

Avis de l'administrateur en chef : disponibilité et financement d'AUVI-Q® (auto-injecteur d'épinéphrine) en raison de la pénurie de produits EpiPen®.

Mise à jour : 11 octobre 2018

Il s'agit d'une mise à jour de l'avis initial du 10 septembre 2018.

Le présent avis vise à informer les pharmacies et les distributeurs de la mise à jour du financement provisoire des auto-injecteurs d'épinéphrine AUVI-Q®.

Aperçu

En réponse aux pénuries persistantes d'EpiPen® (0,3 mg) et d'EpiPen Jr.® (0,15 mg), Santé Canada a signé un arrêté d'urgence pour l'importation au Canada d'auto-injecteurs d'épinéphrine AUVI-Q®.

En plus du financement provisoire de l'auto-injecteur AUVI-Q® 0,3 mg annoncé dans l'avis de l'administrateur en chef du **10 septembre 2018**, **le format AUVI-Q® 0,15 mg est maintenant aussi approuvé pour les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) par l'entremise du programme allergène.**

Santé Canada a attribué les numéros d'identification de produit temporaires suivants (NIP) :

- AUVI-Q® 0,3 mg – 02480379
- AUVI-Q® 0,15 mg – 02480360

Les demandes de règlement présentées en ligne par l'entremise du Système du réseau de santé (SRS) doivent utiliser ces NIP temporaires. Les procédures de facturation sont les mêmes que celles des produits EpiPen®. Le remboursement des deux concentrations d'AUVI-Q® est fixé à 170 \$ par auto-injecteur (plus la majoration du PMO et les frais d'ordonnance).

Le financement provisoire de l'auto-injecteur AUVI-Q® est maintenant approuvé pour les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) par l'entremise du programme allergène destiné aux patients dans les cas où les produits EpiPen® ne sont pas disponibles en raison d'une pénurie d'approvisionnement, en discussion avec leur fournisseur de soins de santé ou prescripteur.

Dans le cadre du programme allergène, les pharmacies devraient continuer à distribuer les produits EpiPen® tant qu'elles en ont en stock et ne devraient distribuer AUVI-Q® que si un produit EpiPen® n'est pas disponible.

Aucune quote-part ou franchise n'est exigée pour les produits du programme allergène.

Seul AUVI-Q® fourni à un bénéficiaire admissible au PMO et muni d'une ordonnance valide sera remboursé. EpiPen® et AUVI-Q® ne sont pas des produits interchangeables. Les pharmaciens doivent travailler dans le cadre de leurs capacités professionnelles avec les patients et les prescripteurs afin d'aider à prévenir toute lacune dans le traitement et de fournir des pharmacothérapies alternatives, le cas échéant.

Les pharmacies ne peuvent pas facturer les conseils pharmaceutiques relatifs à la pénurie ou au rappel de médicaments. Si une pharmacie n'a pas le médicament prescrit en stock et qu'elle doit de le remplacer par un autre médicament, elle ne sera pas admissible à recevoir un paiement dans le cadre du Programme de conseils pharmaceutiques. Pour de plus amples renseignements sur ce programme, veuillez consulter la page 69 du guide intitulé The Professional Pharmacy Services Guidebook 3.0 (en anglais seulement) :

<http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/medscheck/docs/guidebook.pdf>

Le ministère continue de surveiller les pénuries de médicaments et vous remercie de votre appui en tant que partenaires en santé.

Contexte du programme allergène

Le programme allergène offre une prise en charge au premier dollar pour les bénéficiaires admissibles au PMO pour certains médicaments utilisés pour traiter les allergies et les réactions allergiques.

Les produits d'extraits allergéniques remboursés par l'entremise du programme allergène peuvent être fournis par un fournisseur d'extraits allergéniques autorisés ou une pharmacie de détail accréditée.

Foire aux questions

L'auto-injecteur AUVI-Q® est-il financé en Ontario?

Oui, AUVI-Q® est ajouté temporairement au programme allergène de l'Ontario pour faciliter l'accès aux auto-injecteurs d'épinéphrine pendant la pénurie de produits EpiPen®.

Faudra-t-il remplir un formulaire relatif aux allergènes pour AUVI-Q®?

Non, il n'y aura pas besoin de présenter un tel formulaire. À compter du 1^{er} décembre 2017, toutes les personnes admissibles au PMO n'auront plus besoin d'un formulaire d'autorisation spéciale (allergène) pour obtenir le remboursement de l'auto-injecteur d'épinéphrine par l'entremise du programme allergène.

Si j'ai une ordonnance pour un produit EpiPen®, puis-je obtenir un AUVI-Q®?

