

# AVIS DE L'ADMINISTRATRICE EN CHEF

Le 17 février 2012

## Objet : Avis important concernant le remboursement du comprimé d'oxycodone à libération contrôlée- (désinscription de l'OxyContin et inscription de l'OxyNEO)

---

À compter du 1<sup>er</sup> mars 2012, la société Purdue Pharma abandonnera la formulation actuelle du comprimé d'oxycodone à libération contrôlée, OxyContin, et lancera l'OxyNEO.

Le présent avis a pour but de vous informer des changements que le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (« ministère ») mettra en œuvre à la suite du lancement de l'OxyNEO. Ces changements sont fondés sur des discussions approfondies avec des spécialistes de la douleur, des spécialistes de la toxicomanie et d'autres fournisseurs de soins de santé, et ils ont été conçus de façon à refléter un équilibre entre l'utilisation appropriée, les soins aux patients et le problème croissant de dépendance aux opioïdes en Ontario.

Nous avons préparé les questions et réponses ci-dessous pour faciliter la compréhension de ces changements. Nous vous invitons à lire le présent document dans son intégralité, puisqu'il fournit des renseignements importants au sujet d'un certain nombre de changements au Formulaire des médicaments de l'Ontario concernant les comprimés d'oxycodone à libération contrôlée, qui entreront en vigueur **le 29 février 2012**.

## Foire aux questions

### 1. L'OxyContin et l'OxyNEO seront-ils remboursés dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario?

À compter du 29 février 2012, le ministère retirera l'OxyContin du Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments (« Formulaire/ICM »). **L'OxyNeo sera remboursé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) et par l'entremise du processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs.** Une période de transition d'une année est prévue pour les personnes qui reçoivent de l'OxyContin. Voir les détails ci-dessous.

## **Bénéficiaires du PMO qui reçoivent de l'OxyContin**

Les bénéficiaires du PMO qui ont présenté une demande de remboursement de l'OxyContin, entre le 1<sup>er</sup> septembre 2011 et le 28 février 2012, bénéficieront d'une couverture automatique d'un mois de l'OxyContin. L'OxyContin cessera d'être remboursé à compter du 2 avril 2012. De plus, ces patients bénéficieront d'une couverture automatique de l'OxyNEO (10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg et 80 mg) pour une période d'une année (soit du 29 février 2012 au 28 février 2013).

Si la prise en charge de l'OxyNEO est nécessaire après le 28 février 2013, une autorisation du PAE sera requise. (*Voir ci-dessous les critères de PAE concernant l'OxyNEO.*)

*Les personnes autorisées à prescrire des médicaments sont priées de noter que le délai de traitement des demandes par le PAE est, à l'heure actuelle, d'environ trois mois. Dans le cas des patients pour lesquels l'OxyNEO continue d'être une thérapie appropriée, il est recommandé que les personnes autorisées à prescrire des médicaments soumettent au ministère les demandes du PAE au moins trois mois avant le 28 février 2013. Le ministère fera parvenir des rappels à ce sujet au cours de l'année.*

## **Tous les autres patients bénéficiaires du PMO qui ont besoin de l'OxyNEO**

Pour les autres patients bénéficiaires du PMO qui ont besoin de l'oxycodone, sous forme de comprimé à libération contrôlée, à compter du 29 février 2012, l'OxyNEO sera remboursé selon les critères indiqués ci-dessous.

### **(1) Programme d'accès exceptionnel (PAE)**

Les comprimés d'OxyNEO de 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg pourront être remboursés dans le cadre du PAE pour les patients atteints de douleur chronique selon les critères suivants :

#### Nouveaux patients

- Pour le traitement de la douleur chronique chez les patients qui ont présenté une intolérance ou qui ont échoué un essai suffisant (par exemple, trois mois) d'au moins un autre opioïde à action prolongée énuméré au Formulaire/ICM.

**Remarque :** Les médecins devraient tenir compte des directives concernant les meilleures pratiques et l'utilisation efficace des opioïdes dans le contrôle de la douleur chronique non causée par un cancer, comme celles énoncées dans le document intitulé *Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain* (<http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/opioid/> - disponible en anglais seulement).

