

Ministère de la Santé
Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels

Avis de l'administrateur en chef : Financement temporaire de l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. à titre de médicament gratuit dans le cadre du Formulaire des médicaments de l'Ontario (FMO).

21 mai 2020

Aperçu

La ministre reconnaît les répercussions des pénuries de médicaments sur les malades, les professionnels de la santé et le système de santé et s'efforce, de concert avec les intervenants, de mieux prévenir, atténuer et annoncer les pénuries. Le 1^{er} novembre 2019, des modifications ont été apportées au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en vertu la *Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario* afin de permettre au Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) de mieux répondre aux pénuries de médicaments. Ces modifications permettent au Ministère d'offrir un financement public à court terme des médicaments de substitution appropriés sur le plan clinique en réponse à une pénurie de médicaments.

En réponse à la pénurie actuelle d'inhalateurs-doseurs de salbutamol commercialisés au Canada à cause de la pandémie de COVID-19, à compter du **29 mai 2020**, l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. sera financé gratuitement et à titre temporaire dans le cadre du Formulaire FMO.

http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/odbf_eformulary.aspx

Santé Canada autorise l'importation de l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. au Canada aux fins de sa mise en vente.

Des détails sur la décision de Santé Canada sont consultables sur son site Web, à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/arrete-urgence-importation-vente-instruments-medicaux-covid-19.html>

Le numéro d'identification de produit (NIP) suivant lui a été attribué :

- inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. 100 mcg/par dose mesurée : **NIP 09858115**. Le prix du Programme de médicaments (PDM) est de 5,0000 \$ par inhalateur de 200 doses.

Le NIP temporaire de l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. doit être utilisé pour les demandes de règlement présentées en ligne par l'entremise du Système du réseau de santé (SRS). Les procédures de facturation sont identiques à celles des produits de salbutamol qui figurent actuellement sur le formulaire FMO, sous réserve de modifications éventuelles qui seront communiquées aux pharmacies via ONE Mail.

Les pharmacies sont admissibles au remboursement du PDM associé à ce NIP, plus la marge bénéficiaire applicable et les honoraires de préparation habituels du PMO, moins le montant de toute quote-part applicable. Les conditions habituelles doivent être respectées pour le paiement des honoraires de préparation. Aux fins de la facturation, la documentation de la pharmacie doit être conservée dans un format facilement accessible pendant au moins deux ans pour les besoins de la vérification post-paiement. Les trop-payés en raison de demandes de remboursement inexactes feront l'objet d'un recouvrement.

Les pharmacies doivent continuer de distribuer les inhalateurs de salbutamol répertoriés au titre de médicaments dans le Formulaire FMO tant qu'ils les ont en stock. L'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. ne doit être délivré que si un inhalateur de salbutamol répertorié dans le formulaire n'est pas disponible.

Questions et réponses

1. Qu'est-ce que l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U.?

L'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. est un inhalateur de salbutamol (sulfate de salbutamol) fabriqué par Teva et commercialisé au R.-U. Il est disponible en concentration de 100 mcg par dose mesurée et à raison de 200 doses mesurées par conditionnement.

2. Pourquoi les programmes publics de médicaments de l'Ontario financent-ils un médicament étranger dans le cadre du Formulaire FMO?

L'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. est financé dans le cadre du Formulaire FMO à partir du **29 mai 2020**, à titre temporaire, pour permettre l'accès aux inhalateurs de salbutamol pendant la pénurie de produits remboursés dans le cadre du Formulaire FMO sur le marché canadien.

3. Qu'est-ce qu'un médicament à titre temporaire?

Un médicament figurant à titre temporaire sur le Formulaire FMO est un médicament de substitution approprié sur le plan clinique qui est financé à court terme par les deniers publics afin de gérer une pénurie de médicaments. Certaines exigences applicables aux demandes d'homologation des médicaments sont annulées pour permettre son approbation à court terme. S'il le juge nécessaire, le Ministère peut répertorier un produit avec le statut de médicament à titre provisoire du Formulaire pendant une période limitée. La suppression d'un médicament figurant à titre provisoire sur le Formulaire est annoncée par la suite.

4. L'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. est-il interchangeable avec les autres inhalateurs de salbutamol qui sont financés dans le cadre du Formulaire FMO à titre de médicaments répertoriés?

Non, l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. n'est pas interchangeable avec les autres inhalateurs de salbutamol financés à titre de médicaments répertoriés dans le Formulaire FMO.

5. Si j'ai une ordonnance de Ventolin ou de salbutamol, est-ce que je peux distribuer l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U.?

Si l'ordonnance autorise la distribution d'une concentration et d'une dose de salbutamol particulières, sans préciser une marque ou le nom d'un produit en particulier, un pharmacien peut distribuer l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U., avec la même concentration et la même dose que celles indiquées dans l'ordonnance, si AUCUNE version interchangeable répertoriée n'est disponible.

Si l'ordonnance prescrit la délivrance d'une marque de salbutamol particulière ou si d'autres versions interchangeables sont disponibles à la pharmacie, une nouvelle ordonnance serait nécessaire pour distribuer l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. La nouvelle ordonnance devrait autoriser spécifiquement la distribution de l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U.

6. Si je dois obtenir une nouvelle ordonnance pour distribuer l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U., sa facturation sera-t-elle admissible dans le cadre du Programme de conseils pharmaceutiques?

Non. Les pharmacies ne peuvent pas facturer des conseils pharmaceutiques à l'égard de pénuries ou de rappels de médicaments. Si la pharmacie ne possède pas un médicament prescrit en stock et s'il faut le remplacer par un médicament de rechange, ce processus n'est pas admissible à un paiement dans le cadre du Programme de conseils pharmaceutiques (PCP).

7. Si j'ai encore en stock des produits de salbutamol répertoriés dans le Formulaire FMO, est-ce que je dois quand même distribuer l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U.?

Les pharmacies doivent continuer de distribuer les produits de salbutamol remboursés dans le cadre du Formulaire FMO, à titre de médicaments répertoriés, s'ils sont disponibles. L'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. ne doit être distribué que dans les situations où le salbutamol est requis, mais n'est pas disponible à cause de pénuries dans la chaîne d'approvisionnement. Voir les détails dans la question ci-dessus.

8. Quelles sont les différences entre le salbutamol et l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U.?

Veillez vous reporter à l'*Avis aux professionnels de la santé* de Santé Canada :

<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73095a-fra.php>

9. L'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U. que j'ai reçu n'a pas l'étiquetage habituel exigé par Santé Canada. Puis-je quand même le distribuer?

Oui, Santé Canada a autorisé l'importation de l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au R.-U pour qu'il soit mis 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. Veillez vous reporter aux détails contenus dans l'*Avis aux professionnels de la santé* de Santé Canada.

<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73095a-fra.php>

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