

## Modifications réglementaires proposées afin de fixer des conditions supplémentaires pour les exigences de présentation des médicaments d'oxycodone à action prolongée

---

Le 23 novembre 2012

Des études récentes suggèrent que l'augmentation des taux de prescription d'opioïdes, en particulier de l'oxycodone, contribue de manière importante aux préjudices et aux décès reliés aux opioïdes. Même s'il y a différents facteurs qui peuvent contribuer à la mort (en particulier des doses élevées d'opioïdes et la consommation avec de l'alcool et d'autres médicaments de type neurodéresseur), l'opioïde le plus fréquemment trouvé lors des analyses post mortem au cours des dernières années est l'oxycodone. Une étude importante indiquait que l'ajout des comprimés d'oxycodone à libération contrôlée (action prolongée) au formulaire de médicaments de l'Ontario était associé à une multiplication par cinq de la mortalité reliée à l'oxycodone et à une augmentation de 41 % de la mortalité générale reliée aux opioïdes.<sup>1</sup> L'oxycodone n'a pas seulement été impliqué dans l'augmentation des surdoses et des décès, mais a également entraîné une crise de santé publique dans plusieurs collectivités, partout en Ontario.

Au début de 2012, Purdue Pharma Canada, le fabricant d'OxyContin, a entrepris de retirer sa formulation de comprimés d'oxycodone à libération contrôlée, OxyContin, et a introduit une nouvelle formulation, OxyNEO. OxyNEO et OxyContin sont deux différents noms de marque du même ingrédient actif, l'oxycodone, lequel est indiqué pour le soulagement des douleurs modérées à sévères exigeant l'utilisation continue d'une préparation d'analgésique opioïde pendant quelques jours ou plus. Même si les ingrédients actifs sont les mêmes, le comprimé d'OxyNEO est fabriqué différemment du comprimé d'OxyContin. Des rapports établissent qu'OxyNEO est plus difficile à adultérer qu'OxyContin parce que le comprimé durci est plus difficile à concasser. De plus, l'exposition d'OxyNEO à l'eau entraîne la formation d'une mince substance semblable à un gel.

En raison de l'abandon de la production des comprimés d'OxyContin, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le « ministère ») a retiré OxyContin du formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario le 29 février 2012. Reconnaissant que certains patients devront avoir accès à l'oxycodone, OxyNEO est financé par l'entremise du Programme d'accès exceptionnel conformément aux critères de financement particuliers. Les critères de financement étaient basés sur de vastes discussions avec des spécialistes de la douleur, des experts de la lutte contre la dépendance et d'autres fournisseurs de soins de santé, et visaient à équilibrer l'utilisation appropriée, les soins aux patients et le problème croissant de la dépendance aux opioïdes en Ontario.

---

<sup>1</sup> Dhalla, I *et coll.*, *Prescribing of opioid analgesics and related mortality before and after the introduction of long-acting oxycodone*, CMAJ, 8 décembre, 2009; 181 (12), pp. 891-896.

Au cours des derniers mois, parallèlement avec le déplacement d'OxyContin vers OxyNEO, le ministère a adopté des mesures pour garantir un accès approprié à ce médicament d'ordonnance très puissant. Le ministère s'est engagé à adopter toutes les mesures pour réduire l'abus de médicament d'ordonnance et la dépendance à ceux-ci en Ontario, tout en maintenant un équilibre afin de garantir que les Ontariennes et Ontariens continuent à profiter de l'accès approprié aux opioïdes d'ordonnance d'une manière sécuritaire et efficace.

Le présent avis vise à vous informer que le gouvernement de l'Ontario propose de modifier les paragraphes 1(1.2) et 12(9) du Règlement de l'Ontario 201/96 adopté aux termes de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, ainsi que le paragraphe 6(8) du Règlement 935 adopté aux termes de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*. Les modifications proposées permettraient de financer un médicament contenant de l'oxycodone comme seul ingrédient actif dont l'action est prolongée et qui est formulé sous une forme solide pour une administration par voie orale aux termes de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, et/ou de le désigner comme un produit interchangeable aux termes de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, si, et seulement si, des conditions particulières sont respectées.

