



# Foire aux questions

Opiïdes sur ordonnance - Exigences relatives à l'autocollant et à la fiche de renseignements pour les pharmaciens et les praticiens

Date : 2018/10/01



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Questions and Answers: Prescription Opioids – Sticker and Handout Requirements for Pharmacists and Practitioners

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : [publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : Mai 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H169-10/2018F-PDF

ISBN : 978-0-660-26156-0

Pub. : 170556

## Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

## Table des matières

1. Introduction .....	5
1.1 Objectifs de la politique .....	5
1.2 Portée et application .....	5
2. Règlement sur les aliments et drogues : Article C.01.005.1 .....	5
2.1 Quelles sont les exigences de la réglementation? .....	5
2.2 Quels opioïdes sur ordonnance exigent un autocollant de mise en garde et une fiche de renseignements pour les patients? .....	6
2.3 Pourquoi Santé Canada exige-t-il la remise d'un autocollant de mise en garde et d'une fiche de renseignements pour les patients? .....	6
2.4 Quand entreront en vigueur ces nouvelles exigences? .....	6
3. L'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements pour les patients .....	6
3.1 Comment l'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements pour les patients ont-ils été élaborés? .....	6
3.2 Quels renseignements sont inclus sur l'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements pour les patients? .....	7
3.3 Quels autocollant de mise en garde et fiche de renseignements pour les patients doivent être utilisés pour se conformer au paragraphe C.01.005.1 (1) du Règlement sur les aliments et drogues? .....	7
3.4 Quelle est la différence entre la fiche des renseignements sur les opioïdes de Santé Canada et les renseignements pour les patients sur les médicaments contenus dans la monographie du produit? .....	7
4 Informations pour les pharmaciens et les praticiens.....	8
4.1 Suis-je tenu par la loi de distribuer un autocollant de mise en garde et une fiche de renseignements pour les patients? .....	8
4.3 Puis-je commander plusieurs exemplaires imprimés de l'autocollant et de la fiche de renseignements par l'entremise de Santé Canada? .....	8
4.4 Dans quelles circonstances ne sera-t-il pas nécessaire de remettre l'autocollant et la fiche de renseignements avec un opioïde? .....	8
4.5 Dois-je remettre l'autocollant et la fiche de renseignements à chaque renouvellement d'opioïdes? .....	8
4.6 Je remets régulièrement la section relative aux renseignements pour les patients sur les médicaments de la monographie du produit aux patients qui reçoivent des opioïdes sur ordonnance. Dois-je quand même donner la fiche de renseignements au sujet des opioïdes de Santé Canada? .....	9
4.7 Puis-je fournir l'autocollant et la fiche de renseignements en français ou en anglais? .....	9
4.8 Comment Santé Canada assure-t-il la surveillance et la conformité à la réglementation? .....	9
5 Renseignements pour les patients.....	10
5.1 Ces nouvelles exigences signifient-elles que mon opioïde sur ordonnance n'est pas sécuritaire? .....	10
5.2 Où puis-je trouver d'autres renseignements sur l'utilisation des opioïdes? .....	10
6 Coordonnées.....	10

# 1. Introduction

Les opioïdes offrent un soulagement efficace de la douleur pour de nombreux patients. L'oxycodone, la morphine, l'hydromorphone, le fentanyl et la codéine en sont des exemples. La puissance des opioïdes varie grandement et presque tous sont disponibles seulement sur ordonnance. Bien qu'ils soient efficaces pour soulager la douleur, les opioïdes peuvent potentiellement causer des problèmes, notamment la dépendance, la toxicomanie et la surdose qui peut causer la mort. Les Canadiens consomment beaucoup d'opioïdes sur ordonnance et d'opioïdes obtenus illégalement, ce qui a contribué à accroître le taux de dépendance aux opioïdes et le nombre de décès causés par une surdose de ces substances.

Santé Canada veut s'assurer que les patients qui ont besoin de ces médicaments y ont accès, mais en prenant les mesures de protection appropriées. Il est important pour les patients de recevoir des renseignements clairs concernant l'utilisation sécuritaire des opioïdes et les risques qui y sont associés. Par conséquent, Santé Canada a ajouté au Règlement sur les aliments et drogues l'exigence de remettre aux patients un autocollant de mise en garde et une fiche de renseignements au moment de la vente d'opioïdes sur ordonnance.

