



## Prévention des intoxications volontaires par médicaments accessibles sans ordonnance

**ANNEXES**



# Prévention des intoxications volontaires par médicaments accessibles sans ordonnance

## ANNEXES

Direction du développement des individus et des communautés  
Direction de la santé environnementale et de la toxicologie

Avril 2016

## **AUTEURS (par ordre alphabétique)**

Louise Marie Bouchard, professionnelle de recherche  
Direction du développement des individus et des communautés

Élise Chartrand, professionnelle de recherche  
Unité Évaluation de l'organisation des soins et services

Pierre-André Dubé, pharmacien-toxicologue  
Direction de la santé environnementale et de la toxicologie

Dominique Gagné, professionnelle de recherche  
Direction du développement des individus et des communautés

Mathieu Gagné, professionnel de recherche  
Bureau d'information et d'études en santé des populations

Gilles Légaré, professionnel de recherche  
Bureau d'information et d'études en santé des populations

Pierre Maurice, médecin spécialiste  
Direction du développement des individus et des communautés

Anne-Claire Panneton, pharmacienne  
Direction de la santé environnementale et de la toxicologie

## **SOUS LA COORDINATION DE**

Pierre-André Dubé, pharmacien-toxicologue  
Direction de la santé environnementale et de la toxicologie

Pierre Maurice, coordonnateur scientifique, unité Sécurité et prévention des traumatismes  
Direction du développement des individus et des communautés

## **AVEC LA COLLABORATION DE**

Charles Cardinal, bibliothécaire  
Centre de recherche et d'intervention sur le suicide et l'euthanasie (CRISE), Université du Québec à Montréal  
Elham Rahme, professeure associée  
Département de médecine, Université McGill

## **MISE EN PAGES**

Florence Niquet, agente administrative  
Direction du développement des individus et des communautés

Pour citer ce document : Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Prévention des intoxications volontaires par médicaments accessibles sans ordonnance – Annexes. Auteurs : Louise Marie Bouchard, Élise Chartrand, Pierre-André Dubé *et al.* Montréal : INSPQ, 2016. 106 p.

L'avis est disponible à l'adresse suivante :

[http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/2117\\_intoxications\\_volontaires\\_medicaments.pdf](http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/2117_intoxications_volontaires_medicaments.pdf).

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal – 2<sup>e</sup> trimestre 2016  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
Bibliothèque et Archives Canada  
ISBN : 978-2-550-75388-9 (version imprimée)  
ISBN : 978-2-550-75389-6 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2016)

## Remerciements

Stéphanie Mercier, pharmacienne, membre du Comité consultatif scientifique en matière de conditions et modalités de vente des médicaments de l'Office des professions du Québec

Vicky Tessier, bibliothécaire  
Institut national de santé publique du Québec

### **Comité d'experts externes**

René Blais, directeur médical  
Centre antipoison du Québec

Ian Bourgoin, pharmacien, Conseiller aux affaires pharmaceutiques  
Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Michel Caron, pharmacien, adjoint professionnel à la direction générale  
Ordre des pharmaciens du Québec

Claudine Laurier, pharmacienne, professeur titulaire,  
Faculté de pharmacie, Université de Montréal

Brian Mishara, directeur  
Centre de recherche et d'intervention sur le suicide et l'euthanasie (CRISE)

Denis Roy, directeur principal aux affaires professionnelles  
Association des bannières et des chaînes de pharmacie du Québec

### **Expert européen consulté**

Keith Hawton, Professor of Psychiatry  
Centre for Suicide Research, University of Oxford

À noter que l'Institut national de santé publique du Québec demeure le maître d'œuvre de cet avis. Les personnes consultées ont participé aux discussions à titre d'experts et de représentants de leur organisme. Cette participation ne les engage pas à être en accord avec les constats et les conclusions qui découlent de ce travail.



## Table des matières

Liste des tableaux.....	V
Liste des figures.....	VII
Liste des sigles et acronymes .....	IX
<b>Annexe 1</b> <b>Signes et symptômes conséquents à une intoxication par certains MSO et selon trois niveaux de gravité.....</b>	<b>1</b>
<b>Annexe 2</b> <b>Spécifications quant à l'estimation des intoxications volontaires par des médicaments accessibles sans ordonnance : définitions et sources de données .....</b>	<b>5</b>
<b>Annexe 3</b> <b>Méthodologie de la recherche des documents publiés .....</b>	<b>13</b>
<b>Annexe 4</b> <b>Sites de littérature grise recommandés par l'INSPQ .....</b>	<b>21</b>
<b>Annexe 5</b> <b>Législation sur les médicaments pour usage humain .....</b>	<b>25</b>
<b>Annexe 6</b> <b>Classification des médicaments pour usage humain selon l'ANORP.....</b>	<b>37</b>
<b>Annexe 7</b> <b>Classification des médicaments pour usage humain selon l'office des professions du Québec .....</b>	<b>43</b>
<b>Annexe 8</b> <b>Ampleur du problème : tableaux détaillés .....</b>	<b>49</b>
<b>Annexe 9</b> <b>Ampleur du problème : figures.....</b>	<b>61</b>
<b>Annexe 10</b> <b>Synthèse des études récentes portant sur les consultations à l'urgence à la suite d'une intoxication volontaire par médicaments.....</b>	<b>67</b>
<b>Annexe 11</b> <b>Sommaire des stratégies de prévention des intoxications par l'acétaminophène .....</b>	<b>73</b>
<b>Annexe 12</b> <b>Recension des études quantitatives sur les restrictions d'accès à l'acétaminophène et limites méthodologiques .....</b>	<b>77</b>
<b>Annexe 13</b> <b>Évaluation méthodologique des études quantitatives sur les restrictions d'accès à l'acétaminophène.....</b>	<b>83</b>
<b>Annexe 14</b> <b>Prototype d'emballage facilitant l'observance .....</b>	<b>97</b>
<b>Annexe 15</b> <b>Processus délibératif : synthèse des résultats.....</b>	<b>101</b>



## Liste des tableaux

Tableau 1	Signes et symptômes conséquents à une intoxication par certains MSO et selon trois niveaux de gravité .....	3
Tableau 2	Moteurs de recherche de documents publiés utilisés .....	15
Tableau 3	Descripteurs utilisés dans les moteurs de recherche .....	16
Tableau 4	Répartition des documents recensés par type de document .....	16
Tableau 5	Descripteurs utilisés dans le moteur de recherche OVIDSP .....	18
Tableau 6	Descripteurs utilisés dans le moteur de recherche EBSCOHOST .....	19
Tableau 7	Répartition des documents recensés par type de document .....	19
Tableau 8	Législation sur les médicaments pour usage humain au Canada .....	27
Tableau 9	Conditions et modalités de vente des médicaments pour usage humain au Québec .....	30
Tableau 10	Accessibilité de l'acétaminophène, de l'ibuprofène, du naproxène et de l'acide acétylsalicylique : comparaison internationale.....	32
Tableau 11	Décès attribuables à une intoxication selon certaines caractéristiques, Québec, 2001 à 2010.....	51
Tableau 12	Suicides attribuables à une intoxication par médicaments selon certaines caractéristiques, Québec, 2001 à 2010 .....	52
Tableau 13	Hospitalisations attribuables à une intoxication volontaire selon certaines caractéristiques, Québec, 2006-2007 à 2011-2012 .....	53
Tableau 14	Patients ayant consulté à l'urgence de deux centres hospitaliers généraux montréalais pour intoxication volontaire par médicaments selon certaines caractéristiques, 2009-2010 (n = 181) .....	54
Tableau 15	Consommation d'alcool ou de drogues des patients ayant consulté à l'urgence de deux centres hospitaliers généraux montréalais pour intoxication volontaire par médicaments selon certaines caractéristiques, 2009-2010 (n = 179).....	54
Tableau 17	Médicaments déclarés lors de la consultation à l'urgence dans deux hôpitaux montréalais, 2009-2010 .....	55
Tableau 18	Médicaments accessibles sans ordonnances rapportés par les patients ayant consulté à l'urgence de deux centres hospitaliers généraux montréalais pour intoxication volontaire par médicaments, 2009-2010 .....	55
Tableau 19	Source des médicaments rapportés par les patients ayant consulté à l'urgence de deux centres hospitaliers généraux montréalais pour intoxication volontaire par médicaments, 2009-2010 .....	56
Tableau 20	Appels au Centre antipoison du Québec selon la substance mentionnée, le type d'intoxication, le sexe et le groupe d'âge, Québec, 2008 à 2012 .....	57
Tableau 21	Décès attribuables à une intoxication selon certaines caractéristiques, Canada, 2001 à 2010.....	58
Tableau 22	Décès intentionnels ou d'intention indéterminée attribuables à une intoxication par médicaments selon certaines caractéristiques, Canada, 2001 à 2010 .....	58
Tableau 23	Décès attribuables à une intoxication par médicaments accessibles sans ordonnance selon certaines caractéristiques, Canada, 2001 à 2010 .....	59

Tableau 24	Taux de décès attribuables à une intoxication volontaire ou d'intention indéterminée par médicaments, Canada, 2001 à 2010.....	59
Tableau 25	Synthèse des études récentes portant sur les consultations à l'urgence à la suite d'une intoxication volontaire par médicaments.....	69
Tableau 26	Sommaire des stratégies de prévention des intoxications par l'acétaminophène.....	75
Tableau 27	Critères d'évaluation méthodologique des études quantitatives.....	86
Tableau 28	Sommaire de l'évaluation méthodologique des études.....	87
Tableau 29	Présence des critères méthodologiques selon les résultats globaux des études.....	96

## Liste des figures

Figure 1	Mortalité par intoxication volontaire par médicaments, 2001-2010.....	63
Figure 2	Diagramme de flux des hospitalisations pour intoxication volontaire selon les substances et les médicaments impliqués, Québec, 2006-2007 à 2011-2012 .....	63
Figure 3	MSO rapportés lors de consultation à l'urgence pour intoxications volontaires dans deux hôpitaux montréalais, 2009-2010 .....	64
Figure 4	Nombres d'appels au Centre antipoison du Québec pour certains MSO selon le type d'intoxication, 2008 à 2012.....	64
Figure 5	Décès attribuables à une intoxication par médicament selon certaines caractéristiques, Canada, 2001 à 2010 .....	65
Figure 6	Recension des études quantitatives sur les restrictions d'accès à l'acétaminophène .....	79
Figure 7	Répartition des onze critères méthodologiques, pour l'ensemble des 22 études sur l'effet de la législation, par ordre décroissant de la présence des critères .....	95
Figure 8	Résultats des études sur la réduction des intoxications pour l'ensemble des mesures et par type de mesures .....	95
Figure 9	Panneaux extérieurs d'un prototype d'emballage facilitant l'observance.....	99
Figure 10	Panneaux intérieurs d'un prototype d'emballage facilitant l'observance.....	99



## Liste des sigles et acronymes

AAS	Acide acétylsalicylique
AINS	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
ANORP	Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie
BDSU	Base de données sur les services d'urgence
CAPQ	Centre antipoison du Québec
CCNAM	Comité consultatif national sur les annexes de médicaments
CIM	Classification statistique internationale des maladies et des problèmes connexes
DIN	Identification numérique de drogue ( <i>Drug Identification Number</i> )
DU	Dose unitaire
DJM	Dose journalière maximale
DUM	Dose unitaire maximale
FEM	Format d'emballage maximal
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IVMSO	Intoxication volontaire avec des médicaments accessibles sans ordonnance
MO	Médicament(s) délivré(s) sur ordonnance
MSO	Médicament(s) accessible(s) sans ordonnance
NACRS	<i>National Ambulatory Care Reporting System</i>
NAMCS	<i>National Ambulatory Medical Care Survey</i>
OPQ	Ordre des pharmaciens du Québec
PSN	Produits de santé naturels
SNA	Système nerveux autonome
SNC	Système nerveux central



## **Annexe 1**

**Signes et symptômes conséquents à une intoxication  
par certains MSO et selon trois niveaux de gravité**



**Tableau 1** Signes et symptômes conséquents à une intoxication par certains MSO et selon trois niveaux de gravité

Produits	Niveau d'intoxication		
	Intoxication légère	Intoxication modérée	Intoxication grave
Acétaminophène	Nausée Vomissements Douleur abdominale	Hépatite toxique Possibilité d'atteinte rénale	Hépatite fulminante Insuffisance hépatique aiguë Coma Décès
Antihistaminiques de 1 <sup>ère</sup> génération	Somnolence Tachycardie Rétention urinaire Mydriase Iléus	Hallucinations visuelles Agitation Confusion Psychose Hyperthermie	Hypotension Coma Arythmies cardiaques Convulsions Décès
AAS	Nausée Vomissements Acouphènes Début de tachypnée	Acidose métabolique Diaphorèse Déshydratation	Acidose métabolique sévère Confusion Convulsions Œdème cérébral et pulmonaire Décès
Ibuprofène	Nausée Vomissements Douleur abdominale	Somnolence Céphalée Diplopie Nystagmus	Acidose métabolique Insuffisance rénale Arythmies cardiaques hémorragie digestive Convulsions Coma Décès
Dextrométhorphan (DM)	Stimulation légère Distorsion des perceptions	Hallucinations visuelles	Dissociation du corps et de l'esprit Violence envers soi-même ou autrui (effets similaires à ceux de la kétamine)



## **Annexe 2**

**Spécifications quant à l'estimation des intoxications volontaires par des médicaments accessibles sans ordonnance : définitions et sources de données**



## Spécifications quant à l'estimation des intoxications volontaires par des médicaments accessibles sans ordonnance : définitions et sources des données

### DÉFINITIONS

Intoxication volontaire	Condition ou état physiologique résultant de l'action d'une ou plusieurs substances toxiques dans l'organisme et où le sujet avait l'intention délibérée de nuire à son fonctionnement.
Geste suicidaire	Comportement potentiellement autotraumatisant pour lequel il y a une évidence (implicite ou explicite) que la personne a une intention (non nulle) de s'enlever la vie. Un geste suicidaire peut conduire au décès (suicide), à un traumatisme ou à ni l'un ni l'autre (O'Carroll et coll., 1996)
Suicide	Décès résultant d'une blessure, d'un empoisonnement ou d'une suffocation où il y a une évidence (implicite ou explicite) que la blessure était dirigée contre soi-même et que la victime avait l'intention de s'enlever la vie (O'Carroll et coll., 1996).
Médicaments accessibles sans ordonnance	Substance ou composition présentant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies ou pouvant être consommées pour établir un diagnostic médical. Ces médicaments correspondent à ceux qui ne sont pas couverts par les annexes I, IV et V du Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments au Québec. Les médicaments dits naturels sont exclus des médicaments considérés dans cette étude.
Médicaments en vente libre	Substance ou composition présentant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies ou pouvant être consommées pour établir un diagnostic médical. Ces médicaments correspondent à ceux qui ne sont pas couverts par les annexes I, II, IV et V du Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments au Québec. Les médicaments dits naturels sont exclus des médicaments considérés dans cette étude.
Appels pour intoxications au Centre antipoison du Québec	Appels téléphoniques pour intoxications effectués par un citoyen ou un professionnel de la santé (excluant les demandes de renseignements et ceux provenant de l'extérieur du Québec). Les intoxications par des médicaments correspondent à tous les produits soumis à la Loi sur les aliments et drogues excluant les cosmétiques et les aliments qui ne possèdent pas de numéro DIN.
DIN ( <i>Drug Identification Number</i> )	Numéro d'identification des médicaments prescrits ou en vente libre qui ont été évalués par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour la vente au Canada.

Source : Gagné et coll., 2013.

### SOURCES DE DONNÉES UTILISÉES

#### Mortalité

Les données sur les décès par intoxication proviennent de la base de données informatisée du Bureau du coroner du Québec mise à jour le 28 novembre 2013. Au Québec, tous les décès violents ou de nature indéterminée doivent faire l'objet d'une investigation par un coroner. Cette investigation est régie par la Loi sur la recherche des causes et des circonstances de décès où le coroner doit déterminer l'identité de la victime, la date et l'heure du décès, les causes probables du décès ainsi que les circonstances du décès (L.R.Q. R-0.2). Cette source de données a été préférée à celle du registre des événements démographiques, car elle fournit plus de détails sur les substances impliquées lors d'une investigation.

### *Fiabilité*

Il est reconnu qu'il existe une sous-estimation pour les statistiques de décès par suicide. Celle-ci est variable selon le moyen et l'âge de la victime. Il n'y a pas de mesure de cette sous-estimation pour le Québec, mais deux études française et britannique chiffrèrent celle-ci entre 8 % et 15 %. Cette sous-estimation serait plus importante chez les très jeunes (enfants) et les personnes très âgées (75 +) ainsi que chez les victimes de noyades et d'intoxication (Aouba et coll., 2011). Par ailleurs, les données québécoises sur le suicide sont reconnues comme étant fiables et constantes dans le temps, quoiqu'incomplètes sur certains aspects (Houle et Guillou-Ouellette, 2014; Légaré, Gagné et Perron, 2015). Vu la sous-estimation des données sur le suicide, les décès par intoxication dont l'intention est indéterminée ont été ajoutés aux suicides à l'instar des études britanniques (Gunnel et coll., 2012). Les causes de décès sont classées selon la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes connexes, dixième révision (CIM-10) (OMS, 1993).

### *Inclusion*

Les données sur les décès comprennent toutes les intoxications et empoisonnements des Québécois âgés de 10 ans et plus (CIM-10; X40-X49, X60-X69, Y10-Y19) pour les années 2001 à 2010. Seule la cause principale ayant conduit au décès est retenue.

### *Exclusions*

Cette base de données exclue les suicides de Québécois survenus hors Québec et ceux des non-résidents, les rapports d'investigation non déposés par les coroners au 28 novembre 2013, les agressions par empoisonnement (X85-X90) ainsi que les médicaments et substances biologiques ayant provoqué des effets indésirables au cours de leur usage thérapeutique (Y40-Y59). Les décès des enfants de moins de 10 ans sont exclus.

Une seule substance est retenue pour la détermination de la cause principale de décès bien que les décès impliquent très souvent plusieurs substances (poly intoxication). Les règles de codage de la CIM-10 font en sorte de considérer en premier lieu certaines catégories de substances (ex. : opioïdes) au détriment d'autres substances (ex. : acétaminophène) même si les deux sont contributrices au décès. Les données se rapportant aux médicaments sans ordonnances sont donc sous-estimées pour cette raison.

Ces décès sont classés selon trois catégories de produits, médicaments accessibles sans ordonnance (classification CIM10 : {T39 (.0-.4, .8, .9), T41.3; T45 (.0, 2, 3 .4), T47 (.0-.9), T48 (.1-.5), T49 (.0-.9), T50.3}), médicaments délivrés sur ordonnance {T36 – T50} autres que ceux sans ordonnance et les drogues {T40 (.0, 0.1, 0.5, 0.7, 0.9), T43.6}).

### *Conversion des substances de CIM-10 vers la classification AHFS*

La catégorisation des médicaments a été effectuée à l'aide de la classification AHFS de l'American Society of Health-System Pharmacists selon les grandes classes de médicaments plus usuelles dans le domaine de la santé. Cette classification permet une catégorisation précise des substances jusqu'à quatre niveaux, mais seule la première a été conservée à l'exception des médicaments du système nerveux central (classe 28) où un niveau supplémentaire a été ajouté. La conversion de la classification CIM-10 vers celle de l'AHFS a été effectuée par un pharmacien-toxicologue. Les substances qui ne possédaient pas une description suffisante selon la CIM-10 ou qui pouvaient être classées à plus d'un endroit ont été regroupées dans la catégorie autres substances.

## Hospitalisations

Les hospitalisations sont tirées du fichier médico hospitalier (Med-Echo) pour les soins de courte durée et les chirurgies d'un jour dans les établissements québécois dispensant des soins généraux et spécialisés. En plus du diagnostic principal qui a conduit à l'hospitalisation, cette base de données permet d'identifier jusqu'à 25 diagnostics secondaires associés.

Une même personne peut être hospitalisée à plusieurs reprises pour un même événement. À cet effet, un indicateur de blessures validé mis au point qui permet d'estimer avec plus de précision le nombre de victimes affectées par une intoxication plutôt que le volume d'hospitalisations liées aux intoxications a été utilisé.

### *Fiabilité*

Les données d'hospitalisation sous-estiment de façon importante les tentatives de suicide, car la cause externe (tentative) ne peut être codée si elle n'est pas rapportée à la feuille sommaire du dossier. En Ontario, cette sous-estimation était évaluée de 37 % à 45 % (Rhodes et coll., 2002) et une étude québécoise en cours l'estimait, pour sa part, à près de 45 % (Rhame, 2013, document non publié). Pour cette raison, et tout comme pour les décès, les cas dont l'intention était indéterminée ont été inclus afin de diminuer cette sous-estimation.

### *Inclusion*

Ces données concernent l'ensemble des hospitalisations pour intoxications et empoisonnements : X40 – X49, X60 – X69, Y10 – Y19 (diagnostic principal ou secondaires) chez les Québécois de 10 ans et plus pour les six années financières 2006-2007 à 2011-2012. Les années antérieures à 2006 n'ont pas été retenues car la codification des causes d'hospitalisation et des lésions était effectuée avec la neuvième révision de la CIM (CIM-9). La classification des substances impliquées lors des intoxications posait un problème de compatibilité entre les versions des CIM-9 et CIM-10-CA avec, de surcroît, un nombre moindre de causes médicales disponibles dans la version de la CIM-9.

### *Exclusion*

Les hospitalisations pour la même personne et pour la même lésion dans un délai de 1 à 6 jours (transferts) sont exclues. Les hospitalisations des enfants de moins de 10 ans le sont également. Sont aussi exclues les hospitalisations des non-résidents québécois ou de résidents québécois lorsque l'hospitalisation a été effectuée hors Québec (régions limitrophes). Les hospitalisations dont le premier diagnostic de lésion correspond à une complication due à des actes chirurgicaux ou à une séquelle de traumatisme ou d'empoisonnement ne sont pas considérées.

