p> <p><b>Endroits :</b> Les organismes admissibles comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les BSP qui gèrent le PNE de base</li> <li>• Organismes communautaires dont les services ont été retenus par les BSP locaux pour gérer un PNE de base</li> <li>• Équipes de l'hépatite C financées par le ministère</li> </ul> | Médecin, IP                                   | Médecin, IP, IA, travailleurs d'approche; tout employé de première ligne nommé dans la directive médicale pertinente | Employés désignés des organismes participants | PCO de façon illicite   | 22            | 2,734                        | 496 clients disant avoir administré de la naloxone<br>65 clients disant avoir reçu de la naloxone |

<sup>vi</sup> Consulter le lien suivant pour une liste des pharmacies communautaires qui disposent de naloxone : [www.albertahealthservices.ca/assets/healthinfo/mh/hi-amh-thn-pharmacies.pdf](http://www.albertahealthservices.ca/assets/healthinfo/mh/hi-amh-thn-pharmacies.pdf).

<sup>vii</sup> Vous trouverez de plus amples informations sur le programme de naloxone de la Saskatchewan à l'adresse [www.saskatchewan.ca/government/news-and-media/2015/november/04/naloxone-kits](http://www.saskatchewan.ca/government/news-and-media/2015/november/04/naloxone-kits).

<sup>viii</sup> Vous trouverez de plus amples informations sur le programme de naloxone du Manitoba à l'adresse [cpsm.mb.ca/cjj39alckF30a/wp-content/uploads/St805.pdf](http://cpsm.mb.ca/cjj39alckF30a/wp-content/uploads/St805.pdf).

<sup>ix</sup> Ces organismes comprennent des adopteurs précoces de la Works Needle Exchange et du Oasis Opioid Substitution Treatment, tous deux fonctionnant à l'aide de fonds privés.



| Profil de programme de naloxone  | Prescrit par :                            | Délivré par :   | Formé par :  | Population ciblée  | Nbre de sites | Nbre de trousses distribuées                                      | Nbre de trousses utilisées |
|--|---|---|--|--|---------------|---|----------------------------|
| <b>Québec (île de Montréal)<sup>x</sup></b>  |   |   |  |  |               |   |                            |
| <b>Organisme responsable du programme :</b><br>Direction régionale de santé publique de Montréal<br><br><b>Surveillance :</b> Santé publique de Montréal<br><br><b>Programme en marche depuis :</b> 2015<br><br><b>Endroits :</b> 2 sites de formation (en date du 23 nov. 2015)   | Direction régionale de la santé publique  | pharmacien  | Pairs avec appui d'une IA; IA de santé publique; agent de santé publique (pour travailleurs communautaires)  | PCO de façon illicite; famille, amis et travailleurs communautaires  | 2             | 155 (en date du 31 déc. 2015); 215 personnes formées              | 11                         |
| <b>Nouvelle-Écosse</b>   |   |   |  |  |               |   |                            |
| <b>Organisme responsable du programme :</b> Deux sites de démonstration :<br>Cape Breton : Promotion de la santé et prévention, Santé mentale et toxicomanie, partenariat entre la NSHA et le Ally Centre of Cape Breton<br>Halifax : Direction 180<br><br><b>Surveillance :</b> ministère de la Santé et du Bien-être de la Nouvelle-Écosse et College of Physicians & Surgeons, N.-É.<br><br><b>Programme en marche depuis :</b> 16 fév. 2016<br><br><b>Endroits :</b> Cape Breton : 2 sites/endroits primaires où les gens ont accès à de l'équipement de consommation sécuritaire et sanitaire.<br>Halifax : Direction 180, Mainline Needle Exchange et organismes communautaires connexes | Médecin dans chaque site de démonstration | Fournisseurs de soins réglementés et non réglementés (spécialistes en promotion de la santé, IA, travailleurs d'approche, employés du programme d'échange de seringues) | Fournisseurs de soins réglementés et non réglementés; (spécialistes en promotion de la santé, IA, travailleurs d'approche, employés du programme d'échange de seringues) | PCO (utilisateur actuel ou ancien); famille, amis et autres groupes à faible risque sont admissibles à la formation, mais pas au PNE | 3 au total    | En date du 22 mars 2016 : 33 trousses au cap Breton, 37 à Halifax | Non disponible             |

