



Santé Health  
Canada Canada

## DIRECTIVES DE LA DIRECTION DES MÉDICAMENTS

### L'EXÉCUTION D'ORDONNANCES DE MÉTHADONE DANS LE TRAITEMENT DE LA DEPENDANCE AUX OPIOIDES

Directives aux pharmaciens

Publication autorisée  
par le ministre  
de la Santé nationale et  
du Bien-être social

Direction générale de la  
protection de la santé

Santé Canada

1994

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec la :

Direction des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Immeuble de la protection de la santé  
Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Canada

E Ministre des Approvisionnements et Services Canada  
1994

No de catalogue H42-2/62-1994

ISBN 0-662-61-287-6

## TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION	1
1.1 Contexte	1
1.2 Directives aux pharmaciens	1
1.3 Renseignements additionnels	1
2 PRINCIPES FONDAMENTAUX DU TRAITEMENT	2
2.1 Avantages	2
2.2 Autres traitements aux opioïdes	2
3 AUTORISATIONS	3
3.1 Responsabilité du pharmacien	3
3.2 Catégories d'autorisations	3
3.2.1 Entretien à la méthadone	4
3.2.2 Désintoxication	4
3.2.3 Analgésie	5
3.3 Conformité	5
4 DISPONIBILITÉ	6
5 POSOLOGIE	7
6 EXÉCUTION DES ORDONNANCES	8
6.1 Présentation	8
6.2 Administration	8
6.3 Autorisation d'emporter le médicament	9
6.4 Étiquetage et préparation	10
6.5 Renouvellement	10
6.6 Dispositions en cas de voyages	10

TABLE DES MATIÈRES  
(suite)

7 ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	11
7.1 Entreposage	11
7.2 Stabilité	11
8 VÉRIFICATION DES ORDONNANCES ET EXIGENCES EN MATIÈRE DE RAPPORTS	13
8.1 Vérification	13
8.2 Exigences en matière de rapport	13
9 BIBLIOGRAPHIE	15
Annexe a	16

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Contexte

En 1971, un comité mixte de l'Association médicale canadienne et du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a élaboré des directives concernant l'utilisation de la méthadone dans le traitement de la dépendance aux opioïdes. En 1988, un comité consultatif d'experts a été chargé de réviser ces directives; il a publié son rapport en avril 1990. La nouvelle version des directives intitulées L'utilisation des opioïdes dans le traitement de la dépendance aux opioïdes est fondée sur les commentaires des personnes et des organismes intéressés et sur des discussions avec les autorités de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie. Ces directives, destinées aux médecins, sont entrées en vigueur le 1er janvier 1993.

## 1.2 Directives aux pharmaciens\*

Les présentes directives ont pour but d'aider les pharmaciens dans l'exécution des ordonnances de la méthadone dans le cadre d'un traitement de la dépendance aux opioïdes.

## 1.3 Renseignements additionnels

Les personnes intéressées à obtenir des renseignements précis concernant la pharmacologie, les effets secondaires, les contre-indications et les interactions médicamenteuses de la méthadone sont priées de consulter les ouvrages spécialisés.

\* Le genre masculin est utilisé dans le seul but d'alléger le texte; il désigne aussi bien le genre féminin.

## 2 PRINCIPES FONDAMENTAUX DU TRAITEMENT

### 2.1 Avantages

La pharmacothérapie peut aider les personnes qui abusent des opioïdes à vivre une vie plus constructive, puisqu'elle favorise la réadaptation et réduit les dangers pour la santé ainsi que les coûts pour la collectivité.

Le recours à la méthadone dans le traitement de l'abus d'opioïdes ou de la dépendance à ces substances peut :

- diminuer l'usage de drogues illicites, en particulier les opioïdes;
- réduire le taux de mortalité chez les consommateurs d'opioïdes;
- réduire la propagation des infections liées au partage des seringues comme, par exemple, le sida;
- améliorer l'adaptation psychosociale et réduire l'activité criminelle.

### 2.2 Autres traitements aux opioïdes

L'utilisation de certains opioïdes autres que la méthadone est permise, dans des circonstances précises, à des fins de désintoxication (voir la section 3.2.2).

### 3 AUTORISATIONS

Un médecin qui désire prescrire ou administrer de la méthadone doit obtenir une autorisation auprès du ministre de Santé Canada. La période visée par l'autorisation peut varier d'une journée à un an; cependant, l'autorisation peut être annulée.

Les autorisations sont révisées et renouvelées annuellement.

#### 3.1 Responsabilité du pharmacien

Avant de fournir de la méthadone à un patient, le pharmacien doit s'assurer que le praticien est autorisé à prescrire ce médicament.

