

DE : Madame Danielle McCann
Ministre de l'Enseignement supérieur

Le 2020-11-17

TITRE : Décret concernant le Règlement sur les médicaments qu'une sage-femme peut prescrire ou administrer

PARTIE ACCESSIBLE AU PUBLIC

1- Contexte

Le projet de décret vise l'approbation, conformément à l'article 13 du *Code des professions* (chapitre C-26), du *Règlement sur les médicaments qu'une sage-femme peut prescrire ou administrer* (Règlement) adopté le 24 avril 2020 par l'Office des professions du Québec (Office) en vertu de l'article 9 de la *Loi sur les sages-femmes* (chapitre S-0.1).

L'article 8 de la *Loi sur les sages-femmes* prévoit qu'aux fins de donner les soins et les services professionnels visés à l'article 6 de cette loi une sage-femme peut prescrire ou administrer un médicament mentionné dans la liste établie par règlement en vertu du premier alinéa de l'article 9, suivant les conditions fixées, le cas échéant, dans ce règlement.

Ainsi, l'Office dresse, par règlement, après consultation de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), de l'Ordre des sages-femmes du Québec (Ordre), du Collège des médecins du Québec (Collège) et de l'Ordre des pharmaciens du Québec, une liste des médicaments qu'une sage-femme peut prescrire ou administrer dans l'exercice de sa profession et détermine, s'il y a lieu, les conditions suivant lesquelles une sage-femme peut prescrire ou administrer de tels médicaments.

En 2015, le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec (Commissaire) recommandait de « simplifier le processus d'élaboration et de révision des listes de médicaments encadrant la pratique prescriptive des infirmières praticiennes spécialisées, des sages-femmes, des optométristes et des podiatres¹ ». Il recommandait également de « permettre aux sages-femmes et aux podiatres de prescrire à partir de listes de classes de médicaments² » plutôt que par listes nominatives de médicaments, considérant la lourdeur du processus qui sous-tend la mise à jour de ces listes.

¹ COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE DU QUÉBEC. Les médicaments d'ordonnance : agir sur les coûts et l'usage au bénéfice du patient et de la pérennité du système. Rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux. Gouvernement du Québec, 2015, p. 97.

² Ibid.

Les ordres professionnels énumérés dans les recommandations du Commissaire ont tous demandé à l'Office de modifier les règlements qui permettent à leurs membres d'administrer et de prescrire des médicaments. À titre d'exemple, le *Règlement sur les médicaments qu'un optométriste peut administrer et prescrire et sur les soins oculaires qu'il peut dispenser* (chapitre O-7, r. 11.1) est entré en vigueur en 2018 et le *Règlement sur les médicaments qu'un podiatre peut administrer ou prescrire*³ est entré en vigueur le 1^{er} mai 2020.

C'est dans ce contexte que l'Ordre a entrepris des démarches auprès de l'Office pour actualiser la réglementation relative à la prescription et à l'administration de médicaments par ses membres.

À la suite de son adoption par l'Office, le Règlement a été publié, à titre de projet, à la *Gazette officielle du Québec* du 13 mai 2020, conformément à la *Loi sur les règlements* (chapitre R-18.1). La période de consultation publique de 45 jours s'est terminée le 26 juin 2020.

2- Raison d'être de l'intervention

Le règlement actuel intitulé *Règlement sur les médicaments qu'une sage-femme peut prescrire ou administrer dans l'exercice de sa profession* (chapitre S-0.1, r. 12) est entré en vigueur le 6 novembre 2008. Il n'a jamais été modifié depuis. Il s'agit du premier règlement en la matière depuis la constitution de l'Ordre le 30 juin 1999. Entre le 30 juin 1999 et le 6 novembre 2008, une sage-femme pouvait prescrire ou administrer les mêmes médicaments que ceux prévus dans le cadre des projets-pilotes menés en vertu de la *Loi sur la pratique des sages-femmes dans le cadre de projets-pilotes* (L.Q. 1990, c. 12).

La liste que contient le règlement actuel identifie des médicaments précis. Les sages-femmes ne peuvent donc pas prescrire ou administrer un nouveau médicament sur le marché qui s'inscrirait dans leur pratique professionnelle sans l'actualisation du règlement. Cette liste ne répond plus de façon optimale aux besoins de la clientèle des sages-femmes. En outre, cette liste empêche également une sage-femme de prescrire ou d'administrer un médicament équivalent à un autre en cas de rupture d'approvisionnement ou de retrait du marché. Le règlement annexé au présent mémoire vise à actualiser les règles concernant les médicaments pour tenir compte des recommandations du Commissaire ainsi que de l'évolution dans le domaine pharmaceutique et de la pratique des sages-femmes.

