

## SUBOXONE<sup>MC</sup>

### *Trouble lié à l'usage d'opioïdes*

#### Avis transmis au ministre en mai 2022

**Marque de commerce :** Suboxone

**Dénomination commune :** Buprénorphine/naloxone

**Fabricant :** Indivior

**Forme :** Film

**Teneur :** 4 mg – 1mg

#### Inscription – Avec conditions

---

##### RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire le film de Suboxone<sup>MC</sup> à la teneur de 4 mg – 1 mg sur les listes des médicaments pour le traitement du trouble lié à l'usage d'opioïdes (TUO) si la condition suivante est respectée.

##### Condition

- Atténuation du fardeau économique.

## Évaluation

##### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Suboxone<sup>MC</sup>, sous forme de film soluble, contient une association à doses fixes d'un agoniste partiel des récepteurs des opioïdes, la buprénorphine, et d'un antagoniste compétitif des récepteurs mu des opiacés, la naloxone. Cette association est indiquée pour « le traitement substitutif de la dépendance aux opioïdes chez les adultes ». Les films de buprénorphine/naloxone sont destinés à une administration buccale et sublinguale. La naloxone a pour objectif de décourager l'usage inapproprié de la buprénorphine en provoquant l'apparition de symptômes de sevrage lorsque le film est utilisé par d'autres voies que celles recommandées.

La buprénorphine/naloxone est inscrite dans la section régulière des listes, sous forme de film aux teneurs de 2 mg – 0,5 mg, 8 mg – 2 mg et 12 mg – 3 mg (Suboxone<sup>MC</sup>, [INESSS 2020](#)) ainsi que sous forme de comprimé sublingual aux teneurs de 2 mg – 0,5 mg et 8 mg – 2 mg (Suboxone<sup>MC</sup> et versions génériques, [INESSS 2017](#)). Les comprimés aux teneurs de 12 mg – 3 mg et 16 mg – 4 mg ont été évalués par l'INESSS, mais le ministre a sursis à sa décision ([INESSS 2018](#)). De plus, la buprénorphine seule, en

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

implant (Probuphine<sup>MC</sup>) et en solution pour injection sous-cutanée (Sublocade<sup>MC</sup>), figure à la section des médicaments d'exception.

## CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Il s'agit de la première évaluation du film de Suboxone<sup>MC</sup> à la teneur de 4 mg – 1 mg par l'INESSS.

## BREF HISTORIQUE

Décembre 2020 Suboxone<sup>MC</sup> (films) – [Avis d'inscription – Avec condition.](#)

## VALEUR THÉRAPEUTIQUE

### Mise en contexte

La valeur thérapeutique de l'association buprénorphine/naloxone en film aux teneurs de 2 mg – 0,5 mg, 8 mg – 2 mg et 12 mg – 3 mg a été reconnue par l'INESSS pour le traitement du TUO ([INESSS 2020](#)). Cette reconnaissance était basée sur les résultats de 3 études de bioéquivalence (20-250-SA, 20-273-SA, 20-B20-AU), de 2 études de proportionnalité de la dose (20-291-SA, 20-293-SA) ainsi que de l'étude de Lintzeris (2013). Bien que déjà homologuée par Santé Canada, la teneur de 4 mg – 1 mg n'avait pas été évaluée, car elle n'était pas commercialisée.

Les films aux teneurs de 2 mg – 0,5 mg et de 4 mg – 1 mg sont produits à partir de la même source. Seules leurs dimensions les distinguent, le film de 4 mg – 1 mg étant 2 fois plus grand que celui de 2 mg – 0,5 mg.

### Analyse des données

Dans les présents travaux, une étude de bioéquivalence (20-272-SA) a été retenue pour l'évaluation de la valeur thérapeutique de la teneur de 4 mg – 1mg.