**Remarque :** La situation évolue rapidement; ce tableau est exact en date de mars 2016.

**Abréviations et acronymes utilisés dans le tableau :** SSA = Services de santé de l'Alberta; SIDA = syndrome d'immunodéficience acquise; BCCDC = British Columbia Centre for Disease Control; VHC = virus de l'hépatite C; VIH = virus de l'immunodéficience humaine; MSSLD = ministère de la Santé et des Soins de longue durée (Ontario); PES = programme d'échange de seringues; IP= infirmière praticienne; NX = naloxone; BSP = bureau de santé publique; PCO = personne qui consomme des opioïdes; OHRDP = Ontario Harm Reduction Distribution Program; IA = infirmière autorisée; IAA = infirmière auxiliaire autorisée; PNE = Programme de naloxone à emporter

<sup>x</sup> Vous trouverez de plus amples informations sur le programme de naloxone de Montréal à l'adresse [www.dsp.santemontreal.qc.ca/naloxone](http://www.dsp.santemontreal.qc.ca/naloxone).





## **Partie II : Processus pour permettre aux pharmacies canadiennes de vendre de la naloxone sans prescription**

Malgré les progrès enregistrés au niveau des autorités administratives, l'accès généralisé à la naloxone au Canada est toujours limité. Le fait d'en permettre la vente sans prescription dans les pharmacies de l'ensemble du Canada en augmenterait considérablement la disponibilité et pourrait aider à prévenir des surdoses mortelles liées aux opioïdes ainsi que les méfaits associés aux surdoses non mortelles.

Diverses démarches ont déjà été entreprises en vue de modifier la réglementation fédérale pour faire de la naloxone une drogue disponible sans ordonnance. D'autres mesures seront nécessaires au niveau des provinces et territoires.

### **Suppression de la naloxone de la Liste des drogues sur ordonnance de Santé Canada**

**(Accompli le 22 mars 2016)**

La Liste des drogues sur ordonnance (LDO) contient les drogues nécessitant une ordonnance et est établie à l'échelle fédérale par le ministre de la Santé. Pour que le public ait accès à la naloxone à titre de médicament en vente libre dans les pharmacies canadiennes, la naloxone doit premièrement être radiée de cette liste.

Le 14 janvier 2016, Santé Canada a proposé une modification à la LDO pour permettre l'utilisation de la naloxone, sans ordonnance, spécifiquement en cas de surdose d'opioïdes à l'extérieur d'un environnement hospitalier.<sup>7</sup> Selon le processus publié de Santé Canada, l'avis de cette modification proposée doit être suivi d'une consultation publique de 75 jours par l'entremise du site Web de Santé Canada. Cette période de consultation a été réduite à 65 jours afin d'accélérer l'accès à la naloxone. Les consultations ont pris fin le 19 mars 2016.

Suite aux consultations, Santé Canada a évalué les commentaires reçus. Comme la vaste majorité d'entre eux appuyaient la mesure, Santé Canada a modifié la LDO, en date du 22 mars, pour permettre d'exempter du statut de vente sur ordonnance l'utilisation de naloxone en cas d'urgence, à l'extérieur d'un environnement hospitalier, pour surdose d'opioïdes. L'exemption est entrée en vigueur immédiatement, renonçant ainsi à la période de transition normale de six mois.<sup>8</sup>

### **Changements aux annexes provinciales et territoriales pour rendre la naloxone disponible en vente libre en pharmacie**

Les annexes provinciales et territoriales décrivent les conditions juridiques nécessaires pour la vente d'une drogue. Chaque annexe décrit certaines conditions qui sont nécessaires à la vente et comprend une liste des drogues auxquelles s'appliquent ces conditions.

Dès que la naloxone est supprimée de la LDO fédérale, sa place dans les annexes provinciales et territoriales doit être déterminée. L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) formule une recommandation commune définitive pour inscription aux annexes de l'ensemble des provinces et territoires à l'exception du Québec. Le modèle d'inscription à l'annexe au niveau national dont se sert l'ANORP comporte trois annexes (Annexes I à III) et une catégorie (non inscrit) :

- Annexe I : ordonnance nécessaire pour la vente
- Annexe II : intervention du pharmacien nécessaire pour la vente



- Annexe III : option de consulter le pharmacien nécessaire pour la vente
- Non inscrit : aucune supervision professionnelle nécessaire pour la vente<sup>9</sup>

Normalement, pour qu'un examen ait lieu, un fabricant de médicaments doit présenter à l'ANORP une soumission lui fournissant des renseignements et une justification pour l'inscription de la drogue à une annexe ou une catégorie particulière. Un frais est normalement associé à ce processus. L'ANORP, plutôt d'un fabricant, peut aussi entamer un examen, si celui-ci est considéré comme étant dans l'intérêt public.<sup>10</sup> Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont aussi l'occasion de présenter des soumissions.

