

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Rapport
Atelier d'intervenants au sujet d'un programme national sur la buprénorphine
Santé Canada
Le 18 novembre 2004

A. Accueil et objectif de l'atelier

La D^{re} Siddika Mithani (directrice, Bureau de la cardiologie, de l'allergologie et des sciences neurologiques, Santé Canada) présente le contexte de l'atelier. Santé Canada a terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) visant la buprénorphine et a déterminé que les données fournies garantissaient l'innocuité et l'efficacité du médicament pour l'indication prévue, soit la prise en charge d'une dépendance aux opiacés par un traitement de substitution dans le cadre d'un traitement médical, social et psychologique, selon les conditions d'utilisation suivantes :

- administration quotidienne de la dose de buprénorphine supervisée par un professionnel de la santé;
- formation des médecins prescripteurs;
- tenue à jour d'une liste des médecins dûment formés.

L'atelier a pour objectif un examen de la mise en place des conditions d'utilisation prévues.

L'ordre du jour, un guide d'introduction à l'atelier et une liste des participants figurent aux annexes I, II et III, respectivement.

Attentes des participants

Les participants sont invités à exprimer les questions qu'ils souhaiteraient aborder au cours de l'atelier. Voici celles qui ont été les plus souvent mentionnées :

- 1. Les conditions d'utilisation prévues, qui doivent être optimales pour que le médicament soit accessible.*
- 2. La place de la buprénorphine par rapport à celle de la méthadone.*
- 3. L'accessibilité de la buprénorphine.*
- 4. Commentaires sur la proposition de créer un programme de formation; groupes cibles : pharmaciens, intervenants en toxicomanie, etc.*
- 5. La façon dont la buprénorphine sera réglementée – les exigences minimales imposées à un médecin pour prescrire la buprénorphine.*

La liste complète des attentes des participants figure à l'annexe IV.

B. Buprénorphine : perspective historique

Carole Bouchard (directrice générale par intérim, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Santé Canada) fournit un contexte historique aux participants. Elle passe rapidement en revue les objectifs et les résultats de l'atelier multipartite de Santé Canada sur la gestion de la pharmacothérapie dans le traitement de la dépendance aux opiacés organisé en novembre 2002. Un rapport complet de cette réunion a été produit et on peut se le procurer auprès de son bureau. Au cours du prochain exercice (2005-2006), on mettra au point un nouveau cadre stratégique pour la gestion de tous les médicaments contrôlés utilisés dans le traitement de la dépendance aux opiacés. Ce travail comprendra :

- un examen et une évaluation des programmes actuels;
- l'élaboration d'un cadre stratégique;
- des consultations auprès des intervenants;
- des modifications réglementaires, le cas échéant.

L'expérience acquise à la suite de la mise en œuvre des conditions prévues d'utilisation de la buprénorphine modèlera ce processus.

C. Buprénorphine : point de vue d'un médecin

Le D^r Meldon Kahan (médecin consultant, Centre de toxicomanie et de santé mentale) présente un cas clinique de l'utilisation de la buprénorphine au Canada. Il examine le profil d'innocuité du médicament, son utilisation par des médecins de premier recours et son rôle dans le traitement. Il souligne l'importance de l'accès au traitement pour le patient dans un établissement de premiers soins et favorise le concept d'un programme d'éducation national fondé sur la mise en place d'un registre des médecins dûment formés.

D. Buprénorphine : point de vue d'un responsable de la réglementation

Le D^r Robert Peterson (directeur général, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada) fait ressortir l'importance de l'engagement à élaborer un programme de gestion des risques pour la buprénorphine avant la délivrance de l'avis de conformité. Le programme doit reposer sur les trois conditions d'utilisation prévues. S'il est réussi, il pourrait servir de modèle pour les autres produits à venir. La participation des collègues professionnels des provinces et des territoires, chargés de délivrer les permis d'exercice aux pharmaciens et aux médecins, et de leurs membres sera essentielle à la réussite de ce programme et de ceux qui suivront.

E. Cadre de réglementation de la buprénorphine

Theresa Schopf (chef intérimaire, Section des politiques, Bureau des substances contrôlées, Santé Canada) passe en revue les cadres de réglementation de la

buprénorphine en vigueur au Canada et à l'échelle internationale. Ce médicament est actuellement inscrit à l'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*. Il est donc soumis à un plus grand contrôle que celui qu'autorise la *Loi sur les aliments et drogues*. Les infractions et pénalités liées à des activités interdites comme la possession, le trafic et la possession à des fins de trafic et l'obtention de multiples ordonnances médicales par différents praticiens sont énoncés dans la *Loi* et dans son règlement d'application. Ce cadre de réglementation prévoit des mécanismes efficaces pour le contrôle et la surveillance de la production et de la distribution de la buprénorphine, ce qui réduit la possibilité de détournement et de mauvaise utilisation du médicament.

F. Buprénorphine : conditions d'utilisation

La D^{re} Mithani rappelle les trois conditions prévues pour l'utilisation du médicament :

- administration quotidienne de la dose de buprénorphine supervisée par un professionnel de la santé;
- formation des médecins prescripteurs;
- tenue à jour d'une liste des médecins dûment formés.

Ces conditions ont été élaborées à partir des données présentées dans le but d'appuyer l'autorisation de la buprénorphine au Canada.

Le fabricant doit s'engager par lettre à respecter ces conditions avant qu'un avis de conformité ne soit délivré pour le médicament.

À la fin des exposés de la matinée, les participants doivent répondre aux questions suivantes :

a) Quels messages clés avez-vous entendus?

b) Comment y avez-vous réagi?

c) Quelles sont vos préoccupations et vos recommandations?

d) Avez-vous d'autres questions?

Les réponses des participants figurent à l'annexe IV.

G. Un programme national d'éducation et de formation à la buprénorphine

Patrice LaRose (vice-président, Réglementation, Pharmacovigilance et Services médicaux, Schering Canada inc.) et Richard Arlen (directeur des produits, Schering Canada inc.) présentent un cadre en vue de l'élaboration d'un programme d'éducation à l'intention des professionnels de la santé pour le Subutex^{MD} (buprénorphine) au Canada. Les objectifs du programme seraient les suivants :

- assurer l'utilisation sûre et efficace de Subutex^{MD};
- réduire au maximum le détournement ou la mauvaise utilisation possibles du Subutex^{MD}.