Ces hospitalisations sont classées selon trois catégories de produits, médicaments accessibles sans ordonnance (classification CIM10 : {T39 (.0-.4, .8, .9), T41.3; T45 (.0, 2, 3 .4), T47 (.0-.9), T48 (.1-.5), T49 (.0-.9), T50.3}), médicaments délivrés sur ordonnance {T36 – T50} autres que ceux sans ordonnance et les drogues {T40 (.0, 0.1, 0.5, 0.7, 0.9), T43.6}).

### *Conversion des substances de la CIM-10 CA vers la classification AHFS*

La catégorisation des médicaments a été effectuée à l'aide de la classification AHFS de l'American Society of Health-System Pharmacists selon les grandes classes de médicaments plus usuelles dans le domaine de la santé. Cette classification permet une catégorisation précise des substances jusqu'à quatre niveaux, mais seule la première a été conservée à l'exception des médicaments du système nerveux central (classe 28) où un niveau supplémentaire a été ajouté. La conversion de la classification CIM-10 vers celle de l'AHFS a été effectuée par un pharmacien-toxicologue. Les substances qui ne possédaient pas une description suffisante selon la CIM-10 ou qui pouvaient être classées à plus d'un endroit ont été regroupées dans la catégorie autres substances.

### *Conséquences hépatiques*

Les lésions hépatiques retenues correspondent aux codes CIM-10-CA suivants : K71.1 Maladie toxique du foie avec nécrose hépatique Insuffisance hépatique (aiguë) (chronique) médicamenteuse, K71.2 Maladie toxique du foie avec hépatite aiguë, K71.9 Maladie toxique du foie, sans précision, K72.0 Insuffisance hépatique aiguë et subaiguë, K72.9 Insuffisance hépatique, sans précision, T86.4 Échec et rejet d'une greffe de foie, Z94.4 Greffe de foie.

### **Recours à l'urgence**

#### *Estimation à l'aide d'études publiées*

Le Québec ne dispose pas de source de données sanitaires populationnelles permettant de comptabiliser le nombre de consultations à l'urgence à la suite d'une intoxication. En effet, la Base de données sur les services d'urgence (BDSU) implantée depuis quelques années ne peut fournir pour l'instant des données provinciales sur les consultations à l'urgence pour l'ensemble du Québec<sup>1</sup>.

Pour estimer les consultations à l'urgence à la suite d'une intoxication, les études publiées dans la littérature scientifique dans une période de moins de 10 ans (2005 et plus) donnant des taux populationnels ont été utilisées. Parmi celles-ci, les études avec des données populationnelles dans des zones géographiques situées près du Québec, soit en Amérique du Nord, ont été retenues (voir tableau 24 à l'annexe 10). Les types de médicaments mis en marché et leur disponibilité s'avèrent souvent assez près de ceux retrouvés au Québec. Au total, 5 études publiées portant sur des populations d'Amérique du Nord (trois ontariennes, une albertaine et une américaine) et une sixième britannique, car elle fournissait des données sur les types de médicaments utilisés, ont été retenues. Toutes ces études avaient en commun de rapporter des données de consultation pourtant sur les années antérieures à 2002.

Les taux populationnels rapportés dans ces études ont été utilisés en fixant pour hypothèse que ceux-ci seraient comparables au Québec. Ces taux ont été reportés à la population québécoise de 2013 afin d'estimer le nombre de consultations à l'urgence.

#### *Estimation à l'aide des enquêtes sanitaires*

Cette estimation a été réalisée à l'aide de plusieurs enquêtes sanitaires d'envergure provinciale qui comprenaient toutes des échantillons supérieurs à 20 000 répondants. Il s'agit de l'Enquête de santé de la population québécoise de 2008, des enquêtes Santé Québec de 1998 et 1992-1993 (Boyer et coll., 2000; Camirand et Légaré, 2010). Ces enquêtes comprenaient des questions portant sur l'autodéclaration de tentative de suicide, de consultation consécutive à cette tentative (urgence) ainsi que du moyen utilisé. Ces enquêtes couvrent tous les résidents québécois en ménages privés couvrant ainsi 97 % de la population québécoise. Sont exclus les résidents des ménages collectifs, des réserves indiennes, des régions isolées et des membres des Forces Armées. Les prévalences annuelles issues de ces enquêtes ont été rapportées à la population québécoise de 15 ans et plus afin d'estimer le nombre de consultations à l'urgence à la suite d'une intoxication volontaire.

---

<sup>1</sup> Bien qu'implantée dans la majorité des services d'urgence québécois, cette base de données accuse des retards à son échéancier qui ne permettent pas la mise en commun des données issues des établissements québécois.

*Estimation à l'aide de l'étude menée dans deux hôpitaux québécois*

L'estimation des médicaments utilisés par les patients ayant consulté à l'urgence a été effectuée à partir d'une étude québécoise. Une revue initiale des dossiers de tous les cas potentiels de tentative de suicide a été effectuée pour les 5 746 patients s'étant présenté dans deux services d'urgence d'hôpitaux généraux sur une période de 15 mois (1-1-2009 au 31-3-2010). L'examen initial regroupait tous les cas de 17 ans et plus ayant un motif de consultation apparenté à une tentative de suicide avec une définition large permettant une sensibilité élevée. L'examen des dossiers par deux professionnels a permis de confirmer 376 patients ayant effectué une tentative de suicide. Un sous échantillon des 181 patients ayant commis une intoxication volontaire par médicament a été utilisé pour estimer les caractéristiques des patients ayant consulté, mais surtout la description des 325 médicaments utilisés. Une revue supplémentaire des dossiers à l'aide d'une grille élaborée à cette fin a permis de recueillir les types de médicaments utilisés ainsi que les dosages, quantités consommées et provenance des médicaments. Une codification AHFS des médicaments utilisée a été réalisée par un pharmacien-toxicologue afin d'établir des classes de médicaments. Le traitement des données de ce sous échantillon a été effectué avec le logiciel SPSS-PC v18 qui permet entre autres de réaliser des analyses de réponses multiples. Les tests utilisés pour comparer les sous-groupes utilisaient un seuil de confiance de 95 %. Cet échantillon sous-estime les cas de moins de 17 ans qui étaient référés vers un hôpital pédiatrique. Une sous-estimation est également possible par les procédures ambulancières qui dirigent les cas d'intoxication très sévères vers des centres spécialisés de traitement sans passage initial au service d'urgence de ces deux centres hospitaliers.

*Appels au Centre antipoison du Québec*

Les statistiques du Centre antipoison du Québec (CAPQ) ont été extraites par la base de données des appels pour la période comprise entre 2008 et 2012. Seuls les appels pour intoxication de sujets de 10 ans et plus ont été retenus. Ces appels sont effectués par les patients, proches ou professionnels de la santé. Les appels hors Québec sont exclus de même que ceux pour demande d'information seulement. Compte tenu de la très grande diversité des substances conduisant aux appels, seuls les appels pour les médicaments sans ordonnance les plus fréquents, soient l'acétaminophène, l'ibuprophène, l'acide acétylsalicylique (ASS) et autres salicylés, les antihistaminiques, les médicaments contre le rhume, les vitamines et minéraux, le dextrométhorphan et les médicaments naturels, ont été retenus. Ces médicaments ont été catégorisés selon le sexe, l'âge et l'intention. Toutes ces statistiques ont été produites par une pharmacienne-toxicologue à l'emploi du CAPQ.

## Références

Aouba, A., Péquignot, F., Camelin, L. et Jouglu, E. (2011). Évaluation de la qualité et amélioration de la connaissance des données de mortalité par suicide en France métropolitaine, 2006. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, 47-48, 498-501.

Boyer, R., St-Laurent, D., Prévaille, M., Légaré, G., Massé, R. et Poulin, C. (2000). *Idées suicidaires et parasuicidaires*, dans Institut de la statistique du Québec (2000). Enquête sociale et de santé 1998. p. 355-366.

Camirand, H. et Légaré, G. (2010). *Santé mentale*, dans Institut de la statistique du Québec (2010) L'enquête québécoise sur la santé de la population, 2008 : pour en savoir plus sur la santé des québécois, chapitre 4, Institut de la statistique du Québec.

Gagné, M., Dubé, P.A., Perron, P.A., Langlois, E., Légaré, G., Sirois, M.J., Aubut, C., Lefebvre, M. et St-Laurent, D. (2013). *Décès attribuables aux intoxications par opioïdes au Québec : 2000-2009*, Direction de l'analyse et de l'évaluation des systèmes de soins et services, Direction de la santé environnementale et de la toxicologie, Institut national de santé publique du Québec.

Gunnell, D., Bennewith, O., Simkin, S., Cooper, J., Klineberg, E., Rodway, C., Sutton, L., Steeg, S., Wells, C., Hawton, K. et Kapur, N. (2012). Time trends in coroners' use of different verdicts for possible suicides and their impact on officially reported incidence of suicide in England: 1990-2005. *Psychol Med*, 43(7), 1415-22.

Houle, J. et Guillou-Ouellette, C. (2014). Dossiers des coroners sur la mortalité par suicide à Montréal : limites et incidences sur les stratégies de prévention du suicide. *Maladie chroniques et blessures au Canada*, 34(1), 26-33.

Légaré, G., Gagné, M. et Perron, P.A. (2015). *La mortalité par suicide au Québec : 1981 à 2012 - Mise à jour 2015*, Bureau d'information et d'études en santé des populations, Institut national de santé publique du Québec.

O'Carroll, P.W., Berman, A.L., Maris, R.W., Mosciki, E.K. et Tanney, B. L. (1996). Beyond the Tower of Babel: A nomenclature for suicidology. *Suicide and Life-Threatening Behavior*, 26(3), 237-52.

Organisation mondiale de la santé (OMS) (1993). Classification statistique des maladies et des problèmes de santé connexes - Dixième révision. 3 vols. Vol. 1, Genève : Organisation mondiale de la santé.

Rahme, E., Low, N., Lamarre, S. et coll. (à paraître), Correlates of attempted suicide from the emergency room of two general hospitals in Montreal, *Revue canadienne de psychiatrie*, sous presse.

Rhodes, A.E., Links, P.S., Streiner, D.L., Dawe, I. et Cass, D. (2002). Les codes E des hôpitaux rendent-ils systématiquement compte du comportement suicidaire? *Maladies chroniques au Canada*, 23(4), 157-63.

## **Annexe 3**

### **Méthodologie de la recherche des documents publiés**



## Méthodologie de la recherche des documents publiés

La liste de descripteurs utilisés pour la recherche des documents publiés a été principalement élaborée par une bibliothécaire. Toute la recherche a été effectuée à l'aide des deux mêmes moteurs de recherche disponibles à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) soit OVIDSP et EBSCOHOST. Les deux premières questions ont été répondues avec une seule stratégie de recherche. La troisième question a nécessité l'utilisation de deux stratégies légèrement différentes selon le moteur de recherche utilisé.

### Questions sur la législation et les interventions efficaces

Une première recherche de documents publiés a été menée pour répondre aux questions suivantes :

- Quelles sont les interventions efficaces en prévention primaire des intoxications volontaires par médicaments accessibles sans ordonnance (IVMSO) décrites dans la littérature publiée dans des journaux scientifiques ainsi que dans la littérature grise?
- Quelles sont les législations mises en place aux niveaux provincial, national et international afin de prévenir les IVMSO ou les intoxications générales par médicaments accessibles sans ordonnance (MSO)?

Les bases consultées avec chacun des moteurs de recherche sont décrites au tableau 1.

**Tableau 2 Moteurs de recherche de documents publiés utilisés**

OVID, contient :	EBSCO, contient :
EMBASE (1980 to 2014 week 01)	PsycINFO
MEDLINE/Pre-MEDLINE	CINAHL
Global Health (1973 to 2013 Week 51)	Health Policy Reference Center
Evidence-Based Medicine Reviews (Cochrane Library)	Psychology and Behavioral Science Collection
Total Access Collection	Public Affairs Index

La liste des descripteurs est composée de trois sections (tableau 2). Au moins un descripteur par section devait être présent pour la sélection d'un document, soit dans le titre ou dans le résumé. Ces deux recherches ont généré une liste de près de 200 documents. Pour être retenu, le document devait porter sur les stratégies de réduction des IVMSO. En outre, certains documents ont été identifiés suivant l'examen des bibliographies des documents synthèses jugés les plus pertinents ou des documents les plus récents.

**Tableau 3 Descripteurs utilisés dans les moteurs de recherche**

<b>Section 1 : Intoxications</b>
((intentional OR voluntary OR deliberate OR suicid* OR "undetermined intent*" OR "determined intent*" OR self-induced OR self-harm* OR destructive) OR (poisoning* OR (drug* OR abus*) OR drug-poison* OR overdos* OR over-dos* OR self-poisoning* OR intoxicat* OR autointoxicat* OR auto-intoxicat* OR autopoisson* OR auto-poison*)) OR suicid* OR parasuicid* OR para-suicid*)
<b>Section 2 : Médicaments accessibles sans ordonnance</b>
((non-prescri* OR nonprescri* OR OTC OR antalgic OR pain*) OR (drug* OR medication* OR medicine* OR remed* OR substance* OR product* OR compound* OR pharmaceutical* OR pharmacological* OR agent*)) OR over-the-counter* OR analgesic* OR analgetic* OR "pain reliever*" OR "antinociceptive agent*" OR anodyn* OR acetaminophen* OR co-proxamol* OR coproxamol* OR paracetamol* OR ibuprofen* OR aspirin* OR Diphenhydramine* OR BENADRYL* OR ("2-(acetyloxy)benzoic" OR 2-acetoxybenzoic OR acetylsalicylic OR salicylic OR acetate OR o-acetoxybenzoic OR "o-carboxyphenyl acetate" OR acetosalic) N0 acid*)
<b>Section 3 : Stratégie de réduction des intoxications</b>
(strateg* OR reduction* OR means* OR legislation* OR restriction* OR regulation* OR prevent* OR "drug packaging" OR "package size" OR "pack size" OR "blister pack*")

Au total, 75 documents ont été recensés. Le tableau 3 en présente la répartition par type de document.

**Tableau 4 Répartition des documents recensés par type de document**

<b>Types de documents recensés</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
1 Étude publiée dans une revue scientifique*	44	50
2 Étude non publiée (littérature grise)	0	0
3 Synthèse publiée dans une revue scientifique	22	25
4 Synthèse non publiée (littérature grise)	8	9
5 Commentaire ou lettre d'avis dans une revue scientifique	13	15
6 Chapitre de livre	1	1
TOTAL	88	100

\* Dont 37 études quantitatives et 7 études qualitatives.

### Question sur le risque de substitution

Une deuxième recherche de documents publiés a été effectuée à l'aide des deux mêmes moteurs de recherche pour répondre à la question suivante :

- Que sait-on du risque de substitution de moyen pour se suicider lorsqu'une stratégie de réduction d'accès à un médicament accessible sans ordonnance est mise en œuvre?

Les bases consultées avec chacun des moteurs de recherche sont les suivantes :

**BASES DE DONNÉES CONSULTÉES AVEC LE MOTEUR DE RECHERCHE DE DOCUMENTS PUBLIÉS OVIDSP**

- EBM Reviews :
  - Cochrane Database of Systematic Reviews (2005 to March 2014)
  - ACP Journal Club (1991 to April 2014)
  - Database of Abstracts of Reviews of Effects (1st Quarter 2014)
  - Cochrane Central Register of Controlled Trials (April 2014)
  - Cochrane Methodology Register (3rd Quarter 2012)
  - Health Technology Assessment (1st Quarter 2014)
  - NHS Economic Evaluation Database (1st Quarter 2014)
- Embase (1980 to 2014 Week 17)
- Global Health (1973 to 2014 Week 17)
- MEDLINE(R) (1946 to April Week 4 2014)
- MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations (May 01, 2014)

**BASES DE DONNÉES CONSULTÉES AVEC LE MOTEUR DE RECHERCHE DE DOCUMENTS PUBLIÉS EBSCOHOST**

- AgeLine
- CINAHL
- ERIC
- Health Policy Reference Center
- MEDLINE Complete
- Political Science Complete
- Public Affairs Index
- Psychology and Behavioral Sciences Collection
- PsycINFO
- SocINDEX with Full Text

La liste des descripteurs retenus pour chacun des moteurs de recherche est présentée aux tableaux 4 et 5. Que ce soit à partir d'OVIDSP ou de EBSCOHOST, pour qu'un document soit sélectionné, il fallait qu'au moins un descripteur soit présent dans le titre ou dans le résumé en respectant la logique suivante : (section 1 OU section 2) ET section 4 ET section 5. Les recherches intégrant les descripteurs de la section 3 non données que trop peu de résultats. Cette section n'a donc pas été utilisée pour le choix final des documents.

Ces deux recherches ont généré une liste de près de plus de 400 documents. Pour être retenu, le document devait porter sur les stratégies de réduction des IVMSO.

**Tableau 5 Descripteurs utilisés dans le moteur de recherche OVIDSP**

<p><b>Section 1 : intoxication volontaire</b></p> <p>((intentional OR voluntary OR deliberate OR suicid* OR "undetermined intent*" OR "determined intent*" OR self-induced OR self-harm* OR destructive) ADJ2 (poisoning* OR (drug* ADJ1 abus*) OR drug-poison* OR overdos* OR over-dos* OR self-poisoning* OR intoxicat* OR autointoxicat* OR auto-intoxicat* OR autopoisson* OR auto-poison*)) OR (self-injurious behavior/pc OR suicide/pc OR suicide, attempted/pc) OR self poisoning/ OR (suicidal behavior/ OR suicide/ OR suicide attempt/)</p>
<p><b>Section 2 : Suicide</b></p> <p>(suicid* OR parasuicid* OR para-suicid*)</p>
<p><b>Section 3 : médicaments accessibles sans ordonnance</b></p> <p>((non-prescri* OR nonprescri* OR OTC OR antalgic OR pain*) ADJ3 (drug* OR medication* OR medicine* OR remed* OR substance* OR product* OR compound* OR pharmaceutical* OR pharmacological* OR agent*)) OR over-the-counter* OR analgesic* OR analgetic* OR "pain reliever*" OR "antinociceptive agent*" OR anodyn* OR acetaminophen* OR co-proxamol* OR coproxamol* OR paracetamol* OR ibuprofen* OR aspirin* OR ("2-(acetyloxy)benzoic" OR 2-acetoxybenzoic OR acetylsalicylic OR salicylic OR acetate OR o-acetoxybenzoic OR "o-carboxyphenyl acetate" OR acetosalic ADJ0 acid*)) OR (nonprescription drugs/ OR analgesics/ OR acetaminophen/ OR ibuprofen/ OR aspirin/ OR non prescription drug/ OR analgesic agent/ OR acetylsalicylic acid/ OR paracetamol/) OR (non prescription drug/ OR exp analgesic, anti-inflammatory, antirheumatic and antigout agents/ OR exp antipyretic analgesic agent/ OR diphenhydramine/)</p>
<p><b>Section 4 : stratégies de réduction d'accès</b></p> <p>((access* OR reach*) ADJ5 (prevent* OR control* OR reduc* OR limit* OR restrict* OR protect* OR precaution* OR regulat*))</p>
<p><b>Section 5 : moyens de substitution pour se suicider</b></p> <p>(substitut* OR displac* OR replac* OR chang* OR exchang* OR alternat* OR switch*)</p>

**Tableau 6 Descripteurs utilisés dans le moteur de recherche EBSCOHOST**

<b>Section 1 : intoxication volontaire</b>
((intentional OR voluntary OR deliberate OR suicid* OR "undetermined intent*" OR "determined intent*" OR self-induced OR self-harm* OR destructive) N2 (poisoning* OR (drug* N1 abus*) OR drug-poison* OR overdos* OR over-dos* OR self-poisoning* OR intoxicat* OR autointoxicat* OR auto-intoxicat* OR autopoisson* OR auto-poison*))
<b>Section 2 : suicide</b>
((suicid* OR parasuicid* OR para-suicid*))
<b>Section 3 : médicaments accessibles sans ordonnance</b>
((non-prescri* OR nonprescri* OR OTC OR analgic OR pain*) N3 (drug* OR medication* OR medicine* OR remed* OR substance* OR product* OR compound* OR pharmaceutical* OR pharmacological* OR agent*)) OR over-the-counter* OR analgesic* OR analgetic* OR "pain reliever*" OR "antinociceptive agent*" OR anodyn* OR acetaminophen* OR co-proxamol* OR coproxamol* OR paracetamol* OR ibuprofen* OR aspirin* OR ("2-(acetyloxy)benzoic" OR 2-acetoxybenzoic OR acetylsalicylic OR salicylic OR acetate OR o-acetoxybenzoic OR "o-carboxyphenyl acetate" OR acetosalic) N0 acid*))
<b>Section 4 : stratégies de réduction d'accès</b>
((access* OR reach*) N5 (prevent* OR control* OR reduc* OR limit* OR restrict* OR protect* OR precaution* OR regulat*))
<b>Section 5 : moyens de substitution pour se suicider</b>
(substitut* OR displac* OR replac* OR chang* OR exchang* OR alternat* OR switch*)

Au total, 22 documents ont été retenus. Ils devaient discuter de la réduction de l'accès à des moyens pour se suicider et du risque de substitution en général ou spécifiquement sur la réduction d'accès aux médicaments et sur les risques de substitution. Le tableau 6 présente la répartition des documents retenus par type de document.