*Le diagnostic pour lequel la gestion de la douleur est nécessaire doit être documenté.*

*Tout traitement concomitant de la douleur à l'aide d'un analgésique doit être documenté.*

*Les autres médicaments pouvant faire l'objet d'abus ou ayant une interaction avec un traitement aux opioïdes doivent être documentés.*

## Renouvellements

- Lorsque le traitement continu d'être indiqué pour le contrôle de la douleur chronique du patient.

*Tout traitement concomitant de la douleur à l'aide d'un analgésique doit être documenté.*

*Les autres médicaments pouvant faire l'objet d'abus ou ayant une interaction avec un traitement aux opioïdes doivent être documentés.*

*Remarque : Les comprimés d'OxyNEO de 60 mg et de 80 mg ne sont pas remboursés.*

Période d'approbation : une année (nouvelles demandes et renouvellements)

### **(2) Processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs**

#### **(partie VI-b du Formulaire/ICM)**

Les comprimés d'OxyNEO de 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg et 80 mg pour les patients atteints d'un cancer ou les patients qui reçoivent des soins palliatifs, et qui sont prescrits par des personnes inscrites sur la liste du processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs seront remboursés selon les critères suivants :

- pour le traitement de la douleur causée par un cancer ou de la douleur chez les patients qui reçoivent des soins palliatifs; ET
- le patient a présenté une intolérance ou a échoué un essai suffisant (par exemple, trois mois) d'au moins un autre opioïde à action prolongée énuméré au Formulaire/ICM.

*Remarque : Pour obtenir le remboursement de l'OxyNEO par l'entremise du processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs, les personnes autorisées à prescrire des médicaments doivent être inscrites sur la liste de ce processus. Pour faciliter le processus de remboursement à la pharmacie, la personne autorisée à prescrire des médicaments est priée d'indiquer « Cancer », « Soins palliatifs » ou « P.C.F.A. » sur l'ordonnance afin d'indiquer que le patient répond aux critères d'admissibilité énumérés ci-dessus. Cela indiquera à la pharmacienne ou au pharmacien que le médicament peut être remboursé en vertu de ce processus.*

*Remarque : Lorsque la personne autorisée à prescrire des médicaments n'est pas inscrite sur la liste du processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs, la demande de remboursement de l'OxyNEO doit être présentée dans le cadre du PAE en fonction des critères de ce programme mentionnés ci-dessus.*

*Remarque : Les comprimés d'OxyNEO de 60 mg ne sont pas remboursés.*

*Période d'approbation : une année*

*Des renseignements supplémentaires sur le processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs sont présentés à la partie VI du Formulaire/ICM (disponible en anglais seulement).*

## **2. Pourquoi les comprimés de 60 mg et de 80 mg d'OxyNEO ne sont-ils pas remboursés par le Programme d'accès exceptionnel (PAE)?**

Le ministère a noté que la « dose de surveillance » recommandée par le *Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain* est de 200 mg par jour d'équivalent de la morphine. La directive stipule que « le potentiel d'effets nocifs psychologiques et physiques, le potentiel d'abus et l'efficacité douteuse sont autant de facteurs qui devraient être considérés afin de limiter la dose et d'accroître la fréquence des visites de suivi. Certaines études ont signalé des préoccupations à l'égard de l'innocuité ou de l'efficacité douteuse de doses quotidiennes plus élevées d'opioïdes. » [Traduction] (<http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/opioid> - disponible en anglais seulement).

Dans le cadre de l'examen de l'OxyNEO, le Comité d'évaluation des médicaments (CEM) a noté que les doses de 60 mg et de 80 mg, lorsqu'elles sont utilisées deux fois par jour, pourraient se rapprocher ou excéder la dose de surveillance. En raison de ces préoccupations et de la disponibilité de solutions de rechange aux opioïdes, le CEM a recommandé que les doses de 60 mg et de 80 mg d'OxyNEO ne soient pas remboursées aux fins du contrôle de la douleur chronique non causée par un cancer.