Le programme commandité et appuyé par Schering Canada inc. comprendrait cinq modules. Il serait destiné aux médecins, aux pharmaciens et au personnel infirmier ainsi qu'au personnel d'intervention auprès des toxicomanes et des alcooliques. Parmi les éléments clés du cadre d'exécution du programme, il y aurait :

- l'élaboration des grandes lignes d'un programme national de formation des professionnels de la santé acceptable pour Santé Canada;
- la création d'un conseil consultatif médical national sur le Subutex^{MD} afin de faciliter l'élaboration du programme d'éducation, le perfectionnement de formateurs locaux et la rédaction d'un document consensuel national sur le rôle de la buprénorphine dans le traitement;
- la création de partenariats avec des associations nationales de professionnels de la santé (par exemple la Société médicale canadienne sur l'addiction) pour la mise en oeuvre de la formation.

Schering appuierait aussi l'agrément des médecins qui ont terminé le programme de formation et la communication de cette information aux collèges des provinces et des territoires. Le D^r David Marsh (Société médicale canadienne sur l'addiction) fait remarquer que les membres du conseil d'administration de cette société s'étaient montrés favorables à ce que l'organisme tienne à jour une liste des médecins dûment formés qui pourrait être transmise, le cas échéant, aux collèges des provinces et des territoires.

À la fin de cet exposé, les participants doivent répondre aux questions suivantes :

- a) Qu'est-ce qui vous a plu dans ce que vous avez entendu?*
- b) Quelles sont vos préoccupations et vos recommandations?*
- c) Avez-vous d'autres idées?*

Les réponses des participant figurent à l'annexe IV.

H. Prochaines étapes et mot de la fin

La D^{re} Mithani remercie les participants de leurs précieux commentaires. La rencontre a fait ressortir l'appui général aux trois conditions d'utilisation prévues. Compte tenu de ce résultat, la DPT travaillera de concert avec Schering Canada inc. afin de revoir la monographie de Subutex^{MD} et d'y mettre le point final compte tenu des trois conditions d'utilisation prévues. L'avis de conformité sera délivré lorsque ce travail sera terminé et

que le fabricant présentera une lettre dans laquelle il s'engage auprès de la DPT à ne pas lancer le produit avant que les conditions d'utilisation prévues ne soient mises en application. On peut raisonnablement s'attendre à ce que cela se fasse avant la fin de l'année civile.

I. Évaluation

Les participants sont invités à remplir un formulaire d'évaluation. Une synthèse des commentaires figure à l'annexe V.

ANNEXE I : Ordre du Jour

Atelier des intervenants pour l'élaboration d'un programme national sur la
buprénorphine
Santé Canada

Le 18 novembre 2004
Salle Lady Elgin
Hôtel Lord Elgin, Ottawa

ORDRE DU JOUR

- 8 h Petit déjeuner
- 9 h Mot de bienvenue et but de l'atelier D^r Siddika Mithani,
Directeur,
Direction des produits thérapeutiques
- Examen de l'ordre du jour et énoncé des
attentes des participants Kathleen Connelly,
Animatrice, Intersol
- 9 h 30 La buprénorphine : Une perspective historique Carole Bouchard,
Directrice générale par intérim,
Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées
- 9 h 45 La buprénorphine : Point de vue d'un médecin D^r Meldon Kahan,
Médecin-conseil,
Centre de toxicomanie et de santé mentale
- Séance de questions et réponses
- 10 h 15 Pause
- 10 h 30 Présentations :
- La buprénorphine : Perspective d'un organisme de
réglementation D^r Robert Peterson,
Directeur général,
Direction des produits thérapeutiques

Cadre réglementaire pour la buprénorphine

Theresa Schopf,
Chef int., Section des politiques
Bureau des substances contrôlées

Clarifications

11 h 15 La buprénorphine : Conditions d'utilisation D^r Siddika Mithani

11 h 30 Clarifications

11 h 45 Début des discussions en table ronde

12 h 00 Déjeuner de travail

Discussions en table ronde : Quels sont les principaux messages qui ressortent des discussions? Qu'en pensez-vous? Avez-vous d'autres questions?

13 h 00 Plénière

14 h 15 Programme national d'information et de formation sur la buprénorphine
Représentant, Schering Canada

Discussions en table ronde : Éléments positifs? Préoccupations et suggestions?
Autres idées?
Plénière

15 h 15 Pause

15 h 30 Plénière

15 h 50 Prochaines étapes et mot de la fin D^r Siddika Mithani

16 h 00 Fin de la rencontre et évaluation

ANNEXE II : Notes d'information pour l'atelier des intervenants

**Programme national pour la buprénorphine (Subutex®)
Le 18 novembre 2004**

1. Objet :

Mise en œuvre d'un programme national visant à assurer l'emploi efficace et sans risque du chlorhydrate de buprénorphine (Subutex®) sous forme de comprimés sublinguaux, dans les conditions d'utilisation proposées.

2. Contexte :

La buprénorphine est un agoniste-antagoniste des opiacés, indiqué pour le traitement de substitution de la dépendance aux opiacés. Ce médicament figure, avec d'autres narcotiques, à l'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, ainsi qu'à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

Bien qu'elle ne soit pas encore commercialisée au Canada, la buprénorphine par voie sublinguale est approuvée en France depuis 1996, ainsi qu'au Royaume-Uni depuis 1999, comme traitement de substitution de la dépendance aux opiacés. D'autres pays, dont les États-Unis et l'Australie, ont également autorisé la vente de ce médicament.

Santé Canada a terminé l'examen de la Présentation de drogue nouvelle pour la buprénorphine et en conclut que les données présentées corroborent l'innocuité et l'efficacité du médicament pour l'indication prévue (c.-à-d., le traitement substitutif de la dépendance aux opiacés dans le cadre d'une stratégie thérapeutique médicale, sociale et psychologique), dans les conditions d'utilisation proposées ci-après :

- prise quotidienne sous la supervision d'un professionnel de la santé;
- formation des médecins prescripteurs;
- maintien d'une liste des médecins qualifiés.

3. Résumé de l'évaluation préalable à la commercialisation

Lors des essais cliniques présentés à l'appui, la buprénorphine s'est avérée une option thérapeutique sans danger, efficace et bien tolérée pour le traitement de la dépendance aux opiacés. L'innocuité de la buprénorphine a été étudiée dans des conditions de prise quotidienne, sous la supervision d'un professionnel de la santé. Dans tous les essais cliniques, y compris certaines études s'échelonnant sur un an, la prise de buprénorphine à domicile n'a été autorisée que le week-end et les jours fériés.