**Tableau 7 Répartition des documents recensés par type de document**

Types de documents recensés	N	%
1 Étude publiée dans une revue scientifique*	5	23
2 Étude non publiée (littérature grise)	0	0
3 Synthèse publiée dans une revue scientifique	12	54
4 Synthèse non publiée (littérature grise)	0	0
5 Commentaire ou lettre d'avis dans une revue scientifique	2	9
6 Chapitre de livre	3	14
TOTAL	22	100



## **Annexe 4**

### **Sites de littérature grise recommandés par l'INSPQ**



## **Sites de littérature grise recommandés par l'INSPQ**

### **Au Canada**

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)

Archimède - Dépôt institutionnel de l'Université Laval

Archipel - Dépôt institutionnel de l'UQAM

Archives des publications du CNRC

Association des bibliothèques de recherche du Canada (ABRC) - Dépôts institutionnels canadiens

Banque de textes non publiés - SCE

Bibliothèque numérique du CRDI

Bibliothèque scientifique nationale - CNRC

cancerview.ca (CPAC)

Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST)

Centre de collaboration nationale de la santé autochtone (CCNSA)

Centre de collaboration nationale des déterminants de la santé (CCNDS)

Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses (CCNMI)

Centre de collaboration nationale des méthodes et outils (CCNMO)

Centre de collaboration nationale en santé environnementale (CCNSE)

Centres de collaboration nationale en santé publique (CCNSP)

Centre de collaboration nationale sur les politiques publiques et la santé (CCNPPS)

Collection numérique de cartes et plans - BAnQ

Constellation – Dépôt institutionnel de l'UQAC

DEPOSITUM – Dépôt institutionnel de l'UQAT

### **Ailleurs dans le monde**

Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ) – États-Unis

Archive ouverte HAL en Sciences de l'Homme et de la Société - France

arXiv.org e-Print archive – International

Authority – Trouver un expert – International (États-Unis)

The Campbell Collaboration – International (Norvège)

The Campbell Library – International (Norvège)

Catalogue de l'INRS – France

Centre for Reviews and Dissemination (CRD) – Grande-Bretagne

CiteSeerX – États-Unis

The Cochrane Collaboration – International (Grande-Bretagne)

The Cochrane Library – International (Grande-Bretagne)

CompletePlanet – États-Unis

Copac – Grande-Bretagne, Irlande

The DART–Europe E-theses Portal – Europe

Databases covering grey literature and reports – International

Database of Promoting Health Effectiveness Reviews (DoPHER) – Grande-Bretagne

Data.gov.uk – Grande-Bretagne

Department of Health Publications and Letters – Grande-Bretagne

Directory of Open Access Journals (DOAJ) – International

DIRLINE – Trouver une organisation relative à la santé – International (États-Unis)

## **Annexe 5**

### **Législation sur les médicaments pour usage humain**



**Tableau 8 Législation sur les médicaments pour usage humain au Canada**

	<b>LÉGISLATION FÉDÉRALE (F)/PROVINCIALE (P)</b>	<b>CADRE LÉGISLATIF</b>
<b>Mise en marché</b>	F Demande d'un promoteur Modalités d'homologation des médicaments : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Qualité, innocuité et efficacité</li> <li>▪ Avis de conformité</li> <li>▪ Normes de bonne pratique de fabrication (BPF)</li> </ul> Prix Publicité	Santé Canada, Direction des produits thérapeutiques <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/index-fra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/index-fra.php</a> Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues (2013) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd-fra.pdf</a> Loi sur les aliments et drogues Règlement sur les aliments et drogues (BPF : Partie C, Titre 2) <a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf">http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf</a>
	P Distribution <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lieu de vente (selon classification)</li> <li>▪ Quantité vendue</li> </ul>	Au Québec : Office des professions du Québec <a href="http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/conditions-et-modalites-de-vente-des-medicaments/">http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/conditions-et-modalites-de-vente-des-medicaments/</a> Ailleurs au Canada : Recommandations de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) aux autorités réglementaires des provinces <a href="http://www.napra.org">www.napra.org</a>
<b>Classification</b>	F Ordonnance Sans ordonnance	Santé Canada, Direction des produits thérapeutiques Ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux (2013) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.pdf</a>
	P Annexe I <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Médicaments vendus sur ordonnance</li> <li>▪ Dans une pharmacie</li> <li>▪ Non accessibles au public</li> <li>▪ Annexe II</li> <li>▪ Médicaments vendus sans ordonnance</li> <li>▪ Dans une pharmacie (derrière le comptoir)</li> <li>▪ Non accessibles au public</li> <li>▪ Annexe III</li> <li>▪ Médicaments vendus sans ordonnance</li> <li>▪ Dans une pharmacie</li> <li>▪ Accessibles au public (auto-sélection)</li> <li>▪ Hors annexes</li> <li>▪ Médicaments vendus sans ordonnance</li> <li>▪ Vente générale (peut-être vendu par quiconque, sans restriction)</li> </ul>	Classification des médicaments délivrés sur ordonnance Soumis aux règlements fédéraux des médicaments sur ordonnance Classification des médicaments accessibles sans ordonnance Au Québec : Office des professions du Québec <a href="http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/conditions-et-modalites-de-vente-des-medicaments/">http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/conditions-et-modalites-de-vente-des-medicaments/</a> Ailleurs au Canada : Modèle du Canadian Drug Advisory Committee (CDAC) de l'ANORP <a href="http://napra.ca/pages/Schedules/Search.aspx">http://napra.ca/pages/Schedules/Search.aspx</a>

**Tableau 8 Législation sur les médicaments pour usage humain au Canada (suite)**

	<b>LÉGISLATION FÉDÉRALE (F)/PROVINCIALE (P)</b>	<b>CADRE LÉGISLATIF</b>
<b>Révision de la classification</b>	F Reclassification suite à la déréglementation d'un médicament délivré sur ordonnance par le gouvernement fédéral Réévaluation de la classification d'un médicament suite à la demande d'un fabricant, du public ou d'un intéressé	Santé Canada, Direction des produits thérapeutiques Ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux (2013) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.pdf</a>
	P Suite à la déréglementation d'un médicament délivré sur ordonnance par le gouvernement fédéral Suite à l'approbation de la vente libre d'un nouveau médicament au Canada Demande d'un fabricant, du public ou d'un intéressé de réévaluer la classification d'un médicament	Selon les autorités réglementaires provinciales Au Québec : Office des professions du Québec Décision suite aux recommandations de son Comité consultatif scientifique en matière de conditions et modalités de vente des médicaments formé d'un médecin, d'un pharmacien et d'un vétérinaire Après consultation auprès de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et des trois Ordres professionnels concernés Ailleurs au Canada : Décision de l'autorité réglementaire provinciale suite aux recommandations du Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM) de l'ANORP
<b>Information au patient</b>	F Emballage - étiquetage	Loi sur les aliments et drogues Règlement sur les aliments et drogues <a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf">http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf</a> Santé Canada Direction des produits thérapeutiques Ligne directrice : L'étiquetage des médicaments à usage humain (2014) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-fra.pdf</a> Ligne directrice : Norme d'étiquetage pour l'acétaminophène (2009) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_stand_guide_ld-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_stand_guide_ld-fra.pdf</a> Ligne directrice : Norme d'étiquetage pour l'acide acétylsalicylique (2013) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/asa_gd_aas_ld-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/asa_gd_aas_ld-fra.pdf</a> Ébauche de la Ligne directrice : Norme d'étiquetage des médicaments pour adultes en vente libre contre la toux et le rhume administrés par voie orale (2012) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/consultation/natur/cou-gh-toux-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/consultation/natur/cou-gh-toux-fra.pdf</a>

**Tableau 8 Législation sur les médicaments pour usage humain au Canada (suite)**

		<b>LÉGISLATION FÉDÉRALE (F)/PROVINCIALE (P)</b>	<b>CADRE LÉGISLATIF</b>
<b>Acétaminophène</b>	F	Restriction sur l'emballage de l'acétaminophène pour usage pédiatrique (2009) : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ médicament doit être emballé dans un contenant à l'épreuve des enfants</li> <li>▪ format d'emballage d'au plus</li> <li>▪ 1,92 g dans les unités posologiques de 80 mg ou</li> <li>▪ 3,2 g dans les unités posologiques de 160 mg</li> </ul>	Ligne directrice : Norme d'étiquetage pour l'acétaminophène (2009) <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_stand_guide_ld-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_stand_guide_ld-fra.pdf</a>
<b>Emballage ou restriction du format et de la taille</b>	P	Au Québec : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Restriction de la taille d'emballage de l'acétaminophène vendu hors annexes</li> <li>▪ Emballage unique de moins de 25 unités d'acétaminophène 325 mg ou moins</li> </ul> Ailleurs au Canada : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aucune restriction pour l'acétaminophène en Alberta, Nouvelle-Écosse et Ile-du-Prince-Édouard</li> <li>▪ Levée de la restriction sur l'acétaminophène dans les autres provinces et territoires (1999 et 2000)</li> </ul>	Au Québec : Office des professions du Québec <a href="http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/conditions-et-modalites-de-vente-des-medicaments/">http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/conditions-et-modalites-de-vente-des-medicaments/</a> Ailleurs au Canada : Recommandations de l'ANORP (1999) <a href="http://www.napra.org">www.napra.org</a>
<b>Publicité grand public</b>	F		Santé Canada Direction des produits thérapeutiques Direction générale des produits de santé et des aliments Ligne directrice : Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/scha_guide_ld-fra.pdf">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/scha_guide_ld-fra.pdf</a>

**Tableau 9 Conditions et modalités de vente des médicaments pour usage humain au Québec<sup>2</sup>**

Annexes	Catégories	Conditions et modalités de vente au Québec	Obligations du pharmacien
I	Médicaments vendus sur ordonnance	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sur ordonnance</li> <li>▪ Par un membre de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)</li> <li>▪ Dans une pharmacie</li> <li>▪ Doit être conservé dans une section non accessible au public</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Constituer un dossier pour chaque patient</li> <li>▪ Inscrire le médicament au dossier constitué</li> <li>▪ Procéder à l'étude pharmacologique du dossier</li> <li>▪ Communiquer les renseignements appropriés au bon usage du médicament</li> </ul>
II	Médicaments vendus sous contrôle pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sans ordonnance</li> <li>▪ Par un membre de l'OPQ</li> <li>▪ Dans une pharmacie</li> <li>▪ Doit être conservé dans une section non accessible au public</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Constituer un dossier pour chaque patient</li> <li>▪ Inscrire le médicament au dossier constitué</li> <li>▪ Procéder à l'étude pharmacologique du dossier</li> <li>▪ Communiquer les renseignements appropriés au bon usage du médicament</li> </ul>
III	Médicaments vendus sous surveillance pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sans ordonnance</li> <li>▪ Par un membre de l'OPQ</li> <li>▪ Dans une pharmacie</li> <li>▪ Peut être conservé dans une section accessible au public, sous le contrôle et la surveillance constante du pharmacien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prendre les mesures nécessaires afin que l'information concernant les précautions et les contre-indications relatives à l'usage du médicament soit fournie au client</li> </ul>
Tout médicament qui n'est pas inscrit à une annexe peut être vendu par quiconque, sans restriction			

<sup>2</sup> Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments. Loi sur la pharmacie (chapitre P-10, a. 37.1). Site de l'Office des professions du Québec. <http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/conditions-et-modalites-de-vente-des-medicaments/>, pages consultées le 2014-03-20.

Au Québec, les MSO les plus souvent impliqués dans les intoxications volontaires sont l'acétaminophène, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et l'acide acétylsalicylique (aspirine). Les AINS accessibles sans ordonnance varient d'un pays à l'autre. Au Canada, parmi les préparations orales d'AINS, seuls l'ibuprofène et le naproxène ont été reclassifiés de médicaments délivrés sur ordonnance à médicaments accessibles sans ordonnance sous certaines conditions. La concentration (dose unitaire maximale ou DUM), la posologie (dose journalière maximale ou DJM), la quantité (format d'emballage maximal ou FEM), le contenant (à ouverture résistante aux enfants ou CORE altérable ou non lors de l'ouverture; ex., plaquette alvéolée), l'indication thérapeutique, les effets indésirables et les mises en garde font partie des éléments considérés pour un médicament accessible sans ordonnance.

Le tableau 9 présente une synthèse de la législation sur les conditions d'accessibilité sans ordonnance de quatre médicaments sous forme orale non combinée (comprimés et capsules) dans différents pays ciblés. Les conditions énumérées concernent le lieu de vente – (G) accès général non restreint à une pharmacie ou (P) accès en pharmacie seulement – la concentration (dose unitaire DU ou DUM), la DJM, le FEM et la quantité maximale pouvant être vendue par achat (QMV). Afin de refléter les législations australienne et canadienne, les conditions d'accès en pharmacie sont classées selon qu'elles permettent un accès en pharmacie libre (PL) ou sous le contrôle du pharmacien (PP).

**Tableau 10** Accessibilité de l'acétaminophène, de l'ibuprofène, du naproxène et de l'acide acétylsalicylique : comparaison internationale

PAYS	ACÉTAMINOPHÈNE (PARACÉTAMOL)	MÉDICAMENT (non combiné; sous forme de comprimés ou capsules)			ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE
		IBUPROFÈNE	AINS	NAPROXÈNE	
Québec	G DU de 80 mg FEM = 1,92 g = 24 unités  DU de 160 mg FEM = 3,2 g = 20 unités  DUM = 325 mg FEM = 24 unités	X Non accessible hors pharmacie	X Non accessible hors pharmacie	G DUM <sub>adultes</sub> = 325 mg FEM = 50 unités	
	P <sub>L</sub> sans condition particulière	P <sub>L</sub> DUM = 200 mg P <sub>P</sub> DUM = 400 mg	P <sub>P</sub> DUM = 220 mg	P <sub>L</sub> DUM <sub>adultes</sub> = 325 mg P <sub>P</sub> DU <sub>pédiatrique</sub> = 80 mg	
Canada	G DU de 80 mg FEM = 1,92 g = 24 unités  DU de 160 mg FEM = 3,2 g = 20 unités  DUM = 650 mg (libération prolongée) FEM = 50 unités	G DUM = 400 mg FEM = 18 g	G DUM = 220 mg DJM = 440 mg FEM = 6,6 g	G sans condition particulière  <u>Recommandation ANORP</u> DU de 325 mg ou 500 mg	
	P <sub>L</sub> sans condition particulière	P <sub>L</sub> DUM = 400 mg	P <sub>L</sub> DUM = 220 mg DJM = 440 mg	P <sub>L</sub> <u>Recommandation ANORP</u> DU <sub>adultes</sub> ≥ 81 mg  P <sub>P</sub> <u>Recommandation ANORP</u> DU <sub>pédiatrique</sub> ≤ 80 mg FEM = 1,92 g	
Allemagne	P FEM = 10 g	P DUM = 400 mg	P DUM = 250 mg DJM = 1200 mg FEM = 7500 mg	P sans condition particulière	

**Tableau 10** Accessibilité de l'acétaminophène, de l'ibuprofène, du naproxène et de l'acide acétylsalicylique : comparaison internationale (suite)

PAYS	MÉDICAMENT (non combiné; sous forme de comprimés ou capsules)							
	ACÉTAMINOPHÈNE (PARACÉTAMOL)	IBUPROFÈNE	AINS	NAPROXÈNE	ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE			
Australie	G	DUM = 500 mg FEM = 10 g	G	DUM = 200 mg FEM = 25 unités	X	Non accessible hors pharmacie	G	DUM = 325 mg FEM = 25 unités
	P	DUM = 500 mg (665 mg pour les formes à libération retard)	P <sub>p</sub>	DUM = 400 mg FEM = 50 doses DJM = 1200 mg	P <sub>L</sub>	DUM = 250 mg FEM = 30 unités	P <sub>L</sub>	DUM = 100 mg FEM = 100 unités sans condition particulière
Danemark	G	FEM = 10 g	G	DUM = 200 mg FEM = 4 g	X	Non accessible hors pharmacie et sans ordonnance	G	FEM = 10 g
États-Unis	G	sans condition particulière	G	DUM = 200 mg	X	Non accessible hors pharmacie	G	sans condition particulière
			P	DUM = 400 mg	P	DUM = 220 mg		
Finlande	P	FEM = 15 g	P	DUM = 400 mg FEM = 30 unités	X	Non accessible sans ordonnance	P	sans condition particulière
France	P	DJM = 4 g Pour les adultes et les enfants de plus de 50 kg	P	DUM = 400 mg FEM = 6 g Durée de traitement maximale = 5 jours	P	DUM = 220 mg FEM = 3,3 g	P	DUM = 1 g Pour les adultes et les enfants de plus de 30 kg
Irlande	G	DUM = 500 mg FEM = 6 g	X	Non accessible hors pharmacie	X	Non accessible hors pharmacie	G	DUM = 650 mg DJM = 4 g
	P	DUM = 500 mg FEM = 12 g QMV par le pharmacien: 50 comprimés	P	DUM = 200 mg DJM = 1200 mg FEM = 50 unités	X	Non accessible sans ordonnance		
Norvège	X	Non accessible hors pharmacie	G	DUM = 200 mg FEM = 20 unités	X	Non accessible hors pharmacie	X	Non accessible hors pharmacie
	P	DUM = 1 g FEM = 10 g			P	DUM = 250 mg FEM = 20 unités	P	FEM = 10 g ou 20 unités

**Tableau 10** Accessibilité de l'acétaminophène, de l'ibuprofène, du naproxène et de l'acide acétylsalicylique : comparaison internationale (suite)

PAYS		MÉDICAMENT (non combiné; sous forme de comprimés ou capsules)						
		ACÉTAMINOPHÈNE (PARACÉTAMOL)	IBUPROFÈNE	AINS	NAPROXÈNE			ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE
Nouvelle- Zélande	G	DUM = 500 mg FEM = 10 g	G	DUM = 200 mg DJM = 1,2 g FEM = 25 unités	X	Non accessible hors pharmacie	G	DUM = 300 mg
	P	DUM = 500 mg (665 mg pour les formes à libération retard) FE supérieur à 10 g	P <sub>L</sub>	DUM = 200 mg DJM = 1,2 g FEM = 100 unités	P	DUM = 250 mg FEM = 30 unités	P	DUM > 300 mg et formulations à libération retard, à enrobage entérique
Royaume- Uni	G	DUM <sub>adultes</sub> = 500 mg DUM <sub>enfants moins de 12 ans</sub> = 120 mg DUM <sub>enfants plus de 6 ans</sub> = 250 mg FEM = 16 unités (30 unités si comprimés effervescents)	G	DUM = 200 mg DM = 400 mg DJM = 1200 mg FEM = 16 unités	X	Non accessible hors pharmacie	G	DUM = 325 mg (500 mg pour les comprimés effervescents) FEM = 16 unités (10 g pour les comprimés effervescents) DU de 75 mg FEM = 28 unités
	P	DUM <sub>12 ans et +</sub> = 500 mg DUM <sub>enfants moins de 12 ans</sub> = 250 mg FEM = 32 unités QMV = 100 unités	P	DM = 400 mg (600 mg pour les préparations à libération prolongée) DJM = 1200 mg	P	DUM = 250 mg DM = 500 mg DJM = 750 mg FEM = 9 unités	P	DUM = 500 mg FEM = 100 unités QMV = 100 unités DU de 75 mg FEM = 100 unités QMV = 100 unités
Suède	G	DUM = 500 mg FEM = 20 unités	G	Sans condition particulière autre que pour le traitement de la douleur d'intensité faible à modérée	G	FEM = 20 unités	G	DUM = 500 mg FEM = 50 unités (60 unités si comprimés effervescents)
							P	DUM = 500 mg FEM = 100 unités

G = accès général, lieu de vente non restreint aux pharmacies; P = lieu de vente en pharmacie seulement; P<sub>L</sub> = lieu de vente en pharmacie seulement – accès libre; P<sub>p</sub> = lieu de vente en pharmacie seulement - accès sous le contrôle du pharmacien; X = non accessible; DU = dose unitaire; DUM = dose unitaire maximale; DJM = dose journalière maximale; DM = dose maximale; FEM = format d'emballage maximal; FE = format d'emballage; QMV = quantité maximale par vente.

## Références

### Québec

Ordre des pharmaciens du Québec. Base de données des médicaments en vente libre. <http://www.opq.org/fr-CA/grand-public/base-de-donnees-des-medicaments-en-vente-libre-gp/base-mvl-gp/>. Dernière consultation le 23 janvier 2015.

### Canada

Santé Canada. Base de données de produits pharmaceutiques. <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>. Dernière consultation le 23 janvier 2015.

Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). Search National Drug Schedule. <http://napra.ca/pages/Schedules/Search.aspx>. Dernière consultation le 23 janvier 2015.

### Royaume-Uni

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Lists of substances. <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification/Listsofsubstances/>. Dernière consultation le 21 janvier 2015.

### Allemagne

Site du gouvernement allemand. <http://www.gesetze-im-internet.de/>

Pharmaceutical substances and preparations. [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Drugs/vigilance/Gremien/eacPrescription-only/list\\_substances\\_preparations.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Drugs/vigilance/Gremien/eacPrescription-only/list_substances_preparations.pdf?__blob=publicationFile&v=3).

### Australie

Gouvernement australien. Department of Health Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian regulation over-the-counter medicines. <http://www.tga.gov.au/industry/otc-basics-regulation.htm#.U2acGte1app>. Dernière consultation le 2 mai 2014.

Gouvernement australien. Department of Health Therapeutic Goods Administration (TGA). Medicines Evaluation Committee. Review of Non-prescription Analgesics, avril 2003. <http://www.tga.gov.au/pdf/archive/review-analgesics-030411.pdf>

### Danemark

Danish Health and Medicines Authority. <http://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/sale/over-the-counter-medicines>. Dernière consultation le 2 mai 2014.

### États-unis

Food and Drug Administration (FDA). Science Background Safety Concerns Associated with Over-the-Counter Drug Products Containing Analgesic/Antipyretic Active Ingredients for Internal Use. 22 janvier 2004. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/drugsafety/informationbydrugclass/ucm171901.pdf>.

Consumer Healthcare Products Association. <http://www.chpa-info.org>

Liste de reclassification des médicaments d'ordonnance à médicaments de vente libre : <http://www.chpa.org/Switch.aspx>. Dernière consultation le 2 mai 2014.

Food and Drug Administration (FDA).

<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/informationbydrugclass/ucm165107.htm>. Dernière consultation le 2 mai 2014.

### **Finlande**

Législation finnoise. Finlex Databank. Finland's Ministry of Justice. <http://www.finlex.fi/fi/>

Finnish Medicines Agency (Fimea). <http://www.fimea.fi/>

### **France**

Législation française. <http://www.legifrance.gouv.fr>

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-en-acces-direct/Medicaments-en-acces-direct/(offset)/0)

Ministère des affaires sociales et de la santé. <http://www.sante.gouv.fr/regles-de-prescription-et-de-dispensation.html>

### **Irlande**

Irish Statute Book. <http://www.irishstatutebook.ie/>. Site consulté le 2 mai 2014.