#### Étude de bioéquivalence 20-272-SA

Il s'agit d'une étude de phase I, à répartition aléatoire, à devis ouvert, de type chassé-croisé à 3 séquences et à 3 périodes, réalisée sur 48 adultes sains. Son but est de comparer les profils pharmacocinétiques du film de buprénorphine/naloxone, employé par voie sublinguale et par voie buccale, à ceux des comprimés sublinguaux, tous administrés en 2 unités de 2 mg – 0,5 mg. Les sujets ont reçu une dose unique à jeun et chaque traitement était séparé par une période de sevrage (*wash out*) de 14 jours. Les paramètres d'évaluation sont la surface sous la courbe (SSC) et la concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ). Pour une dose unique, le film est bioéquivalent aux comprimés sublinguaux si les intervalles de confiance à 90 % (IC90 %) des ratios de la SSC et la valeur de la  $C_{max}$  pour chacun des médicaments de l'association sont compris entre 80 et 125 % (Santé Canada 2018).

Les résultats des paramètres pharmacocinétiques d'intérêt montrent que l'administration sublinguale du film de buprénorphine/naloxone est bioéquivalente à celle des comprimés, et ce, pour les deux médicaments de l'association. Lorsque le film est administré par la voie buccale, les résultats des paramètres pharmacocinétiques du film excèdent les seuils de bioéquivalence établis par Santé Canada pour la buprénorphine et la naloxone. Par ailleurs, les concentrations plasmatiques sont globalement comparables entre les 2 formulations.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Cette étude inclut également des données comparant les temps de désintégration du film de buprénorphine/naloxone administré par voie sublinguale et par voie buccale à ceux des comprimés sublinguaux. Globalement, le temps moyen de dissolution du film est de 1 à 2 minutes plus court que celui des comprimés.

En somme, bien que les critères de bioéquivalence ne soient pas satisfaits pour les 2 voies d'administration du film de buprénorphine/naloxone comparativement aux comprimés sublinguaux, le risque d'apparition des symptômes de sevrage ne devrait pas être augmenté avec le film. Les symptômes de surdosage devront être surveillés par les cliniciens lors d'un passage à la voie buccale. L'ajustement de la dose permet de pallier le risque de sous-dosage ou de surdosage en cas de transfert d'une formulation à l'autre ou d'une voie à l'autre. De plus, une conduite à tenir détaillée est présentée dans la monographie du produit et Santé Canada (2021) a émis un avis à ce sujet.

### Besoin de santé

L'association buprénorphine/naloxone est recommandée en 1<sup>re</sup> intention pour le traitement du TUO, notamment parce que son risque de surdosage est moindre que celui de la méthadone (Bruneau 2018, [INESSS 2021](#)). Au Québec, les films et les comprimés sublinguaux de buprénorphine/naloxone occupent une place similaire dans l'arsenal thérapeutique. L'ajout de la teneur de 4 mg – 1 mg sur les listes pourrait possiblement contribuer à une plus grande flexibilité d'ajustement des doses et à réduire le nombre de films nécessaires pour atteindre certaines posologies. Toutefois, la superficie du film de 4 mg – 1 mg, qui est la plus grande de toutes les teneurs, pourrait déplaire à certains patients. Le film à une teneur de 4 mg – 1 mg représente donc une option de traitement supplémentaire du TUO.

**En conclusion**, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de l'association à doses fixes de buprénorphine/naloxone sous forme de film à la teneur de 4 mg – 1 mg.

### JUSTESSE DU PRIX

Le tableau qui suit présente les prix de vente garantis du film buprénorphine/naloxone à la teneur de 4 mg – 1 mg et de ses comparateurs.

#### Coût d'acquisition des formulations de buprénorphine/naloxone

Médicament	Teneur	Prix unitaire <sup>a</sup>	Coût pour équivalent 4 mg – 1 mg
<b>Buprénorphine/naloxone, Film</b> Suboxone <sup>MC</sup>	4 mg – 1 mg	3,6889 \$	3,69 \$
<b>COMPARATEURS</b>			
<b>Buprénorphine/naloxone, Film</b> Suboxone <sup>MC</sup>	2 mg – 0,5 mg	2,6700 \$	5,34 \$ <sup>b</sup>
	8 mg – 2 mg	4,7300 \$	
	12 mg – 3 mg	7,0950 \$	
<b>Buprénorphine/naloxone, Co. S-Ling</b> Suboxone <sup>MC</sup> et versions génériques	2 mg – 0,5 mg	0,6675 \$	1,34 \$ <sup>b</sup>
	8 mg – 2 mg	1,1825 \$	