3- Objectifs poursuivis

Le Règlement favorise le maintien d'un encadrement actualisé des sages-femmes en matière d'administration et de prescription de médicaments lors de l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché, d'une rupture d'approvisionnement ou d'un retrait de médicament sur le marché. Il permettra aussi de maximiser le recours aux

³ (2020) 152 G.O. II, 1141.

compétences des sages-femmes en matière de prescription et d'administration de médicaments en leur permettant d'exercer leur profession selon les meilleures normes de pratique reconnues et en conformité avec les données actuelles de la pratique. Il vise également à rehausser l'efficacité des soins prodigués par les sages-femmes et à réduire le nombre de consultations requis pour l'obtention de ces soins.

4- Proposition

À l'instar du *Règlement sur les médicaments qu'un podiatre peut administrer ou prescrire*, le règlement faisant l'objet de la présente crée une nouvelle norme en matière de prescription et d'administration de médicaments par les sages-femmes. Au lieu de prescrire et d'administrer les médicaments autorisés suivant une liste exhaustive de médicaments, les sages-femmes pourront désormais prescrire et administrer tous les médicaments appartenant à l'une ou l'autre des classes thérapeutiques indiquées au règlement, et ce, dans la mesure où elles respectent les limites de leur champ d'exercice ainsi que les restrictions imposées à même le règlement.

Cette nouvelle forme de liste par classes thérapeutiques vise notamment à optimiser l'efficacité des soins prodigués en facilitant la trajectoire de soins pour les patientes. Ces dernières pourront désormais obtenir un accès plus rapide aux soins nécessaires à leur condition. Elle permettra aussi d'assurer une meilleure gestion des ressources professionnelles et monétaires du système de santé publique. Par exemple, à l'heure actuelle, une sage-femme peut faire le dépistage de la bactériurie⁴ chez la femme enceinte, mais ne peut prescrire un médicament pour son traitement. Advenant un résultat positif, une sage-femme n'a d'autre option que d'organiser une consultation avec un médecin pour que sa patiente puisse obtenir le traitement approprié. Un autre exemple concerne la période postnatale. Au cours de cette période, une sage-femme ne peut prescrire un médicament permettant l'augmentation de la production lactée pour les femmes présentant une hypoproduction de lait non résolue par des moyens non pharmaceutiques⁵. Avec les nouvelles dispositions proposées par le règlement, une sage-femme pourrait prescrire les médicaments nécessaires pour traiter la condition des patientes présentée dans ces exemples.

De plus, le règlement assure une certaine pérennité de la nouvelle liste des médicaments autorisés puisque les sages-femmes auront ainsi accès aux nouveaux médicaments nécessaires à leur pratique, s'ils entrent dans l'une des classes thérapeutiques déjà prévues, dès leur mise en marché sans dépendre du processus de modification réglementaire.

⁴ Communément appelée infection urinaire.

⁵ Il est à noter qu'en vertu de l'arrêté numéro 2020-039 de la ministre de la Santé et des Services sociaux en date du 22 mai 2020 une sage-femme peut, pour la durée de l'état d'urgence sanitaire en lien avec la pandémie de la COVID-19, prescrire ou administrer la dompéridone à cette fin. Lorsque la déclaration d'état d'urgence sanitaire ne sera plus en vigueur, une sage-femme ne pourra plus prescrire ou administrer ce médicament, sous réserve d'une modification réglementaire.

La classification utilisée dans le règlement réfère à celle élaborée par l'American Hospital Formulary Service qui est déjà reconnue et utilisée dans le milieu de la santé. D'ailleurs, c'est sur cette classification que la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) se base pour élaborer sa liste de médicaments couverts par le régime public.

