



POLICY NAME:	Directive professionnelle: Soumission au Système d'information sur les médicaments (SIM)/Programme de surveillance pharmaceutique (PSP) des produits contenant de la codéine exonérés fournis aux patients
POLICY NUMBER:	GM-PP-EC-01
AUTHORITY DERIVED FROM:	
ORIGINAL APPROVAL DATE:	April 9, 2018
ORIGINAL MOTION NUMBER:	C-18-04-10
LATEST REVISION DATE:	N/A
LATEST REVISION MOTION:	N/A
OTHER:	N/A

DIRECTIVE PROFESSIONNELLE : SOUMISSION AU SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS (SIM)/PROGRAMME DE SURVEILLANCE PHARMACEUTIQUE (PSP) DES PRODUITS CONTENANT DE LA CODÉINE EXONÉRÉS FOURNIS AUX PATIENTS*

Message clé: Les professionnels de la pharmacie doivent soumettre au SIM/PSP les documents concernant tout produit contenant de la codéine exonéré qu'ils fournissent aux patients.

Contexte: Les préparations contenant de la codéine exonérées du Règlement découlant de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, paragraphe 36(1), sont actuellement énumérées dans l'Annexe II de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). Peu de preuves indiquent la recommandation de ces produits pendant plus de 3 à 7 jours et, en effet, ils posent des risques pour la santé des consommateurs⁺. Voici les principales préoccupations :

- L'utilisation au-delà de l'étape de douleur aiguë (3 à 7 jours) pourrait entraîner un retard à demander un traitement contre les causes sous-jacentes de la douleur.
- La dépendance potentielle.
- L'utilisation hors indication pour atténuer le sevrage d'opioïdes puissants pourrait entraîner le surdosage d'autres ingrédients médicinaux (en particulier l'acide acétylsalicylique et l'acétaminophène).
- La variabilité de l'efficacité en raison des mécanismes génomiques² peut entraîner la conversion sous-optimale de la codéine dans sa forme active ou, à l'inverse, peut entraîner des taux de conversion élevés et des effets nocifs.^{3,4}
- Les patients pédiatriques sont particulièrement exposés au risque de surdose de codéine^{3,4}, et il ne faut pas utiliser les préparations chez les enfants de moins de 12 ans, quelle que soit l'indication.^{5,6}
- L'utilisation comme antitussif pour les infections respiratoires aiguës n'est pas bien confirmée.⁷

But: La soumission obligatoire au SIM de documents sur la dispensation de produits contenant de la codéine exonérés a pour but de faciliter l'enregistrement complet de l'utilisation des médicaments dans le dossier de santé électronique (DSE) à partir duquel les plans de traitement des patients sont établis. Les documents sur la dispensation de produits contenant de la codéine exonérés apparaîtront dans le profil des médicaments du patient de son DSE, et le profil du PSP,

* Le présent document est une déclaration commune de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick (OPNB) et du Programme de surveillance pharmaceutique/Système d'information sur les médicaments (PSP/SIM) du Nouveau-Brunswick.

+Les produits contenant de la codéine exonérée sont inclus dans la liste des médicaments contrôlés en vertu des classes de médicaments indiquées dans le Règlement pris en vertu de la Loi sur la surveillance pharmaceutique.

et seront accessibles à tous les utilisateurs des DSE (p. ex., les médecins, les dentistes, les infirmières praticiennes, etc.). La présente directive professionnelle indique aux professionnels de la pharmacie que la dispensation de produits contenant de la codéine exonérés doit être soumise au SIM (administré par Santé NB) conformément à la liste des médicaments contrôlés du PSP[±].

Mise en œuvre: La soumission des dossiers devient obligatoire le 3 juillet 2018.

Processus de soumission:

Information dans le champ 'Prescripteur' :

Le nom du pharmacien qui donne le produit contenant de la codéine exonéré doit être indiqué dans le champ Prescripteur. Compte tenu du but (dossier complet sur les médicaments) de la soumission de l'information, dans cette situation, on ne considère pas que le pharmacien ait prescrit officiellement le produit contenant de la codéine exonéré en vertu du Règlement 21.8 (2) de la Loi concernant l'Ordre des pharmaciens du N.-B.

À noter : Les termes 'prescrit', 'fourni', 'vendu' et 'recommandé' ont une signification différente. Qui plus est, dans la section XXI du Règlement sur la pharmacie du Nouveau-Brunswick, le terme 'prescrire' suppose un degré élevé de responsabilité à l'égard de l'évaluation du patient, du plan de soins et du suivi, ainsi qu'au chapitre des communications avec les autres membres de l'équipe de soins du patient. Les pharmaciens doivent utiliser les activités de 'prescription' auprès de tous les patients chez qui l'utilisation est jugée appropriée. Cependant, compte tenu du dosage unique (Annexe 2 et un narcotique) et des habitudes actuelles en matière d'emploi de ces produits, on considère que les pharmaciens 'fournissent' ou 'recommandent' ces médicaments. Lorsque les pharmaciens 'fournissent' des produits contenant de la codéine exonérés, la documentation clinique courante doit être indiquée dans le profil du patient de la pharmacie. De plus, il faut soumettre le dossier de transaction au SIM.