## **3. Pourquoi le ministère limite-t-il davantage le remboursement des comprimés d'oxycodone à libération contrôlée dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO)?**

Des études récentes indiquent que les taux accrus de prescription d'opioïdes, en particulier de l'oxycodone, contribuent de façon importante aux troubles et aux décès liés à l'usage des opioïdes. Les problèmes énumérés par ces études comprennent la prescription excessive, le mésusage croissant, le détournement croissant de médicaments des fins médicales prévues, l'augmentation de la toxicomanie et l'augmentation des décès liés aux opioïdes.

L'Ontario a le taux le plus élevé d'usage de stupéfiants au Canada. De 1991 à 2009, le nombre d'ordonnances d'oxycodone en Ontario a augmenté de 900 %. Chaque année en Ontario, de 300 à 400 personnes meurent d'une surdose aux opioïdes d'ordonnance. Ces dernières années, l'opioïde le plus souvent retrouvé à la suite d'analyses post-mortem est l'oxycodone.

En outre, les analyses menées par le ministère au sujet de la prescription et de l'utilisation des comprimés d'oxycodone à libération contrôlée dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) ont révélé que la majorité des cas d'utilisation de ce médicament dérogent aux critères actuels d'utilisation limitée.

Avec le lancement de l'OxyNEO, le ministère a consulté son comité consultatif d'experts, le Comité d'évaluation des médicaments (CEM), sur la façon dont le PMO devrait rembourser ce médicament. Le CEM a indiqué que, même si la nouvelle formulation de l'OxyNEO est réputée être plus difficile à altérer, des inquiétudes subsistent quant à l'innocuité de l'OxyNEO et le potentiel important d'utilisation abusive ou excessive par l'ingestion du comprimé en entier. Le CEM a indiqué que l'inscription au Formulaire ICM de l'OxyNEO, comme médicament à usage limité, le rendrait facilement accessible et permettrait la poursuite du mésusage ou de la surutilisation entraînant des troubles liés aux opioïdes, semblables à ceux observés avec l'OxyContin. Le CEM a recommandé que l'OxyNEO soit remboursé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE), en fonction de critères précis.

À la lumière de la recommandation du CEM et des discussions avec des spécialistes de la douleur, des spécialistes de la toxicomanie et d'autres professionnels de la santé, le ministère va de l'avant avec un remboursement limité de l'OxyNEO, comme cela est expliqué ci-dessus.

Le ministère continuera de surveiller l'utilisation de l'oxycodone et des autres opioïdes afin de déterminer si d'autres mesures et modifications sont nécessaires.

#### **4. Qu'est-ce que le Programme d'accès exceptionnel?**

Le Programme d'accès exceptionnel (PAE) a été conçu pour faciliter, dans des circonstances extraordinaires, l'accès des patients à des médicaments qui ne figurent pas sur le Formulaire ICM ou lorsque les médicaments étaient inefficaces, non tolérés ou qu'aucune solution de rechange n'est disponible parmi les médicaments qui figurent au Formulaire ICM. Pour présenter une demande dans le cadre du PAE, un médecin doit soumettre au ministère une demande expliquant les renseignements médicaux complets et pertinents, et fournir la justification clinique appuyant la demande d'un médicament qui ne figure pas au Formulaire ICM et les raisons pour lesquelles les médicaments couverts ne conviennent pas. Toutes les demandes sont examinées conformément aux lignes directrices recommandées par le CEM et sont approuvées par l'administratrice en chef, et donnent lieu à une évaluation approfondie de la situation particulière du patient et des circonstances cliniques, expliquées par le médecin, ainsi que des preuves scientifiques disponibles.

Pour obtenir plus de renseignements au sujet du PAE, veuillez consulter le site Web du ministère à : [http://www.health.gov.on.ca/fr/public/programs/drugreforms/bill\\_102/patientaccess/exceptional\\_access.aspx](http://www.health.gov.on.ca/fr/public/programs/drugreforms/bill_102/patientaccess/exceptional_access.aspx)

#### **5. Qu'est-ce que le processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs?**

Certains produits utilisés pour traiter des patients admissibles au PMO qui reçoivent des soins palliatifs sont remboursés dans le cadre des Programmes publics de médicaments de l'Ontario, par l'entremise du processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs. Dans le cadre de ce processus, un petit groupe de médecins participants sont exemptés d'obtenir l'autorisation du Programme d'accès exceptionnel (PAE).