## 1.1 Objectifs de la politique

Veiller à ce que les pharmaciens<sup>1</sup> et les praticiens (p. ex. les médecins et les infirmières praticiennes) respectent les exigences de la division 1 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues portant sur les médicaments de la partie A de la Liste des opioïdes, et plus particulièrement qu'ils :

- apposent un autocollant de mise en garde sur l'emballage des opioïdes vendus à un patient;
- remettent aux patients une fiche de renseignements lors de la vente d'opioïdes.

## 1.2 Portée et application

Le présent document explique quelles sont les exigences réglementaires énoncées à la division 1 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues portant sur les exigences relatives à l'étiquetage des opioïdes d'ordonnance répertoriés dans la partie A de la Liste des opioïdes.

# 2. Règlement sur les aliments et drogues : Article C.01.005.1

## 2.1 Quelles sont les exigences de la réglementation?

L'article C.01.005.1 du Règlement sur les aliments et drogues stipule qu'un pharmacien ou un praticien qui vend un opioïde de classe A (c'est-à-dire un médicament répertorié dans la partie A de la Liste des opioïdes) doit, même si celui-ci est préparé par un pharmacien en vertu d'une ordonnance ou par un praticien, apposer un autocollant de mise en garde sur l'emballage du médicament et remettre au patient une fiche de renseignements. L'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements pour les patients doivent respecter les directives du document source intitulé « Renseignements à l'intention des patients concernant les opioïdes » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/autocollant-mise-garde-fiche-renseignements-patients-opioides.html#a2>), publié sur le site Web du gouvernement du Canada.

---

<sup>1</sup> Selon le Règlement sur les aliments et drogues, « pharmacien » désigne une personne a) qui, en vertu des lois d'une province, est inscrite ou est autorisée à exercer cette profession et b) qui exerce sa profession dans cette province; et « praticien » s'entend d'une personne a) qui a le droit, en vertu des lois d'une province, de soigner des patients à l'aide de médicaments sur ordonnance et b) qui exerce sa profession dans cette province.

Ces exigences s'ajoutent aux exigences existantes en matière d'étiquetage des médicaments sur ordonnance, qui demeurent en vigueur.

Les exigences ci-dessus ne s'appliquent pas dans les cas précis décrits à la section 4.4.

## 2.2 Quels opioïdes sur ordonnance exigent un autocollant de mise en garde et une fiche de renseignements pour les patients?

Tous les opioïdes répertoriés dans la partie A de la Liste des opioïdes (<https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/liste-opioides.html>) doivent être accompagnés d'un autocollant de mise en garde et d'une fiche de renseignements pour les patients, à moins que la colonne « Qualificatif » de la Liste des opioïdes précise une exemption. Comme l'indique la colonne « Qualificatif » de la Liste des opioïdes, les opioïdes dont la vente est autorisée pour le traitement du trouble lié à l'usage d'opioïdes sont actuellement exemptés de cette exigence.

Les préparations d'opioïdes en vente libre contenant une faible dose de codéine, un opioïde, en combinaison avec au moins deux autres ingrédients médicinaux comme l'indique le paragraphe 36 (1) du Règlement sur les stupéfiants, sont également exemptées de cette exigence, puisqu'elles ne sont pas des opioïdes sur ordonnance.

## 2.3 Pourquoi Santé Canada exige-t-il la remise d'un autocollant de mise en garde et d'une fiche de renseignements pour les patients?

Les patients qui reçoivent des opioïdes sur ordonnance doivent être en mesure d'obtenir des renseignements clairs concernant l'utilisation sécuritaire et les risques de ces produits. Les autocollants de mise en garde et les fiches de renseignements sur les médicaments sont habituellement remis aux patients à la discrétion du pharmacien et peuvent varier d'une pharmacie à l'autre. Le fait d'exiger la remise d'un autocollant de mise en garde et d'une fiche de renseignements pour les patients pour les opioïdes sur ordonnance fera en sorte que les Canadiens qui reçoivent ces médicaments obtiendront des renseignements cohérents et pertinents afin de réduire les risques associés à leur utilisation.

