

# RÉVISION OPÉRATIONNELLE DE LA *Loi sur la surveillance pharmaceutique*

Document de discussion  
Ministère de la Santé  
Avril 2019

**Ministère de la Santé**  
**Révision opérationnelle de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique***

Publié par :

Ministère de la Santé  
Gouvernement du Nouveau-Brunswick  
C.P. 5100  
Fredericton (Nouveau-Brunswick)  
E3B 5H1  
Canada

Imprimé au Nouveau-Brunswick

ISBN 978-1-4605-2002-4 Document imprimé (Bilingue)  
ISBN 978-1-4605-1403-0 PDF (Anglais)  
ISBN 978-1-4605-1404-7 PDF (Français)

12271-04-2019

## Table des matières

Message du ministre de la Santé.....	1
Introduction.....	3
Le Programme de surveillance pharmaceutique (PSP).....	4
Résumé de la mise en place du PSP de 2014 à 2018.....	5
Sujets de discussion.....	6
1. Utilisateurs du Programme de surveillance pharmaceutique.....	6
2. Inscription requise de tous les prescripteurs et dispensateurs au PSP.....	7
3. Ajout de l'Association des infirmières et infirmiers du Nouveau-Brunswick et du Conseil de l'Ordre des sages-femmes du Nouveau-Brunswick parmi les organismes chargés de la délivrance des permis aux termes de la <i>Loi sur la surveillance pharmaceutique</i> .....	7
4. Imposition aux pharmacies de l'exigence de soumettre de l'information sur les préparations magistrales qui renferment des ingrédients actifs figurant sur la liste des médicaments contrôlés.....	8
5. Ajout des lieux de délivrance non traditionnels à la définition de « pharmacie » dans la <i>Loi</i> .....	8
6. Mise sur pied d'un comité consultatif du Programme de surveillance pharmaceutique...	9
7. Autres propositions de sujets à étudier.....	9
Mémoires.....	10



## Message du ministre de la Santé

En tant que ministre de la Santé, je tiens à vous remercier de prendre le temps de consulter le présent document de discussion et de fournir vos observations dans le cadre de la révision opérationnelle de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*.

En application de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*, le Programme de surveillance pharmaceutique (PSP) favorise l'utilisation sécuritaire des médicaments sur ordonnance contrôlés au Nouveau-Brunswick, prévient et réduit les torts qui y sont associés et permet de repérer les personnes à risque de développer une dépendance.

Conformément aux dispositions qu'elle renferme, la *Loi sur la surveillance pharmaceutique* doit faire l'objet d'une révision opérationnelle quatre ans après son entrée en vigueur. La révision se veut le moyen de veiller à ce que cette mesure législative importante demeure à jour et efficace et à ce qu'elle soit appliquée dans le respect de son objet initial.

Le PSP a pris de l'importance au cours des dernières années, du fait des difficultés continues qui accompagnent l'utilisation croissante des opioïdes pour la gestion de la douleur ainsi que de la déjudiciarisation des opioïdes sur ordonnance. Le PSP aide les professionnels de la santé à soutenir les personnes potentiellement à risque et à prévenir et réduire les méfaits associés.

Dans le cadre de notre processus de consultation, nous souhaitons obtenir les commentaires des intervenants et du public sur l'efficacité de la Loi et les possibilités d'amélioration de la Loi et du Programme.

Nous vous incitons donc à faire parvenir votre point de vue au ministère de la Santé. Votre contribution fournira des pistes fort intéressantes sur le fonctionnement de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique* et du PSP ainsi que sur les améliorations possibles.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,



L'honorable Hugh J. Flemming, c.r.  
Ministre de la Santé





## Introduction

La *Loi sur la surveillance pharmaceutique*, qui autorise la collecte, l'utilisation et la diffusion de renseignements relatifs aux médicaments contrôlés, stipule ceci : « Le ministre procède à une révision générale des modalités d'application de la présente loi dans les quatre ans de son entrée en vigueur et présente à l'Assemblée législative un rapport sur ses travaux dans un délai d'un an de leur début ou dans le délai supplémentaire que lui accorde l'Assemblée législative » (article 19).

La Loi est entrée en vigueur en août 2014. Par conséquent, le ministère de la Santé est censé présenter un rapport à l'Assemblée législative au plus tard en août 2019.