Lorsqu'elle reçoit une soumission, l'ANORP publie un avis de réunion sur son site Web et coordonne les activités du Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM), un panel de huit experts qui délibère sur la soumission et formule des recommandations pour inscription aux annexes. Le CCNAM se rassemble normalement quatre fois par année, ou selon le besoin. Après la réunion, le CCNAM formule des recommandations relatives à l'inscription de la drogue à une annexe ou une catégorie donnée. La recommandation est affichée pour consultation pendant 30 jours. L'ANORP publie ensuite sa recommandation définitive.

Plusieurs autorités administratives (Sask., Man., Ont., N.-É., N.-B., Î.-P.-É., T.N.-O., Yn, Nt.) ont adopté la « classification par référence », ce qui signifie qu'elles adoptent immédiatement les recommandations de l'ANORP sur la classification des drogues. D'autres (C.-B., Alta., T.-N.-L.) ont des processus d'approbation supplémentaires ou différents. Ces provinces suivent normalement les recommandations définitives de l'ANORP, mais il pourrait y avoir des exceptions dans certains cas, selon les besoins particuliers d'une province donnée. La mise en œuvre d'une recommandation définitive de l'ANORP dans ces provinces peut être immédiate ou prendre jusqu'à trois mois. Le Québec, qui ne participe pas au processus de l'ANORP, suit ses propres règles de classification lorsqu'une drogue est supprimée de la LDO. Donc, trois mois après la recommandation définitive de l'ANORP, les décisions de l'ensemble des autorités administratives devraient être connues. Selon la recommandation définitive de l'ANORP, la naloxone pourrait alors être disponible en pharmacie dans l'ensemble du Canada.

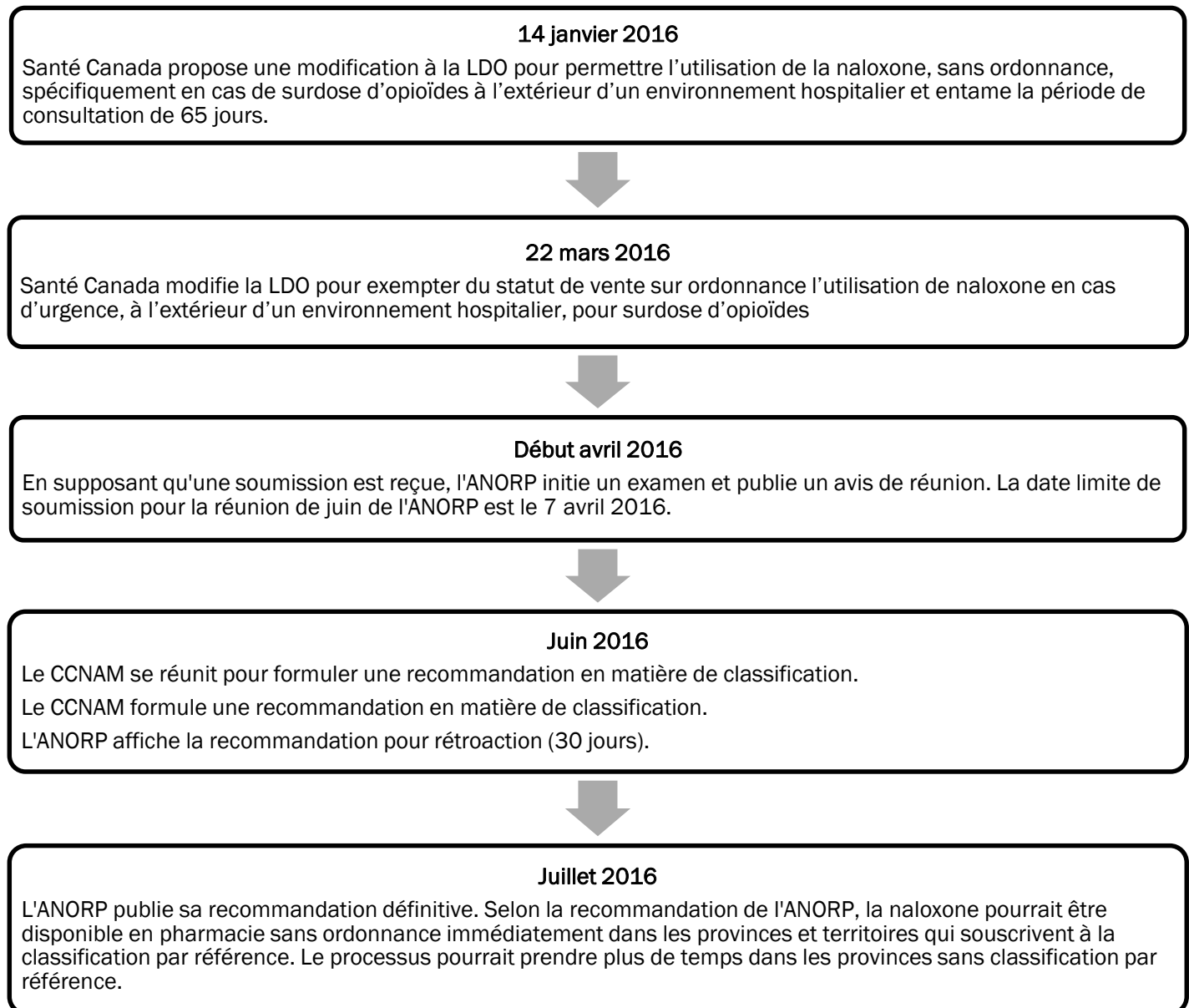
Selon la Politique sur les drogues non examinées de l'ANORP, si une drogue est supprimée de la LDO de Santé Canada et que l'ANORP ne reçoit pas de demande de classification, la drogue sera inscrite à l'Annexe I (prescription nécessaire pour la vente) jusqu'au moment où une soumission est reçue.<sup>11</sup>