Irish Medicines Board. Guide to Reclassification (Switching) of Legal Supply Status for Human Medicinal Products. 14 octobre 2010. [http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/AUT-G0070%20Guide\\_to\\_Reclassification\\_\(Switching\)\\_of\\_Legal\\_Supply\\_Status\\_for\\_Human\\_Medicinal\\_Products%20v1%20\(WEB\).pdf](http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/AUT-G0070%20Guide_to_Reclassification_(Switching)_of_Legal_Supply_Status_for_Human_Medicinal_Products%20v1%20(WEB).pdf)

### **Norvège**

Norwegian Medicines Agency (NoMA). <http://www.noma.no>

### **Nouvelle-Zélande**

New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. <http://www.medsafe.govt.nz/>

### **Suède**

Gouvernement suédois. <http://www.government.se/sb/d/16264/a/195895>

Medical Products Agency. <http://www.lakemedelsverket.se/>

### **Divers pays**

Union européenne. Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. Economic and Legal Framework for Non-prescription Medicines, 18e ed., juin 2013.

Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESP GP) : <http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/>. Site consulté le 18 avril 2014.

## **Annexe 6**

### **Classification des médicaments pour usage humain selon l'ANORP**



## Classification des médicaments pour usage humain selon l'ANORP<sup>3</sup>

### FACTEURS D'INCLUSION PAR ANNEXE – NOUVEAU-BRUNSWICK

#### Critères de classification

*Facteurs considérés pour inscrire un médicament à l'annexe I*

1. Seul le praticien connaît les indications thérapeutiques du médicament. Le diagnostic de l'indication nécessite l'intervention du praticien avant l'utilisation du médicament.
2. L'emploi du médicament nécessite un traitement auxiliaire ou une évaluation. Un traitement auxiliaire pourrait comprendre d'autres médicaments, des mesures non pharmacologiques ou des dispositifs d'administration. L'évaluation pourrait comprendre une analyse de laboratoire ou une évaluation clinique.
3. L'emploi du médicament peut entraîner une dépendance. Le médicament peut avoir un effet d'accoutumance. Il faut qu'un professionnel de la santé contrôle l'accès à la thérapie et sa durée.
4. Des réactions indésirables graves au médicament se sont déjà produites ou peuvent se produire à des posologies thérapeutiques normales. Des réactions indésirables exigent une surveillance ou une intervention spéciale d'un professionnel de la santé.
5. La marge d'innocuité entre la dose thérapeutique et la dose toxique du médicament est faible chez la population générale, des sous-populations particulières ou des clients atteints de plusieurs problèmes de santé. Une utilisation sûre exige la participation et l'intervention d'un professionnel de la santé.
6. Des interactions graves se sont déjà produites. Ces interactions (médicament-médicament, médicament-aliment et médicament-maladie) exigent une surveillance ou une intervention spéciale d'un professionnel de la santé.
7. L'emploi du médicament a contribué ou est susceptible de contribuer au développement de souches résistantes de micro-organismes. Un praticien doit évaluer le client pour assurer une utilisation appropriée ou recommander la poursuite du traitement.
8. Le mécanisme d'action du médicament est connu, mais les conséquences d'une utilisation répandue ne sont pas suffisamment établies. Un professionnel de la santé doit évaluer et signaler les effets imprévus du médicament.
9. Les effets thérapeutiques d'un médicament nouvellement commercialisé sont basés sur des mécanismes d'action nouveaux ou inconnus, mais les conséquences d'une utilisation répandue ne sont pas suffisamment établies. Un professionnel de la santé doit surveiller le client de près en cas d'effets imprévus.

---

<sup>3</sup> Extrait de : Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick. *Guide pour mieux comprendre les annexes de médicaments* de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick, juillet 2006  
<http://www.nbpharmacists.ca/LinkClick.aspx?fileticket=gpZMthUVfkU%3D&tabid=261&mid=695>. Pages consultées le 26 mars 2014.

*Facteurs considérés pour inscrire un médicament à l'annexe II*

1. C'est le praticien qui détermine d'ordinaire le besoin d'un médicament; le pharmacien doit suivre le progrès d'un traitement chronique, périodique ou ultérieur. Une ordonnance ne devrait pas être nécessaire pour obtenir un médicament si le client peut comprendre le mode d'emploi continu avec l'aide du pharmacien. Par conséquent, le client devrait avoir accès au médicament pour un traitement subséquent suite au diagnostic et à la première ordonnance du praticien. Cette approche concertée améliore les soins au client.
2. Le médicament doit être facilement disponible dans des cas exceptionnels quand il est difficile d'obtenir une ordonnance. Ce médicament pourrait être nécessaire en cas de situation médicale grave et le client devrait y avoir accès afin d'éviter une urgence. Un exemple de cas exceptionnel est la disponibilité de l'épinéphrine injectable pour soulager les réactions anaphylactiques.
3. Le médicament est destiné à être administré dans un milieu de soins ou sous la direction d'un professionnel de la santé ou est présenté sous une forme posologique injectable et n'est pas inscrit à l'annexe I. Des agents et des produits préopératoires ou diagnostiques utilisés pour l'immunisation ou la désensibilisation en sont des exemples.
4. On a signalé des signes d'abus du médicament en raison de son action pharmacologique inhérente qui présente des risques d'abus. La surveillance par un professionnel de la santé est nécessaire.
5. La sélection du médicament exige que le pharmacien intervienne pour s'assurer que le client a bien évalué son problème. La forme posologique, par exemple, pourrait être un point important à considérer.
6. L'emploi du médicament pourrait retarder l'identification d'une maladie grave ou en masquer les symptômes. L'intervention du pharmacien est nécessaire pour assurer une orientation judicieuse du client vers un praticien.
7. Le médicament peut provoquer des réactions indésirables importantes, dont des allergies ou des réactions à d'autres médicaments, à des aliments ou à des problèmes de santé, qui ne peuvent pas être expliquées sur l'étiquette du produit. L'intervention du pharmacien est nécessaire pour interpréter et clarifier le libellé de l'étiquette et ainsi prévenir des problèmes.
8. L'emploi du médicament exige que les indications d'emploi soient expliquées lors d'un dialogue pharmacien-client. Cela pourrait comprendre l'explication de l'utilisation d'un dispositif d'administration.
9. Le médicament est un nouvel élément d'automédication et le pharmacien doit assurer un suivi pour faciliter l'observation et signaler tout événement inattendu.
10. La posologie maximale indiquée sur l'étiquette dépasse les limites acceptées ou habituelles des produits inscrits à l'annexe III.

*Facteurs considérés pour inscrire un médicament à l'annexe III*

1. C'est le client, le médecin ou le pharmacien qui détermine d'ordinaire le besoin d'un médicament, mais le pharmacien peut suivre le progrès d'un traitement chronique, périodique ou ultérieur.
2. La durée maximale recommandée pour l'utilisation du médicament est limitée et précisée sur l'étiquette du produit. Le pharmacien est disponible pour expliquer que les conséquences peuvent être graves si la période d'utilisation n'est pas respectée et que la persistance des symptômes peut indiquer une affection sous-jacente.
3. La durée maximale recommandée pour l'utilisation du médicament n'est pas indiquée sur l'étiquette, mais l'emploi continu peut retarder l'identification d'une maladie grave ou en masquer les symptômes. Le pharmacien est disponible pour aider à interpréter les symptômes, aider à choisir un autre traitement ou assurer une orientation judicieuse.
4. Le médicament est utilisé pour traiter une affection chronique ou récidivante et les conseils du pharmacien peuvent aider le client à en faire un emploi approprié. Le pharmacien devrait être disponible pour orienter le client vers un praticien si la période de traitement a été inappropriée ou que le traitement a été inefficace.
5. Le médicament est utilisé pour soigner soi-même des affections résolutives; cependant, quand il a été déterminé que le client pouvait avoir de la difficulté à sélectionner le produit, les conseils du pharmacien peuvent aider le client à en faire un emploi approprié. Le choix d'un produit parmi plusieurs peut être déroutant pour le client. Le choix est d'autant plus compliqué qu'il existe différentes formes pharmaceutiques ou de traitement disponibles.
6. Le médicament provoque des réactions indésirables, dont des allergies ou des réactions à d'autres médicaments, à des aliments ou à des problèmes de santé qui peuvent être indiqués sur l'étiquette, mais le pharmacien pourrait aider à faire un choix judicieux du produit et expliquer les risques qu'il présente. Par exemple, les personnes qui prennent un inhibiteur de la monoamine oxydase savent que certains médicaments doivent être évités (ex. : médicaments contre le rhume), mais pourraient avoir besoin d'aide pour sélectionner un produit sûr.
7. Le médicament est un nouvel élément d'automédication et les conseils du pharmacien peuvent aider le client à en faire un emploi approprié. Le pharmacien est disponible pour répondre aux questions au sujet du nouveau médicament.
8. Le médicament a une action pharmacologique inhérente qui présente des risques d'une utilisation à des fins non médicales qui pourrait entraîner des résultats non souhaitables.
9. La posologie maximale indiquée sur l'étiquette dépasse les limites acceptées ou habituelles des produits non-inscrits aux annexes.



## **Annexe 7**

**Classification des médicaments pour usage humain  
selon l'office des professions du Québec**



## Classification des médicaments pour usage humain selon l'office des professions du Québec

### FACTEURS D'INCLUSION PAR ANNEXE – QUÉBEC – OFFICE DES PROFESSIONS DU QUÉBEC<sup>4</sup>

Les facteurs d'inclusion (mise à jour 2006-03-07) des substances aux annexes du Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments.

#### Rappel sur les catégories de médicaments du règlement

Nous vous rappelons que le règlement établit **cinq catégories de médicaments** et chacune d'elles fait l'objet d'une annexe énumérant la liste des médicaments concernés. Il s'agit des :

1. médicaments destinés aux humains et vendus sur ordonnance (annexe I);
2. médicaments destinés aux humains et vendus sous contrôle pharmaceutique (annexe II);
3. médicaments destinés aux humains et vendus sous surveillance pharmaceutique (annexe III);
4. médicaments destinés aux animaux et vendus sur ordonnance (annexe IV);
5. médicaments destinés aux animaux et vendus sous surveillance professionnelle (annexe V).

Il est à noter que les médicaments inscrits aux annexes I, II et III ne peuvent être vendus que dans une pharmacie et ceux de l'annexe IV doivent être conservés dans un endroit qui n'est pas accessible au public.

Quant aux substances qui ne figurent pas dans l'une des annexes du règlement, elles ne sont assujetties à aucune condition ou restriction et peuvent être vendues dans n'importe quel point de vente.

#### Les facteurs particuliers d'inclusion (P) des substances aux annexes I, II et III

- P1.** Les vitamines et les minéraux destinés à une administration par voie orale doivent être classés selon les facteurs d'inclusion établis pour les annexes I, II et III.
- P2.** Les substances qui figurent à l'annexe I et qui n'en relèvent pas de façon obligatoire pourraient potentiellement faire l'objet d'un transfert à l'annexe II si le besoin du produit est identifiable par le pharmacien et si tout retard à son emploi pourrait compromettre l'efficacité du traitement ou la santé du patient (ex. : Nitroglycérine buccale, Insuline).
- P3.** À l'exception des vitamines et des minéraux, les médicaments dont au moins l'une des teneurs figure à l'annexe F fédérale ne peuvent en aucun cas recevoir un classement « hors annexe ».
- P4.** Toute substance est susceptible d'être classée à une annexe plus restrictive que son classement présomptif si elle appartient à une classe pharmacologique qui y est généralement classée.
- P5.** Toute substance est susceptible d'être classée à une annexe plus restrictive que son classement présomptif si elle est utilisée pour les mêmes indications qu'un groupe de substances qui y est généralement classé.

---

<sup>4</sup> Tiré de : Les facteurs d'inclusion (mise à jour 2006-03-07) des substances aux annexes du Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments. Site de l'Office des professions du Québec. <http://www.opq.gouv.qc.ca/lois-et-reglements/conditions-et-modalites-de-vente-des-medicaments/les-facteurs-dinclusion/>. Pages consultées le 24 mars 2014.

### **Les facteurs d'inclusion des substances à l'annexe I**

1. Le médicament figure à l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., c. 870).
2. Le médicament figure à l'annexe de la partie G du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., c. 870).
3. Le médicament figure à l'annexe du Règlement sur les stupéfiants (C.R.C., c. 1041).
4. Le médicament nécessite une ordonnance médicale.
5. Le médicament est administré par voie parentérale.
6. Les indications pour l'utilisation du médicament ne sont identifiables que par le prescripteur, soit un médecin, un dentiste ou une autre personne autorisée à prescrire.
7. La marge de sécurité entre les doses thérapeutiques et toxiques du médicament est relativement étroite pour la population en général, pour divers groupes à risque ou pour des patients souffrant de multiples problèmes de santé.
8. D'importants effets secondaires indésirables (connus ou potentiels) ont été identifiés suite à l'utilisation du médicament à des doses thérapeutiques normales.
9. Le médicament produit des interactions médicamenteuses connues ou potentiellement graves.
10. Le médicament requiert un suivi professionnel constant ou une thérapie d'appoint.
11. Le médicament peut créer de la dépendance.
12. Le médicament a contribué ou est soupçonné d'avoir contribué au développement d'une souche particulièrement résistante de micro-organismes.
13. Le mécanisme d'action du médicament est connu, mais les conséquences d'une utilisation étendue n'ont pas encore été suffisamment documentées.
14. Les effets thérapeutiques d'un nouveau médicament sont basés sur des mécanismes d'action nouveaux ou encore inconnus et les conséquences d'une utilisation généralisée ne sont pas encore clairement établies.

### **Les facteurs d'inclusion des substances à l'annexe II**

1. Le besoin initial d'utiliser le médicament est généralement déterminé par le prescripteur, mais le suivi du traitement doit être assuré par le pharmacien.
2. Le médicament est conçu pour une administration en milieu hospitalier et il requiert la supervision d'un professionnel de la santé.
3. Le médicament est utilisé comme véhicule ou solvant injectable et ne figure pas à l'annexe I.
4. Le médicament est un produit destiné à un usage ophtalmique, sauf les larmes artificielles et les décongestionnants.
5. L'utilisation à court terme du médicament peut masquer des symptômes d'une pathologie sérieuse ou retarder la consultation d'un médecin par le patient.
6. Le médicament peut provoquer d'importants effets secondaires (ex. : allergies; interactions avec des médicaments ou des aliments) qui peuvent entraîner d'importantes conséquences dans le cas de conditions pathologiques particulières, sans que l'étiquetage du médicament ne le signale clairement.
7. Le médicament peut conduire à des cas de dépassement des doses recommandées, d'intoxication ou d'empoisonnement lors d'une utilisation inappropriée.

8. Le médicament possède un potentiel d'abus.
9. Des précisions doivent être communiquées au patient pour maximiser le mode d'utilisation du médicament.
10. Le choix du médicament par le patient requiert l'intervention du pharmacien pour confirmer que le patient a bien évalué le traitement qui lui convient.
11. L'introduction d'un médicament en vente libre rend l'intervention du pharmacien nécessaire afin d'observer et de rapporter tout effet secondaire non prévu.
12. Le médicament constitue une substance diagnostique ou est utilisé en vue d'un examen diagnostique et l'intervention du pharmacien permet d'en assurer une utilisation plus efficace.
13. Le médicament est d'origine antimicrobienne et présente un risque de résistance.

### **Les facteurs d'inclusion des substances à l'annexe III**

1. Le besoin initial du médicament est habituellement identifié par le patient, le médecin ou le pharmacien, mais la thérapie chronique, récurrente ou subséquente peut être supervisée par le pharmacien.
2. La durée d'utilisation maximale recommandée est limitée et figure sur l'étiquette du médicament.
3. Une utilisation à long terme du médicament peut retarder le dépistage ou masquer les symptômes d'une maladie grave.
4. Le médicament est utilisé pour traiter une affection persistante, chronique ou récurrente et des conseils additionnels sont nécessaires pour promouvoir l'usage adéquat du médicament.
5. La gamme de produits offerts pour l'auto-traitement d'affections spontanément résolutive peut semer la confusion chez le patient ou provoquer des réactions indésirables.
6. Des explications supplémentaires concernant les risques d'utilisation et le choix approprié d'un médicament sont requises, même si l'étiquette mentionne les effets secondaires indésirables connus (allergies, interactions médicamenteuses ou alimentaires) ou les interactions avec certaines conditions physiques particulières. L'action pharmacologique inhérente au médicament comporte une possibilité d'usage à des fins non médicales et d'abus qui peuvent résulter en des conséquences indésirables pour le patient. Le conditionnement unitaire du médicament est suffisamment élevé pour entraîner des conséquences néfastes chez un patient qui en ferait une utilisation inappropriée. L'utilisation peut favoriser le développement de résistance bactérienne.



## **Annexe 8**

**Ampleur du problème : tableaux détaillés**



**Ampleur du problème : tableaux détaillés****Tableau 11 Décès attribuables à une intoxication selon certaines caractéristiques, Québec, 2001 à 2010**

	Nombre	%	Taux de décès
<b>Toutes intoxications</b>	4 483	100,0	6,6
<b>Sexe</b>			
Hommes	2 895	64,6	8,6
Femmes	1 588	35,4	4,6
<b>Groupe d'âge</b>			
10-19 ans	72	1,6	0,8
20-34 ans	769	17,2	4,3
35-49 ans	1 885	42,1	10,5
50-64 ans	1 410	31,5	9,4
65 ans et plus	347	7,7	3,3
<b>Mode de décès</b>			
Non intentionnel	1 698	37,9	2,5
Intentionnel	2 416	53,9	3,5
Intention indéterminée	369	8,2	0,5
<b>Substances rapportées</b>			
Médicaments et drogues T36-T50	3 328	74,2	4,9
Gaz et émanations T58-T59	850	19,0	1,2
Autres substances T51-T57, T60-T65	305	6,8	0,4
<b>Médicaments ayant conduit au décès (incluant médicaments et drogues n = 3328)</b>			
Médicaments accessibles sans ordonnance	189	5,7	0,3
Médicaments d'ordonnance	2 300	69,1	3,4
Drogues	839	25,2	1,2
<b>Classe de médicaments (classe AHFS)</b>			
Médicaments SNC (28:00)	2 221	89,2	-
Antihistaminiques (4:00)	40	1,6	-
Anti-infectieux (8:00)	3	0,1	-
Médicament SNA (12:00)	23	0,9	-
Cardio-vasculaires (24:00)	32	1,3	-
Antitussifs, expectorants et agents mucolytiques (48:00)	4	0,2	-
Hormones et substituts (68:00)	48	1,9	-
Peau et muqueuses (84:00)	2	0,1	-
Autres médicaments	210	8,4	-

Source : Fichier informatisé du Bureau du coroner du Québec.

**Tableau 12 Suicides attribuables à une intoxication par médicaments selon certaines caractéristiques, Québec, 2001 à 2010**

	Nombre	%	Taux de décès
<b>Toutes intoxications volontaires ou d'intention indéterminée</b>	1 743	100,0	2,6
<b>Sexe</b>			
Hommes	852	48,9	2,5
Femmes	891	51,1	2,6
<b>Groupe d'âge</b>			
10-19 ans	17	1,0	0,2
20-34 ans	194	11,1	1,1
35-49 ans	693	39,8	3,9
50-64 ans	688	39,5	4,6
65 ans et plus	151	8,7	1,4
<b>Type de décès</b>			
Intentionnel	1 458	83,7	2,1
Intention indéterminée	285	16,4	0,4
<b>Médicaments ayant conduit au décès</b>			
Médicaments accessibles sans ordonnance	154	8,8	0,2
Médicaments d'ordonnance	1 589	91,2	2,3
<b>Classe de médicaments (classe AHFS)</b>			
Médicament SNC (28:00)	1 445	82,9	-
Antihistaminiques (4:00)	32	-	-
Anti-infectieux (8:00)	2	0,1	-
Médicament SNA (12:00)	17	1,0	-
Cardio-vasculaires (24:00)	27	1,5	-
Antitussifs, expectorants et agents mucolytiques (48:00)	1	0,1	-
Hormones et substituts (68:00)	39	2,2	-
Peau et muqueuses (84:00)	1	0,1	-
Autres médicaments	179	10,3	-

Source : Fichier informatisé du Bureau du coronier du Québec.

**Tableau 13 Hospitalisations attribuables à une intoxication volontaire selon certaines caractéristiques, Québec, 2006-2007 à 2011-2012**

	Nombre	%	Taux
<b>Toutes intoxications volontaires ou d'intention indéterminée</b>	15 991	100,0	38,1
<b>Sexe</b>			
Hommes	6 488	40,6	31,3
Femmes	9 503	59,4	44,7
<b>Groupe d'âge</b>			
10-19 ans	2 105	13,2	37,5
20-34 ans	3 609	22,6	39,0
35-49 ans	5 211	32,6	50,2
50-64 ans	3 875	24,2	39,8
65 ans et plus	1 191	7,5	17,2
<b>Type d'hospitalisation</b>			
Intentionnel	14 839	92,8	35,4
Intention indéterminée	1 152	7,2	2,7
<b>Substances rapportées</b>			
Médicaments et drogues	13 896	86,9	33,1
Gaz et émanations	348	2,2	0,8
Autres substances	1 662	10,4	4,0
<b>Médicaments identifiés lors de l'hospitalisation</b>			
Médicaments accessibles sans ordonnance	4 508	32,4	10,7
Médicaments d'ordonnance	10 620	76,4	25,3
Drogues	1 028	7,4	2,5
<b>Classe de médicaments identifiés (classe AHFS)</b>			
	<b>Nombre</b>	<b>% des médicaments</b>	
Médicament SNC (28:00)	17 961	81,9	
Antihistaminiques (4:00)	399	1,8	
Anti-infectieux (8:00)	144	0,7	
Médicament SNA. (12:00)	649	3,0	
Médicaments du sang (20:00)	154	0,7	
Cardio-vasculaires (24:00)	677	3,1	
Agents diagnostiques (36:00)	6	0,0	
Électrolytes-diurétiques (40:00)	120	0,5	
Antitussifs, expectorants et agents mucolytiques (48:00)	60	0,3	
Gastro-intestinaux (56:00)	179	0,8	
Hormones et substituts (68:00)	522	2,4	
Peau et muqueuses (84:00)	34	0,2	
Autres médicaments (92:00)	1 662	7,6	
MSO	5 341	24,3	

Source : Fichier Med-Echo.