Comme avec les autres agonistes des opiacés, des cas de dépression respiratoire ont été associés à l'emploi de la buprénorphine, en particulier lors du mauvais usage du médicament par voie intraveineuse ou de sa combinaison avec des benzodiazépines.

4. Résumé de l'évaluation de l'innocuité post-commercialisation

Les données post-commercialisation, qui pour la plupart proviennent de la France, semblent indiquer que le médicament en préparation sublinguale peut faire l'objet d'abus ou de mauvais usage, ces épisodes semblant être liés au comportement de la population ciblée par le traitement -- c'est-à-dire les patients qui font un abus d'opiacés -- lorsque la distribution du médicament est relativement moins contrôlée.

On a rapporté des cas où des personnes ont écrasé les comprimés pour s'injecter le médicament par voie intraveineuse, ce qui a causé un certain nombre de réactions indésirables au point d'injection, notamment des nécroses ayant nécessité dans certains cas l'amputation d'un membre. Parmi les autres réactions indésirables graves, mentionnons le bloc auriculo-ventriculaire, l'insuffisance respiratoire, l'asphyxie et la péricardite.

Les données post-commercialisation ont mis en lumière les lacunes et les avantages possibles de plusieurs méthodes de contrôle. À la lumière de l'examen qui en a été fait, on en conclut qu'avant d'autoriser la mise en marché du médicament, il importe de mettre en place un système adéquat de contrôle, afin d'assurer l'atteinte des bienfaits observés durant les essais cliniques étroitement supervisés et d'éliminer tout risque excessif d'abus ou de mauvais usage.

5. Mesures de contrôle : Expérience internationale

a) Australie

En Australie, la surveillance centrale et la réglementation de la prescription de la buprénorphine incombent à chaque État. L'administration fédérale, pour sa part, compile les données nationales sur le traitement par la buprénorphine qui lui sont communiquées par les différents États, lesquelles données portent entre autres sur le nombre de personnes inscrites au programme de traitement, le nombre d'admissions nouvelles et de réadmissions, ainsi que les décès chez les personnes traitées par la buprénorphine.

Des directives cliniques nationales sur l'utilisation de la buprénorphine pour le traitement de la dépendance à l'héroïne (*National Clinical Guidelines and Procedures for the Use of Buprenorphine in the Treatment of Heroin Dependence*) ont été élaborées et entérinées par le Royal Australian College of General Practitioners, le Royal Australian College of Physicians et l'Australian Professional Society of Alcohol and other Drugs. Ces lignes directrices recommandent de limiter le privilège de prescrire aux médecins qui connaissent les directives cliniques et qui sont qualifiés dans le traitement de la dépendance aux opiacés. Il est en outre recommandé que les autorités compétentes élaborent des programmes de formation professionnelle à l'intention des médecins prescrivant la buprénorphine et qu'elles évaluent les compétences des médecins qui désirent être autorisés à prescrire ce médicament. Par ailleurs, même s'il est recommandé que la prise du médicament se fasse sous

supervision, il est également prévu que les médecins prescripteurs peuvent autoriser la prise régulière, ou ponctuelle, de doses à domicile, pour les patients en thérapie d'entretien. De façon générale, la prise de doses à domicile est assujettie aux directives établies par chaque autorité compétente.

b) France

Lorsque la buprénorphine a été commercialisée pour la première fois en France, en 1996, ce médicament était offert sur ordonnance, sans autre restriction. Depuis, plusieurs modifications de l'étiquetage ont mené au raffermissement des renseignements d'ordonnance. Ainsi, les renseignements actuels incluent une mise en garde concernant la limitation de l'offre, c.-à-d., qu'il y est recommandé que la buprénorphine soit délivrée au départ sur une base quotidienne et que l'on n'envisage la délivrance d'une dose de sept jours à prendre à domicile que lorsque le médecin peut faire confiance au patient. De plus, un encadré recommande désormais que la prescription de la buprénorphine se fasse à l'intérieur d'un réseau réunissant les centres spécialisés dans le traitement des toxicomanies, les médecins prescripteurs et les pharmaciens. En plus d'assurer un plan de traitement global, cette stratégie procure un mécanisme qui facilite le suivi du patient.

c) Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, le Royal College of General Practitioners a préparé un guide sur l'utilisation de la buprénorphine pour le traitement de la dépendance aux opiacés dans les centres de soins primaires. Ces lignes directrices rappellent aux praticiens que les ordonnances et les traitements qu'ils dispensent doivent être conformes à leur niveau d'exercice, ainsi qu'à la formation qu'ils ont reçue. Elles recommandent en outre que la buprénorphine soit délivrée sur une base quotidienne et que la prise du médicament se fasse, dans la mesure du possible, sous la supervision du pharmacien durant une période d'au moins trois mois.

d) États-Unis

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) autorise la prescription de la buprénorphine pour le traitement de la dépendance aux opiacés depuis octobre 2002. Il s'agit du premier narcotique, destiné au traitement de la dépendance aux opiacés, dont la prescription a été autorisée dans les établissements de soins primaires, par des médecins spécialement formés à cette fin. Cette décision d'autoriser le traitement par la buprénorphine en cabinet avait pour but d'étendre sensiblement l'accès aux traitements de la dépendance aux opiacés. Jusqu'alors, tous les autres traitements, comme ceux à la méthadone, ne pouvaient être dispensés que dans un nombre très limité de cliniques spécialisées dans le traitement des toxicomanies.

Afin d'appuyer l'introduction de la buprénorphine, le promoteur du médicament, en collaboration avec la FDA, a élaboré un programme exhaustif de gestion des risques visant à prévenir l'abus et l'usage détourné de la buprénorphine. Ce programme comporte différents volets, dont les principaux portent sur l'éducation, une distribution adaptée au patient et la prise supervisée de la dose d'induction. Ce programme autorise les médecins à prescrire des doses à prendre à domicile lorsque le patient progresse dans son traitement. Ce programme prévoit également d'autres restrictions, notamment l'enregistrement des médecins prescripteurs et la restriction du nombre de patients qu'un médecin peut traiter. Pour être admissible au titre de prescripteur, le médecin doit compléter au moins huit heures de traitement reconnu des toxicomanies ou posséder d'autres compétences prévues par la loi.