La figure 1 décrit les délais prévus pour le reste des étapes du processus nécessaire pour permettre la vente de naloxone sans ordonnance dans les pharmacies canadiennes selon le processus normal. Les exceptions à ce processus sont rares, mais elles peuvent se produire selon les besoins de l'autorité administrative. Par exemple, le gouvernement de la Colombie-Britannique et le BC College of Pharmacists ont collaboré en vue de classer la naloxone comme drogue de l'annexe II dans la province dès le 24 mars 2016.<sup>12</sup>





Figure 1. Délais prévus pour le reste des étapes du processus nécessaire pour permettre la vente de naloxone sans ordonnance dans les pharmacies canadiennes selon le processus normal





## Discussion

Si la naloxone est rendue disponible en pharmacie sans ordonnance au Canada, diverses questions devront être abordées. En voici une brève discussion.

**Formation.** La formation est un élément essentiel pour assurer une utilisation efficace de la naloxone pour prévenir les surdoses mortelles d'opioïdes. On ignore la façon dont s'effectuera cette formation si la naloxone est disponible en pharmacie sans ordonnance.

**Rôle des pharmaciens.** Selon la recommandation de l'ANORP et la décision de chaque province, les pharmaciens pourraient avoir un rôle essentiel à jouer dans l'éducation des particuliers sur l'utilisation de la naloxone et sur le traitement des surdoses d'opioïdes en général. Le site Web du College of Pharmacists of BC offre des ressources utiles, y compris un document de sensibilisation du patient, une FAQ sur la naloxone et une liste de contrôle pour la formation relative à la naloxone.<sup>13</sup> En outre, les pharmaciens pourraient jouer un rôle important en aiguillant les personnes qui seraient à la recherche d'options de traitement. Nos partenaires de l'Association des pharmaciens du Canada ont indiqué qu'ils seraient prêts à travailler avec leurs homologues provinciaux et territoriaux pour offrir une formation aux pharmaciens pour leur permettre de mieux connaître l'utilisation de cette drogue pour le traitement de surdoses et pour informer leurs clients (c.-à-d. patients et fournisseurs de soins) quant à l'administration appropriée de la naloxone.

**Formulation de la naloxone et éléments des trousse de naloxone.** Bien que des injecteurs préemballés et des formulations par voie nasale soient en vente aux États-Unis, elles n'étaient pas disponibles au Canada au moment de publier le présent bulletin. À l'heure actuelle, les trousse de naloxone à emporter au Canada contiennent normalement deux flacons de naloxone, des aiguilles, des seringues et des instructions, ainsi que des tampons d'alcool, un masque respiratoire à sens unique et un étui dans certains cas. On ignore toujours la façon dont les trousse de naloxone seront assemblées, combien elles coûteront et quels autres éléments elles contiendront, outre la naloxone, les aiguilles et les seringues.