**Tableau 14 Patients ayant consulté à l'urgence de deux centres hospitaliers généraux montréalais pour intoxication volontaire par médicaments selon certaines caractéristiques, 2009-2010 (n = 181)**

Caractéristiques	Hommes %	Femmes %	Total %
<b>Total</b>	33,1	66,9	100,0
<b>Groupe d'âge</b>			
Moins de 25 ans	15,0	35,5	28,7
25-34 ans	18,3	26,4	23,8
35-49 ans	30,0	16,5	21,0
50 ans et plus	36,7	21,5	26,5
<b>Hospitalisation consécutive à l'urgence</b>	51,7	38,8	43,1
<b>Groupe d'âge</b>			
Moins de 25 ans hospitalisés	33,3	18,6	21,2
25-34 ans hospitalisés	45,5	40,6	41,9
35-49 ans hospitalisés	61,1	55,0	57,9
50 ans et plus hospitalisés	54,5	57,7	56,3
<b>Nombre de médicaments rapportés</b>			
Un seul	61,7	54,5	56,9
Deux	18,3	21,5	20,4
Trois et plus	20,0	24,0	22,7

Source : Étude des consultations à l'urgence pour tentative de suicide dans deux hôpitaux montréalais, U. McGill.

**Tableau 15 Consommation d'alcool ou de drogues des patients ayant consulté à l'urgence de deux centres hospitaliers généraux montréalais pour intoxication volontaire par médicaments selon certaines caractéristiques, 2009-2010 (n = 179)**

Caractéristiques	Alcool %	Drogues %
<b>Total</b>	30,7	20,8
<b>Sexe</b>		
Hommes	40,0*	26,7
Femmes	26,1	17,8
<b>Groupe d'âge</b>		
Moins de 25 ans	28,0	12,0
25-34 ans	27,9	23,8
35-49 ans	31,6	28,9
50 ans et plus	35,4	20,8
<b>Hospitalisation consécutive à l'urgence</b>		
Oui	29,5	21,8
Non	31,7	20,0
<b>Prise de MSO</b>		
Oui	25,0	15,7
Non	35,8	25,3
<b>Consommation de drogue</b>		
Oui	54,1*	-
Non	24,8	-

\* Différence significative au seuil de 0,05.

Source : Étude des consultations à l'urgence pour tentative de suicide dans deux hôpitaux montréalais, U. McGill.

**Tableau 17 Médicaments déclarés lors de la consultation à l'urgence dans deux hôpitaux montréalais, 2009-2010**

Médicament (classe AHFS)	% des médicaments	% des patients <sup>1</sup>
Antihistaminiques (4:00)	5,8	10,7
Anti-infectieux (8:00)	1,5	2,8
Médicament SNA (12:00)	3,1	5,6
Médicaments du sang (20:00)	0,6	1,1
Cardio-vasculaires (24:00)	1,2	2,2
Analgésiques et antipyrétiques (28:08)	30,1	55,1
Anticonvulsivants (28:12)	3,7	6,7
Psychotropes (28:16)	25,2	46,1
Stimulants du SNC (28:20)	1,8	3,4
Anxiolytiques, sédatifs et hypnotiques (28:24)	18,1	33,1
Autres psychotropes (28:28)	0,9	1,7
Antiparkinsonniens (28:36)	0,9	1,7
Électrolytes-diurétiques (40 :00)	1,2	2,2
Antitussifs, expectorants et agents mucolytiques (48:00)	1,5	2,8
Gastro-intestinaux (56:00)	1,2	2,2
Hormones et substituts (68:00)	0,9	1,7
Peau et muqueuses (84:00)	0,3	0,6
Autres substances (92:00)	1,8	2,8
<b>Total</b>	<b>325</b>	<b>178<sup>2</sup></b>

<sup>1</sup> La somme des % est supérieure à 100 %.

<sup>2</sup> 3 données manquantes.

Source : Étude des consultations à l'urgence pour tentative de suicide dans deux hôpitaux montréalais, U. McGill.

**Tableau 18 Médicaments accessibles sans ordonnances rapportés par les patients ayant consulté à l'urgence de deux centres hospitaliers généraux montréalais pour intoxication volontaire par médicaments, 2009-2010**

Nom du MSO	%	Nombre
Acétaminophène	47,0	54
Diphenhydramine	12,2	14
Ibuprofène	8,7	10
Acide acétylsalicylique	8,7	10
Pseudoéphédrine	5,2	6
Dextrométhorphan	4,3	5
Autres	13,9	16
<b>Total</b>	<b>100,0</b>	<b>115</b>

Source : Étude des consultations à l'urgence pour tentative de suicide dans deux hôpitaux montréalais, U. McGill.

**Tableau 19 Source des médicaments rapportés par les patients ayant consulté à l'urgence de deux centres hospitaliers généraux montréalais pour intoxication volontaire par médicaments, 2009-2010**

	<b>MO + MSO</b>	<b>MSO</b>
	<b>%</b>	<b>%</b>
Disponible à la maison	80,4	68,3
Acheté pour l'événement	12,0	24,2
Subtilisé à quelqu'un d'autre	6,7	6,8
Autre source	0,9	0,6
<b>Total (Nombre médicaments)</b>	<b>100,0</b> <b>(326)</b>	<b>100,0</b> <b>(161)</b>

Source : Étude des consultations à l'urgence pour tentative de suicide dans deux hôpitaux montréalais, U. McGill.

**Tableau 20 Appels au Centre antipoison du Québec selon la substance mentionnée, le type d'intoxication, le sexe et le groupe d'âge, Québec, 2008 à 2012**

Médicaments	% (Nbre appels)	Intoxications volontaires %	(Nbre)	Intoxications volontaires, proportion par sexe et groupe d'âge					
				Femmes %	10-19 ans %	20-34 ans %	35-49 ans %	50-64 ans %	65 ans et + %
<b>Tous médicaments</b>	100 (61 326)	49,5%	(30 341)	64,7	21,8	29,6	28,5	16,7	3,5
<b>MSO (sélectionnés)</b>									
Acétaminophène	11,3 (6 933)	63,8	(4 424)	71,4	37,6	28,8	18,7	11,5	3,3
Ibuprofène	5,7 (3 489)	65,3	(2 280)	74,7	44,0	33,4	15,7	6,3	0,6
AAS et autres salicylés	3,8 (2 316)	36,7	(851)	63,0	19,7	20,4	23,8	27,0	9,0
Antihistaminiques	2,4 (1 442)	63,1	(910)	69,2	22,6	39,0	25,9	11,0	1,5
MSO contre rhume	2,3 (1 431)	32,4	(463)	68,9	35,8	34,2	23,3	5,1	1,6
Vitamines, minéraux	1,8 (1 095)	24,9	(273)	64,7	27,4	25,9	21,8	17,7	7,1
Dextrométhorphan	1,4 (842)	28,6	(241)	64,8	41,2	30,5	21,0	6,0	1,3
Produits de santé naturels	0,3 (172)	37,2	(64)	62,3	37,7	29,5	18,0	8,2	6,6
<b>Total MSO sélectionnés</b>	28,9 (17 720)	53,6	(9 506)	70,6	35,8	30,4	19,5	11,3	3,0

Source : Base de données du Centre antipoison du Québec.

**Tableau 21 Décès attribuables à une intoxication selon certaines caractéristiques, Canada, 2001 à 2010**

Caractéristiques	Québec		Le reste du Canada	
	Nombre	%	Nombre	%
<b>Total</b>	2 895	100	20 370	100
<b>Sexe</b>				
Hommes	2 660	64	13 070	64
Femmes	1 515	36	7 300	36
<b>Groupe d'âge</b>				
10-19 ans	70	2	435	2
20-34 ans	690	17	4 070	20
35-49 ans	1 730	42	8 475	42
50-64 ans	1 285	31	5 490	27
65 ans et plus	385	9	1 890	9
<b>Mode de décès</b>				
Non-intentionnel	1 555	37	9 655	47
Intentionnel	2 270	54	6 600	32
Indéterminé	350	8	4 110	20
<b>Substance rapportée<sup>1</sup></b>				
Médicaments accessibles sans ordonnance	170	4	1 470	7
Médicaments d'ordonnance	2 400	58	14 025	69
Drogues	625	15	3 405	17
Gaz et émanations	790	19	2 225	11
Autres substances	800	19	3 735	18

<sup>1</sup> Plusieurs substances sont parfois mentionnées parmi les causes antécédentes sur un même certificat de décès. Par conséquent, la somme des décès par substance surestime le nombre total de décès.

Note : Les chiffres présentés sous titre « Nombre » ont été arrondis de façon aléatoire à un multiple voisin de 5 en vertu des dispositions de la *Loi sur la Statistique*.

Source : Statistique Canada, Statistique de l'état civil du Canada, Base de données sur les décès, données sur les causes multiples de décès.

**Tableau 22 Décès intentionnels ou d'intention indéterminée attribuables à une intoxication par médicaments selon certaines caractéristiques, Canada, 2001 à 2010**

Caractéristiques	Québec		Le reste du Canada	
	Nombre	%	Nombre	%
<b>Total</b>	1 775	100	7 930	100
<b>Sexe</b>				
Hommes	865	49	4 190	53
Femmes	890	51	3 740	47
<b>Groupe d'âge</b>				
10-19 ans	20	1	130	2
20-34 ans	200	11	1 380	17
35-49 ans	710	41	3 205	40
50-64 ans	665	38	2 440	31
65 ans et plus	165	9	780	10
<b>Mode de décès</b>				
Intentionnel	1 480	84	4 550	57
Indéterminé	285	16	3 385	43
<b>Substance rapportée<sup>1</sup></b>				
Médicaments accessibles sans ordonnance	125	7	925	12
Médicaments d'ordonnance	1 655	94	7 475	94

<sup>1</sup> Plusieurs substances sont parfois mentionnées parmi les causes antécédentes sur un même certificat de décès. Par conséquent, la somme des décès par substance surestime le nombre total de décès.

Note : Les chiffres présentés sous titre « Nombre » ont été arrondis de façon aléatoire à un multiple voisin de 5 en vertu des dispositions de la *Loi sur la Statistique*.

Source : Statistique Canada, Statistique de l'état civil du Canada, Base de données sur les décès, données sur les causes multiples de décès.

**Tableau 23 Décès attribuables à une intoxication par médicaments accessibles sans ordonnance selon certaines caractéristiques, Canada, 2001 à 2010**

Caractéristiques	Québec		Le reste du Canada	
	Nombre	%	Nombre	%
<b>Total</b>	130	100	925	100
<b>Sexe</b>				
Hommes	50	38	405	44
Femmes	80	62	520	56
<b>Groupe d'âge</b>				
10-19 ans	5	2	25	2
20-34 ans	25	17	160	18
35-49 ans	45	36	330	36
50-64 ans	35	28	275	30
65 ans et plus	20	16	140	15
<b>Mode de décès</b>				
Intentionnel	105	89	620	67
Indéterminé	15	11	300	33

Note : Les chiffres présentés sous titre « Nombre » ont été arrondis de façon aléatoire à un multiple voisin de 5 en vertu des dispositions de la *Loi sur la Statistique*.

Source : Statistique Canada, Statistique de l'état civil du Canada, Base de données sur les décès, données sur les causes multiples de décès.

**Tableau 24 Taux de décès attribuables à une intoxication volontaire ou d'intention indéterminée par médicaments, Canada, 2001 à 2010**

Décès	Québec (QC)		Le reste du Canada (RC)		Rapport de taux QC / RC (i.c. 95 %)
	Nombre	Taux/100 000	Nombre	Taux/100 000	
Suicides et intention indéterminés MSO + MO	1 775	2,33	7 930	3,19	0,7 (0,64 : 0,74)
Suicides seuls par MSO + MO	1 480	1,94	4 550	1,83	1,1 (1,04 : 1,27)
Suicides et intention indéterminés par MSO	130	0,17	925	0,37	0,5 (0,42 : 0,61)
Suicides seuls par MSO	105	0,14	620	0,25	0,6 (0,49 : 0,74)

Note : Les chiffres présentés sous titre « Nombre » ont été arrondis de façon aléatoire à un multiple voisin de 5 en vertu des dispositions de la *Loi sur la Statistique*.

Plusieurs substances sont parfois mentionnées parmi les causes antécédentes sur un même certificat de décès. Par conséquent, la somme des décès par substance surestime le nombre total de décès.

Taux bruts calculés sur la population de 10 ans et plus de 2001 à 2010, recensements canadiens, source CANSIM, tableau 051-00011.

Source : Statistique Canada, Statistique de l'état civil du Canada, Base de données sur les décès, données sur les causes multiples de décès.



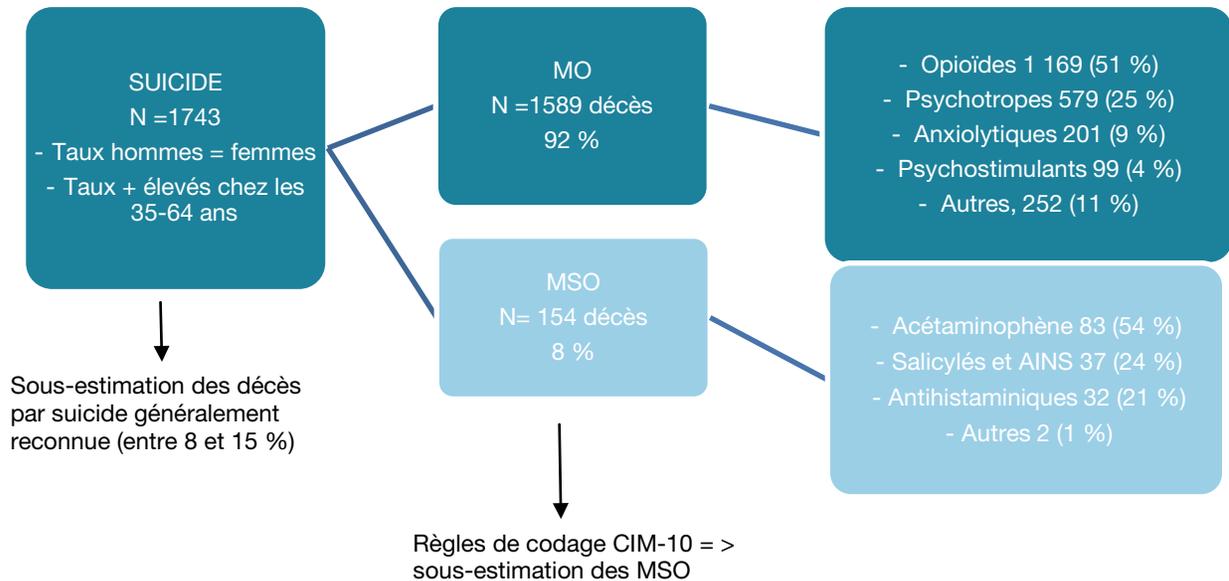
## **Annexe 9**

### **Ampleur du problème : figures**



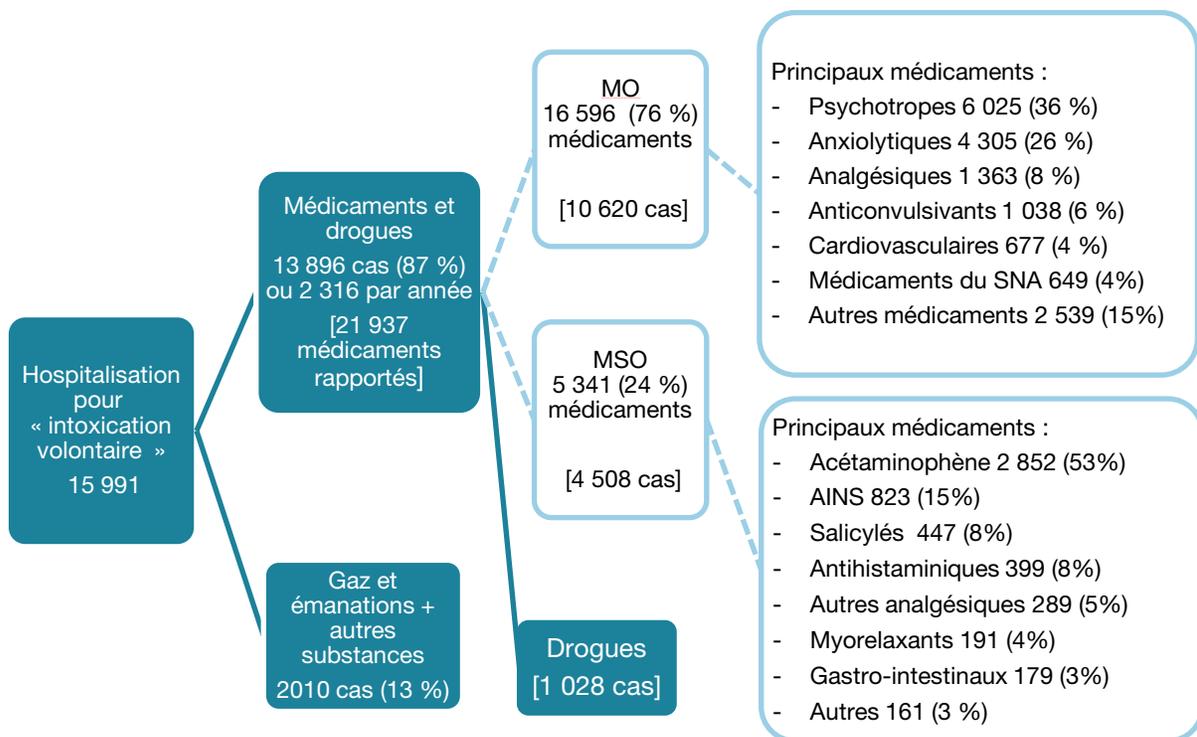
## Ampleur du problème : figures

**Figure 1 Mortalité par intoxication volontaire par médicaments, 2001-2010**



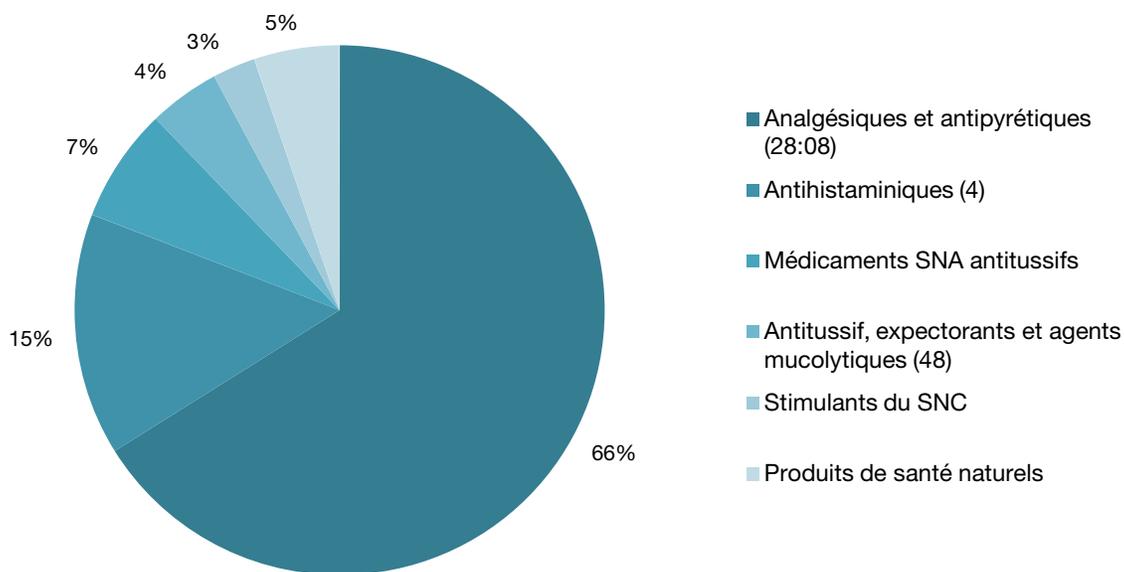
Source : Bureau du coroner du Québec, base de données informatisée des décès, novembre 2013

**Figure 2 Diagramme de flux des hospitalisations pour intoxication volontaire selon les substances et les médicaments impliqués, Québec, 2006-2007 à 2011-2012**



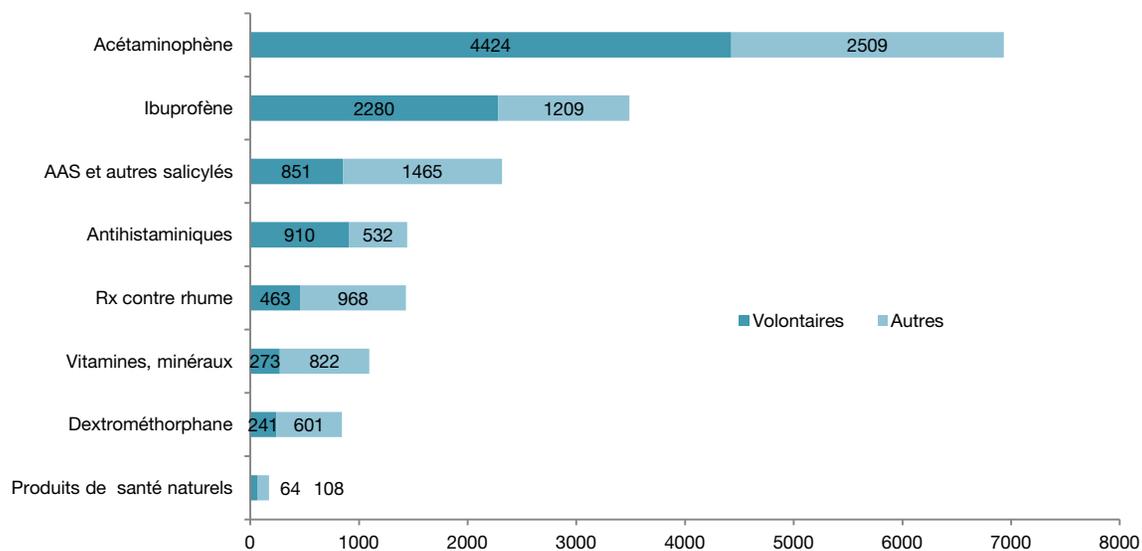
Source : Fichier Med-Echo, novembre 2013.