Afin de participer au processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs, les médecins doivent être inscrits par l'Ontario Medical Association (OMA) et ils doivent satisfaire à des exigences déterminées par l'OMA. Les médecins qui ne sont pas inscrits à ce processus doivent obtenir l'autorisation du PAE pour utiliser l'OxyNEO.

Pour faciliter le processus de remboursement à la pharmacie, la personne autorisée à prescrire des médicaments est priée d'indiquer « Cancer », « Soins palliatifs » ou « P.C.F.A. » sur l'ordonnance afin d'indiquer que le patient répond aux critères d'admissibilité énumérés ci-dessus. Cela indiquera à la pharmacienne ou au pharmacien que le médicament peut être remboursé en vertu de ce processus.

Pour obtenir plus de renseignements au sujet de la liste des médecins et des exigences auxquelles les médecins doivent satisfaire pour être inscrits sur la liste, veuillez communiquer avec le D<sup>r</sup> Howard Burke, à l'attention de Ina Nesbitt, Ontario Medical Association, 416 340-2234, ou par courrier électronique à [Ina.Nesbitt@oma.org](mailto:Ina.Nesbitt@oma.org)

## 6. Lorsqu'un patient a une ordonnance d'OxyContin, la pharmacienne peut-elle ou le pharmacien peut-il le remplacer par l'OxyNEO?

Non. En Ontario, l'OxyNEO et l'OxyContin n'ont pas été désignés comme des médicaments interchangeables. Par conséquent, une nouvelle ordonnance d'OxyNEO serait nécessaire.

## 7. Quel processus la pharmacie doit-elle utiliser pour présenter une demande de remboursement de l'OxyNEO au Programme de médicaments de l'Ontario (PMO)?

Si le PAE a donné une autorisation au patient concernant l'OxyNEO, une demande de remboursement peut être présentée au PMO par l'entremise du processus habituel en utilisant le numéro d'identification du médicament.

Si le patient reçoit de l'OxyNEO en vertu du processus pour faciliter l'accès aux médicaments, la personne autorisée à prescrire des médicaments doit utiliser le NIP approprié indiqué ci-dessous afin de présenter la demande. Lorsqu'une demande est présentée en vertu du processus pour faciliter l'accès aux médicaments, le Système du réseau de santé validera l'identité de la personne autorisée à prescrire des médicaments (à l'aide de son numéro de permis).

<b>NIP</b>	<b>Produit</b>
09857408	OxyNEO 10 mg, comprimé à libération contrôlée
09857409	OxyNEO 15 mg, comprimé à libération contrôlée
09857410	OxyNEO 20 mg, comprimé à libération contrôlée
09857411	OxyNEO 30 mg, comprimé à libération contrôlée
09857412	OxyNEO 40 mg, comprimé à libération contrôlée
09857413	OxyNEO 80 mg, comprimé à libération contrôlée

Pour faciliter le processus de remboursement à la pharmacie, la personne autorisée à prescrire des médicaments est priée d'indiquer « Cancer », « Soins palliatifs » ou « P.C.F.A. » sur l'ordonnance afin d'indiquer que le patient répond aux critères d'admissibilité énumérés ci-dessus. Cela indiquera à la pharmacienne ou au pharmacien que le médicament peut être remboursé en vertu de ce processus. La liste des personnes autorisées à prescrire des médicaments inscrites au processus pour faciliter l'accès aux médicaments pour soins palliatifs sera envoyée aux pharmacies par l'entremise du système OneMail.

## 8. Où puis-je m'adresser si j'ai des questions supplémentaires?

Si vous avez besoin de précisions ou d'autres questions sur ce sujet, veuillez les faire parvenir à [PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca](mailto:PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca) ou composer un des numéros de téléphone indiqués ci-dessous.

**Pour les pharmacies :**

Veillez téléphoner au service d'assistance des pharmacies : 1 800 668-6641

**Pour tous les autres fournisseurs de soins de santé et le public :**

Veillez téléphoner à la Ligne INFO de ServiceOntario, au 1 866 532-3161

ATS 1 800 387-5559.

À Toronto, ATS : 416 327-4282