

## Avis de l'administratrice en chef : Promotion de la conformité aux critères d'utilisation limités actuels du timbre transdermique de fentanyl

### Questions fréquentes

#### 1. Quelle est la nouvelle spécificité du Système du réseau de santé concernant les timbres transdermiques de fentanyl?

Le Système du réseau de santé (SRS) aidera dorénavant les pharmaciens à s'assurer que les bénéficiaires admissibles du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) répondent aux critères cliniques applicables pour les timbres transdermiques de fentanyl au moment de la distribution, ce qui favorisera la prescription adéquate de ces produits et la pertinence de son exécution.

Les timbres transdermiques de fentanyl sont inscrits sur la liste de médicaments du PMO en tant que médicament à usage restreint. Cette règle du réseau puise dans l'historique d'exécutions d'ordonnance du SRS et du Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées pour déterminer si un patient a reçu un opioïde à action prolongée ou un timbre transdermique de fentanyl dans la période de 180 jours précédente.

#### 2. Quelles teneurs du timbre transdermique de fentanyl sont visées par la nouvelle règle du Système du réseau de santé?

La nouvelle règle du SRS ne s'appliquera qu'aux timbres transdermiques de fentanyl inscrits sur la liste des médicaments, à savoir les teneurs de 25 mcg/h et de 50 mcg/h.

Cette règle ne s'applique PAS aux timbres transdermiques de fentanyl remboursés par le Programme d'accès exceptionnel ou le programme d'admissibilité aux médecins facilitant l'accès aux soins palliatifs.

### 3. Quel est le code Raison de l'usage/Usage restreint pour le timbre transdermique de fentanyl?

Le code 201 actuel sera désactivé et remplacé par un nouveau.

Dans la mise à jour de septembre de la liste des médicaments, le nouveau code Raison de l'usage/Usage restreint pour les timbres transdermiques de fentanyl y apparaissant sera le suivant :

- Code LU 511 : pour le traitement de la douleur chronique des patients incapables de tolérer un traitement par un opioïde à action prolongée ou qui n'ont obtenu aucun résultat avec ce type de traitement. L'intolérance à un traitement par un opioïde à action prolongée ou l'absence de résultats obtenus avec ce type de traitement fera l'objet d'une vérification au moment de l'exécution de l'ordonnance. Période d'autorisation d'un usage restreint : 1 an.

### 4. Qu'advient-il lorsqu'un patient soumet une prescription de timbres transdermiques de fentanyl ou requiert un remplissage partiel d'une ordonnance existante portant l'ancien code d'usage restreint (code LU 201)?

Le pharmacien qui exécute l'ordonnance devrait aviser le prescripteur et le patient des modifications apportées au code de raison de l'usage/d'usage restreint et des critères applicables aux timbres transdermiques de fentanyl.

S'il est impossible de remplacer le code d'usage restreint de la prescription par le nouveau (code LU 511), un code de transition temporaire LU 279 sera soumis afin de permettre la continuité des soins et le traitement de la demande par le SRS.

Pendant une période de trois mois après l'entrée en vigueur du changement, le code de transition sera activé pour les timbres transdermiques de fentanyl inscrits sur la liste des médicaments afin d'assurer la transition des patients au nouveau code LU et aux nouveaux critères. Il est prévu qu'après trois mois, tous les patients ayant une ordonnance de timbres transdermiques de fentanyl inscrits sur la liste des médicaments auront obtenu le bon code LU et répondu aux

nouveaux critères cliniques. Le code de transition des timbres transdermiques de fentanyl inscrits sur la liste de médicaments sera désactivé lors de la mise à jour de la liste de médicaments, en décembre.

**5. À quelle date les changements entreront-ils en vigueur?**

La nouvelle spécificité du SRS concernant le fentanyl entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2017.

**6. Qui sera touché par la nouvelle spécificité du Système du réseau de santé concernant le fentanyl?**

Les bénéficiaires admissibles du PMO qui ont une ordonnance et cherchent à obtenir une couverture pour des timbres transdermiques de fentanyl inscrits sur la liste de médicaments affichant un code LU 511 seront touchés.

Les critères liés à l'usage restreint s'appliquent uniquement aux bénéficiaires admissibles du PMO aux fins de couverture et de remboursement du médicament. Les patients qui ont une ordonnance pour des timbres transdermiques de fentanyl qui ne sont pas inscrits sur la liste des médicaments ou qui sont couverts par une assurance privée (c.-à-d. ceux qui paient comptant ou qui obtiennent un remboursement d'une assurance privée) ne seront pas touchés.

Veillez prendre note que les distributeurs/pharmacies doivent tous soumettre les renseignements sur l'ordonnance au SRS quand il s'agit de médicaments sous surveillance distribués en Ontario, conformément à l'article 8 de la *Loi de 2010 sur la sécurité et la sensibilisation en matière de stupéfiants*.