**Figure 3 MSO rapportés lors de consultation à l'urgence pour intoxications volontaires dans deux hôpitaux montréalais, 2009-2010**



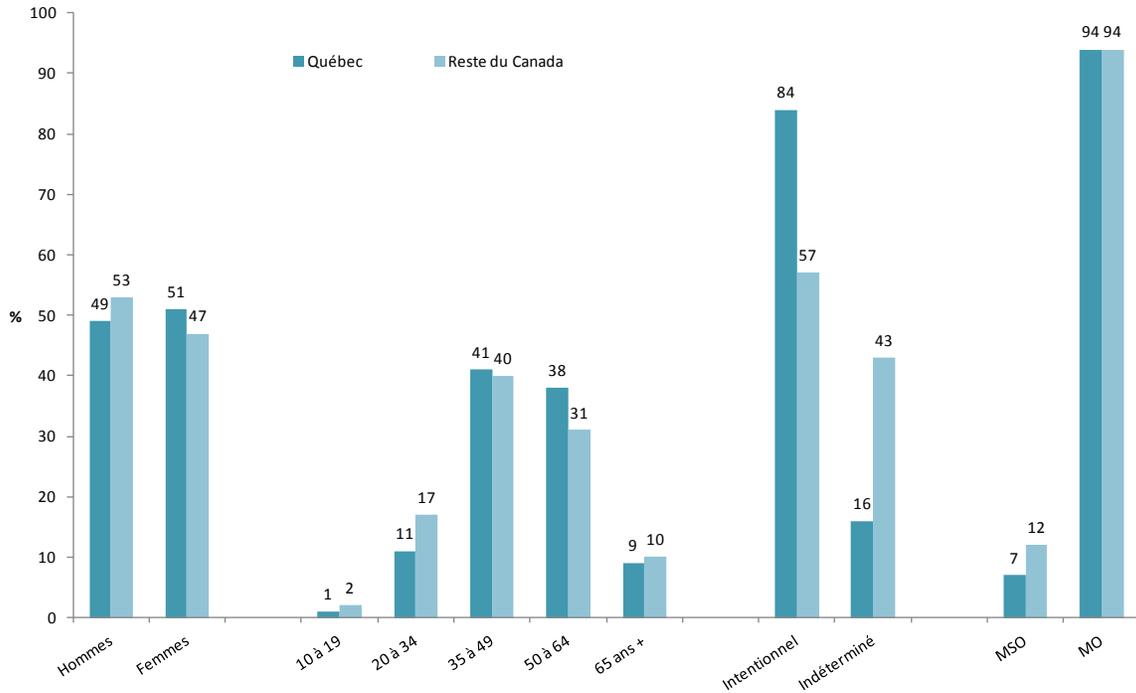
Source : Étude des consultations à l'urgence pour tentative de suicide dans deux hôpitaux montréalais, U. McGill.

**Figure 4 Nombres d'appels au Centre antipoison du Québec pour certains MSO selon le type d'intoxication, 2008 à 2012**



Source : Base de données du Centre antipoison du Québec.

**Figure 5 Décès attribuables à une intoxication par médicament selon certaines caractéristiques, Canada, 2001 à 2010**



Note : Plusieurs substances sont mentionnées dans les causes de décès dans le reste du Canada ce qui fait que la somme des deux catégories dépasse 100 %.

Source : Statistique Canada, Statistique de l'état civil du Canada, bases de données sur les décès, données sur les causes multiples de décès.



## **Annexe 10**

**Synthèse des études récentes portant sur  
les consultations à l'urgence à la suite d'une  
intoxication volontaire par médicaments**



**Tableau 25 Synthèse des études récentes portant sur les consultations à l'urgence à la suite d'une intoxication volontaire par médicaments**

Auteur (année)	Titre	Source, localisation, période	Groupe d'âge Nombre	Résultats	Notes
<b>Rhodes, 2008</b>	<i>Age-sex differences in medicinal self-poisonings: a population-based study of deliberate intent and medical severity</i>	Salles d'urgence Ontario, (NACRS*) 1-4-2001 à 31-3-2002 cas : «Deliberate self harm DSH and self poisoning DSP», CIM-9 960-977, 980-989	12 ans + N = 18 383	Tous empoisonnements par médicaments : Femmes 63 % 12-17 ans : 13,7 % 18-64 ans : 75 % 65 ans et + : 11,3 % 50 % classés tentative (plus élevé chez femmes et les jeunes). Taux intoxication volontaire par 100 000 : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10-17 ans hommes ≈100 et femmes ≈300</li> <li>▪ 18-64 : hommes ≈50, femmes ≈150</li> <li>▪ - 65+ : hommes ≈5 femmes ≈15.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poly intoxication 19,3 %</li> <li>▪ Benzodiazépines 11,9 %</li> <li>▪ Analgésiques aromatiques analgesics (acétaminophène) 11,3 %</li> <li>▪ antidépresseurs 9,5 %</li> <li>▪ MSO plus fréquents chez 12-17 ans.</li> </ul> <p>Suggèrent de limiter l'accès aux médicaments particulièrement à l'acétaminophène et questionnent les taux élevés d'intoxication par antidépresseurs chez les 12-17 ans.</p>
<b>Bethell et Rhodes, 2009</b>	<i>Repérer les cas d'automutilation dans les données des services d'urgence</i>	Salles d'urgence Ontario, (NACRS*) 1-4-2001 à 31-3-2002	12 ans + N = 24 437	Sous-estimation de 63 % des intoxications volontaires par données d'hospitalisation. Sur 15 143 intoxications par médicaments, 72 % classés automutilation. Les tentatives par médicaments représentaient 74 % des tentatives.	Estimation de consultations au Québec (2013, 12 ans et + = 6000 à 7300).
<b>Bethell et coll., 2013</b>	<i>Emergency Department Presentations for Self-harm Among Ontario Youth</i>	Salles d'urgence Ontario, (NACRS*) 1-4-2002 à 31-3-2009 Définition 1: toutes tentatives Définition 2: toutes tentatives et intention indéterminée pour empoisonnement ou laceration.	12-17 ans N = 16 835	Définition 1 : 0,7 % de toutes les consultations Définition 2 : 0,9 % de toutes les consultations 67 % des consultations étaient pour intoxication volontaire. Taux incidence : Définition 1 : 239/100 000 Définition 2 : 321/100 000	Les taux augmentent avec âge chez les 12 à 17 ans.

\* NACR : National Ambulatory Care Reporting System.

**Tableau 24 Synthèse des études récentes portant sur les consultations à l'urgence à la suite d'une intoxication volontaire par médicaments (suite)**

Auteur (année)	Titre	Source, localisation, période	Groupe d'âge Nombre	Résultats	Notes
<b>Myers et coll., 2007</b>	<i>Emergency department visits for acetaminophen overdose: a Canadian population-based epidemiologic study</i>	ACCS, Urgences Calgary métro Intoxication à l'acétaminophène 1997-2002	Tous âges N = 2 699 (patients) 3 015 consultations	Femmes : 67 % - 20 ans : 41 % 60 + : 1,9 % Intentionnel : 69 % Taux toutes visites 45,7/100 000 Taux intentionnel : 31,5/100 000 Taux 10-19 ans : 102,7/100 000 Taux 20-29 ans : 85,5/100 000 USA : 20 à 21,4/100 000	Diminution dans le temps malgré hausse des consultations pour tentatives tous moyens. Diminution observée dans le temps aux USA et Grande-Bretagne.  Possibilité de classification erronée des cas.
<b>Doshi et coll., 2005</b>	National study of US emergency department visits for attempted suicide and self-inflicted injury, 1997-2001	Salles urgence. USA (NAMCS*) pour tentatives 1997-2001 Échantillon.	Tous âges N = 127 655 consultations	Tentatives et blessures autoinfligées représentent 0,4 % (4 ‰) de toutes consultations. Empoisonnement, 68 % des consultations pour tentatives. ▪ Tranquillisants : 18 % ▪ Analgésiques, antipyrétiques : 15 % Taux consultation pour tentative : ▪ Toutes visites : 150/100 000 ▪ Empoisonnements : 102/100 000	Estimation au Québec (pop 2013) pour : Toutes consultations : 11 900. Consultations pour empoisonnement : 8 092 Consultations par autointoxication par analgésiques et antipyrétiques : 1 214.
<b>Hawton et coll., 2007</b>	<i>Self-harm in England: a tale of three cities. Multicentre study of self-harm.</i>	Oxford self harm monitoring system Oxford, Manchester, Leeds 2000-2001	Tous âges N = 7344 (10 498 épisodes)	57 % femmes 80 % intoxication volontaire MSO : 58 % des médicaments.	Parmi les MSO : ▪ Paracétamol 30,7 % ▪ Préparations paracétamol 11,3 % ▪ AINS 7 % ▪ Salicylés 5,5 % ▪ Autres analgésiques 3,1 %

\* NACR : National Ambulatory Care Reporting System.

## Références

Bethell, J. et Rhodes, A.E. (2009). *Repérer les cas d'automutilation dans les données des services d'urgence*. Dans *Rapports sur la santé*, 20(2), 1-9.

Bethell, J., Bondy, S., Lou, W.Y., Guttman, A. et Rhodes, A. E. (2013). Emergency department presentations for self-harm among Ontario youth, *Canadian Journal of Public Health*, 104(2), i24-i30.

Doshi, A., Boudreaux, E. D., Wang, N., Pelletier, A. J. et Camargo, C. A. Jr. (2005). National study of US emergency department visits for attempted suicide and self-inflicted injury, 1997-2001. *Ann Emerg Med*, 46(4), 369-75.

Hawton, K., Bergen, H., Casey, D., Simkin, S., Palmer, B., Cooper, J., Kapur, N., Horrocks, J., House, A., Lilley, R., Noble, R. et Owens, D. (2007). Self-harm in England: a tale of three cities. Multicentre study of self-harm. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 42(7), 513-21.

Myers, R. P., Li, B. et Shaheen, A. A. (2007). Emergency department visits for acetaminophen overdose: a Canadian population-based epidemiologic study (1997-2002), *CJEM*, 9(4), 267-74.

Rhodes, A. E., Bethell, J., Spence, J., Links, P. S., Streiner, D. L. et Jaakkimainen, R. L. (2008). Age-sex differences in medicinal self-poisonings: a population-based study of deliberate intent and medical severity, *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 43(8), 642-52.



## **Annexe 11**

### **Sommaire des stratégies de prévention des intoxications par l'acétaminophène**



**Tableau 26 Sommaire des stratégies de prévention des intoxications par l'acétaminophène**

Stratégie	Effet ciblé	Limites
Établir un format d'emballage maximal et une quantité maximale par vente	Diminuer potentiellement la quantité de comprimés disponibles, surtout à la maison, et donc réduire le nombre de comprimés ingérés	Inconsistance des résultats sur l'impact de cette mesure. Enjeu de l'application de la restriction par les marchands. Risque de substitution vers d'autres produits. Les personnes peuvent facilement visiter plusieurs magasins pour obtenir une grande quantité d'acétaminophène.
Empaquetage : utiliser les plaquettes alvéolées plutôt que les bouteilles	Rendre moins facile l'utilisation d'une grande quantité de comprimés, peut permettre à la personne de réfléchir à son geste, donc peut réduire la dose ingérée	Difficulté à mesurer l'efficacité de cette stratégie puisqu'elle va de pair avec la restriction du nombre de comprimés : elle est utilisée principalement en Europe, où le nombre de comprimés par contenant est limité (par exemple, la législation de 1998 au Royaume-Uni).
Limiter la dose unitaire maximale (ex. : limiter à 325 mg par comprimé plutôt que 500 mg)	Diminuer la quantité d'acétaminophène ingérée	Aucune étude à notre connaissance sur cette stratégie.
Ajout de produits dans le comprimé pour diminuer la toxicité hépatique	Diminuer les impacts des surdoses sur le foie	Les produits investigués jusqu'à maintenant, un agent émétique (vomitif) ou de la méthionine, ont trop d'effets secondaires pour être utilisés. On propose aussi l'ajout d'acétylcystéine, mais cette suggestion est peu documentée.
Mise en garde sur l'étiquette contre le danger d'intoxication avec le produit	Éviter les surdoses	Les avertissements sont susceptibles d'encourager les gens qui veulent vraiment se suicider à utiliser cette méthode. Semble avoir peu d'impacts : on suggère d'ajouter des consignes sur l'urgence de l'hospitalisation et la disponibilité d'un antidote efficace en cas de besoin ainsi que les coordonnées d'un centre de prévention du suicide.
Éducation du public sur les dangers des intoxications	Éviter les surdoses, aller chercher de l'aide plus rapidement suite à une surdose	Les avertissements sont susceptibles d'encourager les gens qui veulent vraiment se suicider à utiliser cette méthode. Peu de preuves sur l'efficacité de cette stratégie.
Restreindre les lieux de vente : dans les pharmacies seulement	Restreindre l'accès lors d'une crise suicidaire	Possibilité de substitution vers un produit plus toxique. Peu de preuves sur l'efficacité de cette stratégie. Inconvénients pour la majorité des utilisateurs qui ne sont pas à risque.
Disponibilité de l'acétaminophène sur ordonnance seulement	Restreindre l'accès	Augmenterait la charge des services de première ligne, donc accroîtrait les coûts de santé. Inconvénients pour la majorité des utilisateurs qui ne sont pas à risque.

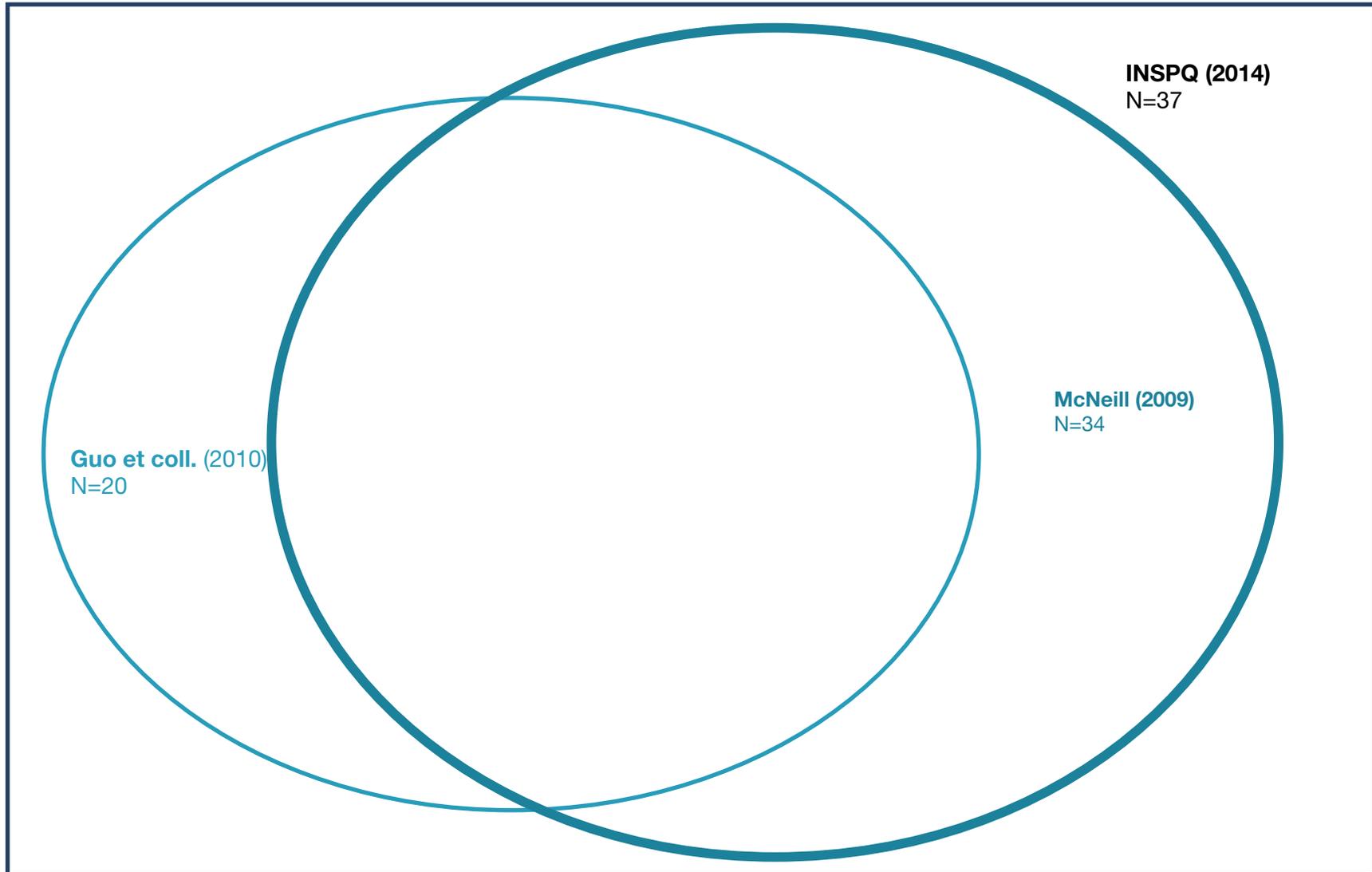


## **Annexe 12**

**Recension des études quantitatives sur les restrictions  
d'accès à l'acétaminophène et limites méthodologiques**



**Figure 6** Recension des études quantitatives sur les restrictions d'accès à l'acétaminophène



Note : Les cercles en pointillés sont des recensions qui portent exclusivement sur des études du Royaume-Uni.

## Limites méthodologiques recensées<sup>5\*</sup>

### Diversité des mesures

On retrouve cinq principales mesures utilisées par les chercheurs pour évaluer les intoxications volontaires par l'acétaminophène : décès par empoisonnement, admissions à l'hôpital en raison d'empoisonnement, admissions à des unités spécialisées en hépatologie, appels à un centre antipoison pour une raison d'intoxication, et ventes de comprimés. En plus de la diversité des mesures, on observe un manque de consensus dans la définition de surdose : sévérité de l'empoisonnement, nombre de comprimés ingérés (minimum de 16, 24 ou 32 comprimés selon les cas), fréquence d'utilisation de l'antidote ou concentration plasmatique d'acétaminophène. On souligne également un manque d'uniformité dans les critères utilisés par les coroners au Royaume-Uni pour déterminer les décès provoqués par l'acétaminophène. Par ailleurs, l'intoxication par l'acétaminophène peut parfois être causée par l'ingestion de plus d'un produit analgésique contenant ce produit, à l'insu de la personne, plutôt que par l'ingestion d'un trop grand nombre de comprimés. Enfin, bon nombre d'études utilisent des mesures d'intoxication par l'acétaminophène dont l'aspect volontaire ou non n'est pas mentionné ou est inconnu.

### Populations étudiées

Plusieurs études portent sur une partie restreinte des régions du Royaume-Uni ou encore sur des données d'un seul ou de deux hôpitaux.

### Manque de groupe de comparaison ou de groupe contrôle

Les études sont de type écologique ou observationnel, avant-après la législation. Il n'y a donc pas d'étude avec groupe contrôle. De plus, la plupart des études ne considèrent pas la tendance générale des intoxications volontaires par d'autres médicaments durant la période étudiée, si bien que des changements observés pour l'acétaminophène pourraient être attribuables à une fluctuation dans les intoxications en général. De la même manière, un déclin des décès peut être confondu avec la réduction des suicides en général. De plus, la nature observationnelle des études rend difficile d'établir un lien de cause à effet entre la restriction sur l'emballage et l'occurrence des intoxications.

### Contrôle de l'effet de substitution (déplacement)

Une des craintes liée à la restriction de l'accès à l'acétaminophène est la substitution (ou le déplacement) en faveur d'autres analgésiques comme l'ibuprofène ou l'aspirine. Il importe de mesurer ce phénomène dans l'évaluation de l'efficacité de la législation, et peu d'études l'ont fait.

### Durée du suivi et analyses statistiques

Bon nombre d'études ont une durée de suivi de deux ans ou moins, ce qui rend difficile d'envisager les effets à long terme. Certaines études rapportent une baisse des intoxications l'année suivant la législation, mais une augmentation par la suite. Les effets d'une législation peuvent prendre un certain temps avant d'être effectifs, par exemple, le temps que les ménages aient épuisé les comprimés qu'ils avaient en main avant la législation. Les études à plus long terme sont nécessaires pour évaluer l'impact de la législation.

Par ailleurs, peu d'études utilisent des analyses de « série chronologique interrompue », qui semblent les plus appropriées aux études longitudinales de type « avant-après ». Ces analyses permettent de contrôler le niveau de base et la tendance lorsque l'on mesure les changements attendus en nombre

---

<sup>5</sup> Guo, Harstall et Chatterley, 2010; McNeil consumer Healthcare, 2009; Hawkins, Edwards et Dargan, 2007; Morgan et Majeed, 2005; Bateman, 2009; Bateman, 2014.

en raison de l'intervention (Hawton et coll., 2013 cite Ramsay et coll., 2003). De plus, des chercheurs sont d'avis que seul ce type d'analyse permet d'évaluer le phénomène de substitution (e.g. Daigle, 2005). Ces analyses tiennent compte des tendances générales et spécifiques dans les taux de suicide et montrent si les changements réels apparaissent lorsqu'une intervention spécifique est déployée.