Les commentaires des intervenants et du grand public sont essentiels à la réussite de cette révision. Le présent document de discussion vise à fournir des renseignements contextuels au sujet de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique* et de son fonctionnement depuis son entrée en vigueur, et il traite des aspects de la Loi ayant fait l'objet de discussions au cours des quatre dernières années, fournissant ainsi des domaines d'amélioration à étudier.

La *Loi sur la surveillance pharmaceutique* est accessible en ligne sur le site Web du gouvernement du Nouveau-Brunswick. Les règlements y afférents sont aussi accessibles en ligne.

Les mémoires préparés dans le cadre de cette révision peuvent être envoyés par voie électronique ou par la poste.

Les **envois électroniques** peuvent être adressés à [healthconsultationsante@gnb.ca](mailto:healthconsultationsante@gnb.ca).

Les envois par la **poste** peuvent être acheminés à l'adresse suivante :

Révision législative de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*  
Ministère de la Santé du Nouveau-Brunswick  
C.P. 5100  
Fredericton (Nouveau-Brunswick)  
E3B 5H1

**Tous les envois doivent être reçus d'ici le : 24 mai 2019**

### **Votre confidentialité est importante**

Nous vous demandons, dans le cadre de cette consultation, de ne pas fournir de renseignements personnels sur la santé. Il est important que vos opinions et idées soient entendues et comprises. Il se peut donc que nous communiquions avec vous pour clarifier certains aspects de votre mémoire. Votre nom ne sera ajouté à aucune liste – d'envoi, notamment – qui ne serait pas liée à la présente révision.

## Le Programme de surveillance pharmaceutique (PSP)

Grâce au Programme de surveillance pharmaceutique, les prescripteurs et les pharmaciens peuvent connaître les médicaments contrôlés prescrits à un patient donné. Au nombre des médicaments contrôlés se trouvent notamment Dilaudid, Percocet, Ritalin et Ativan. Le PSP fonctionne à partir des renseignements en temps réel sur les ordonnances que les pharmacies communautaires versent dans le Système d'information sur les médicaments (SIM), incorporé au dossier de santé électronique (DSÉ) provincial.

Le PSP montre aux professionnels de la santé autorisés les renseignements les plus à jour sur les ordonnances d'un patient, ce qui les aide à prendre des décisions éclairées et sûres à propos des soins à lui prodiguer. Le PSP peut aussi contribuer au repérage rapide des patients à risque de développer une dépendance. Il contribue par ailleurs à améliorer la prescription de narcotiques et de médicaments contrôlés, en plus de promouvoir des moyens de réduire ou de prévenir les torts liés à ces substances.

Les prescripteurs et les pharmaciens ont accès à des renseignements sur les ordonnances exécutées pour des médicaments contrôlés qui leur permettent de repérer :

- les doses pouvant être trop fortes;
- les ordonnances multiples pour des médicaments contrôlés semblables;
- les différentes pharmacies dans lesquelles les ordonnances ont été exécutées;
- les combinaisons de médicaments contrôlés pouvant être dangereuses.

Le PSP ne limite toutefois pas l'utilisation de médicaments contrôlés à des fins médicales légitimes.



## Résumé de la mise en place du PSP de 2014 à 2018

La *Loi sur la surveillance pharmaceutique* a reçu la sanction royale le 18 décembre 2009. Elle a été promulguée le 1er août 2014, et son règlement a été établi le 1er septembre 2014.

Entre 2014 et 2016, le ministère de la Santé et Service Nouveau-Brunswick ont bâti de concert l'infrastructure technologique nécessaire pour faire fonctionner le Système d'information sur les médicaments (SIM), ont raccordé toutes les pharmacies au SIM et ont établi la liaison entre le SIM et les dossiers de santé électroniques (DSÉ). Le réseau du SIM et du PSP a commencé à recueillir de l'information en octobre 2014, lors du raccordement de la première pharmacie participant au projet pilote.

Pendant cette période, le ministère de la Santé a poursuivi ses travaux de planification générale du projet afin de fixer les exigences et les échéanciers pour l'établissement de politiques et la mobilisation des intervenants. À titre d'exemple, le Ministère a mis sur pied un groupe de travail du PSP composé de médecins, de pharmaciens, de personnel infirmier, d'organismes de réglementation, d'associations professionnelles ainsi que de représentants de la santé publique, de la lutte contre les dépendances et de la santé mentale, afin de valider et de parachever la vision, la mission, les buts et les objectifs du PSP, puis de déterminer l'orientation stratégique des principales interventions cliniques ou concernant le programme ou les intervenants.