**7. Qu'advient-il lorsque le Système du réseau de santé (SRS) refuse une réclamation pour un timbre transdermique de fentanyl soumise au Programme de médicaments de l'Ontario (PMO)?**

Si le SRS ou le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées ne renferment pas de relevé d'une exécution antérieure d'ordonnance, la réclamation pour un timbre transdermique de fentanyl sera refusée et portera le code QM (aucun relevé de traitement antérieur nécessaire). L'absence d'un relevé d'exécution d'ordonnance dans l'un ou l'autre de

ces systèmes indique que le patient est susceptible de ne pas répondre aux critères de remboursement des timbres transdermiques de fentanyl puisqu'il ne présente peut-être pas d'intolérance à un opioïde à action prolongée ou qu'il n'ait pas obtenu de résultats non satisfaisants à la suite de ce type de traitement.

La saisie d'un code de contournement MZ (traitement antérieur nécessaire documenté) permettra aux pharmaciens, en cas de refus d'une réclamation, d'user de son jugement professionnel pour soumettre la réclamation en la qualifiant de justifiée par la confirmation que le patient répond aux critères du code d'usage restreint. Des documents pourraient être réclamés après le remboursement.

Voici quelques exemples où l'utilisation du code de contournement MZ – Traitement antérieur nécessaire documenté est justifiée :

- une réclamation présente dans le SRS n'a pas été soumise au PMO parce que le bénéficiaire n'était pas inscrit au PMO dans les 180 jours précédents;
- l'opioïde à action prolongée n'était pas un produit inscrit dans la base de données du SRS ou celle du Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées;
- une intolérance confirmée ou l'échec avéré d'un traitement par un opioïde à action prolongée.

#### 8. Pourquoi instaurer cette nouvelle spécificité du Système du réseau de santé concernant les timbres transdermiques de fentanyl?

Dans le cadre de la Stratégie pour prévenir la dépendance et les surdoses relatives aux opioïdes du Ministère, les Programmes publics de médicaments de l'Ontario se sont engagés à favoriser une prescription appropriée des opioïdes et une exécution pertinente de ces ordonnances, et à régler le problème de mésusage et d'abus des opioïdes sur ordonnance.

Les timbres transdermiques de fentanyl sont admissibles à un remboursement dans le cadre du PMO seulement lorsqu'ils sont prescrits selon les critères cliniques associés au code LU 511.

Une analyse des réclamations au PMO pour des timbres transdermiques de fentanyl a montré que jusqu'à 60 % des réclamations ne répondaient pas au critère d'usage restreint relatif à

un usage antérieur nécessaire d'opioïde à action prolongée. Environ 16 % des bénéficiaires du PMO traités par des timbres transdermiques de fentanyl n'ont jamais pris d'opioïde. Selon la monographie du produit, les timbres transdermiques de fentanyl sont indiqués seulement pour les patients qui ont déjà reçu un traitement par un opioïde à une dose quotidienne totale d'au moins 60 mg d'équivalents morphine. Par conséquent, le Comité d'évaluation des médicaments (CEM) a recommandé que la mise en place de restrictions qui éviteront l'usage de timbres transdermiques de fentanyl chez des patients n'ayant jamais pris d'opioïdes. Le Ministère s'est engagé à examiner l'application des règles du SRS afin de cibler les réclamations injustifiées qui ont été soumises aux fins de remboursement par le PMO.

À compter du 1<sup>er</sup> octobre 2017, les changements apportés favoriseront un usage sûr et approprié des timbres transdermiques de fentanyl en encourageant la conformité aux critères d'usage restreint.

## 9. Qu'est-ce que le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées?

Le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées, activé le 16 avril 2012, recueille et consigne les données sur tous les stupéfiants et autres substances contrôlées (« médicaments contrôlés ») dont l'ordonnance a été exécutée en Ontario.

Le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées sert de base de données centrale pour permettre l'examen des activités de prescription et d'exécution d'ordonnance liées aux médicaments contrôlés, qui sont pratiquées dans le secteur des soins de santé communautaires. Le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées recueille les données d'exécution d'ordonnance des pharmacies qui ont traité à tous les médicaments contrôlés, sans prêter attention au fait qu'il soit payé aux termes d'un programme d'assurance médicaments public ou privé, ou comptant.

Renseignements additionnels :

Pour les pharmacies :

Veillez téléphoner au Service d'assistance du PMO en composant le : 1-800-668-6641

**Pour tous les autres fournisseurs de services de santé et le grand public :**  
Veuillez téléphoner à la ligne INFO de ServiceOntario en composant le 1-866-532-3161 ATS 1-800-387-5559. À Toronto, ATS 416 327-4282

Si vous éprouvez des problèmes techniques pour la soumission de données au Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées, communiquez avec le fournisseur de logiciels de votre pharmacie ou avec le Service d'assistance du PMO, au 1-800-668-6641.