Les conditions proposées comprendraient notamment:

- si l'administrateur est d'avis que le médicament est résistant à l'adultération, en ce qu'il présente des propriétés physicochimiques qui le rendent significativement plus difficile ou inefficace à modifier les caractéristiques du médicament aux fins d'une consommation à mauvais escient ou d'abus, lorsqu'il est comparé à des médicaments qui ne présentent pas de telles propriétés. Cela peut être démontré au moyen :
  - d'essais in vitro;
  - d'essais in vivo;
  - d'une autre forme d'essai de fiabilité équivalente;
  - d'une combinaison de n'importe quelles formes des essais mentionnés ci-dessus.

En plus de ce qui précède, le gouvernement de l'Ontario propose également de modifier l'alinéa 3(ii) de l'article 27 du Règlement de l'Ontario 210/96 en ajoutant une référence interne à la *Loi de 2010 sur la sécurité et la sensibilisation en matière de stupéfiants*. La modification proposée donnerait à l'administrateur un pouvoir plus manifeste de suspendre le droit d'un propharmacien ou de l'exploitant d'une pharmacie de recevoir un paiement aux termes de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* si le propharmacien ou l'exploitant d'une pharmacie ne se conforme pas à la *Loi de 2010 sur la sécurité et la sensibilisation en matière de stupéfiants*.

Les règlements proposés prévoiraient leur rétroactivité et entreraient en vigueur le 23 novembre 2012.

Un exemplaire de l'ébauche du règlement est accessible sur le site Web du Registre de la réglementation :

<http://www.ontariocanada.com/registry/view.do?language=fr>

**Le contenu des règlements définitifs est à la discrétion du lieutenant-gouverneur en conseil (« LGEC »), qui peut adopter les règlements avec les modifications qu'il considère appropriées.**

Les parties intéressées sont invitées à faire parvenir des commentaires écrits sur la modification proposée à l'ébauche des règlements dans le cadre du présent examen. Le ministère tiendra compte des commentaires reçus au plus tard le **24 décembre 2012 à 17 h, HNE** (« période de commentaires »). Soyez avisé que les observations reçues après la période de commentaires ne seront pas tenues pour compte.

Veillez faire parvenir vos commentaires écrits à :

Administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario  
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée  
80, rue Grosvenor, 9<sup>e</sup> étage  
Édifice Hepburn, Queen's Park  
Toronto (Ontario)  
M7A 1R3  
Télécopieur : 416 325-6647  
Courriel : [PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca](mailto:PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca)

### **Énoncé concernant les commentaires**

À moins d'une demande à l'effet contraire accordée par le ministère, tous les documents ou commentaires reçus des organismes en réponse au présent avis seront réputés publics et pourront être utilisés et divulgués par le ministère dans le cadre de son examen. Le ministère peut divulguer des documents, des commentaires, ou des résumés de ceux-ci, à d'autres parties intéressées pendant et après la période de commentaires.

On considère qu'un particulier qui dépose une proposition dans laquelle il indique une affiliation à un organisme donné présente sa proposition au nom de cet organisme affilié.

Le ministère ne divulguera aucun renseignement personnel contenu dans la proposition d'un particulier dans laquelle aucune affiliation à un organisme n'est précisée sans l'autorisation de ce particulier, à moins que la loi ne l'y oblige. Cependant, le ministère peut utiliser et divulguer le contenu de la proposition d'un particulier pour aider le ministère dans son examen.

Si vous avez des questions à propos de la collecte de ces renseignements, veuillez appeler le coordonnateur de l'accès à l'information et de la protection de la vie privée du ministère au 416 327-7040.