#### 3.2 Catégories d'autorisations

Il existe trois catégories d'autorisations accordées aux médecins :

- entretien à la méthadone,
- désintoxication,
- analgésie.

Pour toutes les catégories d'autorisations, le médecin peut être limité à prescrire de la méthadone aux patients d'un établissement précis, (autorisation liée à une affiliation), à certains patients (autorisation restreinte) ou aux deux.

Dans certaines circonstances, l'autorisation d'un médecin n'est pas limitée à un établissement ou à des patients précis.

On accorde une autorisation d'affiliation lorsque le médecin exerce dans un établissement et respecte le protocole du programme de traitement à la méthadone de cet établissement. Le médecin n'est autorisé à prescrire de la méthadone qu'aux patients de cet établissement. L'autorisation détenue par le médecin est conditionnelle à son affiliation à cet établissement.

Dans certains cas, le médecin n'est autorisé à traiter qu'un nombre restreint de patients, tel qu'établi par les autorités de réglementation professionnelle de la médecine ou par le Bureau de la surveillance des médicaments. Le nom de chaque patient est alors précisé dans l'autorisation, et le pharmacien qui exécute l'ordonnance est avisé de l'ajout de tout nom à cette liste.

##### 3.2.1 Entretien à la méthadone

L'entretien à la méthadone consiste à substituer, au cours d'une période prolongée, une dose orale quotidienne de méthadone à l'héroïne ou à d'autres drogues analogues à la morphine.

À l'heure actuelle, la méthadone est le seul opioïde autorisé au Canada pour le traitement à long terme (plus de 180 jours), en clinique externe, des personnes qui ont une dépendance aux opioïdes.

##### 3.2.2 Désintoxication

La désintoxication à la méthadone consiste à réduire progressivement les doses de méthadone, au cours d'une période n'excédant pas 180 jours. Ce traitement facilite le sevrage et empêche l'apparition des symptômes de sevrage, notamment la mydriase, l'horripilation (chair de poule), les vomissements, l'agitation et la rhinorrhée.

Certains autres opioïdes peuvent être administrés par voie orale à des fins de désintoxication au cours d'une période n'excédant pas 180 jours :

- la codéine (pour la dépendance à la codéine ou quand l'utilisation d'un opioïde à action de courte durée est nécessaire),
- la pentazocine (pour la dépendance à la pentazocine),
- le propoxyphène (pour la dépendance au propoxyphène).

La teinture d'opium peut être utilisée dans le traitement du nouveau-né présentant une dépendance aux opioïdes.

### 3.2.3 Analgésie

La méthadone est également utilisée comme analgésique chez l'être humain et en médecine vétérinaire.

### 3.3 Conformité

Les médecins autorisés doivent se conformer aux directives de la Direction des médicaments, intitulées L'utilisation des opioïdes dans le traitement de la dépendance aux opioïdes. L'autorisation est conditionnelle à la conformité à ces directives : la dérogation aux conditions précisées dans l'autorisation peut entraîner l'annulation ou le non-renouvellement.

#### 4 DISPONIBILITÉ

Au Canada, la méthadone est vendue sous forme de poudre blanche, cristalline et inodore. Comme les autres stupéfiants ou drogues contrôlées, on peut se la procurer par l'entremise de divers distributeurs autorisés. Les pharmaciens qui désirent plus d'information sur les fabricants de méthadone peuvent s'adresser au Bureau de la surveillance des médicaments ou aux bureaux régionaux de la Direction générale de la protection de la santé (voir l'annexe A).

## 5 POSOLOGIE

C'est le médecin traitant qui établit la posologie, selon les besoins du patient, dans le cadre du traitement d'entretien et de la désintoxication à la méthadone. Pour la majorité des patients, une dose inférieure à 80 mg/jour suffit. Lorsqu'un patient a besoin de doses dépassant 100 mg/jour, le médecin doit consulter les autorités de réglementation professionnelle de la médecine et en informer, par écrit, le Bureau de la surveillance des médicaments.

## 6 EXÉCUTION DES ORDONNANCES

### 6.1 Présentation

La méthadone doit être fournie en solution dans un volume de 100 mL d'un excipient qui ne se prête pas facilement à une injection (p. ex., du \*Tang+ préparé selon les directives inscrites sur l'emballage et utilisé sans dilution additionnelle).

Si un patient affirme avoir une intolérance au \*Tang+, le pharmacien doit lui demander de s'adresser à son médecin qui pourra choisir un autre excipient.