Non, EpiPen® et AUVI-Q® ne sont pas des produits interchangeable. Les pharmaciens et les prescripteurs devraient s'efforcer de faire passer les patients d'EpiPen® à AUVI-Q®, au besoin, pour s'assurer que le produit soit disponible pour les patients qui en ont besoin. Les pharmaciens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer quel produit prescrire pour toute ordonnance qui n'indique pas un produit d'épinéphrine en particulier (p. ex. « auto-injecteur d'épinéphrine »).

Si j'ai encore des produits EpiPen® en stock, puis-je quand même distribuer AUVI-Q®?

Les pharmacies qui ont des produits EpiPen® en stock doivent continuer de les distribuer. Elles ne doivent distribuer AUVI-Q® que dans les cas où un produit EpiPen® est requis, mais que celui-ci n'est pas disponible en raison de pénuries dans la chaîne d'approvisionnement.

Quelles sont les différences entre les produits EpiPen® et AUVI-Q®?

Les produits EpiPen® et AUVI-Q® administrent la même dose d'épinéphrine indiquée sur l'étiquette. Cependant, AUVI-Q, contrairement à EpiPen, offre une aiguille rétractable ainsi qu'un système d'instructions vocales électronique. AUVI-Q® est emballé dans une boîte contenant deux auto-injecteurs et un dispositif de formation.

AUVI-Q® est livré avec deux auto-injecteurs. Dois-je distribuer les deux auto-injecteurs?

Les pharmaciens doivent utiliser leur pouvoir discrétionnaire pour maintenir les stocks. Ils peuvent ouvrir une boîte d'AUVI-Q® pour distribuer un seul auto-injecteur en cas de besoin. Le montant du remboursement d'un auto-injecteur est de 170 \$.

Puis-je distribuer AUVI-Q® de la même manière que n'importe quel autre produit?

Pour être distribué, AUVI-Q® devra être accompagné des renseignements à l'intention du patient approuvés par les États-Unis, offerts en français et en anglais sur le site Web de Santé Canada.

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/auvi-q-renseignements-patient.html>

Sinon, les exigences habituelles en matière de distribution demeurent inchangées. Les demandes de paiement présentées par l'entremise du SRS restent les mêmes et sont facturées au moyen des NIP temporaires fournis :

- AUVI-Q® 0,3 mg – 02480379
- AUVI-Q® 0,15 mg – 02480360

Peut-on vendre un produit AUVI-Q® sans ordonnance?

Oui, il est possible de vendre AUVI-Q® sans ordonnance, comme les produits EpiPen®. Mais il faut une ordonnance pour obtenir un paiement par l'entremise du programme allergène.

Peut-on administrer AUVI-Q® à la place d'un produit EpiPen® si un patient présente un effet indésirable dans le cadre du Programme universel de vaccination contre la grippe (PUVG)?

Les directives concernant l'utilisation d'AUVI-Q® comme solution de rechange au produit EpiPen® en cas d'effet indésirable au vaccin antigrippal seront disponibles lors du lancement de la saison 2018-2019 du PUVG.

Le produit AUVI-Q® que j'ai reçu n'a pas l'étiquetage habituel exigé par Santé Canada. Puis-je quand même le distribuer?

Oui, Santé Canada a signé un arrêté d'urgence pour mettre le produit AUVI-Q® sur le marché canadien. L'étiquetage de ce produit peut être différent, car il était à l'origine destiné à la vente dans un autre pays.

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2018/08/la-ministre-de-la-sante-annonce-laces-a-un-auto-injecteur-depinephrine-homologue-aux-etats-unis.html>

Ressources supplémentaires

Communiqué de presse – La ministre de la Santé annonce l'accès à un auto-injecteur d'épinéphrine homologué aux États-Unis

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2018/08/la-ministre-de-la-sante-annonce-laces-a-un-auto-injecteur-depinephrine-homologue-aux-etats-unis.html>

Arrêté d'urgence concernant les auto-injecteurs d'épinéphrine

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/arrete-durgence-les-auto-injecteurs-depinephrine.html>

Note explicative d'épinéphrine

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/note-explicative-depinephrine.html>

Lettre aux professionnels de la santé

<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67658a-fra.php>

Renseignements à l'intention du patient – auto-injecteur AUVI-Q® (épinéphrine injectable) pour les urgences dues à une réaction allergique (anaphylaxie)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/auvi-q-renseignements-patient.html>

Renseignements supplémentaires :

Pharmacies :

Veillez appeler le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies au 1 800-668-6641

Autres professionnels de la santé et grand public :

Veillez composer les numéros de la ligne INFO de ServiceOntario : 1 866 532-3161, ATS : 1 800 387-5559, ATS à Toronto : 416 327-4282