



# FAQ concernant l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine (DORS/2024-169)

## 1. Qu'est-ce que l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine (DORS/2024-169)?

Le 15 août 2024, le gouvernement du Canada a publié l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine (DORS/2024-169). Le DORS/2024-169 est un règlement qui instaure des règles supplémentaires pour la distribution et l'utilisation des thérapies de remplacement de la nicotine (TRN) au Canada. Cet arrêté restreint l'accès du public aux formes nouvelles et émergentes de thérapies de remplacement de la nicotine, en exigeant que les produits soient entreposés derrière le comptoir compte tenu du peu de recul que l'on a sur leur utilisation appropriée au Canada.

## 2. Quelles thérapies de remplacement de la nicotine sont disponibles au Canada?

Les thérapies de remplacement de la nicotine sont des traitements de première ligne pour la désaccoutumance au tabac. Elles proposent un substitut à la nicotine présente dans les cigarettes. Au Canada, elles sont disponibles sous diverses formes, notamment des timbres transdermiques, des inhalateurs, des vaporisateurs, des gommes à mâcher, des pastilles, des sachets et des comprimés sublinguaux.

## 3. Comment les consommateurs pouvaient-ils se procurer les thérapies de remplacement de la nicotine avant?

Les thérapies de remplacement de la nicotine sont classées parmi les produits de santé naturels. Avant que la législation soit modifiée, leur forme pharmaceutique utilisée par voie buccale pour une absorption buccale au moyen d'un appareil non actif était non réglementée, à condition de délivrer au maximum 4 mg par dose. Ces produits pouvaient donc être achetés sans ordonnance et sans la supervision d'un professionnel, dans les pharmacies et d'autres lieux de vente au détail.

## 4. Quelles sont les formes pharmaceutiques de thérapies de remplacement de la nicotine visées par les restrictions imposées par l'arrêté?

Santé Canada a dressé une liste des formes pharmaceutiques pouvant être vendues au détail en libre-service (voir la question 7). L'arrêté interdit de vendre les produits nicotines qui NE figurent PAS dans la liste (actuellement les sachets de nicotine et les comprimés sublinguaux) en libre service dans les pharmacies et autres points de vente. Ces produits seront uniquement disponibles derrière le comptoir dans les pharmacies, et il faudra l'intervention d'un pharmacien ou d'une personne travaillant sous la supervision d'un pharmacien pour pouvoir les acheter. Tous les autres produits, les timbres transdermiques, les inhalateurs, les pulvérisateurs, les gommes à mâcher et les pastilles, pourront encore être achetés en libre-service dans les pharmacies et autres points de vente au détail.

**5. Quelle est l'incidence de ces règles sur la manière dont les pharmaciens distribuent les thérapies de remplacement de la nicotine?**

Comme pour les autres médicaments vendus derrière le comptoir, les pharmaciens doivent évaluer les besoins de leurs patients, les informer sur la bonne manière d'utiliser les produits, s'assurer que les patients utilisent les sachets et les comprimés sublinguaux d'une manière sûre et efficace, vérifier les contre-indications et proposer un suivi au besoin.

**6. Les pharmaciens doivent-ils vérifier l'âge des acheteurs lorsqu'ils vendent des produits nicotinés visés par les restrictions de l'arrêté?**

Aux termes du DORS/2024-169, les pharmaciens ne sont pas explicitement tenus de vérifier l'âge des acheteurs lorsqu'ils vendent des thérapies de remplacement de la nicotine. Bien que les TRN soient destinées à des adultes âgés de 18 ans et plus pour les aider à renoncer au tabac, l'arrêté n'exige pas explicitement de vérifier l'âge des acheteurs. Il recommande de placer ces produits derrière le comptoir des pharmacies pour veiller à ce qu'ils soient utilisés adéquatement, ce qui signifie que les pharmaciens doivent exercer leur pouvoir discrétionnaire et faire preuve de prudence lorsqu'ils vendent ces produits.

**7. Ces règles s'appliquent-elles à la vente en ligne de ces produits?**

Oui, elles s'appliquent tant aux pharmacies physiques qu'à celles qui vendent des produits en ligne. Toute personne qui souhaite acheter ces produits en ligne doit quand même passer par un pharmacien.

**8. Où les pharmaciens peuvent-ils trouver des ressources supplémentaires sur le DORS/2024-169 et les thérapies de remplacement de la nicotine?**

- Gazette du Canada : <https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2024/2024-08-28/html/sor-dors169-fra.html>
- La liste : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/listes-incorpores-par-renvoi.html>