### 6.2 Administration

Dans le cadre d'un traitement de la dépendance aux opioïdes, la méthadone doit être préparée et administrée aux patients quotidiennement, sauf les fins de semaine, les jours fériés ou dans les cas où le patient est autorisé à emporter le médicament chez lui.

Les patients qui reçoivent quotidiennement leur dose de méthadone doivent la consommer sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé qui doit vérifier que le patient a avalé la méthadone (p. ex., en le faisant parler après avoir bu).

### 6.3 Autorisation d'emporter le médicament

En raison des risques associés au détournement de la méthadone, l'autorisation d'emporter le médicament ne doit être accordée qu'à la demande écrite du médecin. Ce dernier accorde un tel privilège généralement pour \*récompenser+ le patient qui a suivi rigoureusement le traitement. Certaines dispositions particulières doivent être respectées :

- a) Dans tous les cas, (à l'exception des femmes enceintes, voir l'alinéa d) ci-dessous), l'autorisation d'emporter le médicament doit être limitée à une période maximale de 4 jours ou à des doses équivalant à une quantité maximale de 400 mg, la quantité la moins élevée étant retenue.
- b) Les patients qui reçoivent des doses quotidiennes de méthadone dépassant 100 mg ne sont pas autorisés à emporter le médicament, sauf les fins de semaine et les jours fériés.
- c) Les patients qui suivent un traitement de désintoxication à la méthadone ne sont pas autorisés à emporter le médicament, sauf les fins de semaine et les jours fériés.
- d) Il est recommandé de ne pas autoriser les femmes enceintes présentant une dépendance aux opioïdes à emporter le médicament, sauf dans les cas d'urgence ou si la femme n'a pas facilement accès à un centre de distribution et que les services de santé publique ne peuvent lui fournir la méthadone quotidiennement. Le cas échéant, l'autorisation sera restreinte à une période maximale de 4 jours ou à des doses équivalant à une quantité maximale de 320 mg, la quantité la moins élevée étant retenue.

### 6.4 Étiquetage et préparation

Dans le cas d'une ordonnance pour un patient autorisé à emporter le médicament, le pharmacien doit préparer les étiquettes conformément aux exigences fédérales et provinciales. Il doit inclure une mise en garde indiquant que le médicament contient des principes actifs en quantité telle que celui-ci peut être très délétère ou toxique s'il est consommé par une personne à qui il n'est pas destiné.

Il est recommandé que les doses de méthadone soient fournies dans des bouteilles individuelles munies de bouchons de sécurité.

### 6.5 Renouvellement

Comme dans le cas de tout autre stupéfiant, aucun renouvellement ni remplacement de la méthadone perdue ou volée n'est autorisé.

### 6.6 Dispositions en cas de voyages

Les patients qui voyagent devraient consulter leur médecin qui pourra prendre d'autres

dispositions de traitement pour la durée de leur absence. Seuls les distributeurs autorisés disposant des permis requis peuvent importer ou exporter des stupéfiants et des drogues contrôlées d'un pays à un autre.

## 7 ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

### 7.1 Entreposage

La poudre de méthadone doit être conservée dans un contenant hermétique et ne doit pas être exposée à la lumière. La méthadone, comme tous les stupéfiants, doit être conservée dans un endroit sûr en tout temps.

### 7.2 Stabilité

La stabilité de la méthadone a été démontrée dans les conditions énoncées au tableau 7-1. Des résultats analogues ont été obtenus pour des concentrations de 0,2 mg/mL, 0,8 mg/mL et 1,5 mg/mL.

TABLEAU 7-1  
Stabilité de la méthadone selon l'excipient utilisé  
et les conditions d'entreposage

Excipient

Période de stabilité

Température ambiante  
(20-25\_C)

Réfrigérée  
(5\_C)

Kool-Aid à saveur de raisin\*

17 jours

55 jours

Tang à saveur d'orange\*

11 jours

49 jours

Jus de pomme Allen

9 jours

47 jours

Crystal Light à saveur de raisin\*

8 jours

34 jours

Crystal Light à saveur de raisin, additionné de 0,1 % de benzoate de sodium

29 jours

—

\* Préparé selon les directives du fabricant

## 8 VÉRIFICATION DES ORDONNANCES ET EXIGENCES EN MATIÈRE DE RAPPORTS

La méthadone est un stupéfiant exigeant la présentation de rapports de ventes et est soumise aux mêmes règlements fédéraux que les autres médicaments contenant des stupéfiants.

L'ordonnance doit être écrite, datée et signée par un médecin qui détient une autorisation du ministre de Santé Canada.