6. Résumé

La buprénorphine est commercialisée dans d'autres pays depuis un certain nombre d'années. Dans chacun de ces cas, des mesures ont été définies et mises en place pour assurer un emploi efficace et sans risque du médicament et réduire au minimum les risques d'abus et de mauvais usage. À l'issue de son examen de la présentation de drogue nouvelle pour la buprénorphine, Santé Canada a conclu que des mesures similaires doivent être mises en œuvre au Canada, avant l'introduction du produit.

Comme la buprénorphine figure déjà à l'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, ainsi qu'à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*, elle est assujettie à un contrôle plus rigoureux que celui prévu par la *Loi sur les aliments et drogues*. Ainsi, les activités suivantes, qui seraient sans doute menées illégalement, sont interdites à l'égard de la buprénorphine : possession; trafic et possession en vue d'en faire le trafic; et obtention d'ordonnances multiples et des amendes sévères sont prévues en cas de violation de ces interdictions. Des exigences réglementaires similaires, relativement au contrôle de la buprénorphine, ont également été mises en place à l'échelle internationale afin de limiter les risques de mauvais usage et d'usages détournés du médicament.

S'inspirant des mesures réglementaires mises en place dans d'autres pays, Santé Canada propose que l'utilisation de la buprénorphine au Canada se fasse dans les conditions suivantes :

- prise de doses quotidiennes sous la supervision d'un professionnel de la santé;
- élaboration et prestation, à l'intention des médecins prescripteurs de l'ensemble du pays, d'un programme de formation approuvé par Santé Canada sur l'emploi sécuritaire et approprié de la buprénorphine;
- élaboration et mise à jour d'une liste des médecins canadiens ayant complété le programme de formation exigé.

L'atelier des intervenants, qui se tiendra le 18 novembre 2004, portera sur la mise en œuvre des conditions d'utilisation proposées.

ANNEXE III : Participants

Atelier d'intervenants au sujet d'un programme national sur la buprénorphine
Santé Canada
Participants

Mr. Richard Arlen
Product Manager
Schering Canada

Ms. Carole Bouchard
A/Director General
Drug Strategy and Controlled Substances Programme
Health Canada

Dr. Suzanne Brissette
Canadian Society of Addiction Medicine

Ms. Connie Coté
Director of Professional Affairs
The Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada

Mr. Greg Eberhart
Registrar
Alberta College of Pharmacists

Dr. Doug Gourlay
Centre for Addiction and Mental Health

Mr. Wade Hillier
Manager, Government Programs
College of Physicians and Surgeons of Ontario

Dr. Meldon Kahan
Centre for Addiction and Mental Health

Dr. Patrice Larose,
VP, Regulatory Affairs, Drug Safety and Medical Services
Schering Canada

Dr. Lowell Loewen
College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan

Dr. David Marsh

Canadian Society of Addiction Medicine

Dr. Siddika Mithani
Director
Therapeutic Products Directorate
Health Canada

Mme. Josée Morin
Inspecteure-conseillère professionnelle
Adjointe à la directrice des services professionnels
Ordre des pharmaciens du Québec

Dr. Brenda Osmond
Deputy Registrar
College of Pharmacists of British Columbia

Dr. Cathy Petersen
Manager
Central Nervous System Division
Health Canada

Dr. Robert Peterson
Director General
Therapeutic Products Directorate
Health Canada

Mr. Ken Potvin
Executive Director
National Association of Pharmacy Regulatory Authorities

Dr. Marcel Provost
Collège des médecins du Québec

Ms. Karen Reynolds
Associate Director
Therapeutic Products Directorate
Health Canada

Ms. Theresa Schopf
A/Head, Policy Section
Office of Controlled Substances
Health Canada

Mr. Randy Steffan
Federal Health Affairs Manager
Schering Canada

Mr. Greg Ujiye
Manager, Pharmacy Practice
Ontario College of Pharmacists

Dr. Lloyd Westby
Physician

Ms. Stephanie Yung-Hing
Policy & Strategic Planning Directorate
Health Canada

Animatrices

Ms. Kathleen Connelly
Intersol Group Ltd.

Ms. Pauline Gaudry
Health Canada

Secretariat

Ms. Meghan McLaren
Therapeutic Products Directorate
Health Canada

ANNEXE IV : Attentes des participants

Annexe IV : Attentes des participants
PROPOS RECUEILLIS SUR LE VIF

Sommaire des attentes

- Un plus grand choix de traitements offert aux patients.
- La place de la buprénorphine par rapport à celle de la méthadone.
- Il faut offrir la buprénorphine.
- Le profil d'innocuité est d'une importance primordiale.
- Il faut disposer d'un plan et d'un échéancier afin d'offrir la buprénorphine d'ici six mois.
- Rétroaction sur le projet de programme d'éducation – groupes cibles (pharmaciens, intervenants en toxicomanie, etc.).
- Manière dont la buprénorphine sera réglementée – exigences minimales imposées à un médecin pour prescrire la buprénorphine.
- Demander à Santé Canada à quoi ressemblera le cadre prévu, ses attentes et ses conseils d'un point de vue pratique, et les répercussions de tout cela quant à la décision d'accorder un avis de conformité et au moment où cela sera fait.
- Avoir un mot à dire sur les aspects pratiques de la mise en oeuvre, de manière à ce qu'elles soient expliquées clairement aux autres intervenants afin d'obtenir leur accord.
- Comprendre quelles mesures de soutien seront mises en place et quelles relations ou attentes réciproques existent, pour permettre que l'information profite à l'enseignement et à la mise en oeuvre.
- Accord pour aller de l'avant.
- Mieux comprendre les problèmes.
- Manière douce d'abattre les obstacles.
- Les conditions d'utilisation prévues sont idéales pour que le médicament soit rendu accessible.

Rapport des participants : buprénorphine - conditions d'utilisation

1. Messages clés

- Tout le monde veut que la buprénorphine soit vendue au Canada. C'est le temps d'agir.