Pour assurer la transition vers cette nouvelle norme, les sages-femmes ayant obtenu leur permis d'exercice avant le 1^{er} avril 2022 devront, pour prescrire et administrer des médicaments, avoir suivi une formation reconnue par l'Ordre. L'Ordre a confié au Centre d'expertise en santé de Sherbrooke le mandat de développer cette formation. Celle-ci sera offerte en ligne afin de faciliter son déploiement et d'accommoder les sages-femmes qui sont souvent de garde lorsqu'elles ne sont pas en intervention directe. La durée de la formation est estimée à 6 heures en plus des exigences de lectures préalables estimées entre 4 et 5 heures pour un total de 10 ou 11 heures. À défaut de suivre cette formation, une sage-femme ne pourra plus, à compter de l'entrée en vigueur du nouveau règlement, prescrire ou administrer de médicaments dans le cadre de l'exercice de sa profession. Il est à noter que les étudiantes du programme de baccalauréat en pratique sage-femme qui obtiendront leur diplôme de l'Université du Québec à Trois-Rivières à compter de 2022 auront, dans le cadre de leur formation initiale, suivi le cours en pharmacologie qui tiendra compte des nouvelles normes en matière de prescription et d'administration de médicaments, telles que proposées dans le règlement ci-joint.

Enfin, l'entrée en vigueur du règlement est prévue pour le 1^{er} mars 2021.

5- Autres options

La seule autre option possible est le *statu quo*, c'est-à-dire de continuer de mettre à jour périodiquement le *Règlement sur les médicaments qu'une sage-femme peut prescrire ou administrer dans l'exercice de sa profession* qui contient la liste nominative des médicaments pouvant être prescrits ou administrés par une sage-femme. Cette option ne permet pas de s'assurer que cette professionnelle maintienne un niveau de pratique à la hauteur des meilleures normes de pratique dans le domaine et que sa pratique évolue au même rythme que les avancés scientifiques médicales.

Cette option présente également le désavantage de rendre nécessaires plus fréquemment des modifications réglementaires.

6- Évaluation intégrée des incidences

En étant autorisées à prescrire et à administrer des médicaments à partir d'une liste de classes, tout en augmentant la variété de ces médicaments, les sages-femmes auraient une autonomie professionnelle accrue. La profession bénéficierait également d'une plus grande attractivité. Des patientes pourront désormais obtenir certaines prescriptions de médicaments pour des soins sans le recours d'un médecin. Le Règlement favoriserait donc un meilleur accès aux soins de santé tout en préservant la protection du public.

7- Consultation entre les ministères et avec d'autres parties prenantes

Comme le prévoit la *Loi sur les sages-femmes*, l'Office a consulté, avant d'adopter le règlement, l'INESSS, l'Ordre des sages-femmes du Québec, l'Ordre des pharmaciens du Québec et le Collège. Le règlement tel qu'adopté par l'Office tient compte des commentaires reçus dans le cadre de cette consultation.

INESSS

L'INESSS est d'avis que les classes de médicaments utilisées sont cohérentes avec la liste actuelle de médicaments qu'une sage-femme peut prescrire ou administrer. En outre, l'INESSS indique :

« [...] cette liste permet une plus grande agilité pour les sages-femmes à adapter leur prescription en fonction des changements que subissent les lignes directrices au fil de l'évolution de l'usage des médicaments. ».

L'INESSS termine en recommandant d'inclure certains sujets dans la formation que devront suivre les sages-femmes. Ces commentaires ont été transmis à l'Ordre afin qu'il assure le suivi approprié.

Ordre des sages-femmes du Québec

Le Règlement a fait l'objet d'échanges avec l'Ordre tout au long de son élaboration et ce dernier a déclaré y être favorable. Toutefois, dans une lettre du 10 septembre 2020, l'Ordre demande que l'entrée en vigueur du règlement, initialement prévu pour le 1^{er} janvier 2021, soit reportée au 1^{er} mars 2021. En raison notamment de l'état d'urgence sanitaire en lien avec la pandémie de COVID-19, le déroulement de certaines tâches relatives à la mise en œuvre de la formation prévue au Règlement a été ralenti et l'Ordre a besoin de plus de temps pour rendre cette formation accessible aux sages-femmes.

Ordre des pharmaciens du Québec

D'emblée, l'Ordre des pharmaciens du Québec a indiqué avoir collaboré avec l'Ordre des sages-femmes du Québec, au cours des dernières années, aux travaux ayant mené au règlement. Il a formulé les commentaires suivants :

« Tout d'abord, notons que le projet de règlement énumère les médicaments autorisés sous la base de classes et sous-classes thérapeutiques plutôt que sur la base de molécules; nous appuyons cette mesure, cette dernière permettant de mieux gérer l'évolution de l'arrivée de nouveaux médicaments ainsi que la gestion des ruptures d'approvisionnement pour certains médicaments.