Co. S-Ling : Comprimé sublingual.

a Prix tirés de la *Liste des médicaments* de la RAMQ (mars 2022) ou soumis par le fabricant.

b Le calcul considère 2 films ou 2 comprimés de teneur 2 mg – 0,5 mg.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

## RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Du point de vue pharmacoéconomique, une analyse de minimisation des coûts non publiée a été soumise par le fabricant. Elle a pour objectif de comparer l'ensemble des films de buprénorphine/naloxone, y compris la teneur soumise de 4 mg – 1 mg, aux 3 teneurs des films de buprénorphine/naloxone (2 mg – 0,5 mg, 8 mg – 2 mg et 12 mg – 3 mg) actuellement inscrites sur les listes. Cette analyse :

- repose sur l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires entre toutes les teneurs des films de buprénorphine/naloxone, à doses équivalentes;
- porte sur un horizon temporel d'une année;
- considère que la teneur de 4 mg – 1 mg serait utilisée seulement lorsque la dose quotidienne d'un patient nécessite exactement 2 films de 2 mg – 0,5 mg;
- intègre les hypothèses retenues lors de l'évaluation initiale des films de buprénorphine/naloxone par l'INESSS, c'est-à-dire le calcul des coûts pondéré selon chaque dose unique quotidienne de 2 à 32 mg de buprénorphine ([INESSS 2020](#));
- inclut le coût d'acquisition des médicaments ainsi que le coût des services professionnels du pharmacien pour le traitement de substitution de la dépendance aux opioïdes et, lorsque 2 teneurs différentes sont requises pour compléter une dose quotidienne, le coût moyen des services professionnels du pharmacien pour l'exécution d'une ordonnance.

L'analyse du fabricant permet de déterminer que le coût annuel moyen de traitement, avec l'ajout de la teneur 4 mg – 1 mg sur la *Liste des médicaments*, serait légèrement inférieur à celui sans son remboursement, soit respectivement ■ \$ comparativement à ■ \$. Il s'agit d'une différence de ■ \$ en moyenne par patient par année (ou environ 1 %).

Selon l'INESSS, cette analyse est jugée adéquate. Les constats sont essentiellement les mêmes que ceux mis de l'avant par le fabricant. Considérant que le coût d'acquisition de 2 films de teneur 2 mg – 0,5 mg est plus élevé que celui d'un seul film de teneur 4 mg – 1 mg, chaque fois qu'un patient utilise un film de cette nouvelle teneur à la place de 2 films de 2 mg – 0,5 mg, de légères économies pourraient être engendrées. Toutefois, selon notre analyse de l'ensemble des posologies, il y a peu de situations pour lesquelles le film de 4 mg – 1 mg serait utilisé, lorsque l'objectif visé est de diminuer le nombre d'unités par jour par patient.

Lors de l'évaluation initiale des films de buprénorphine/naloxone ceux-ci ont été jugés non efficaces en raison d'un coût de traitement annuel environ 2 fois supérieur à celui des comprimés sublinguaux de buprénorphine/naloxone ([INESSS 2020](#)). La disponibilité de la teneur de 4 mg – 1 mg comme option parmi les films de buprénorphine/naloxone déjà inscrits réduirait le coût moyen de traitement de manière extrêmement faible, soit d'environ seulement 1 %. Ainsi, son inscription pourrait marginalement réduire l'inefficacité des films, dans l'ensemble, comparativement aux comprimés sublinguaux.

## CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

La crise des opioïdes constitue un problème de santé publique d'importance au Québec (INSPQ 2021). La persistance au traitement par les agonistes d'opioïdes est un indicateur de la réussite de la prise en charge du TUO. Comme l'évaluation antérieure ([INESSS 2020](#)) l'a évoqué, les films pourraient favoriser cette persistance au traitement. Le temps de désintégration légèrement plus court des films

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

comparativement aux comprimés peut constituer un avantage dans un contexte d'administration supervisée (Lintzeris 2013). Cela peut permettre de réduire le fardeau du personnel de santé et des patients et peut ainsi favoriser une meilleure observance (Clay 2014).