- Moins réglementée que la méthadone. Contrôlée par l'éducation et non par un règlement.
- Un programme de formation est essentiel.
- Besoin clinique de ce produit.
- Santé Canada souhaite délivrer un avis de conformité bientôt.
- Les conséquences des attentes de Santé Canada envers les collègues provinciaux des médecins ne sont pas très claires.
- Les conditions contenues dans le projet de monographie du produit ne constituent pas des changements par rapport à la réglementation actuelle.
- On s'attend à ce que l'administration quotidienne de la dose sous supervision soit recommandée dans la monographie du produit; toutefois, Santé Canada verrait d'un bon oeil un essai clinique de phase IV sur la prise du médicament à domicile, ce qui appuierait une révision de la monographie.
- La formation des médecins et des pharmaciens serait prise en charge par le fabricant.
- La liste des médecins sera tenue à jour par un tiers (autre que Santé Canada ou le fabricant) qui ne joue pas le rôle d'organisme de réglementation pour Santé Canada.
- On prévoit délivrer un avis de conformité pourvu que les trois conditions d'utilisation soient respectées :
 - i. administration quotidienne de la dose de buprénorphine supervisée par un professionnel de la santé;
 - ii. tenue à jour d'une liste des médecins dûment formés;
 - iii. formation des médecins prescripteurs.
- Les conditions d'utilisation découlent de recommandations de Santé Canada selon lesquelles le fabricant (promoteur) a une responsabilité de fiduciaire.
- Les conditions sont fondées sur des essais cliniques présentés à Santé Canada.
- La buprénorphine a un potentiel toxicomanogène.
- Le produit sera-t-il administré en doses quotidiennes – un environnement plus sûr?
- Le NIDA des États-Unis y est favorable – création d'un organisme canadien constitué d'experts.
- Suboxone peut rassurer.
- Le coût pose problème quand il y a administration quotidienne de la dose.
- Initiative de l'étape IV en ce qui concerne la dose à emporter à domicile.
- Les essais cliniques pourraient être longs.
- Suboxone et Subutex.
- Doses quotidiennes
 - Ampleur des données probantes
 - Partenariat provincial sur le plan des ressources, p. ex. des listes

- Clarification – le produit est-il réservé aux consommateurs de drogues injectables?
- Livre blanc – présentation à Santé Canada
- Pratiques exemplaires – le consensus est la pratique exemplaire
- 2005 - Suboxone

2. Réactions

- **Réactions à l'administration quotidienne de la dose**
 - i. Des doses à emporter seraient probablement remises pour usage non indiqué
 - ii. Coûteux pour le système
 - iii. Mais une bonne mesure de protection
- **Formation des médecins**
 - i. Bonne idée
- **Registre**
 - i. Aucune opposition
 - ii. Probablement une bonne idée
- En général, il semble que certaines des conditions, voire les trois conditions, sont essentielles à l'agrément. Cela dit, personne ne s'est fermement opposé aux trois conditions. En fait, les conditions semblent admirablement interdépendantes et synergiques.

3. Préoccupations et recommandations

Préoccupations	Recommandations
1.Promouvoir une plus grande sensibilisation à l'utilisation sûre et efficace de la buprénorphine	-Éducation des professionnels de la santé qui interviennent auprès des patients (médecins, pharmaciens, intervenants en toxicomanie et personnel infirmier) -Programmes de sensibilisation du public
2.Distribution quotidienne	-Conseil consultatif médical national
3.Liste des médecins formés et problèmes d'accès aux renseignements personnels et de protection de ces derniers	-Des organismes médicaux provinciaux de réglementation professionnelle demanderont peut-être d'y avoir accès. -Les patients qui veulent avoir un traitement y auraient-ils accès à cette fin?
4.Rôle du pharmacien non défini dans l'étiquetage	-Peut-être ne pas exiger la formation des pharmaciens dans la monographie, mais

	s'assurer qu'elle est appuyée; établir l'équilibre entre l'accès aux soins et la qualité de ces derniers.
5. Administration quotidienne de la dose sous surveillance et conséquences sur le plan de la conformité pour les prescripteurs et du temps pour les pharmaciens.	-Veiller à ce qu'une rémunération suffisante soit versée au personnel des pharmacies. -Entreprendre l'essai de l'étape IV (essai ouvert) des doses à emporter à domicile dès que le produit sera sur le marché.
6. L'obligation de fournir de l'information à de nombreux professionnels des soins de santé au moment de lancer des produits (p. ex. les professionnels qui traitent la toxicomanie, etc.)	-Les associations de professionnels de la santé pourraient aider à diffuser l'information (p. ex. diffusion par courriel aux pharmaciens par l'entremise de l'ANORP).
7. Nécessité de former les pharmaciens, les médecins et les intervenants en toxicomanie.	-Schering s'est engagée à offrir un programme de formation générale aux pharmaciens et aux médecins.
8. La prescription à des fins non indiquées constitue un risque relatif et une responsabilité pour les praticiens qui contribuent (en prescrivent ou en distribuent) à un usage non indiqué plus grand de ce produit par comparaison à ce qui se fait habituellement pour d'autres groupes.	-Les collèges des médecins peuvent seulement donner des conseils quant au moment où il faut respecter les conditions. -Fournir une bonne formation

4. Autres questions

- Combien faudra-t-il de temps encore avant que l'avis de conformité soit signé?

Rapport des participants : Un programme national d'éducation et de formation sur la buprénorphine

1. Qu'est-ce qui vous a plu dans ce que vous avez entendu?

- Fondé sur un produit déjà mis à l'essai – plus efficace que de reprendre du début.
- Fondé sur des pratiques exemplaires.
- Un groupe d'experts canadiens effectuera une adaptation et garantira un contexte axé sur des données probantes.
- Possibilité d'adaptation aux besoins de chaque province (le matériel de base est là; on n'a qu'à tenir compte des besoins particuliers des provinces) – Des organismes nationaux comme l'ANORP ont-ils un rôle à jouer?
- La quantité d'information convient peut-être pour les médecins qui prescrivent déjà de la méthadone, MAIS si vous n'avez aucune expérience dans le domaine des soins aux toxicomanes, cela peut être une tâche écrasante s'il faut tout assimiler d'un seul coup (encore une fois, la possibilité de faire preuve de souplesse).
- Le cadre est bon.
- Bon point de départ.
- Flexible.
- Programme de mise à jour facile à donner.
- Approche : former le formateur.
- Beaucoup de liens pour la formation médicale continue et la formation professionnelle continue (pharmaciens).
- Vivant et interactif, en petits groupes, médecin de famille, saveur locale.
- À partir du concept de formateur.
- Formation médicale continue.
- Formation adaptable selon les administrations.
- Formation de base nationale pour que tout le monde soit sur un pied d'égalité.