**Païement.** Si la naloxone est rendue disponible en pharmacie sans ordonnance, une personne qui souhaite en obtenir pourrait avoir à payer le coût de vente au détail de la drogue, ainsi que le coût pour les autres éléments, comme les seringues et aiguilles, qui sont nécessaires pour utiliser la naloxone. Le coût d'une trousse de naloxone à emporter est d'environ 35 \$, mais ce coût varie selon la province, le territoire et même le distributeur. Selon les prix établis aux États-Unis à l'heure actuelle, les auto-injecteurs et formulations par voie nasale seront beaucoup plus chers s'ils sont rendus disponibles au Canada. On ignore si les régimes d'assurance-médicaments publics et privés couvriraient la naloxone et les composantes des trousse de naloxone et si les pharmaciens qui fournissent des renseignements au public sur l'utilisation de la naloxone exigeraient des honoraires.

## Prochaines étapes

L'équipe de projet de prévention des surdoses et des surdoses mortelles de S'abstenir de faire du mal est à élaborer une note d'information et un outil connexe d'établissement du prix de la naloxone et du remboursement pour celle-ci. Selon la littérature disponible, l'équipe a recensé des critères pour les personnes à risque élevé de surdose d'opioïdes qui seraient dont plus susceptible de profiter de l'accès à la drogue.

- Pour en savoir plus sur le travail de S'abstenir de faire du mal, veuillez communiquer à l'adresse [info@ccsa.ca](mailto:info@ccsa.ca).
- Si vous avez des questions, des commentaires, des renseignements à partager ou des corrections à apporter au présent bulletin ou si vous souhaitez-vous abonner et recevoir des mises à jour dès que de nouveaux renseignements se déclarent, veuillez écrire à l'adresse [CCENDU@ccsa.ca](mailto:CCENDU@ccsa.ca).



- Pour en savoir plus sur le RCCET et pour parcourir les alertes et bulletins précédents, veuillez visiter le [www.CCENDU.ca](http://www.CCENDU.ca).

## Remerciements

Ce bulletin a été produit en collaboration avec l'équipe de projet de prévention des surdoses et des surdoses mortelles de S'abstenir de faire du mal.

<sup>1</sup> BC Centre for Disease Control. BC DOAP Opioid Overdose Response Strategy (DOORS). Vancouver (C.-B.), BC Centre for Disease Control, 2016. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Educational%20Materials/Epid/Other/Opioid%20overdose%20Response%20Strategy%20Final.pdf](http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Educational%20Materials/Epid/Other/Opioid%20overdose%20Response%20Strategy%20Final.pdf).

<sup>2</sup> Réseau communautaire canadien d'épidémiologie des toxicomanies. Bulletin du RCCET : Décès impliquant le fentanyl au Canada, de 2009 à 2014. Ottawa (Ontario), Centre canadien de lutte contre les toxicomanies, 2015. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [www.ccsa.ca/Resource%20Library/CCSA-CCENDU-Fentanyl-Deaths-Canada-Bulletin-2015-fr.pdf](http://www.ccsa.ca/Resource%20Library/CCSA-CCENDU-Fentanyl-Deaths-Canada-Bulletin-2015-fr.pdf).

<sup>3</sup> College of Registered Nurses of British Columbia. Dispensing naloxone to treat a suspected drug/opiate overdose. Vancouver (C.-B.), College of Registered Nurses of British Columbia, 2015. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [www.crnbc.ca/Standards/Announcements/2015/Pages/dispensing\\_naloxone.aspx](http://www.crnbc.ca/Standards/Announcements/2015/Pages/dispensing_naloxone.aspx).

<sup>4</sup> Cabinet du ministre de la Santé. Décret du Ministre 41/2015 [Naloxone emergency]. Edmonton (Alberta), Santé Alberta, 2015. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [www.health.alberta.ca/documents/MO-41-2015-Naloxone-Emergency.pdf](http://www.health.alberta.ca/documents/MO-41-2015-Naloxone-Emergency.pdf).

<sup>5</sup> Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario. Naloxone. Toronto, (Ontario): Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario, (s.d.). Consulté le 24 mars 2016 dans le site [www.cpso.on.ca/Politiques-Publications/Positions-Initiatives/Naloxone](http://www.cpso.on.ca/Politiques-Publications/Positions-Initiatives/Naloxone).