### **Cible et application de la législation**

Les législations s'appliquent aux médicaments en vente libre, or il est difficile d'identifier si les comprimés d'acétaminophène ingérés proviennent d'un achat en vente libre ou d'une prescription; cette confusion limite les résultats. Par ailleurs, l'effet souhaité de la législation quant à la réduction de quantité d'acétaminophène disponible n'est pas nécessairement atteinte, puisque des études montrent que les ventes de ce produit n'ont pas chuté. Un enjeu crucial concerne l'application de la législation par les marchands. Des études sur cette question montrent que bon nombre d'entre eux ne contrôlent pas le nombre de paquets achetés par transaction par les clients (Simkin et coll., 2012; Ni Mhaoláin et coll., 2009; Slaven et Kisely, 2002). De plus, les personnes qui ont l'intention de se suicider peuvent facilement visiter plusieurs endroits pour obtenir une grande quantité d'acétaminophène. D'ailleurs, une enquête par Internet menée au Royaume-Uni rapporte que le tiers des ménages contactés avaient plus de 32 comprimés d'acétaminophène à la maison (Shah, Wood et Dargan, 2013). De plus, les participants qui avaient en leur possession à la fois de l'acétaminophène et de l'ibuprofène ont été plus enclins à rapporter avoir une plus grande quantité d'acétaminophène, en dépit de l'absence de restriction sur la vente de comprimés d'ibuprofène.

## Références

- Bateman, D. N. (2009). Limiting paracetamol pack size: has it worked in the UK? *Clinical Toxicology*, 47(6), 536-541.
- Bateman, D. N. (2014). Pack size and paracetamol overdose: 16 years later. *Clinical toxicology*, 52, 821-823.
- Daigle, M. S. (2005). Suicide prevention through means restriction: Assessing the risk of substitution: A critical review and synthesis. *Accident Analysis and Prevention*, 37(4), 625-632.
- Guo, B., Harstall, C. et Chatterley, P. (2010). Means Restriction for Suicide Prevention. Calgary: Institute of Health Economics.
- Hawkins, L. C., Edwards, J. N. et Dargan, P. I. (2007). Impact of restricting paracetamol pack sizes on paracetamol poisoning in the United Kingdom: a review of the literature. *Drug Saf*, 30(6), 465-479.
- Hawton, K., Bergen, H., Simkin, S., Dodd, S., Pocock, P., Bernal, W., Gunnell, D. et Kapur, N. (2013). Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses. *BMJ*, 346, f403.
- McNeil Consumer Healthcare (2009). Briefing materials for Drug Safety and Risk Management Anesthetic and Life Support and Nonprescription Drugs Advisory Committee Meeting: June 29-30, 2009. Fort Washington: McNeil Consumer Healthcare.
- Morgan, O. et Majeed, A. (2005). Restricting Paracetamol in the United Kingdom to Reduce Poisoning: a Systematic Review. *Journal of Public Health*, 27(1), 12-18.
- Ní Mhaoláin, A.M., Davoren, M., Kelly, B.D., Breen, E. et Casey, P. (2009). Paracetamol availability in pharmacy and non-pharmacy outlets in Dublin, Ireland. *Ir J Med Sci*. 178(1), 79-82.
- Ramsay, C.R., Matowe, L. Grilli, R., Grimshaw, J.M. et Thomas, R.E. (2003). Interrupted time series designs in health technology assessment: lessons from two systematic reviews of behavior change strategies. *Int J Technol Assess Health Care*. 19(4), 613-23.
- Shah, A.D., Wood, D.M. et Dargan, P.I. (2012). Internet survey of home storage of paracetamol by individuals in the UK. *QJM*, 106(3), 253-9.
- Simkin, S., Hawton, K., Kapur, N. et Gunnell, D. (2012). What can be done to reduce mortality from paracetamol overdoses? A patient interview study. *QJM*, 105(1), 41-51.
- Slaven, J. et Kisely, S. (2002). The Esperance primary prevention of suicide project. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, 36, 617-621.

## **Annexe 13**

### **Évaluation méthodologique des études quantitatives sur les restrictions d'accès à l'acétaminophène**



## **Démarche utilisée pour évaluer la qualité méthodologique des études sur la réduction des intoxications par l'acétaminophène suite aux législations au Royaume Uni et en Irlande**

Dans le but d'évaluer la qualité méthodologique des 22 études, une grille d'évaluation composée de 11 critères a été élaborée (voir tableau 26). Ces critères ont été développés à l'aide du matériel utilisé par Jacob (2008) pour l'analyse d'études portant sur les séries temporelles interrompues (étant donné la nature longitudinale de type « pré-post » législation des études recensées) et des limites méthodologiques relevées dans la littérature.

L'évaluation de la qualité méthodologique des études comprend également la catégorisation des résultats selon qu'ils témoignent ou non d'une réduction des intoxications suite au déploiement de la législation. Étant donné que la moitié des articles portent sur plus d'une mesure et que les résultats peuvent varier selon celles-ci, la catégorisation de chaque étude a été effectuée pour chaque type de mesures, soit, par ordre décroissant du nombre d'études, les hospitalisations ou présentations dans un hôpital suite à une intoxication (n = 17), les décès suite à une intoxication (n = 11) et les admissions à des unités spécialisées en hépatologie ou greffes hépatiques (n = 7). Un score global de catégorisation des résultats, pour chaque étude, a ensuite établi selon l'un des deux critères suivants : (1) au moins une des mesures indique une réduction des intoxications ou (2) toutes les mesures affichent une absence de réduction des intoxications. Les nuances quant à l'interprétation des résultats ont également été notées pour chaque étude, telles que mentionnées par les auteurs ou déduites lors de l'évaluation méthodologique.

Enfin, la présence d'un conflit d'intérêt a été notée lorsqu'une compagnie pharmaceutique faisait partie des organismes subventionnaires de l'étude.

L'évaluation méthodologique des études a été menée par deux professionnels de recherche de l'équipe de travail de l'INSPQ. Chaque personne a fait une codification indépendante des études. Par la suite, deux rencontres ont permis d'examiner les accords inter-juges, de discuter des désaccords et de préciser les critères d'inclusion, dans le but d'en arriver à un consensus pour chaque élément analysé.

Un sommaire de l'évaluation méthodologique de chacune des études, par ordre chronologique d'année de publication, est présenté dans le tableau 27. On y retrouve le nom des auteurs et l'année de publication, la région et la population étudiée, l'approche méthodologique, le nombre d'années évaluées, l'identification des variables dépendantes, les covariables, les résultats par type de mesure et une description sommaire des résultats avec la conclusion des auteurs. Notons que les cinq publications portant exclusivement sur les appels à un centre antipoison et les ventes de comprimés font partie de ce tableau et sont identifiées en gris.

**Tableau 27 Critères d'évaluation méthodologique des études quantitatives**

<b>Critère de Jacobs pour les séries temporelles interrompues*</b>	<b>Notre définition du critère</b>	<b>Notre cotation</b>
1. L'intervention a-t-elle eu lieu à un moment précis?	La période post législation (ou changement) évaluée est suffisamment longue pour observer un effet.	Oui (> 1 an) = 1 Non ( $\leq$ 1 an) = 0
2. Au moins trois points de données avant l'intervention et trois points de données après ont-ils été signalés?	Les points correspondent à des années.	Oui = 1 Non = 0
3. Des mesures de protection contre les changements autres que l'intervention étudiée ont-elles été prises?	Identification et élimination d'éléments confondants : Vérification de changement dans le traitement des intoxications; Contrôle explicite d'un taux de suicide plus général (i.e. taux par médicament en général, taux pour tous les moyens confondus).	Oui = 1 Non = 0
4. Une analyse statistique appropriée des données a-t-elle été effectuée?	Les analyses appropriées sont les analyses multivariées (ARIMA, GLM, régression-si elle comprend plus d'un facteur). Les analyses univariées ou descriptives sont non appropriées (p. ex : chi <sup>2</sup> , Mann-Whitney, intervalles de confiance).	Oui = 1 Non = 0
5. Des mesures de protection contre les biais de détection ont-elles été prises?	Les auteurs ont vérifié que les mesures d'intoxication utilisées n'ont pas changé dans les années investiguées (ex. : critères d'éligibilité pour les greffes hépatiques).	Oui = 1 Non = 0
6. Les principales mesures des résultats sont-elles fiables?	Coter non lorsque : les auteurs mentionnent des problèmes de fiabilité qu'ils n'ont pas pu contrôler ou rien n'est mentionné au sujet de la fiabilité des données.	Oui = 1 Non = 0
<b>Nos ajouts (selon limites méthodologiques recensées)</b>		
7. Nombre de mesures d'intoxication utilisées	Il y a plus d'un type de mesure parmi les 5 types de mesure suivants et ces mesures sont indépendantes les unes des autres : décès/ admissions à l'hôpital/ admissions à des unités spécialisées en hépatologie ou greffes/ appels à un centre antipoison / ventes de comprimés.	Oui ( $\geq$ 2 mesures) = 1 Non (1 mesure) = 0
8. Effet de substitution (déplacement) vers d'autres médicaments	L'effet de substitution est évalué (ex. : intoxications par ibuprofène).	Oui = 1 Non = 0
9. Aspect volontaire ou non des intoxications analysées	Cet aspect de la mesure est précisé (ex. : décès vs décès par intoxication volontaire). Note : Il n'est pas nécessaire qu'il y ait les deux types de mesures (volontaire et non volontaire) pour coter la présence de ce critère.	Oui = 1 Non = 0
10. Variables de contrôle	Au moins une variable sociodémographique est prise en compte (ex. : sexe, âge).	Oui = 1 Non = 0
11. Échantillon non restreint	Non restreint si les données proviennent de plus de deux hôpitaux.	Oui (non restreint) = 1 Non (restreint) = 0

\* Jacob, R. (2008). Élaboration des rapports sur les politiques publiques et la santé – guide méthodologique. Institut national de santé publique du Québec.

**Tableau 28** Sommaire de l'évaluation méthodologique des études

Auteurs	Région	Population étudiée	Approche méthodologique	N années évaluées		Covariables	Variables dépendantes						Description des résultats (conclusion des auteurs)	
				Nombre années évaluées	Post législation		Global	Décès	Hospitalisation	Hépatologie	Appels	Ventes		
Prince et coll. (2000)	Royaume-Uni	Patients britanniques admis pour transplantation hépatique (n = 1117)	Évaluation avant-après	3	1	Transplantation hépatique	Administration acétylcystéine	oui					oui	Une réduction dans le taux d'hépatotoxicité grave lié à l'acétaminophène, tant au niveau local que national est rapportée.
Turvill et coll. (2000)	Angleterre-Londres	Patients du Royal Free Hospital	Analyse de tendance avec groupe contrôle	3	1	Intoxication par acétaminophène	Intoxication par benzodiazépine	oui		oui				a) -21 % de réduction de l'ensemble des surdoses d'acétaminophène tandis que Les intoxications par benzodiazépines sont demeurées stables b) -64 % des surdoses sévères.
Robinson et coll. (2000)	Irlande du Nord-Belfast	Patients admis pour intoxication (n = 1184)	Évaluation avant-après	1	1	Concentration sérique d'acétaminophène	n-a	oui		oui				La quantité estimée d'acétaminophène ingérée, le nombre de patients qui ont reçu un antidote et la concentration d'acétaminophène dans le sang à 4-6 heures sont significativement plus faibles dans la seconde période.
Hawton et coll. (2001)	Royaume-Uni	Population de 12 ans et plus de 5 unités d'hépatologie et 7 hôpitaux généraux	Évaluation avant-après	2	1	Décès, transplantations, intoxications par acétaminophène	Autres substances	oui	oui	oui	oui	oui	a) Les décès liés à l'acétaminophène ont diminué de manière significative; b) les admissions ont diminué de 30 %; c) le nombre de patients en attente d'une transplantation hépatique a diminué de 59 %.	
Thomas et Jowett (2001)	Pays de Galles	Patients du Withybush General Hospital (n = 228)	Évaluation avant-après	1	1	Intoxication par acétaminophène	Autres substances	oui		oui			Les résultats suggèrent que les patients se tournent vers des substances alternatives, souvent un cocktail multi-drogue, dont le risque est équivalent (non testé statistiquement).	

Auteurs	Région	Population étudiée	Approche méthodologique	N années évaluées		Covariables	Variables dépendantes						Description des résultats (conclusion des auteurs)
				Nombre années évaluées	Post législation		Global	Décès	Hospitalisation	Hépatologie	Appels	Ventes	
Laing et coll. (2001)	Écosse			2	2							non	Ces premières données suggèrent que la réduction de la taille de l'emballage n'a pas eu d'impact sur l'échelle des surdoses d'acétaminophène.
Newsome et coll. (2001)	Écosse	Patients du Scottish Liver Transplantation Unit (n = 379)	Évaluation avant-après	6	3	Insuffisance hépatique (acétaminophène)	Autres substances, statut socio-économique	non		non			Le taux de référence mensuelle de patients souffrant de blessure au foie induite par l'acétaminophène, ou le taux d'insuffisance hépatique aiguë induit par l'acétaminophène n'est pas différent entre les groupes.
Sheen et Dillon (2001)	Écosse-Dundee	Patients du Ninewall Hospital (n = 6 336)	Variation annuelle	3	2	Concentration sérique d'acétaminophène	n-a	non	non				Les résultats ne suggèrent pas que l'incidence des surdoses d'acétaminophène ait été affectée (non testé statistiquement).
Donohoe et Tracey (2001)	Irlande-Dublin			1	1							non	Il n'y a pas de différence significative entre 1997 et 1998.
Laffoy et coll. (2001)	Irlande	Patients irlandais admis (n = 9 230)	Variation annuelle	4	2	Intoxication par acétaminophène	Sexe, groupe d'âge	non	non			non	Les admissions ont diminué de seulement 1,9% depuis l'introduction de la législation (non testé statistiquement).
Wilkinson et coll. (2002)	Angleterre et Pays de Galles	Patients britanniques admis (n = 300 857)	Variation annuelle	2	2	Intoxication par acétaminophène (tendance du taux)	Sexe, groupe d'âge, substance	oui	oui				Le taux d'admissions pour les intoxications volontaires a augmenté de 1995 à 1997, a diminué en 1998 et s'est stabilisé en 2000. L'utilisation de l'acétaminophène comme moyen d'intoxication volontaire a diminué.

Auteurs	Région	Population étudiée	Approche méthodologique	N années évaluées		Covariables	Variables dépendantes						Description des résultats (conclusion des auteurs)
				Nombre années évaluées	Post législation		Global	Décès	Hospitalisation	Hépatologie	Appels	Ventes	
Sheen et coll. (2002)	Royaume-Uni			0	2							oui	La quantité d'acétaminophène vendue en vente libre a diminué. En 1999, 48,5 % de 1998, 40,8% en 2000. Le nombre total de paquets d'acétaminophène a augmenté en 1999, mais a été similaire en 2000. L'Ibuprofène a augmenté de 174 % entre 1999 et 2000.
Sheen et coll. (2002)	Écosse	Décès écossais par intoxication (n = 644)	Évaluation avant-après	4	2	Décès	Sexe, autres substances	oui					L'acétaminophène est impliqué dans 16,6 % des décès par empoisonnement en Écosse. Le nombre de décès pour tout type d'empoisonnement a augmenté. Jusqu'en 1999, il y a eu un déclin des décès liés uniquement à l'acétaminophène, même avant la réduction de la taille de l'emballage en 1998. Il n'y a pas de différence significative entre les décès liés à l'acétaminophène et l'ensemble des empoisonnements avant et après 1998.

Auteurs	Région	Population étudiée	Approche méthodologique	N années évaluées		Covariables	Variables dépendantes					Description des résultats (conclusion des auteurs)		
				Nombre années évaluées	Post législation		Global	Décès	Hospitalisation	Hépatologie	Appels		Ventes	
Bateman et coll. (2003)	Écosse	Patients écossais hospitalisés pour intoxication (n = 182 322) et décès associés	Évaluation avant-après	8	1	Hospitalisations, décès	Sexe, groupe d'âge, substance	oui		oui				Les données montrent que le taux de diagnostique d'empoisonnement a augmenté de façon constante jusqu'en 1997, mais le changement dans la taille de l'emballage de l'acétaminophène en 1998 est associé à une diminution des admissions. Ce changement ne semble pas avoir eu un impact réel sur les décès liés à l'acétaminophène.
Hawton et coll. (2003)	Angleterre-Londres	Adolescents (12-18 ans), hôpital d'Oxford (n = 1 583)	Analyse de tendance	7	3	Consultation pour tentative	Sexe, année, autres substances	oui		oui				La fréquence de surdose à l'acétaminophène a augmenté durant le début de la période de l'étude puis a décliné après 1997. Ceci a coïncidé avec l'introduction de la réduction de la taille de l'emballage de l'acétaminophène en vente libre. Les surdoses ont augmenté en 2000.
Hugues et coll. (2003)	Angleterre-Birmingham	Patients de deux hôpitaux universitaires (n = 2 078)	Évaluation avant-après	3	4	Hospitalisations pour intoxication, l'unité tertiaire hépatique	n-a	oui		oui	oui			a) -31 % dans les admissions (de 360 pré à 250 post) b) -50 % dans les admissions à l'unité hépatique (de 76 à 38) (non testé statistiquement).
Langford (2003)	Angleterre-West Midlands	Patients admis au Queen Elizabeth Hospital (n = 1 074)	Analyse de tendance	1	4	Hospitalisations pour intoxication, l'unité tertiaire hépatique, décès	n-a	oui		oui	oui			a) pas de changement dans les décès liés à l'acétaminophène b) baisse des cas de surdoses sévères à l'acétaminophène c) baisse du nombre de patients admis à l'unité hépatique.

Auteurs	Région	Population étudiée	Approche méthodologique	N années évaluées		Covariables	Variables dépendantes						Description des résultats (conclusion des auteurs)
				Nombre années évaluées	Post législation		Global	Décès	Hospitalisation	Hépatologie	Appels	Ventes	
Hawton et coll. (2004)	Angleterre et Pays de Galles	Patients admis dans six hôpitaux régionaux (n = 1 618)	Analyse de tendance	5	3	Décès par intoxication, admissions pour intoxication, transplantations hépatiques	n-a	oui	oui	oui	oui	oui	a) baisse significative des décès liés à l'acétaminophène (-29 %) suite à la législation; b) 15 % de réduction des présentations à l'hôpital en 1999 et aucune réduction dans l'année subséquente; c) -30 % des admissions aux unités hépatiques; d) la taille de l'emballage a diminué mais peu d'effet sur le nombre de comprimé vendu.
Inglis (2004)	Écosse	Population écossaise	Variation annuelle	7	3	Décès et consultations à l'urgence	n-a	oui	oui				Entre 1991 et 1997, les décès liés à l'acétaminophène sont demeurés stables. En 1998, on observe un déclin de 45 % mais une hausse en 1999, 2000 et 2001. On observe les mêmes tendances pour les admissions à l'urgence (non testé statistiquement).
O'Loughlin et Sherwood (2005)	Angleterre-Worcestershire	Patient 15 ans et plus, ville de Kidderminster (n = 4 474)	Analyse de tendance	17	2	consultant à l'urgence ou décédés	Sexe, groupe d'âge, autres substances, troubles mentaux	oui	oui				Dans l'ensemble, pas de changement significatif. Les surdoses à l'acétaminophène ont augmenté au cours de la période de 20 ans, mais ont chuté en 1998-1999.

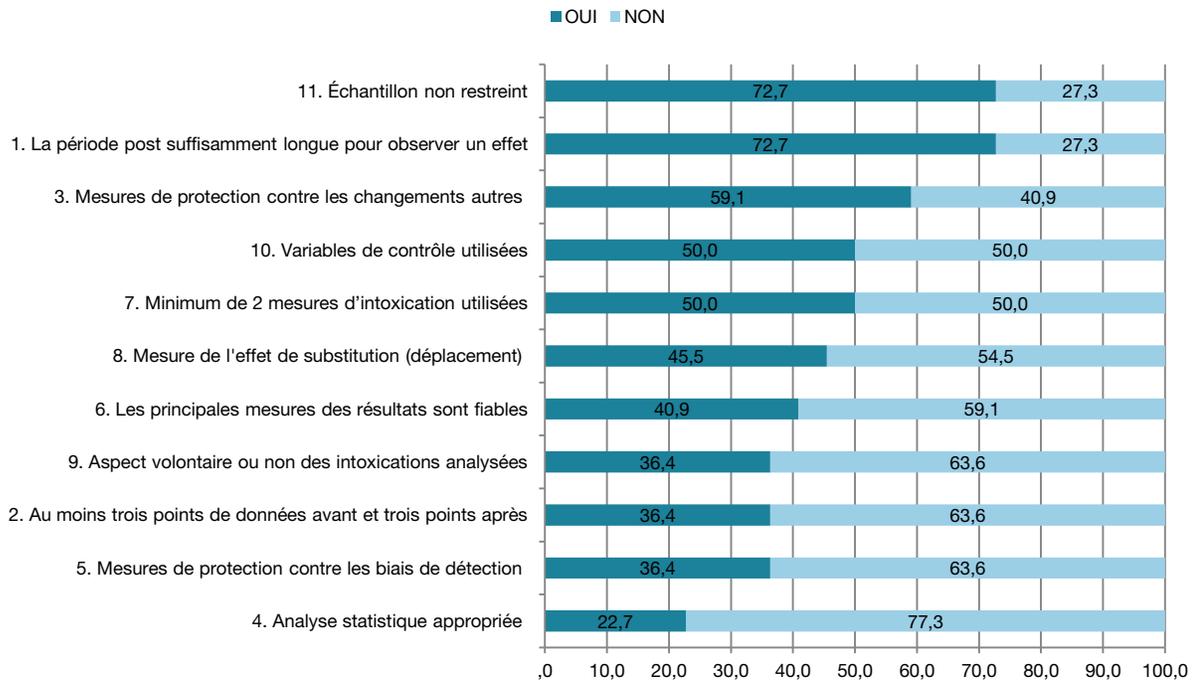
Auteurs	Région	Population étudiée	Approche méthodologique	N années évaluées		Covariables	Variables dépendantes					Description des résultats (conclusion des auteurs)		
				Nombre années évaluées	Post législation		Global	Décès	Hospitalisation	Hépatologie	Appels		Ventes	
Morgan, Griffiths et Majeed (2005)	Angleterre et pays de Galles	Patients britanniques hospitalisés pour intoxication (n= 211 856) et décès associés	Analyse de tendance	2	6	Décès par intoxication, admissions pour intoxication	Sexe, âge, période	oui						On a observé une tendance à la baisse des taux de mortalité liée uniquement à l'acétaminophène, mais aussi la même tendance générale pour les autres empoisonnements avec des drogues, excluant les opioïdes et les drogues d'abus. Cependant, les preuves sont insuffisantes pour conclure que cette baisse soit vraiment liée à la législation. Le déclin depuis 1997 a précédé le déploiement de la législation. Entre 1997-1998 et 2001-2002, les admissions ont diminué pour les hommes et les femmes de 70 % et 80 %, respectivement. Il est impossible de dire si ces variations dans les admissions sont liées aux changements dans les empoisonnements liés à l'acétaminophène uniquement ou à un composé de l'acétaminophène ou aux deux types d'empoisonnement.