Le groupe de travail pharmaceutique technique du DSÉ, constitué de pharmaciens, de représentants d'organismes professionnels et de réglementation ainsi que de fournisseurs de logiciels de pharmacie et de représentants d'entreprises, a également joué un rôle essentiel dans la mise en place du PSP. Le groupe a en effet fourni une structure et un processus pour cerner et communiquer les problématiques opérationnelles et techniques des pharmacies au ministère de la Santé et aux intervenants des pharmacies en ce qui a trait au DSÉ, au PSP et au SIM. Il a aussi servi, pour le ministère de la Santé, de mécanisme de communication en continu des renseignements à jour en ce qui concerne le fonctionnement et la mise en place du Programme.

En décembre 2016, toutes les pharmacies communautaires de la province étaient branchées au SIM et elles soumettent depuis des renseignements sur les ordonnances.

En 2018, le ministère de la Santé a aussi entrepris des activités visant à informer les fournisseurs de soins de santé au sujet du PSP et à en favoriser l'utilisation. Il y a notamment eu des séances en direct pour les médecins, réalisées avec l'appui de la Société médicale du Nouveau-Brunswick, afin de les informer à propos des lignes directrices d'utilisation des opioïdes, du PSP et des approches d'évaluation et de gestion de la douleur.

Le ministère de la Santé travaille activement au développement d'améliorations du PSP. Des fonctionnalités additionnelles pour le PMP, y compris des alertes aux prescripteurs et aux pharmaciens, seront élaborées en collaboration avec les intervenants.

## Sujets de discussion

### 1. Utilisateurs du Programme de surveillance pharmaceutique

À l'heure actuelle, aux termes de l'article 6 de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*, les prescripteurs de médicaments contrôlés (les médecins, les dentistes et les infirmiers et infirmières praticiens) ainsi que les dispensateurs de médicaments contrôlés (les pharmaciens titulaires de permis) peuvent s'inscrire au PSP et ainsi accéder aux renseignements qu'il recueille.

Il a été suggéré que l'accès au PSP par les délégués peut appuyer les flux de travail, faciliter la prise de décisions et rendre le PSP plus efficace. Les délégués peuvent inclure d'autres professionnels de la santé tels que des infirmières et des techniciens en pharmacie, des professionnels de la santé en cours de formation comme les étudiants en médecine et les stagiaires en pharmacie, et les employés non-prescripteurs tels que les assistants médicaux de bureau. Les délégués seraient tenus de s'inscrire auprès du PSP et de respecter les mêmes normes de confidentialité et d'éthique que les prescripteurs et les dispensateurs autorisés.

Permettre aux prescripteurs de déléguer l'accès à d'autres membres du personnel impliqués dans le cercle de soins du patient, tels que les assistants médicaux de bureau et les infirmières, pourrait améliorer le flux de travail clinique et soutenir l'utilisation régulière et cohérente de l'information PSP pour prise de décision.

Certains sont d'avis que les patients tireraient profit du fait que les infirmiers et infirmières puissent consulter les renseignements du PSP, car leur champ de pratique comprend l'administration de médicaments, y compris des opioïdes. Les patients ainsi que le personnel infirmier bénéficieraient de la communication de renseignements du PSP. Ceci favoriserait la dispensation de soins sécuritaires aux patients parce qu'ils seraient prodigués en toute connaissance de cause.

Certains estiment également qu'il serait bénéfique pour les patients si les techniciens en pharmacie pouvaient consulter les renseignements du PSP, car leur champ de pratique englobe le renouvellement d'ordonnances. Si on leur accordait accès au PSP, les flux de travail en seraient améliorés et les techniciens auraient l'information nécessaire pour prendre de bonnes décisions.

Certaines provinces canadiennes permettent aux étudiants des professions de la santé réglementées comme la médecine et la pharmacie d'accéder au DSÉ. Permettre aux étudiants d'accéder au DSÉ et au PSP pourrait améliorer la formation des futurs professionnels de la santé et soutenir leur utilisation des renseignements sur les patients afin de fournir des soins optimaux aux patients.