Le risque de diversion est également un élément à considérer dans le choix du traitement du TUO. L'inscription du film 4 mg – 1 mg permettrait de diminuer le nombre d'unité requis chez certains patients, réduisant ce risque. D'ailleurs, l'inscription des comprimés sublinguaux aux teneurs de 12 mg – 3 mg et 16 mg – 4 mg serait une autre stratégie permettant de réduire les risques de diversion.

### **Analyse d'impact budgétaire**

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de la teneur de 4 mg – 1 mg du film buprénorphine/naloxone. Elle repose notamment sur l'évaluation des autres teneurs ([INESSS 2020](#)). Les principales hypothèses sont les suivantes :

- Le nombre de patients traités par l'association buprénorphine/naloxone sous forme de films (sur 3 ans) serait ■■■, ■■■ et ■■■.
- Le film de teneur 4 mg – 1 mg remplacera 2 films de 2 mg – 0,5 mg chez les patients qui doivent recevoir exactement 2 films de cette teneur par jour pour constituer leur dose.
- Le film de teneur 4 mg – 1 mg représentera environ ■■■ % de l'ensemble des films.

Selon le fabricant, aux cours des 3 prochaines années, le remboursement de ■■■ films de buprénorphine/naloxone 4 mg – 1 mg engendrerait des économies de ■■■ \$ sur le budget de la RAMQ.

Selon l'INESSS, l'analyse du fabricant est jugée appropriée. Les hypothèses et les calculs des coûts sont adéquats et basés principalement sur l'évaluation antérieure de l'INESSS. Malgré des limites mineures décelées, l'ordre de grandeur des économies semble plausible.

Lorsque mis en parallèle avec l'impact budgétaire antérieurement estimé par l'INESSS à 3 M\$ ([INESSS 2020](#)) pour l'inscription des autres teneurs des films de buprénorphine/naloxone, le remplacement de 2 films de teneur 2 mg – 0,5 mg par 1 film de teneur 4 mg – 1 mg pourrait légèrement diminuer l'impact budgétaire total des films de buprénorphine/naloxone.

### **CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI**

Il est recommandé au ministre d'inscrire l'association buprénorphine/naloxone sous forme de film à la teneur de 4 mg – 1 mg sur les listes des médicaments. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique de l'association buprénorphine/naloxone sous forme de film sublingual ou buccal aux teneurs de 2 mg – 0,5 mg, 8 mg – 2 mg et 12 mg – 3 mg a déjà été reconnue.
- Les données appréciées lors de la présente évaluation montrent que la biodisponibilité du film de buprénorphine/naloxone à la dose de 4 mg – 1 mg est comparable ou légèrement supérieure à celle observée avec une dose équivalente administrée en comprimés sublinguaux.
- L'ensemble de la preuve analysée précédemment et ayant motivé la reconnaissance de la valeur thérapeutique des autres teneurs du film de Suboxone<sup>MC</sup> est jugée pertinente pour la teneur faisant l'objet de la présente évaluation.
- L'inscription d'une teneur additionnelle du film de Suboxone<sup>MC</sup> pourrait permettre une plus grande flexibilité dans l'administration de la dose. De plus, pour certaines doses, elle pourrait contribuer à limiter le nombre de films nécessaires pour atteindre la dose et réduire le fardeau

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

associé à la prise supervisée. Cependant, la superficie du film à la teneur 4 mg – 1 mg est plus grande que celles de toutes les autres teneurs, ce qui pourrait déplaire à certains patients.

- Le prix de vente garanti du film de buprénorphine/naloxone à la teneur de 4 mg – 1 mg est plus faible que le coût de 2 films de 2 mg – 0,5 mg, mais plus élevé que le coût de 2 comprimés sublinguaux de 2 mg – 0,5 mg.
- Le prix du film 2 mg – 0,5 mg a toutefois été jugé trop élevé. En effet, les films de buprénorphine/naloxone ont été estimés non efficaces sur la base d'un coût moyen de traitement environ 2 fois plus cher que les comprimés sublinguaux de buprénorphine/naloxone ([INESSS 2020](#)).
- L'inscription de la nouvelle teneur pourrait marginalement réduire l'inefficacité des films de buprénorphine/naloxone comparativement aux comprimés sublinguaux. De plus, l'impact budgétaire total des films pourrait être marginalement plus faible.
- Considérant que les autres teneurs ont potentiellement fait l'objet d'une entente d'inscription, à la suite de la lettre d'intention entre le fabricant et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, et afin que les constats ci-dessus demeurent valides, le même pourcentage de rabais ou de ristourne attribué à la teneur de 2 mg – 0,5 mg doit s'appliquer à la teneur de 4 mg – 1 mg.