Information dans le champ 'Patient' :

Les pharmacies doivent soumettre l'information au SIM de la même manière qu'un médicament prescrit au patient à qui le produit contenant de la codéine exonéré est destiné. Dans les cas où la personne qui se présente indique que le patient ciblé n'est pas présent en personne, le pharmacien devra faire preuve de jugement professionnel et déterminer la meilleure approche à adopter. Voici les options possibles :

1. Le pharmacien peut demander au patient de se présenter à la pharmacie pour confirmer que la documentation est attribuée au profil du bon patient. Il s'agit de la mesure préférée.
2. Le pharmacien pourrait autrement se contenter que le patient ciblé recevra effectivement le médicament et attribuer le médicament à ce profil. Il s'agirait d'une option possible lorsque le pharmacien a un lien établi avec le patient et son représentant.
3. La personne qui se présente pourrait faire consigner le médicament dans son propre profil. Il s'agirait alors d'un scénario moins idéal, mais il demeurerait approprié dans certaines circonstances.

[±] Bien que les préparations contenant de la codéine exonérées sont dans l'Annexe II de l'ANORP, le règlement sur les stupéfiants 31(1) limite l'autorité de prescription aux 'praticiens'. Selon Santé Canada cette désignation de 'praticien' ne s'entend pas aux pharmaciens (au moment de la rédaction du présent rapport).

Dans tous les cas où l'on fournit des produits contenant de la codéine exonérés, il faut vérifier l'identité du patient, de sorte que l'information est liée au bon dossier de patient dans le DSE. Si un praticien a effectivement prescrit la préparation, il faut continuer de l'enregistrer sous le nom de la personne à qui le médicament est prescrit.

Il faut informer le patient (ou le bénéficiaire) que le produit contenant de la codéine exonéré apparaîtra dans le résumé des médicaments de son DSE et dans le résumé du PSP.

Information dans les autres champs:

La soumission au SIM de produits contenant de la codéine exonérés doit être conforme aux exigences habituelles du système logiciel de la pharmacie pour la production d'un dossier de dispensation au SIM.

Évolutions futures: Actuellement, Santé Canada examine le dosage des produits contenant de la codéine exonérés. Étant donné le manque de preuves thérapeutiques et le profil de sécurité inquiétant de ces médicaments, l'Ordre et le PSP ont déterminé d'aller de l'avant et d'exiger la soumission d'information sur les produits contenant de la codéine exonérés en attendant la décision et la marche à suivre de Santé Canada.

Surveillance: : L'Ordre, par l'entremise du PSP, surveillera les résultats de la présente directive professionnelle dans le but d'évaluer si elle a eu l'incidence prévue sur l'établissement de profils de patient complets. Même si le taux d'usage des produits contenant de la codéine exonérés présente un intérêt, ce n'est pas la raison principale de la soumission obligatoire au SIM/PSP. Toute modification politique peut entraîner des conséquences imprévues. La présente directive professionnelle pourrait faire en sorte que des personnes toxicomanes utilisent ces préparations d'atténuation de désaccoutumance aux opioïdes comme sources illicites d'opioïdes. Il ne s'agit pas du but de la présente directive professionnelle. L'Ordre et le PSP s'intéressent aux preuves à ce sujet ou aux impacts imprévus liés à la directive professionnelle.

Questions et préoccupations: On peut présenter ses questions et préoccupations au Comité sur l'exercice professionnel de l'OPNB à l'adresse suivante : info@nbpharmacists.ca. Ou pour obtenir de l'aide concernant le PSP, veuillez écrire à NBDIS@gnb.ca

Références:

1. Association des pharmaciens du Canada. Choisir avec soins. Prescrire des opioïdes avec soins. Pharmaciens : Recommandation no. 2. Consulté en Avril 2018 <https://choosingwiselycanada.org/campaign/opioid-wisely/>.
2. Goldman RD. Child Health Update: Codeine for acute cough in children. 2010;56:1293-1294. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3001921/pdf/0561293.pdf>.
3. Canada S. Après examen, Santé Canada recommande que la codéine soit administrée seulement chez les patients âgés de 12 ans et plus. 2013. <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/33915a-fra.php>

4. Canada S. Résumé de l'examen de l'innocuité – PRODUITS SUR ORDONNANCE CONTENANT DE LA CODÉINE indiqués pour la toux - Évaluation approfondie du risque de problèmes respiratoires graves chez les enfants et les adolescents. 2015. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite/resume-examen-innocuite-produits-ordonnance-contenant-codeine-indiques-toux-evaluation-approfondie-risque-problemes-respiratoires-graves-chez-enfants.html>. Consulté le 9 mars 2018.
5. Canada S. Nouvelles mesures de sécurité pour resserrer encore l'utilisation de la codéine et de l'hydrocodone sur ordonnance chez les enfants et les adolescents. 2016. <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59584a-fra.php>. Consulté le 9 mars 2018.
6. Canada S. Résumé de l'examen de l'innocuité – Produits contenant de la codéine – Évaluation approfondie du risque de problèmes respiratoires graves chez les enfants et les adolescents. 2016. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite/resume-examen-innocuite-produits-codeine-evaluation-approfondie-risque-problemes.html>. Consulté le 9 mars 2018.
7. Bolser DC DP. Codeine and cough: an ineffective gold standard. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2010;7(1):32-36. doi:10.1097/ACI.0b013e328011514

REVIEW FREQUENCY:
RESPONSIBILITY: