

## **Application d'une politique de substitution de médicaments génériques dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel — Foire aux questions à l'intention des médecins**

---

Le 7 octobre 2016

### **1. Pourquoi le ministère applique-t-il une politique de substitution de médicaments génériques au Programme d'accès exceptionnel (PAE)?**

Actuellement, s'il existe des médicaments génériques interchangeables hors formulaire offerts pour un médicament de marque, l'approbation du PAE du ministère autorise la vente du médicament de marque ou du médicament générique. Le ministère applique la politique de substitution de médicaments génériques dans le cadre du PAE en vigueur afin d'accroître l'utilisation de produits génériques de rechange sûrs et efficaces. En vertu de cette politique, le ministère approuvera le financement des médicaments génériques, à moins que les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) n'aient une ordonnance qui prescrit le médicament de marque et qui porte la mention « pas de remplacement » et que le bénéficiaire ait un effet indésirable connu à au moins l'une des deux (2) versions du médicament.

Les médicaments génériques homologués par Santé Canada sont aussi sûrs et efficaces que leurs comparables de marque. L'utilisation croissante des génériques permet à notre système de santé de réaliser des économies.

L'Ontario est la seule province du Canada qui n'impose pas d'exigences en matière de médicaments génériques concernant les médicaments qui nécessitent une autorisation particulière.

### **2. Quand la nouvelle politique entrera-t-elle en vigueur?**

La nouvelle politique entrera en vigueur le **1<sup>er</sup> novembre 2016**.

### **3. Demandra-t-on aux patients qui prennent un médicament approuvé par le PEA d'opter pour la version générique?**

Oui. À partir du 1<sup>er</sup> novembre 2016, les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) ayant une approbation pour un médicament de marque du PEA

devront opter pour un médicament générique interchangeable hors formulaire, le cas échéant. On demandera aux patients d'essayer deux (2) génériques ou plus avant qu'une ordonnance portant la mention « pas de remplacement » ne soit délivrée et que le médicament de marque puisse être remboursé aux termes du PMO.

#### **4. Comment un médicament portant la mention « pas de remplacement » sera-t-il remboursé alors qu'il n'existe qu'une seule version de générique?**

Comme pour les médicaments inscrits au formulaire du PMO, s'il n'existe qu'un seul médicament générique, le ministère remboursera le médicament de marque le plus onéreux, pourvu que le bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario ait essayé le générique et ait présenté une réaction indésirable. Les prescripteurs auront toujours l'obligation d'inscrire la mention « pas de remplacement » (que ce soit à la main dans le cas d'une ordonnance écrite, ou verbalement dans le cas d'une ordonnance verbale) et de remplir un exemplaire du [Formulaire de déclaration des effets indésirables](#) de Santé Canada.

Pour toute question ou préoccupation relative à cette politique ou à la facturation, veuillez communiquer avec le Service d'assistance du PMO au 1 800 668-6641.

#### **5. Quels documents supplémentaires dois-je fournir pour justifier ce changement?**

Les prescripteurs doivent remplir, signer et envoyer au pharmacien un exemplaire du [Formulaire de déclaration des effets indésirables](#) de Santé Canada pour **chaque** médicament interchangeable essayé. Ils devront également continuer à écrire « pas de remplacement » sur toute ordonnance écrite ou préciser au pharmacien « pas de remplacement » dans le cas d'une ordonnance verbale. Le formulaire doit être rempli en fournissant tous les détails de la, ou des réactions indésirables, et être signé par le prescripteur.

Lorsqu'il reçoit une ordonnance portant la mention « pas de remplacement », voici ce que le pharmacien devra continuer à faire :

- indiquer clairement sur chaque formulaire de déclaration d'effets secondaires « **PMO pas de remplacement** »;
- télécopier ou poster le ou les formulaires dûment remplis et signés au Programme Canada Vigilance de Santé Canada s'ils n'ont pas déjà été soumis par le prescripteur;
- conserver des copies du ou des formulaires de réaction indésirable dûment remplis et signés dans un format facilement accessible à la pharmacie.

Remarque : Des copies doivent être conservées pendant deux (2) ans suivant la dernière réclamation s'appuyant sur le formulaire de réaction indésirable.

Les formulaires de déclaration d'effets secondaires Santé Canada ne comportent pas de date d'expiration et servent de dossier permanent.

**6. Cette nouvelle politique s'applique-t-elle aux médicaments biologiques?**

Non, cette politique ne s'applique pas aux médicaments biologiques.