Aussi, nous accueillons favorablement l'ajout de restrictions portant sur l'indication, les circonstances ou le lieu d'utilisation de certaines classes et sous-classes de médicaments. Celles-ci créent des conditions propices à la mise

en place de pratiques reliées à la gestion sécuritaire du circuit du médicament. Il appartiendra ensuite aux sages-femmes et aux professionnels exerçant au sein des établissements auxquels sont rattachées les maisons de naissance de mettre en place, de manière collaborative, les politiques et procédures pertinentes. ».

En outre, l'Ordre des pharmaciens du Québec a suggéré des modifications au libellé des articles 2 et 3 de l'annexe du règlement afin d'éviter l'énumération non nécessaire de certaines catégories de médicaments, tels que les vitamines et les produits de santé naturels. Le libellé des articles 2 et 3 de l'annexe tient compte de ces commentaires.

Collège des médecins du Québec

Le Collège a formulé les commentaires et questionnements suivants :

« Précisons d'abord que depuis la communication de ce projet de règlement, il y a eu le dépôt du projet de loi 43, lequel permettra, une fois sanctionné, à une infirmière praticienne spécialisée (IPS) d'effectuer le suivi de grossesse. Dans ce contexte, il nous semble pertinent de s'interroger sur la nécessité de maintenir une liste de médicaments pour les sages-femmes alors que les IPS n'auront aucune liste de médicaments et que par ailleurs elles ne possèdent pas une formation aussi approfondie quant au suivi des grossesses.

Advenant que la liste des médicaments doive être maintenue, nous saluons l'approche retenue de présenter la liste de médicaments sous forme de classes dans une optique d'évolution des pratiques plus représentative de la réalité et nous constatons qu'une de nos remarques adressées lors de la première consultation a été prise en compte, soit la sécurité entourant la prescription et la distribution des opioïdes. Ainsi, les opiacés (agonistes et agonistes partiels) seront restreints en centres hospitaliers, et devront être prescrits et administrés conformément aux politiques et protocoles de surveillance dans l'établissement.

D'abord, nous croyons que les tétracyclines, tout comme les quinolones, doivent être retirées de l'annexe. En effet, ces deux antibactériens ne devraient pas être utilisés par mesure de précaution lors du premier trimestre de grossesse. Ils sont de plus contre-indiqués pendant le deuxième trimestre de grossesse, en raison du risque de coloration des dents du fœtus, en plus d'être nocifs chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à l'âge de 8 ans.

[...]

Finalement, les corticostéroïdes portent la restriction « T » (avant un transfert de responsabilité). Puisqu'il n'existe que peu d'indications, cette sous-classe thérapeutique ne devrait-elle pas porter la restriction « AM » (allaitement maternel) dans l'éventualité d'une prescription de corticostéroïdes topiques? ».

En réponse à ces commentaires, l'Office, après vérifications auprès de l'Ordre, a fourni les réponses suivantes :

Tétracycline : demande de retirer cette sous-sous-classe : en accord.

Quinolones : demande de retirer cette sous-sous-classe : en accord.

Corticostéroïdes : demande de changer la restriction de « T » pour « AM » : cette suggestion n'est pas retenue. D'une part, les corticostéroïdes ne devraient pas être uniquement permis sous forme topique dans le contexte de l'allaitement maternel. Ils doivent pouvoir être administrés en tant que traitement préventif par la sage-femme à une femme en situation de menace d'accouchement prématuré et qui, pour cette raison, est en attente d'une prise en charge médicale. Les sages-femmes exercent déjà dans des régions éloignées et le plan de déploiement des services des sages-femmes du ministère de la Santé et des Services sociaux prévoit plusieurs autres régions. La sage-femme est, dans certains cas, la seule professionnelle en place en mesure de prescrire ou d'administrer de la médication en temps utile. Lorsque la sage-femme responsable des soins et le médecin consultant concluent que le tableau clinique indique une menace de travail prématuré, la sage-femme pourrait déjà amorcer le traitement en attendant la prise en charge par le médecin⁶, optimisant ainsi la maturation pulmonaire du fœtus. Il est à noter que les délais de prise en charge pour certaines régions peuvent se compter en heures et que, parfois, un transport par avion est requis. Ces conditions en attente de transfert dans un centre hospitalier illustrent l'importance pour la sécurité de la clientèle que la sage-femme soit en mesure d'amorcer le traitement approprié dans ces cas particuliers. D'autre part, les corticostéroïdes sous forme topique font partie de la sous-classe thérapeutique « Anti-inflammatoires » de la classe « Peau et muqueuse ».