2. Préoccupations et recommandations

Préoccupations	Recommandations
1. PDN, counselling manquant : valeurs et attitudes exigeantes qui peuvent être antithérapeutique, stigmatisées, questions limites.	-Allusion à la dépendance aux opiacés - À qui s'adresser en tant qu'associations nationales ou provinciales pour avoir de la formation? -Quels pourraient être les coûts

	imprévus? – Quelle est l'importance de la commandite?
2. La distinction entre un agrément et une liste des personnes qui ont suivi la formation – Les paramètres de la liste, comment elle est utilisée, comment y avoir accès, etc.	-Exigera-t-on un examen des compétences?
3. Un petit groupe aimerait être stratifié	-Offrir la formation à d'autres groupes : policiers, travailleurs sociaux
4. Propre à un pays	-Élargir la question à partir d'exemples d'un autre pays – pratiques exemplaires – tendances dans un pays
5. Groupe de patients spéciaux, par exemple VIH, dépression	-Module
6. La surveillance et la douleur doivent être abordées	-Créer les modules appropriés
7. Trop didactique, ne suppose aucune présentation de cas	-S'adapter en conséquence
8. Facteurs d'isolement géographique	-Prise en compte d'autres produits médicaux à offrir (www.addictioncme.com)
9. Absence de perspectives plus larges? Par exemple, la méthadone par opposition à la buprénorphine sur ordonnance, évaluation à charger sur cela	-Manque d'objectivité en raison du biais provoqué par le parrainage Comité consultatif médical : une bonne idée.
10. Besoins liés au module 5 (pharmacie)	-Déterminer et résoudre les problèmes de toxicomanie associés à la buprénorphine -Élaborer des plans de surveillance en milieu pharmaceutique -Communication entre pharmaciens et médecins – ce que les médecins voudront savoir

11. Livraison à distance	-Est-il possible de l'offrir en ayant recours à Internet, aux téléconférences, etc.? – Il faut s'assurer que les médecins et les pharmaciens des régions éloignées puissent participer (transfert de connaissances).
12. Autres modules nécessaires	<p>-Traitement de la douleur chez les patients qui prennent de la buprénorphine – soulagement de la douleur aiguë chez les patients surveillés qui prennent de la buprénorphine.</p> <p>-Surveillance des patients qui prennent de la buprénorphine (surveillance axées sur les patients afin d'évaluer la conformité avec les buts thérapeutiques et de tirer des renseignements en vue des discussions avec les patients)</p> <p>-Quelles techniques de diversion faut-il connaître (perles cliniques)?</p>

3. Autres idées?

- Nous devons pouvoir créer des réseaux – nous devons connaître les ressources qui existent pour ce qui est des recommandations ou des simples conseils.
- Les liens avec les personnes pouvant offrir de l'encadrement seront importants.
- Envisager une mise en œuvre globale adaptée après l'avis de conformité.
- Tenir scrupuleusement compte des lignes directrices énoncées dans la monographie du produit, par exemple ce qui est fondé sur des données probantes ou non.
- Se concentrer sur la dépendance sans stigmatiser personne, par exemple l'approche médicale.
- Permutation de patients
- Module de communication
- Programme d'encadrement /service de soutien (courriel/téléphone), par exemple un site Web national, salle de clavardage
- Sur le Web

- i. Accessible pour offrir des réponses de nature clinique (recours à des experts)
- ii. Protégé par mot de passe
- iii. Toutes les questions sont accessibles à tous

Questions adressées à Carole Bouchard

1. Que pense-t-on des mesures provisoires?
 - Les résultats de notre rencontre d'aujourd'hui alimenteront les mesures provisoires qui permettront de façonner ce programme; on peut se servir de la buprénorphine comme projet pilote pour élaborer le cadre de réglementation général.
2. Quel rôle joue le registre?
 - Il en sera question plus tard aujourd'hui.
 - Appelons-le une liste des médecins dûment formés.
 - Pour Santé Canada, il faut examiner les données sur l'innocuité.
3. Les Canadiens et la buprénorphine?
 - De nombreuses collectivités du Canada n'ont pas accès à la méthadone.
 - Il serait avantageux d'avoir accès à la buprénorphine parce que les médecins omnipraticiens pourraient la prescrire, ce qui est important pour l'évaluation du traitement.

Questions adressées à Siddika Mithani

1. Qu'en est-il du respect des indications au moment de prescrire?
 - La réglementation ne précise rien quant à l'emploi non conforme des médicaments, mais aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application, Santé Canada autorise la vente des médicaments dont l'emploi est conforme aux indications. Les responsables de la pharmacovigilance peuvent surveiller les emplois non conformes au moyen des rapports sur les effets indésirables.
 - Si on veut aller de l'avant avec l'emploi non conforme, il faut définir le rôle du praticien par l'entremise des collèges des médecins ou d'une formation concernant la personne qui doit prescrire.
2. Moyennant certaines conditions, le médecin peut-il remettre au patient des

pilules que celui-ci peut emporter chez lui?

- Actuellement, les médicaments doivent être distribués sous surveillance.

3. Quel mécanisme a-t-on établi pour s'assurer que les conditions sont respectées?

- Santé Canada n'exerce aucune autorité sur les collèges des médecins et la formation de ces derniers concernant l'emploi non conforme d'un médicament.

4. On s'interroge sur la possibilité juridique des conditions d'utilisation prévues en ce qui concerne la formation.

a) Y a-t-il une solution de rechange à l'administration quotidienne d'une dose sous surveillance?

- Il faut que ce soit un professionnel des soins de santé qui distribue la dose sous surveillance.

b). Problèmes liés à l'abordabilité et à l'administration quotidienne de la dose

- Il faut offrir le choix de recourir à la méthadone comme solution de rechange.
- Le rôle de Santé Canada est d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit.

c) Si Santé Canada dit que les conditions d'utilisation sont l'administration quotidienne de la dose, le collège des médecins peut-il offrir une solution de rechange?

- Comme on l'a déjà dit, l'emploi non conforme des médicaments et la formation ne sont pas réglementées par Santé Canada.
- Santé Canada aurait à évaluer les données au moyen d'essais cliniques afin de s'assurer que l'innocuité ou l'efficacité ainsi que la qualité sont respectées avant que l'on modifie le passage sur l'administration non surveillée des doses sur la monographie et l'étiquetage du produit.

d) La formation des pharmaciens est essentielle au succès du produit.

5. Administration quotidienne des doses : s'agit-il de l'examen des données canadiennes seulement, et pourquoi les données internationales ne sont-elles pas examinées?

- Les données examinées par Santé Canada étaient des données internationales; elles ont été examinées en rapport avec l'innocuité, l'efficacité et la qualité pour l'indication proposée.
 - Il faut obtenir l'opinion des médecins canadiens en ce qui concerne la légalité de l'emploi non conforme des médicaments ou de l'administration quotidienne d'une dose sous surveillance.
6. Y a-t-il un aspect de la tenue des dossiers qui changerait pour les pharmaciens?
- Il n'y aurait aucun changement pour les pharmaciens comme on l'indique dans la réglementation sur les drogues contrôlées.
7. Qui doit veiller à ce que le pharmacien n'exécute que les ordonnances rédigées par un médecin dûment formé?
- Il n'appartient pas au pharmacien de vérifier la liste des médecins dûment formés avant de remplir une ordonnance.
8. Le fabricant doit tenir à jour des bases de données qui répondent aux questions relatives à l'information fournie par une tierce partie et la fourniture de médicaments aux patients. Santé Canada ne tient pas de dossiers de patients.

Messages clés

Après-midi

Administration quotidienne de la dose

- Les collègues des provinces doivent se conformer aux conditions d'utilisation de Santé Canada; sinon, cela pourrait empêcher l'entrée sur le marché de la buprénorphine.
- Transmettre les résultats des essais cliniques à Santé Canada pour examen des données.
- Un groupe national de représentants verra à accélérer l'approbation d'emporter le médicament à la maison.
- Travailler en collaboration avec SCMA
- Établir des liens entre Santé Canada et NIDA

Tableau 2 Commentaires

- Préoccupations au sujet de la dose quotidienne supervisée

Conditions nécessaires pour accorder l'autorisation de vente

a) L'obligation d'avoir des pharmaciens formés

b) Prescription à des fins non indiquées et les multiples ordonnances médicales :

- relève de l'autorité des provinces
- par l'entremise d'un registre, les pharmaciens peuvent obtenir de l'aide en ce qui concerne le problème de multiples ordonnances;
- les médecins doivent indiquer les conditions dans lesquelles ils l'utilisent à des fins autres que celles indiquées;
- combien de temps faut-il encore attendre pour que l'avis de conformité soit signé?

Tableau 3 Commentaires

- Faire la promotion de l'innocuité et de l'efficacité de la buprénorphine pour sensibiliser davantage (personnel infirmier, patients)
- Il faut établir un conseil consultatif national
- Un système commun devrait favoriser la connaissance de ce médicament et la participation.
- Une liste des médecins dûment formés devrait être incluse dans la *Loi sur l'accès à l'information* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels* (si le patient veut en avoir un exemplaire).
 - Qui a accès à cette liste?
 - Santé Canada doit savoir qui et pourquoi.
 - Le collège des pharmaciens n'a pas besoin d'avoir accès à cette liste parce que les pharmaciens rempliront quand même les ordonnances.
 - Le collège des médecins peut ne pas avoir assez de personnel pour répondre aux appels concernant la liste.
 - Santé Canada peut examiner les tendances à partir de la liste.
 - Les médecins peuvent faire rayer leur nom de la liste pour des motifs de protection des renseignements personnels.
 - Des listes sont conservées pour d'autres aspects de la formation.

- Le collège des médecins doit savoir qui a suivi une formation, ce qu'indique la liste.
 - Le collège des médecins du Québec trouverait utile de disposer de la liste à ses propres fins.
-
- Qui conserverait la liste?
 - On suggère d'avoir une liste affichée sur le Web.
 - Surveillance/autorisation de prescrire
- Le collège des médecins de l'Ontario essaie d'échapper à la vérification et aux « drogues spéciales » (problèmes).
 - Le promoteur doit régler certains problèmes avec chaque province selon les besoins de chacune au chapitre de la conformité.
 - Il faut discuter encore pour savoir qui est responsable de quoi (le gouvernement fédéral, la province ou les collèges).
 - La base de données et sa mise à jour (responsable national, SMCA, en ligne)
 - Le rôle des pharmaciens n'est pas défini; il faut cependant les former.
 - Si les pharmaciens ont suffisamment de temps pour distribuer le médicament, cela facilitera les essais cliniques; le personnel soignant pourra ainsi utiliser un médicament à emporter à domicile plutôt que de l'administrer sous surveillance.
 - Il faut faire le suivi des tendances des patients.
 - Obligation du médecin de rendre compte.
 - Besoin d'information pour tous les fournisseurs de soins de santé concernant le médicament, par exemple envoyer la liste de l'ANORP par courriel.
- Quand délivrera-t-on un avis de conformité afin que l'on puisse commencer la formation?
 - Il faudra attendre quelque temps avant que le promoteur mette le produit sur le marché.
 - Il faut faire de la formation dans les provinces.
 - Réunions avec des groupes consultatifs spéciaux
 - Les médecins, le personnel infirmier et les soignants recevront une formation et de l'information concernant le médicament.
 - Le promoteur s'engage à ne pas lancer le produit à grande échelle avant que la formation soit terminée.
 - Examiner le programme de formation et d'autres éléments afin de faire des ajouts à la monographie du produit.
 - Qu'entend-on par l'agrément des médecins?

- Signifie que le médecin est formé et inscrit sur la liste.
- Il manque des pièces essentielles à la trousse de formation.
 - Mise à jour du programme
 - Il faut inclure le soulagement des douleurs aiguës et chroniques dans la formation.

Formation en plénière

- Intéressant cadre et bon point de départ
- Approche : former le formateur
- Créer des liens entre la formation médicale continue et les pharmaciens.

Préoccupations

- omission de la douleur
- tenue à jour
- isolement géographique
- présentation par les médias : autres façons de faire
- Chercher une portée plus grande
 - par exemple, ne jamais avoir traité auparavant la dépendance aux opiacés
- Problèmes d'objectivité créés par un promoteur
- Respecter scrupuleusement les conseils du gestionnaire de projet au chapitre de la formation.

Tableau 2 (Formation)

1. Aspects positifs

- Fondée sur un produit éprouvé.
- Fondée par des données probantes.
- Comité consultatif (Canada).

2. Aspects négatifs

- Il faut un module sur la douleur aiguë.
- Il faut une méthode de surveillance au sujet de la conformité.
- Programme d'encadrement.
- Recommandations.

- Réseautage.

3. Du point de vue de la pharmacie

- Quels sont les problèmes que les pharmaciens devraient connaître au sujet du médicament?
- L'information existe déjà/surveillance.

Tableau 3 (Formation)

Aspects positifs

- Le programme est naturel.
- Droit concernant le counseling, plus limites supplémentaires.
- On préfère travailler sur la dépendance aux opiacés au Canada.
- À qui a-t-on demandé de faire partie du comité consultatif d'experts?
- Questions financières liées à la commandite.
- Paramètres au sujet de la liste, qui la verra, tenue à jour de la liste.
- Examen des compétences.