<sup>6</sup> Ministère de la Santé. Fire rescue crews to carry naloxone for drug overdose patients. Victoria (C.-B.), Ministère de la Santé, 28 janvier 2016. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [news.gov.bc.ca/releases/2016HLTH0008-000101](http://news.gov.bc.ca/releases/2016HLTH0008-000101).

<sup>7</sup> Santé Canada, Avis : Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : Naloxone. Ottawa (Ontario), Santé Canada, 14 janvier 2016. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [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).

<sup>8</sup> Gouvernement du Canada. Déclaration de Santé Canada sur un changement du statut fédéral de vente sur ordonnance de la naloxone. Ottawa (Ontario), 14 janvier 2016. Gouvernement du Canada. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [http://nouvelles.gc.ca/web/article-fr.do?nid=1027679&\\_ga=1.63402095.1916854292.1452798657](http://nouvelles.gc.ca/web/article-fr.do?nid=1027679&_ga=1.63402095.1916854292.1452798657).

<sup>9</sup> Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. Outline of the Schedules. Ottawa (Ontario), 2016, Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2009. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [napra.ca/Content\\_Files/Files/Schedules-Outline.pdf](http://napra.ca/Content_Files/Files/Schedules-Outline.pdf).

<sup>10</sup> Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. (2009). By-Law No. 2. Ottawa (Ontario), Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2009. Consulté le 24 mars 2016 dans le site [napra.ca/Content\\_Files/Files/NDSAC-Bylaw2.pdf](http://napra.ca/Content_Files/Files/NDSAC-Bylaw2.pdf).

<sup>11</sup> Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. (n.d.). Policy for Drugs Not Reviewed. Ottawa (Ontario), Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, (s.d.). Consulté le 24 mars 2016 dans le site [napra.ca/pages/Schedules/Overview.aspx?id=1965](http://napra.ca/pages/Schedules/Overview.aspx?id=1965).

<sup>12</sup> College of Pharmacists of British Columbia. (2016, March 24). Naloxone Now Available in BC Without a Prescription. Vancouver (C.-B.), College of Pharmacists of British Columbia. Consulté le 30 mars 2016 dans le site [www.bcpharmacists.org/news/naloxone-now-available-bc-without-prescription](http://www.bcpharmacists.org/news/naloxone-now-available-bc-without-prescription).

<sup>13</sup> College of Pharmacists of British Columbia. Naloxone. Vancouver (C.-B.), College of Pharmacists of British Columbia, 2016. Consulté le 6 avril 2016 dans le site [www.bcpharmacists.org/naloxone](http://www.bcpharmacists.org/naloxone).

### Préparé par le CCLT en partenariat avec le Réseau communautaire canadien d'épidémiologie des toxicomanies (RCCET)

Le Réseau communautaire canadien d'épidémiologie des toxicomanies (RCCET) est un réseau pancanadien de partenaires communautaires qui s'échangent de l'information sur les tendances locales et les nouveaux enjeux touchant la consommation de substances et qui mettent en commun connaissances et outils propices à une collecte de données plus efficace.

**Avertissement :** Le CCLT a tout fait pour recenser et compiler l'information la meilleure et la plus fiable disponible sur le sujet, mais il ne peut, compte tenu de la nature de ce bulletin, confirmer la validité de toute l'information présentée ou tirée des liens fournis. Bien que le CCLT ait fait le maximum pour assurer l'exactitude de l'information, il n'offre aucune garantie ni ne fait aucune représentation, expresse ou implicite, quant à l'intégralité, à l'exactitude et à la fiabilité de l'information présentée dans ce bulletin ou de l'information contenue dans les liens fournis.

ISBN 978-1-77178-328-6

© Centre canadien de lutte contre les toxicomanies 2016



Centre canadien de lutte  
contre les toxicomanies  
Canadian Centre  
on Substance Abuse

Le Centre canadien de lutte contre les toxicomanies transforme des vies en mobilisant les gens et les connaissances afin de réduire les méfaits de l'alcool et des drogues sur la société. En partenariat avec des organismes publics et privés et des organisations non gouvernementales, il travaille à améliorer la santé et la sécurité des Canadiens.

Les activités et les produits du CCLT sont réalisés grâce à la contribution financière de Santé Canada. Les opinions exprimées par le CCLT ne reflètent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.