#### Questions :

- a) Les infirmiers et infirmières et les techniciens en pharmacie doivent-ils être ajoutés à la liste de professionnels de la santé autorisés par la loi à accéder au PSP?
- b) Les délégués tels que les assistants médicaux de bureau et les étudiants professionnels de la santé devraient-ils avoir accès au PSP?
- c) Y a-t-il d'autres professionnels de la santé à qui l'on devrait accorder l'accès au PSP? Veuillez expliquer votre réponse.

## 2. Inscription requise de tous les prescripteurs et dispensateurs au PSP

En ce moment, l'inscription des prescripteurs et des dispensateurs au PSP, prévue à l'article 6 de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*, se fait de façon volontaire. Les médecins et les pharmaciens ne sont aucunement tenus de participer au Programme.

Les associations régissant ces professions incitent cependant leurs membres à demander l'accès au DSÉ afin de pouvoir consulter l'information du patient du PSP pertinente, telle que le profil du résumé pharmaceutique ou le résumé des médicaments contrôlés. Alors que l'inscription au DSÉ atteint le taux élevé de 96 % chez les pharmaciens, parce qu'ils s'occupent directement de délivrer des ordonnances et des verser des données à ce sujet dans le DSÉ, le taux chez les médecins se situe bien en deçà, à environ 52 %.

Certaines personnes semblent croire qu'en rendant l'inscription obligatoire pour tous les prescripteurs et dispensateurs du Nouveau-Brunswick, on améliorerait la visibilité de l'initiative et on récolterait de meilleurs résultats. Il a aussi été avancé que, si l'on réduit l'écart entre les communautés des prescripteurs et des dispensateurs, c'est la sûreté des patients qui en bénéficierait.

### Questions :

- a) Faut-il modifier la *Loi sur la surveillance pharmaceutique* de sorte que **tous** les prescripteurs et dispensateurs soient tenus de s'inscrire au PSP?
- b) La *Loi* doit-elle prévoir une période de transition conférant aux prescripteurs et aux dispensateurs un délai suffisant pour satisfaire à l'exigence de l'inscription obligatoire?
- c) Si vous avez répondu par l'affirmative à la question précédente, une période de transition d'un an à partir de la date d'entrée en vigueur de la *Loi* serait-elle suffisante pour se conformer à l'exigence de l'inscription obligatoire?

## 3. Ajout de l'Association des infirmières et infirmiers du Nouveau-Brunswick et du Conseil de l'Ordre des sages-femmes du Nouveau-Brunswick parmi les organismes chargés de la délivrance des permis aux termes de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*.

La Loi impose actuellement des obligations relatives au PSP à une liste d'organismes chargés de la délivrance des permis, à savoir d'aviser le PSP si les privilèges d'un de leurs membres en matière de prescription ou de délivrance des médicaments sont révoqués, suspendus ou modifiés de quelque autre manière. La liste des organismes chargés de la délivrance des permis visés par la Loi se limite pour le moment aux organismes qui régissent les médecins, les dentistes et les pharmaciens. La Loi permet, par règlement, l'ajout d'organismes à sa définition des organismes chargés de la délivrance des permis.

Il a été proposé que tous les organismes régissant une profession dont les membres peuvent prescrire des médicaments contrôlés devraient être assujettis aux mêmes obligations et responsabilités en vertu de la Loi que les organismes de réglementation qui supervisent les médecins, les dentistes et les pharmaciens du Nouveau-Brunswick.

### Questions :

- a) Étant donné que les infirmiers et infirmières praticiens et les sages-femmes peuvent, eux aussi, prescrire des médicaments contrôlés, les organismes délivrant les permis de ces deux professions devraient-ils avoir les mêmes obligations et responsabilités aux termes de la Loi que ceux des médecins, des dentistes et des pharmaciens?

#### **4. Imposition aux pharmacies de l'exigence de soumettre de l'information sur les préparations magistrales qui renferment des ingrédients actifs figurant sur la liste des médicaments contrôlés**

Les préparations magistrales sont réalisées par des pharmaciens titulaires de permis, qui combinent, mélangent ou modifient les ingrédients d'un médicament pour en créer un qui soit adapté aux besoins du patient.

Pour l'instant, les pharmacies ne sont pas tenues de soumettre de l'information sur les préparations magistrales renfermant un médicament contrôlé. La collecte de renseignements sur les préparations magistrales qui renferment des ingrédients actifs figurant sur la liste des médicaments contrôlés aiderait à atteindre les buts du PSP.

La *Loi sur la surveillance pharmaceutique* permet, par règlement, d'ajouter des préparations magistrales au PSP.