Tableau 4 (Formation)

Aspects positifs

- Formation en petits groupes.
- Comprend d'autres intervenants comme les travailleurs sociaux.
- Formation destinée au Canada, mais connaissance de ce qui se passe dans d'autres pays.
- Module concernant les patients spéciaux, par exemple VIH/sida.
- Module sur le fait de faire passer les patients de la méthadone à la buprénorphine.
- Formation sur le Web assortie de questions et de réponses.
- Distinction à faire entre le fait d'être conforme pour recevoir un avis de conformité, d'une part, et la formation et l'information que doivent posséder les professionnels des soins de santé pour prescrire le produit selon l'avis de conformité, d'autre part.

- Il faut former un groupe d'experts pour traiter des problèmes concernant la buprénorphine afin d'aider les médecins à mieux comprendre le fonctionnement du produit.
- On ne sait pas exactement de quelle façon les patients seront remboursés quand le médicament sera mis sur le marché (on utilisera un processus d'examen des médicaments habituel, par exemple, la méthadone financée dans le cas de la dépendance aux opiacés, mais pas pour le soulagement de la douleur).
- Accès spécial au moyen d'une formule
 - Le financement pose problème : qui remboursera le patient?
- Comment peut-on vous tenir au courant?
 - Fournir le rapport de l'atelier d'aujourd'hui et des ateliers précédents.
- Problème au sujet de la FDA
 - Les médecins n'ont pas plus de 30 patients; ce n'est cependant pas un problème au Canada.

ANNEXE V: Évaluation

Les points forts

- Examen concis des besoins de Santé Canada
- L'animateur suit le plan et maintient l'intérêt
- Excellence des présentateurs
- Avis de conformité pour la buprénorphine
- Réunion très fonctionnelle
- Les participants ont été très actifs.
- Discussion : bonne, franche, multidisciplinaire
- Bon animateur et fonctionnement harmonieux
- Bonne nouvelle au sujet du peu de temps prévu pour donner suite à l'avis de conformité
- Efficacité au chapitre du temps
- Bonne représentation des intervenants, des cliniciens et des pharmaciens
- Vaste gamme de sujets abordés
- Occasion d'échanger des points de vue avec d'autres intervenants
- À l'heure
- Chacun était très positif (c'est étonnant!)
- Bon départ pour ce qui est de la collaboration entre médecins et pharmaciens; espérons que cela va continuer.
- Partir d'où on est
- Bonnes suggestions
- Programme clair
- Bons exposés
- Très bonne organisation
- C'est un plaisir d'échanger avec d'autres intervenants du domaine.
- Nous semblons sur le point de mettre ce médicament à la disposition des médecins.
- J'apprécie le rôle que joue Schering dans le programme d'éducation
- Le fait qu'on ait fixé au 31 décembre 2004 le moment où tout doit être en place est très apprécié.
- Intervenants et points de vue diversifiés
- Vision globale du processus, étapes bien détaillées
- Discussion franche
- Synergie d'idées - partage
- Tous les aspects du PNB ont été abordés.
- Début de discussions avec des experts du domaine
- Les exigences de SC pour permettre l'utilisation
- Le programme de formation a été structuré.
- Bien orchestré
- La clarification des conditions pour la mise en marché

Les points faibles

- Aucun
- Ce médicament ne sera pas très populaire à cause d'une distribution quotidienne.
- Quelques questions sont demeurées sans réponse.
- On craint que les collègues des médecins des provinces imposent des conditions (p. ex. des vérifications) qui dépouilleront ce programme de tout attrait pour les omnipraticiens.
- On pourrait avoir fourni plus d'information quant aux raisons d'utiliser la buprénorphine et au moment de le faire plutôt que d'autres médicaments.
- Encore dix ans avant de voir le premier tableau comparatif sur la buprénorphine (?) dans une pharmacie communautaire.
- Absence de ramifications juridiques d'une « condition »; les conditions ont été présentées comme des conditions préalables, sans qu'il y ait intention de les faire respecter ou pouvoir de le faire.
- Le document de discussion autour du rôle du pharmacien
- Les engagements annoncés sont respectés.
- L'historique qu'à peu près tout le monde connaît.

Que devons-nous faire pour garder notre impulsion?

- Donner suite au mot de la fin de la D^{re} Mithani sur la date limite de décembre concernant l'avis de conformité
- Communication par courriel au sein du groupe
- Formation concernant les objectifs de qualité des pharmaciens et des médecins
- Compléter l'éducation à l'aide d'une stratégie de communication efficace qui comprend des questions et des réponses, une fiche de renseignements et d'autres outils
- Formation rapide d'un groupe consultatif d'experts
- Avis de conformité délivré tel que discuté
- Participation immédiate des associations nationales des pharmacies
- Débat immédiat et clair sur les questions d'accès aux renseignements personnels et de protection de ces derniers dans le cas de la liste des médecins
- Continuer à fournir aux intervenants des renseignements sur le processus lié à l'avis de conformité et au lancement de la buprénorphine
- Aller de l'avant
- Faire le suivi des promesses et des engagements, et mettre tout le monde au courant
- Information continue et opportune
- Tenez-nous au courant (courriel)
- Ne pas attendre – garder l'élan en procédant à la mise en œuvre
- Transmettre le programme

- Aller de l'avant à propos de certaines recommandations importantes, par exemple le comité consultatif national
- Rester en communication avec les participants (courriel)
- Étendre le programme à d'autres promoteurs et associations
- Recueillir des renseignements cliniques afin que nous puissions nous positionner en tant que collège professionnel
- Établir des lignes directrices pour l'utilisation de la buprénorphine

Autres commentaires

- Excellente administration, dynamique
- Bon travail
- Bons exposés, conférenciers bien organisés, discussion franche
- Autre discussion entre Santé Canada et les collèges des médecins provinciaux concernant la tendance à imposer des « conditions de pratique » sur les médicaments quand on délivre un avis de conformité.
- J'ai beaucoup aimé l'exercice et j'en ai tiré grand profit.
- Très impressionné par le professionnalisme et les compétences de tous les participants
- Il est intéressant de voir que Santé Canada va exiger de la compagnie une lettre d'engagement et que tout sera fait pour faciliter la mise en place des programmes.
- Information périodique sur l'évolution du dossier (tous les trimestres)