### 8.1 Vérification

Le pharmacien qui désire vérifier si un médecin est autorisé à prescrire de la méthadone peut communiquer avec le Bureau de la surveillance des médicaments, à Ottawa, au (613) 954-6777 ou avec le bureau régional de son secteur (voir l'annexe A).

Une liste des médecins autorisés à prescrire de la méthadone est en outre mise à jour et diffusée annuellement aux pharmacies. Cette liste est confidentielle et est destinée à un usage professionnel seulement. Dans le cas des médecins dont le nom ne figure pas sur cette liste, le pharmacien sera avisé de l'autorisation de prescrire de la méthadone à un patient donné.

### 8.2 Exigences en matière de rapports

Les pharmacies d'hôpitaux qui fournissent de la méthadone à des patients hospitalisés doivent tenir des registres mais ne sont pas tenues de présenter des rapports de ventes. Les pharmacies communautaires qui fournissent de la méthadone et les hôpitaux qui fournissent de la méthadone à des patients en clinique externe doivent tenir des registres et inclure les ventes de la méthadone dans leurs rapports courants de stupéfiants et de drogues contrôlées. Les médecins qui fournissent de la méthadone doivent tenir des registres et présenter des rapports mensuels.

La méthadone doit être déclarée à chaque fois qu'elle est fournie à un patient, conformément aux dispositions du Règlement sur les stupéfiants. Le nombre de milligrammes de méthadone fournie doit apparaître tel que décrit dans le tableau 8-1.

TABLEAU 8-1  
Présentation des rapports d'ordonnances de méthadone

Date

Numéro de l'ordonnance

Écrite ou  
verbale

Description

Acheteur

Praticien

j/m/a

123456

É

Solution de  
80 mg de  
méthadone

Nom complet  
Adresse

Nom complet  
Adresse

## 9 BIBLIOGRAPHIE

1. BALL, J.C. et ROSS, A. The Effectiveness of Methadone Maintenance Treatment, New York (É.-U.), Springer-Verlag, 1991.
2. ASSOCIATION PHARMACEUTIQUE CANADIENNE. Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, 29e éd., C. Krogh, éd., Canada, 1994 : B133.
3. SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA. Directives de la Direction des médicaments : L'utilisation des opioïdes dans le traitement de la dépendance aux opioïdes, 1992.
4. RUEL, J.-M. et HICKEY, P. \*Diversion of Methadone: What are the Risks?+, BC Medical J., 1993, 35 : 420-21.
5. RUEL, J.-M. et HICKEY, P. \*Étude portant sur les sujets traités à la méthadone au Canada+, Revue canadienne de santé publique, 1990; 81 : 272-274.
6. LAURIAULT, G., LEBELLE, M. J., LODGE, B. A. et coll. \*Stability of Methadone in Four Vehicles for Oral Administration+, Am. J. Hosp. Pharm., 1991, 48 : 1252-1256.
7. Règlement sur les stupéfiants.

## ANNEXE A

Bureau de la surveillance des médicaments  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario) K1A 1B9

Téléphone : (613) 954-6777  
Télécopieur : (613) 952-7738

Bureaux régionaux  
Direction générale de la protection  
de la santé

### 1. Atlantique

Chef  
Division de l'inspection  
Direction générale de la  
protection de la santé  
P.O. Box 1060  
1992 Baffin Street  
Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 3Z7

Téléphone : (902) 426-5775  
Télécopieur : (902) 426-4035

### 2. Québec

Surveillant  
Unité des drogues dangereuses  
Direction générale de la  
protection de la santé  
1001 ouest, rue St-Laurent  
Longueuil (Québec) J4K 1C7

Téléphone : (514) 928-4110  
Télécopieur : (514) 928-4437

### 3. Ontario

Surveillant  
Unité de contrôle des drogues  
Direction générale de la  
protection de la santé  
2301 Midland Avenue  
Scarborough (Ontario) M1P 4R7

Téléphone : (416) 973-5673  
Télécopieur : (416) 973-7137

### 4. Centre (Manitoba et Saskatchewan)

Surveillant  
Unité de contrôle des drogues  
Direction générale de la  
protection de la santé  
510 Lagimodière Blvd.  
Winnipeg (Manitoba) R2J 3Y1

Téléphone : (204) 983-5453  
Télécopieur : (204) 983-5547

5. Ouest (Alberta, Colombie-  
Britannique, Territoires du  
Nord-Ouest et Yukon)

Chef  
Division de l'inspection des médicaments et  
de l'hygiène du milieu  
3155 Willingdon Green  
Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 4P2

Téléphone : (604) 666-3498  
Télécopieur : (604) 666-3149