Il est à noter qu'à la suite de la publication du règlement à titre de projet à la *Gazette officielle du Québec* le Collège a demandé des précisions additionnelles sur la prescription ou l'administration par une sage-femme de l'ampicilline (sous-sous-classe Pénicilines – Antibactériens – Anti-infectieux) et l'aminoglycoside (sous-sous-classe Aminosides – Antibactériens – Anti-infectieux) ainsi que les restrictions applicables à ces substances. L'Office a fourni les réponses suivantes :

Ampicilline : les sages-femmes sont déjà autorisées par le règlement actuel à prescrire et à administrer de l'ampicilline à la mère et à l'enfant. Il n'y a pas de restriction « T », car ce médicament est aussi utilisé en prophylaxie à l'égard du streptocoque du groupe bêta-hémolytique. Il n'est donc pas uniquement prescrit ou administré en attente de la prise en charge par un médecin.

Aminoglycoside : l'aminoglycoside n'est pas recommandé pendant la grossesse, mais a fait ses preuves lorsque la patiente est en situation de menace d'accouchement prématuré, d'où la restriction « T ».

⁶ Le *Règlement sur les cas nécessitant une consultation d'un médecin ou un transfert de la responsabilité clinique à un médecin* (chapitre S-0.1, r. 4) prévoit les cas où une sage-femme doit transférer la responsabilité clinique d'une patiente ou de son enfant à un médecin.

Le Collège s'est déclaré satisfait des réponses fournies et n'a pas formulé d'autres commentaires sur le Règlement tel qu'il a été adopté et publié.

Lors de la publication du règlement à titre de projet à la *Gazette officielle du Québec*, des directions du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et de la RAMQ ont été invitées plus particulièrement à prendre connaissance du règlement et à faire part de leurs commentaires.

Autres consultations

La Direction du droit administratif et des affaires juridiques du ministère de la Justice a été consultée. Le Règlement ci-joint tient compte des commentaires formulés.

La Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques du MSSS indique que « le MSSS ne soulève aucun enjeu sur le plan professionnel ou de la couverture des médicaments concernant ce projet de règlement ».

La Direction de l'évolution et de l'expertise pharmaceutique de la RAMQ a indiqué ne pas avoir de commentaire à formuler sur le Règlement. Elle a toutefois indiqué que la RAMQ devra procéder à l'ajustement du système de facturation en pharmacie et un délai d'opération est à prévoir.

Au terme de la consultation qui a suivi la publication du règlement à titre de projet à la *Gazette officielle du Québec*, l'Office n'a reçu aucun commentaire.

8- Mise en œuvre, suivi et évaluation

Le Règlement devrait permettre aux sages-femmes de prescrire et d'administrer des médicaments en vertu de classes thérapeutiques dès son entrée en vigueur fixée au 1^{er} mars 2021. L'Ordre planifie d'amorcer la formation de ses membres à la mi-décembre 2020, de sorte que toutes les sages-femmes en exercice devraient l'avoir suivie au moment de l'entrée en vigueur du Règlement. L'Ordre préparera un guide d'application du nouveau règlement à l'intention des sages-femmes. En outre, l'Ordre prévoit la diffusion de communiqués auprès de ses membres pour assurer la transition vers les nouvelles règles en matière de prescription et d'administration de médicaments.

L'Ordre a par ailleurs adopté un règlement sur la formation continue obligatoire des sages-femmes qu'il a transmis à l'Office pour approbation. Il est présentement en analyse à l'Office. Ce règlement, lorsqu'il sera en vigueur, permettra notamment à l'Ordre d'imposer aux membres l'obligation de suivre une formation lorsque des changements jugés importants surviendront en lien avec les médicaments qu'une sage-femme peut prescrire ou administrer, par exemple si de nouveaux médicaments sont disponibles.

9- Implications financières

La solution proposée n'implique aucune dépense.

10- Analyse comparative

Il n'y a pas lieu d'effectuer une telle analyse étant donné l'existence de plusieurs règlements de même nature, la complexité des différents systèmes professionnels ailleurs au Canada et aux États-Unis, d'autant plus que le Règlement n'a pas d'effet significatif sur les entreprises.

La ministre de l'Enseignement supérieur,



DANIELLE MCCANN