À la lumière de l'ensemble de ces éléments et dans une perspective de justice distributive, l'inscription du film de buprénorphine/naloxone à la teneur de 4 mg – 1 mg sur les listes des médicaments pour le traitement du TUO constituerait une décision responsable, juste et équitable si le fabricant participait à l'atténuation du fardeau économique.

#### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Alliance pancanadienne pharmaceutique.** Suboxone (film) (buprenorphine and naloxone). [En ligne. Page consultée le 8 mars 2022]. Disponible à : <https://www.pcpacanada.ca/fr/negotiation/21343>
- **Bruneau J, Ahamad K, Goyer ME, et coll.** Management of opioid use disorders: a national clinical practice guideline. CMAJ 2018;190(9):E247-57.
- **Clay E, Khemiri A, Zah V, et coll.** Persistence and healthcare utilization associated with the use of buprenorphine/naloxone film and tablet formulation therapy in adults with opioid dependence. J Medical Economics 2014;17(9):626-36.
- **Indivior UK Limitée.** Monographie de produit : Suboxone<sup>MC</sup>. Toronto; octobre 2021.
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Guide d'usage optimal : agonistes opioïdes oraux dans le traitement du trouble lié à l'usage d'opioïdes. Québec. Qc :INESSS;2021. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/GUO\\_TUO\\_FR.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/GUO_TUO_FR.pdf)
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Suboxone<sup>MC</sup> : Traitement substitutif de la dépendance aux opioïdes. Québec. Qc :INESSS;2017. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Juin\\_2017/Suboxone\\_2017\\_06.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juin_2017/Suboxone_2017_06.pdf)
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Suboxone<sup>MC</sup> : Traitement substitutif de la dépendance aux opioïdes. Québec. Qc :INESSS;2018. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Juin\\_2018/Suboxone\\_2018\\_05.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juin_2018/Suboxone_2018_05.pdf)
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** Suboxone<sup>MC</sup> : Trouble lié à l'usage d'opioïdes. Québec. Qc :INESSS;2020. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription\\_medicaments/Avis\\_au\\_ministre/Janvier\\_2021/Suboxone\\_2020\\_12.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Janvier_2021/Suboxone_2020_12.pdf)

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

- **Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).** Décès reliés à une intoxication suspectée aux opioïdes ou autres drogues au Québec juillet 2017 à septembre 2021. Mise à jour décembre 2021. [En ligne. Page consultée le 19 avril 2022]. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/substances-psychoactives/opioides/surdose/deces-intoxication/intoxication-suspectee>
- **Lintzeris N, Leung SY, Dunlop AJ, et coll.** A randomised controlled trial of sublingual buprenorphine-naloxone film versus tablets in the management of opioid dependence. *Drug Alcohol Depend* 2013;131(1-2):119-26.
- **Santé Canada.** Ligne directrice sur les normes en matière d'études de biodisponibilité comparatives : Formes pharmaceutiques de médicaments à effets systémiques. Entrée en vigueur le 1 juillet 2018. 17p. [En ligne. Page consultée le 22 février 2022]. Disponible à : [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/bio/normes-matiere-etudes-biodisponibilite-comparatives-formes.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/bio/normes-matiere-etudes-biodisponibilite-comparatives-formes.pdf)
- **Santé Canada.** Renseignements importants en matière d'innocuité sur SUBOXONE (buprénorphine et naloxone) et le risque de surdosage ou sous-dosage lors de la commutation entre les formes posologiques et les voies d'administration. 7 janvier 2021. [En ligne. Page consultée le 22 février 2022]. Disponible à : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/reenseignements-importants-en-matiere-innocuite-sur-suboxone-buprenorphine-et-naloxone>

*Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).