Auteurs	Région	Population étudiée	Approche méthodologique	N années évaluées		Covariables	Variables dépendantes						Description des résultats (conclusion des auteurs)
				Nombre années évaluées	Post législation		Global	Décès	Hospitalisation	Hépatologie	Appels	Ventes	
Donohoe et coll. (2006)	Irlande-Dublin			2	2							oui	a) 1 198 appels pour une surdose avant et 934 après. Le ratio d'intoxication volontaire à l'acétaminophène est non significatif; b) changement significatif dans le nombre de comprimés ingurgités, notamment dans les cas de dose de 13-24 comprimés et de doses potentiellement toxiques pour le foie (24+).
Bateman et coll. (2006)	Écosse	Patients écossais hospitalisés pour intoxication (n = 211 856) et décès associés	Analyse de tendance	3	6	Décès par intoxication, admissions pour intoxication	Sexe, âge, période, autres substances	non	non				Cette étude suggère que la législation visant à réduire les décès liés à l'acétaminophène et les taux d'admission n'a pas été un succès en Écosse.
Morgan, Griffiths et Majeed (2007)	Angleterre et pays de Galles	Décès britanniques par intoxication (n = 2 196)	Analyse de tendance (série temporelle interrompue)	5	6	Décès par intoxication	Sexe, âge, période	oui					Entre 1993 et 2004, un déclin dans les taux de mortalité standardisés par âge suite à un empoisonnement à l'acétaminophène a été observé. Celui-ci ne s'est pas produit graduellement durant la période de l'étude, mais on a observé une diminution abrupte qui coïncide avec l'introduction de la législation pour réduire l'accès à l'acétaminophène. Ce changement est semblable à celui des décès liés aux antidépresseurs et à l'aspirine, mais pas aux composés de l'acétaminophène ni au suicide par empoisonnement avec d'autres substances que de la drogue.

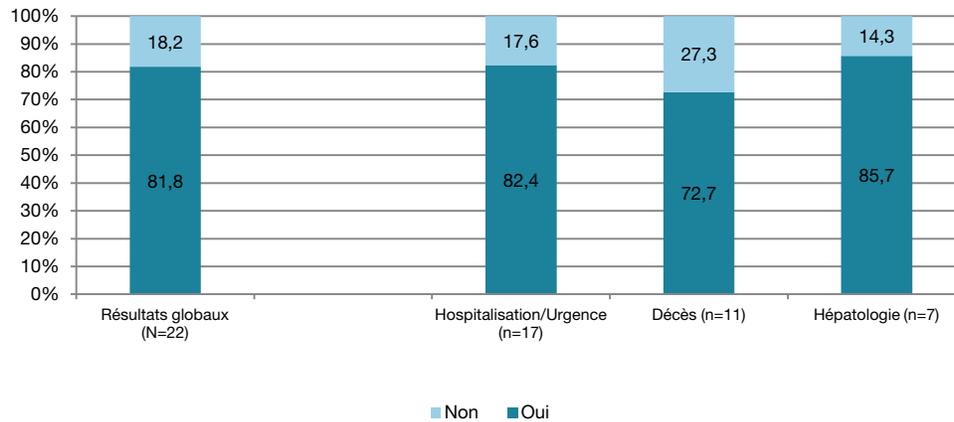
Auteurs	Région	Population étudiée	Approche méthodologique	N années évaluées		Covariables	Variables dépendantes						Description des résultats (conclusion des auteurs)		
				Nombre années évaluées	Post législation		Global	Décès	Hospitalisation	Hépatologie	Appels	Ventes			
Gorman et coll. (2007)	Écosse	Patients écossais hospitalisés pour intoxication et décès associés	Analyse de tendance	3	4	Décès par intoxication, admissions pour intoxication	Sexe, pauvreté	oui		oui					a) réduction en 1999, mais augmentation des décès par la suite; b) réduction des taux de surdoses avec l'acétaminophène suite à la législation, mais c'est un effet temporaire.
Morgan et coll. (2007)	Royaume-Uni	Centre d'appel régional anti poison	Variation annuelle	5	4	Appels pour intoxication à l'acétaminophène	Sexe, âge						oui		a) Il n'y a pas eu de changements dans la proportion de l'ensemble des épisodes d'empoisonnement avec acétaminophène durant la période de l'étude; b) il y a eu une diminution notable dans le nombre de comprimés d'acétaminophène ingurgités depuis 1998 (non testé statiquement).
Hawton et coll. (2013)	Angleterre et pays de Galles	Population britannique de 10 an et plus. Décès par intoxication et transplantations hépatiques (n = 20 638)	Analyse de tendance (série temporelle interrompue)	5	11	Décès par intoxication et transplantations hépatiques	Période, autres substances, intoxications accidentelles	oui			oui				Cette étude a montré que la législation de 1998 visant à réduire la taille de l'emballage d'acétaminophène est associée à une réduction significative pour ce qui est du niveau et de la pente des décès liés à l'empoisonnement à l'acétaminophène en Angleterre et dans le pays de Galles sur une période de 11 ans.

Note : Les lignes en gris sont des études exclues de l'analyse de la qualité méthodologique parce qu'elles portent uniquement sur les appels à un centre antipoison ou sur les ventes de comprimés.

**Figure 7 Répartition des onze critères méthodologiques, pour l'ensemble des 22 études sur l'effet de la législation, par ordre décroissant de la présence des critères**



**Figure 8 Résultats des études sur la réduction des intoxications pour l'ensemble des mesures et par type de mesures**



**Tableau 29** Présence des critères méthodologiques selon les résultats globaux des études

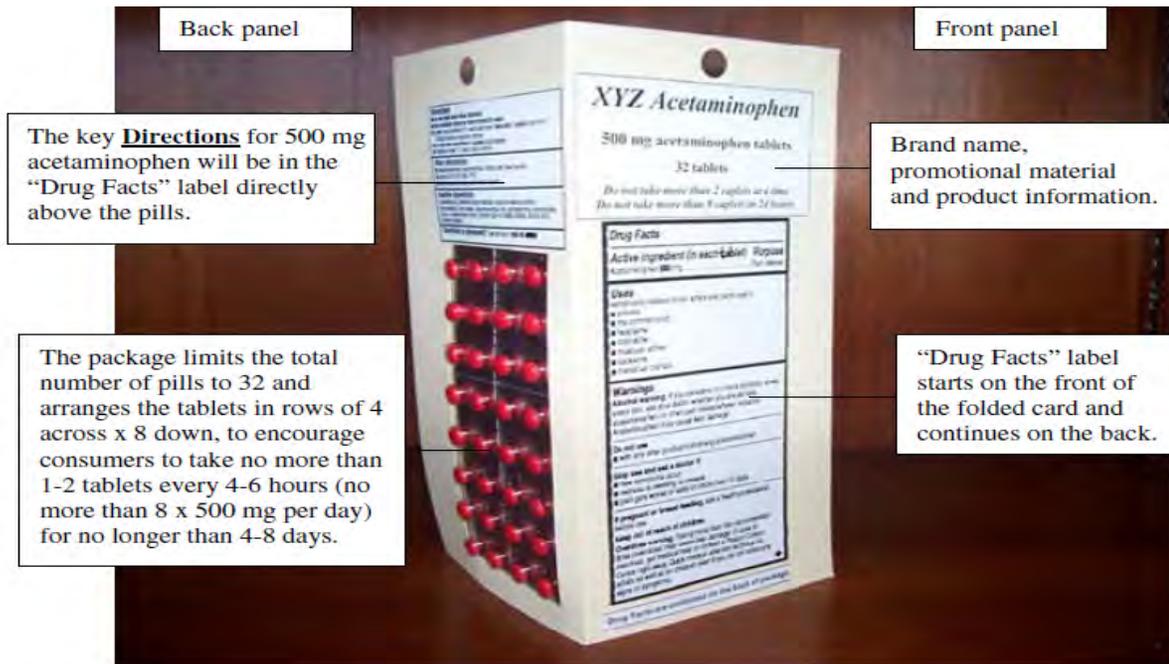
	Réduction des intoxications	
	Oui (N = 18)	Non (N = 4)
1 La période post suffisamment longue pour observer un effet	66,7	100,0
2 Au moins trois points de données avant et trois points après	38,9	25,0
3 Mesures de protection contre les changements autres	66,7	25,0
4 Analyse statistique appropriée	22,2	25,0
5 Mesures de protection contre les biais de détection	38,9	25,0
6 Les principales mesures des résultats sont fiables	50,0	,0
7 Minimum de 2 mesures d'intoxication utilisées	50,0	50,0
8 Mesure de l'effet de substitution (déplacement)	50,0	25,0
9 Aspect volontaire ou non des intoxications analysées	38,9	25,0
10 Variables de contrôle utilisées	44,4	75,0
11 Échantillon non restreint	72,2	75,0

## **Annexe 14**

### **Prototype d'emballage facilitant l'observance**

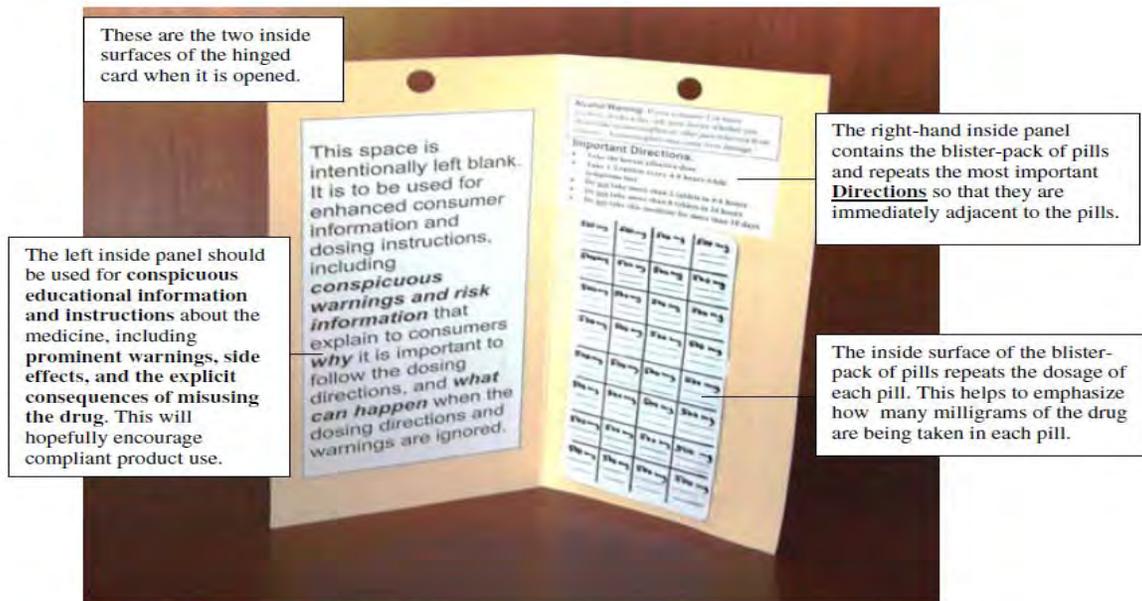


**Figure 9** Panneaux extérieurs d'un prototype d'emballage facilitant l'observance



Source : Weiss, S. (2009). Compliance packaging for over-the-counter drug products. *Journal of Public Health*, 17(2), 155-164.

**Figure 10** Panneaux intérieurs d'un prototype d'emballage facilitant l'observance



Source : Weiss, S. (2009). Compliance packaging for over-the-counter drug products. *Journal of Public Health*, 17(2), 155-164.



## **Annexe 15**

### **Processus délibératif : synthèse des résultats**



## Processus délibératif : synthèse des résultats

### SECTION 1

**Mesures efficaces ou prometteuses et adaptées à la réalité du Québec ciblant les individus, les produits, l'environnement et la législation pour réduire les intoxications volontaires par médicaments accessibles sans ordonnance, et ce, sans se limiter à la réduction de l'accès aux moyens.**

1. Pouvez-vous nous indiquer des mesures ciblant le facteur humain<sup>1</sup> qui, selon vous, devraient être proposées dans le cadre de cet avis?
  - Activités de sensibilisation ciblées ou sur la population en général.
  - Informer de la toxicité du médicament notamment à l'aide du code du médicament.
  - (pour) Surtout utile pour les intoxications involontaires.
  - (contre) Effets pervers possibles en publicisant un moyen efficace pour mettre fin à ses jours.
  - Activités de recherche de cas et réponse appropriée.
  - Accès à des lignes d'aide, accès à des ressources d'aide en milieu de travail, etc.
  - L'accès aux ressources pour les patients souffrant de troubles anxieux, d'adaptation ou de dépression représente un défi majeur qui devrait être priorisé.
  - (pour) Pas contraignant, ne nécessite pas de changements législatifs, ne restreint pas l'accessibilité aux médicaments, potentiel de réduction de l'ensemble des suicides et s'attaque aux sources du problème.
  - Développement d'un programme pour favoriser l'observance médicamenteuse en particulier chez les personnes aux prises avec des troubles mentaux précurseurs au suicide.
2. Pouvez-vous nous indiquer les mesures ciblant les facteurs technologiques<sup>2</sup> qui, selon vous, devraient être proposées dans le cadre de cet avis?
  - Réduction des quantités par format.
  - (pour) afin de prévenir les gestes impulsifs.
  - (pour) relativement peu contraignante.
  - (contre) plus coûteux pour le consommateur et désavantageux pour les personnes à mobilité réduite ou vivant loin d'une pharmacie. Le cas échéant, nécessité d'une ordonnance pour obtenir des quantités plus importantes.
  - (contre) la force de la preuve de l'efficacité d'une telle mesure semble faible.

---

<sup>1</sup> Dans le contexte de cet avis, les mesures ciblant le facteur humain sont celles qui cherchent à convaincre ou à persuader un individu d'adopter des comportements sécuritaires.

<sup>2</sup> Dans le contexte de cet avis, les mesures ciblant le facteur technologique concernent essentiellement le produit incluant la toxicité, l'emballage, la quantité disponible par contenant, le code du médicament, etc.

3. Pouvez-vous nous indiquer les mesures ciblant les facteurs environnementaux<sup>3</sup> qui, selon vous, devraient être proposées dans le cadre de cet avis?
- Affichette ou autres moyens d'information dans les pharmacies pour inciter les parents à entreposer les MSO de façon sécuritaire.
  - Restriction de la publicité sur les grands formats.
  - (pour) éviter l'achat et le stockage de grandes quantités.
  - Interdiction de rabais sur les grands formats.
  - (pour) éviter l'achat et le stockage de grandes quantités.
4. Pouvez-vous nous indiquer les mesures ciblant la législation canadienne ou québécoise qui, selon vous, devraient être proposées dans le cadre de cet avis?
- Certaines mesures proposées aux questions 2 et 3 pourraient nécessiter des changements législatifs (restriction de l'accès, restriction des quantités et modifications des formats, contrôle de la publicité et des rabais, restriction des lieux de distribution). Elles devraient s'appuyer sur un processus long et laborieux. De telles mesures sont difficiles à implanter, voire même impossibles compte tenu notamment qu'elles dépendent du gouvernement fédéral.
  - Le passage de certains médicaments de l'annexe III à l'annexe II ferait en sorte de les inclure dans le dossier patient, ce qui s'avèrerait intéressant et informatif pour les professionnels de la santé. Il faudrait cependant que tous les formats soient dans l'annexe II sans quoi un même individu pourrait se procurer un ou une combinaison de médicaments en quantité importante en fréquentant plusieurs pharmacies ou commerces.

## SECTION 2

### **Avantages et les inconvénients d'une mesure visant la réduction de l'accessibilité par l'intermédiaire de la quantité disponible, de l'emballage et des lieux de vente.**

5. Quels seraient, selon vous, les avantages et les inconvénients de la réduction des quantités disponibles en pharmacie pour des médicaments tels que l'acétaminophène, les salicylés, les antihistaminiques de première génération, l'ibuprofène, le naproxène et le dextrométhorphan?

Avantages au regard de la prévention des intoxications volontaires

- Possibilité de réduire la mortalité et la morbidité.
- Solution simple, connue qui pourrait avoir un effet via la contrainte.
- Favorisation du bon usage par l'achat de la quantité de médicaments qui correspond aux besoins.
- Diminution du risque d'accumulation de médicaments non utilisés.
- Évidence que cette pratique peut sauver des vies et réduire les coûts d'hospitalisation pour IVMSO.

---

<sup>3</sup> Dans le contexte de cet avis, les mesures ciblant les facteurs environnementaux concernent les caractéristiques des lieux où sont vendus les médicaments (visibilité, proximité du pharmacien, etc.), la présence de services disponibles (ex. : counselling), l'existence d'affiches, pancartes ou autres outils d'information, etc.).

#### Inconvénients au regard de la prévention des intoxications volontaires

- Contraintes supplémentaires dans les pharmacies pour contrôler les quantités vendues.
- Le changement d'annexe d'un MSO impose une réorganisation importante dans le fonctionnement d'une pharmacie (entreposage, disposition physique, inscription au dossier patient, etc.).
- Augmentation de la dépendance de la population aux médecins de famille dans l'éventualité où des quantités importantes d'un même médicament sont nécessaires et qu'il faille alors avoir recours à une ordonnance. "Compliciter l'autogestion de la douleur pourra causer de la détresse et même peut-être devenir la cause d'une tentative de suicide."
- Aggravation de l'accès à un médecin de famille.
- Privation pour les personnes ayant déjà obtenu un diagnostic médical d'un accès à long terme à des thérapies peu coûteuses (ex. : maux de dos, blessures sportives, douleurs menstruelles, ostéoarthrose).
- Utilité uniquement pour les suicides à caractère impulsif et lorsqu'il n'y a pas de médicament sous ordonnance au domicile.
- Risque de substitution par des produits toxiques médicamenteux ou non médicamenteux plus délétères.
- Risque de résistance de la part du marché (fabriquant, commerces, etc.).

#### Autres inconvénients

- Aucune indication qu'il y ait eu des inconvénients en Europe, pas de raison de croire qu'il y en aurait au Québec.
  - Les frustrations qui découlent d'une réduction des quantités (obligation de visiter la pharmacie plus souvent) ont diminué, voire disparues rapidement en Europe.
6. Quels seraient, selon vous, les avantages et les inconvénients de l'utilisation d'emballage avec pellicules alvéolées pour des médicaments tels que l'acétaminophène, les salicylés, les antihistaminiques de première génération, l'ibuprofène, le naproxène et le dextrométhorphan (veuillez spécifier la substance si vos réponses ne s'appliquent pas à l'ensemble de ces médicaments)?

#### Avantages au regard de la prévention des intoxications volontaires

- Ces emballages sont conçus pour favoriser l'observance au traitement.
- En théorie plus long à débiller, donc décourage l'ingestion de plusieurs doses.
- Solution simple.

#### Inconvénients au regard de la prévention des intoxications volontaires

- Pas d'études permettant de démontrer que l'emballage alvéolé réduit le risque suicidaire.
- Le Fédéral sera sans doute réticent à modifier la législation à cet égard.
- Risque de pénuries de certains produits si nous cherchons à imposer une telle mesure.
- Coûts présumés plus élevés pour le consommateur.

### SECTION 3

#### **Pertinence pour le Québec d'adopter des mesures limitant l'accès à certains médicaments vendus sans ordonnance tel que l'acétaminophène, les salicylés, les antihistaminiques de première génération, l'ibuprofène, le naproxène et le dextrométhorphan.**

7. À la lumière de la littérature scientifique consultée, pensez-vous que nous ayons suffisamment d'évidence pour proposer une réduction de l'accès aux moyens?

##### **1 oui**

- Les recherches réalisées indiquent clairement que nous devons limiter le nombre de comprimés d'analgésiques en Angleterre et dans la plupart des pays d'Europe. De plus, ces médicaments devraient être emballés individuellement (pellicules alvéolées). Cette mesure semble avoir été facilement acceptée en Europe sans conséquence négative.

##### **4 non**

- L'étude de Hawton n'est pas concluante puisque la réduction des IVMSO par l'acétaminophène est accompagnée d'une réduction d'IVMSO par d'autres médicaments que l'acétaminophène. De plus, elle ne tient pas compte de l'effet de l'alcool et des autres médicaments sous ordonnance qui auraient pu être consommés.
- Les études sont limitées à l'acétaminophène.
- Les avantages ne sont pas suffisamment documentés et les inconvénients sont très probables.
- Difficile d'encadrer la vente d'un médicament utilisé pour des problèmes de santé courant; se retrouve dans la majorité, sinon la totalité des foyers québécois; est historiquement assez facilement disponible à la population.
- La vente d'acétaminophène au Québec (les emballages de moins de 25 comprimés de 325 mg sont classés hors annexe) est déjà plus restrictive qu'ailleurs au Canada où pratiquement toutes les formes et formats d'acétaminophène peuvent être vendus par quiconque sans restriction.
- Les différences au niveau du contexte social, de la culture, de la réglementation visant les MSO, les standards de pratiques de l'exercice de la pharmacie ainsi que l'attitude et les comportements de la population en relation avec les MSO et la consommation d'alcool (*binge drinking*) ne permettent pas de conclure que la limitation du nombre de comprimés par format vendu d'acétaminophène aurait l'effet recherché au Québec.

### SECTION 4

#### **Autres considérations**

8. Y a-t-il des avenues de recherche importantes à proposer pour mieux réduire les intoxications volontaires par médicaments accessibles sans ordonnance?

- Faire une recherche exploratoire sur des stratégies qui ont un impact sur la persistance des traitements de l'anxiété, des troubles de l'adaptation et des dépressions sur les résultats thérapeutiques, humains et économiques.





Centre d'expertise  
et de référence

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)