

Avis de l'administrateur en chef : Précisions sur les restrictions relatives à la politique sur les préparations extemporanées

En vigueur le 8 janvier 2024

Le présent avis de l'administrateur en chef clarifie certaines conditions relatives à l'introduction de demandes de remboursement pour la délivrance de préparations extemporanées en vertu de l'article 6.1 du [Manuel de référence des programmes de médicaments de l'Ontario](#) (le « manuel »). Ce document est une politique du ministère de la Santé (« ministère ») que les exploitants de pharmacies sont tenus de respecter en vertu de l'article 3.2 de la convention d'affiliation au Système du réseau de santé (« SRS ») pour les exploitants de pharmacies.

Le présent avis de l'administrateur en chef constitue un addenda à la politique sur les préparations extemporanées à l'article 6.1 du manuel (la « politique »).

Contexte

Conformément aux restrictions relatives au remboursement des préparations extemporanées, la politique stipule qu'« *une préparation extemporanée équivalente à un produit fabriqué commercialement* » n'est pas admissible à un remboursement. Cela vaut également pour les produits commercialisés actuellement en rupture de stock.

Aperçu de la modification

En raison des pénuries régulières de traitements pharmaceutiques au Canada, le ministère est en train de mettre à jour la politique en vue d'autoriser la préparation de médicaments sous forme liquide ou capsulaire pour la prise interne par voie orale en cas de réelle pénurie de médicaments pour le produit commercialisé OU de qualification d'un produit comme « dormant » sur le site Web de Santé Canada, et en l'absence de produit alternatif raisonnable (voir les points ci-dessous).

Point n° 5a de la politique – Des modifications ont été apportées aux restrictions relatives au remboursement des préparations extemporanées. Ces restrictions stipulent désormais ce qui suit :

Veillez noter que les points suivants ne sont pas admissibles au remboursement :

- a. Préparation extemporanée équivalente à un produit fabriqué commercialement, à moins que ce produit ne soit destiné à une administration par voie orale et qu'il soit indisponible sur le marché, c'est-à-dire en état de dormance selon la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada ou en pénurie avérée selon les renseignements fournis par le site Web des pénuries de médicaments au Canada ou la confirmation écrite du fabricant.

Pour plus de clarté :

- Les produits du PMO dont la pénurie est avérée selon le site Web des pénuries de médicaments au Canada peuvent être préparés au cours de la période à condition : i) que le médicament soit recensé sur ledit site Web (ou que la période de pénurie soit stipulée dans la communication écrite du fabricant); ii) que la préparation soit composée d'un seul médicament du PMO de forme posologique solide pour administration par voie orale et ne contienne aucun autre principe médicalement actif; iii) qu'aucune option de financement temporaire ne soit proposée par le ministère comme produit alternatif du médicament en pénurie.
- Les produits du PMO dont l'état de « dormance » est avéré selon la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada peuvent être préparés à condition que la préparation soit composée d'un seul médicament du PMO de forme posologique solide pour administration par voie orale et ne contienne aucun autre principe médicalement actif.

Pour qu'une préparation extemporanée pour **administration par voie orale** soit remboursée en vertu de la politique, les pharmacies doivent remplir les conditions suivantes :

- Au moment de l'introduction de la demande de remboursement de la préparation extemporanée, les éléments suivants doivent être vérifiés : l'état de dormance du produit administré par voie orale et des produits alternatifs interchangeables selon la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada; la ou les pénuries de médicaments réelles (à savoir non anticipées) de ce produit et des produits alternatifs selon le [site Web des pénuries de médicaments](#) au Canada ou la communication écrite du fabricant stipulant que son produit n'est pas disponible.
- Aucun produit alternatif financé par le Programme de médicaments de l'Ontario (« PMO ») (p. ex. une autre marque, une autre concentration ou formulation, etc.), y compris les produits importés afin d'atténuer les effets d'une pénurie et approuvés par Santé Canada (p. ex. financements temporaires) ne doit être offert sur le marché et il ne doit pas non plus exister de produit alternatif non remboursé par le PMO.
- Il doit y avoir un besoin médical important et/ou la préparation extemporanée doit être la meilleure option de traitement possible.
- Tous les autres critères de la politique doivent être respectés (p. ex. les produits préparés à partir de substances médicamenteuses en vrac médicalement actives [notamment des ingrédients pharmaceutiques actifs] qui ne sont pas des médicaments du PMO ne sont pas autorisés).
- Le produit utilisé pour la préparation doit être un médicament du PMO de forme

posologique solide pour administration par voie orale (p. ex. un médicament renseigné sur le formulaire du PMO ou dont le financement par le PAE a été approuvé pour le patient spécifique).

- La pharmacie doit disposer des documents appropriés (p. ex. des copies papier du ou des rapports sur les pénuries de médicaments, des copies papier attestant de l'état de dormance renseigné sur le site Web de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada) prouvant la non-disponibilité du produit administré par voie orale et des produits alternatifs interchangeables sur le marché (à savoir la rupture de stock ou l'état de dormance) au moment de la délivrance du produit ou de sa préparation. Ces documents doivent pouvoir être fournis au ministère sur demande de ce dernier à des fins de vérification après paiement des demandes de remboursement applicables et ils doivent être conservés dans les dossiers de la pharmacie pendant toute la période de conservation¹.
- Des documents reprenant tous les agents médicinaux et non médicinaux ajoutés à la préparation extemporanée doivent être conservés avec la prescription.
- La préparation doit être conforme aux directives réglementaires provinciales et/ou à celles de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) en ce qui concerne les preuves en matière de stabilité, d'efficacité, d'innocuité, de dates limites d'utilisation et d'exigences pour la préparation non stérile selon les besoins.

Une préparation extemporanée pour administration par voie orale **NE** se qualifie **PAS** pour un remboursement :

- Si le produit administré par voie orale ou les produits alternatifs interchangeables sont disponibles sur le marché, mais qu'une pharmacie ne les a actuellement pas dans son stock.
- Si cette préparation est équivalente à un produit fabriqué commercialement qui ne fait pas partie des médicaments du PMO.

Les précisions apportées à la politique décrites dans le présent avis de l'administrateur en chef se reflèteront dans une version révisée future du manuel.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à vous adresser à l'un des numéros suivants :

Pour les pharmacies :

Veuillez appeler le Service d'assistance de la pharmacie du PMO au 1 800 668-6641.

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

Veuillez appeler la Ligne INFO de ServiceOntario au 1 866 532-3161 (ATS : 1 800 387-5559). À Toronto, ATS 416 327-4282

¹ Période d'au moins 10 ans à compter du dernier service en date enregistré par la pharmacie presté au bénéficiaire du PMO, ou 10 ans à partir de la date à laquelle le bénéficiaire du PMO a atteint ou aurait atteint l'âge de 18 ans, selon la date la plus éloignée.