## 2.4 Quand entreront en vigueur ces nouvelles exigences?

Ces exigences entrent en vigueur le 20 octobre 2018, soit six mois après l'enregistrement du règlement.

# 3. L'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements pour les patients

## 3.1 Comment l'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements pour les patients ont-ils été élaborés?

Le contenu de l'autocollant et de la fiche de renseignements a été élaboré par Santé Canada selon les recommandations du Groupe consultatif scientifique sur les opioïdes (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/groupes-consultatifs-experts-scientifiques/opioides.html>). Des groupes de discussion internes composés d'experts en la matière ont été tenus pour s'assurer que le contenu de la fiche de renseignements n'omette aucune des mises en garde et des précautions importantes au sujet des opioïdes et qu'il soit rédigé dans un langage clair et simple. Ce document est conforme aux monographies de produits des opioïdes approuvés au Canada, lesquelles ont été récemment mises à jour. L'autocollant a également fait l'objet d'essais auprès de patients pour évaluer l'efficacité et la clarté du contenu et de la conception graphique.

### 3.2 Quels renseignements sont inclus sur l'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements pour les patients?

L'autocollant prévient les patients des risques de dépendance, de toxicomanie et de surdose. La fiche de renseignements pour les patients contient de l'information plus générale à propos de l'utilisation sécuritaire des opioïdes et des risques associés à leur utilisation, y compris les mises en garde importantes, les signes de surdose, les effets secondaires possibles, et des renseignements sur leur entreposage et leur élimination sécuritaires. La fiche de renseignements fournit également un lien vers des informations plus détaillées qui figurent dans les monographies canadiennes officielles des opioïdes sur ordonnance approuvés.

### 3.3 Quels autocollant de mise en garde et fiche de renseignements pour les patients doivent être utilisés pour se conformer au paragraphe C.01.005.1 (1) du Règlement sur les aliments et drogues?

Santé Canada a publié un document source intitulé « Renseignements à l'intention des patients concernant les opioïdes » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/autocollant-mise-garde-fiche-renseignements-patients-opioides.html#a2>), qui contient la « Partie A : Autocollant de mise en garde pour les opioïdes » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/autocollant-mise-garde-fiche-renseignements-patients-opioides/autocollant-mise-garde.html>) et la « Partie B : Fiche de renseignements pour les patients au sujet des opioïdes » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/autocollant-mise-garde-fiche-renseignements-patients-opioides/fiche-renseignements.html>). Ce document est accessible sur le site Web du gouvernement du Canada. Afin de se conformer au Règlement, les pharmaciens et les praticiens doivent utiliser un autocollant et une fiche de renseignements qui répondent aux exigences énoncées dans le document source. Cela signifie que l'autocollant et la fiche de renseignements doivent présenter les mêmes formats, couleurs et formulations que ceux qui se retrouvent dans le document source. En ce qui concerne la taille, la fiche de renseignements a été formatée pour s'imprimer facilement sur un papier de format lettre standard (8,5 po x 11 po). On reconnaît que la taille de l'autocollant devra parfois être ajustée pour l'impression. Toutefois, la taille de police du libellé de l'autocollant ne devrait pas être inférieure à 6 pour des questions de lisibilité.

### 3.4 Quelle est la différence entre la fiche des renseignements sur les opioïdes de Santé Canada et les renseignements pour les patients sur les médicaments contenus dans la monographie du produit?

La fiche de renseignements au sujet des opioïdes de Santé Canada est un document d'une page rédigé en langage clair qui résume les principaux renseignements sur la sécurité pour les patients et qui s'applique aux opioïdes sur ordonnance. Les renseignements pour les patients qui figurent dans la monographie du produit (MP) peuvent fournir plus de détails concernant l'utilisation sécuritaire et efficace d'un médicament en particulier, notamment ce qu'il traite, la façon de le prendre et d'autres renseignements importants.

La MP est un document scientifique factuel propre à un médicament particulier et qui a été examiné et approuvé par Santé Canada. Elle décrit les propriétés, les indications et les conditions d'utilisation du produit, de même que toute autre information pouvant être nécessaire à l'utilisation optimale, sécuritaire et efficace de celui-ci. La section relative aux renseignements pour les patients sur les médicaments contient des renseignements rédigés dans un langage clair et vise spécifiquement les patients. Vous pouvez accéder aux MPs en effectuant une recherche dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) de Santé Canada, ou encore dans le Registre des médicaments et des produits de santé (<https://hpr-rps.hres.ca/>).

## 4 Informations pour les pharmaciens et les praticiens

### 4.1 Suis-je tenu par la loi de distribuer un autocollant de mise en garde et une fiche de renseignements pour les patients?

Oui. Consultez la section 2.1 ci-dessus pour une explication des exigences légales.

### 4.2 Où puis-je trouver l'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements pour les patients de Santé Canada?

Les versions numériques de l'autocollant de mise en garde (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/autocollant-mise-garde-fiche-renseignements-patients-opiodes/autocollant-mise-garde.html>) et de la fiche de renseignements pour les patients (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/autocollant-mise-garde-fiche-renseignements-patients-opiodes/fiche-renseignements.html>) sont disponibles sur le site Web du gouvernement du Canada.

### 4.3 Puis-je commander plusieurs exemplaires imprimés de l'autocollant et de la fiche de renseignements par l'entremise de Santé Canada?

Non. Santé Canada ne distribue pas d'exemplaires imprimés de l'autocollant de mise en garde et de la fiche de renseignements pour les patients sur les opioïdes. Le Ministère a publié les versions numériques en ligne. (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/politiques/autocollant-mise-garde-fiche-renseignements-patients-opiodes.html>) Les pharmaciens et les praticiens devront obtenir ou produire eux-mêmes des copies de l'autocollant et de la fiche de renseignements qui répondent aux directives du document source.

### 4.4 Dans quelles circonstances ne sera-t-il pas nécessaire de remettre l'autocollant et la fiche de renseignements avec un opioïde?

Il n'est pas obligatoire de remettre un autocollant et une fiche de renseignements avec l'opioïde lorsque celui-ci doit être administré sous la supervision d'un praticien. Les endroits où le médicament est administré sous la supervision d'un professionnel de la santé sont généralement les suivants : hôpitaux pour patients admis, centres de soins infirmiers, cliniques externes, services d'urgence ou unités de chirurgie externe.

De plus, comme il est indiqué à la section 2.2 et dans la colonne « Qualificatif » de la Partie A de la Liste des opioïdes, les opioïdes dont la vente est autorisée pour le traitement du trouble lié à l'usage d'opioïdes sont actuellement exemptés de cette exigence.

Les préparations d'opioïdes en vente libre contenant une faible dose de codéine, un opioïde, en association avec au moins deux autres ingrédients médicinaux comme l'indique le paragraphe 36(1) du Règlement sur les stupéfiants, sont également exemptées de cette exigence, puisqu'elles ne sont pas des opioïdes sur ordonnance.

### 4.5 Dois-je remettre l'autocollant et la fiche de renseignements à chaque renouvellement d'opioïdes?

Oui. L'autocollant de mise en garde et la fiche de renseignements doivent être remis avec les opioïdes sur ordonnance inclus dans la Liste des opioïdes (<https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/liste-opioides.html>), autant pour les nouvelles ordonnances que pour les renouvellements subséquents.



4.6 Je remets régulièrement la section relative aux renseignements pour les patients sur les médicaments de la monographie du produit aux patients qui reçoivent des opioïdes sur ordonnance. Dois-je quand même donner la fiche de renseignements au sujet des opioïdes de Santé Canada?

Oui. La fiche de renseignements n'est pas interchangeable avec la section relative aux renseignements pour les patients sur les médicaments de la monographie du produit. Bien qu'elle puisse compléter les ressources pédagogiques existantes que les pharmaciens et les praticiens jugent nécessaires pour les patients, elle ne peut être remplacée par d'autres documents.

4.7 Puis-je fournir l'autocollant et la fiche de renseignements en français ou en anglais?

Oui. L'autocollant et la fiche de renseignements peuvent être remis seulement dans l'une des langues officielles, soit l'anglais ou le français, selon le choix du patient.

4.8 Comment Santé Canada assure-t-il la surveillance et la conformité à la réglementation?

Le Programme des substances contrôlées (PSC) de la Direction générale des opérations de réglementation et des régions (DGORR) de Santé Canada effectue des inspections dans les pharmacies communautaires, et est responsable des activités de promotion et de surveillance de la conformité en lien avec cette exigence réglementaire.

À compter du 20 octobre 2018, voici en quoi consistera la stratégie en matière de conformité et d'application des exigences réglementaires liées à l'autocollant de mise en garde et à la fiche de renseignements pour les patients :

- a) **Sensibilisation et promotion de la conformité** : Des renseignements sur les exigences seront communiqués aux pharmaciens pendant les inspections des pharmacies communautaires effectuées par des inspecteurs du PSC.
- b) **Surveillance et vérification de la conformité** : Lorsque le PSC recevra des renseignements au sujet d'un cas de non-conformité connue ou soupçonnée, il procédera à un examen de la conformité au sein de la pharmacie. S'il est révélé que la pharmacie contrevient à l'article C.01.005.1 du Règlement sur les aliments et drogues, une observation sera consignée au rapport d'inspection. La pharmacie disposera de 30 jours pour fournir des explications et/ou présenter un plan d'action corrective et préventive par écrit au PSC. Le plan d'action corrective et préventive est examiné par un inspecteur du PSC pour garantir que les mesures prises permettent de corriger adéquatement la situation.
- c) **Application des règlements** : Le PSC mettra en œuvre des mesures d'application réglementaire lorsque les activités de vérification de la conformité auront permis d'établir que la non-conformité persiste malgré une surveillance et une supervision accrues en vue d'amener la partie réglementée à se conformer aux exigences. Cela pourrait se traduire par l'attribution d'une cote de non-conformité exigeant la prise de mesures correctives connexes. Le PSC procédera ensuite à une inspection, en général dans les 6 à 12 mois qui suivront, pour vérifier que les mesures correctives ont été prises. Dans certaines situations, une cote de non-conformité peut également se solder par l'envoi d'un signalement à l'ordre provincial des pharmaciens pertinent.

## 5 Renseignements pour les patients

### 5.1 Ces nouvelles exigences signifient-elles que mon opioïde sur ordonnance n'est pas sécuritaire?

Lorsqu'ils sont utilisés de façon appropriée, les opioïdes peuvent soulager la douleur et d'autres problèmes de santé. Toutefois, comme pour tous les autres médicaments, les opioïdes ont des risques associés à leur utilisation. Certains de ces risques sont particulièrement graves et comprennent la dépendance, la toxicomanie et la surdose qui peut entraîner la mort. Compte tenu du risque de décès liés aux opioïdes, Santé Canada met en œuvre des mesures visant à améliorer l'éducation des patients sur l'utilisation sécuritaire de ces substances et les risques qui y sont associés. Pour obtenir des renseignements supplémentaires concernant l'utilisation sécuritaire des opioïdes, les patients devraient consulter leur médecin ou leur pharmacien.

### 5.2 Où puis-je trouver d'autres renseignements sur l'utilisation des opioïdes?

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les opioïdes que vous prenez, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également obtenir de l'information à jour en consultant la monographie canadienne officielle du produit (MP). Les MPs sont des documents factuels et scientifiques qui contiennent des renseignements sur l'usage optimal et sécuritaire d'un médicament. Les MPs autorisées par Santé Canada pour certains médicaments opioïdes sont accessibles dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) de Santé Canada.

Pour obtenir des renseignements généraux sur les opioïdes, consultez le site Web (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/toxicomanie/abus-medicaments-ordonnance/opioides.html>) du gouvernement du Canada.

## 6 Coordonnées

Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)  
Direction des produits thérapeutiques  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
1600, rue Scott  
Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Courriel : [HC.bcans.enquiries.SC@canada.ca](mailto:HC.bcans.enquiries.SC@canada.ca)