##### **Questions :**

- a) La *Loi sur la surveillance pharmaceutique* devrait-elle exiger aux pharmacies de soumettre de l'information sur les préparations magistrales qui renferment des ingrédients actifs figurant sur la liste des médicaments contrôlés?
- b) L'ajout de cette exigence à la *Loi* engendre-t-il des préoccupations ou des inquiétudes d'ordre opérationnel?

#### **5. Ajout des lieux de délivrance non traditionnels à la définition de « pharmacie » dans la Loi.**

À l'heure actuelle, selon la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*, les pharmacies qui doivent participer au PSP sont celles qui détiennent un certificat d'accréditation valide délivré en vertu de la *Loi sur la Pharmacie*. Or, certaines pharmacies ne détenant pas ce certificat délivrent des médicaments, y compris des médicaments contrôlés, aux patients. Notamment, il y a un très petit nombre de médecins au Nouveau-Brunswick qui délivrent des médicaments directement aux patients.

Il a été avancé que, si l'objectif global de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique* et du PSP est de saisir l'information sur la délivrance de tous les médicaments contrôlés dans la province, il faudrait donc que toutes les pharmacies ayant la capacité de délivrer des médicaments contrôlés soient tenues de participer au PSP.

##### **Questions :**

- a) Avez-vous des préoccupations quant à l'inclusion de tous les emplacements ayant la capacité de délivrer des médicaments contrôlés dans la définition de « pharmacies » aux termes de la *Loi*?
- b) Avez-vous d'autres observations à formuler à ce sujet?

## 6. Mise sur pied d'un comité consultatif du Programme de surveillance pharmaceutique

Conformément à l'article 9 de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*, un comité consultatif du Programme de surveillance pharmaceutique doit être constitué afin de fournir des recommandations et des conseils au ministre de la Santé sur les questions relatives à la Loi et au PSP.

Comme susmentionné, le ministère de la Santé a mis sur pied un groupe de travail du PSP pour orienter ce sur quoi le PSP serait axé dans un premier temps et pour établir fermement certains éléments du PSP. Ces travaux étant maintenant terminés, le Ministère souhaite procéder à l'établissement du comité consultatif du Programme de surveillance pharmaceutique.

### Questions :

- a) D'après la composition du comité consultatif du Programme de surveillance pharmaceutique décrite au paragraphe 9(1) de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*, y a-t-il selon vous certains manques ou chevauchements parmi les membres?
- b) Si vous avez répondu par l'affirmative à la question précédente, quels groupes ou quelles personnes devraient être ajoutés au comité ou en être retirés?
- c) Estimez-vous que le mandat du comité, décrit au paragraphe 9(2) de la *Loi*, est complet ou faudrait-il envisager d'attribuer des responsabilités supplémentaires au comité?
- d) Avez-vous d'autres commentaires ou préoccupations relativement au comité consultatif du Programme de surveillance pharmaceutique?

## 7. Autres propositions de sujets à étudier

### Questions :

- a) Y a-t-il d'autres aspects de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique* ou du Programme de surveillance pharmaceutique que le ministère de la Santé devrait explorer? Le cas échéant, lesquels?
- b) Avez-vous d'autres commentaires à nous transmettre au sujet du fonctionnement de la *Loi* et du PSP?

## Mémoires

Les mémoires préparés dans le cadre de cette révision peuvent être envoyés par voie électronique ou par la poste.

Les **envois électroniques** peuvent être adressés à [healthconsultationsante@gnb.ca](mailto:healthconsultationsante@gnb.ca).

Les envois par la **poste** peuvent être acheminés à l'adresse suivante :

Révision législative de la *Loi sur la surveillance pharmaceutique*  
Ministère de la Santé du Nouveau-Brunswick  
C.P. 5100  
Fredericton (Nouveau-Brunswick)  
E3B 5H1

**Tous les envois doivent être reçus d'ici le : 24 mai 2019**

### **Votre confidentialité est importante**

Nous vous demandons, dans le cadre de cette consultation, de ne pas fournir de renseignements personnels sur la santé. Il est important que vos opinions et idées soient entendues et comprises. Il se peut donc que nous communiquions avec vous pour clarifier certains aspects de votre mémoire. Votre nom ne sera ajouté à aucune liste – d'envoi, notamment – qui ne serait pas liée à la présente révision.