

**Les bons médicaments, au bon moment et au bon prix :
Vers une politique sur les médicaments d'ordonnance
pour le Canada**

Mémoire de l'AMC au Comité permanent de la santé
de la Chambre des communes

Le 6 novembre 2003

Sunil V. Patel, MB, ChB
Président



Une population en santé... une profession médicale dynamique
A healthy population... a vibrant medical profession

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national de la profession médicale au Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mandat de servir et d'unir les médecins du Canada et de défendre sur la scène nationale, en collaboration avec la population du Canada, les normes les plus élevées de santé et de soins de santé.

Au nom de ses 55 000 membres et de la population canadienne, l'AMC exerce toute une gamme de fonctions, notamment favoriser l'élaboration de politiques et de stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des accidents, favoriser l'accès aux soins de santé, faciliter le changement au sein de la profession médicale et ouvrir la voie et servir de guide aux médecins pour les aider à influencer les changements dans le processus de prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est un organisme sans but lucratif représentant la majorité des médecins du Canada, et regroupant 12 divisions provinciales et territoriales ainsi que 45 organisations médicales affiliées.

ASSOCIATION
MÉDICALE
CANADIENNE



CANADIAN
MEDICAL
ASSOCIATION

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE.....	2
OBJET.....	3
INTRODUCTION	5
LA VALEUR DES MEDICAMENTS D'ORDONNANCE	5
PREOCCUPATIONS.....	5
LE ROLE DES MEDECINS ET DE L'ASSOCIATION MEDICALE CANADIENNE.....	7
INTERVENTIONS PRIORITAIRES POUR L'AMC	8
A) ACCES A DES SOINS DE SANTE DE QUALITE	8
i) Approbation des médicaments : les bons médicaments au bon moment	8
ii) Couverture : pour que le système fonctionne.....	9
iii) Exportation et prescription transfrontalières	11
B) INFORMATION SUR LES MEDICAMENTS POUR LES CONSOMMATEURS : DE LA PDC A L'IDC	13
C) SECURITE : POUR INSTAURER LES PRATIQUES EXEMPLAIRES DE PRESCRIPTION.....	15
CONCLUSION.....	18
ANNEXES.....	16-26



SOMMAIRE

Au Canada, il se remplit chaque année 300 millions d'ordonnances – soit une dizaine pour chaque homme, femme et enfant. Les médicaments d'ordonnance ont eu des retombées bénéfiques à la fois pour la santé de la population canadienne et pour le système de santé : ils ont amélioré de façon spectaculaire la qualité de vie de beaucoup de gens et évité au Canada énormément de frais d'hospitalisation, de services sociaux et autres. On pourrait toutefois se demander si tous les médicaments d'ordonnance sont bien utilisés au Canada. Il se peut que des patients reçoivent trop peu de médicaments, en reçoivent trop ou reçoivent une médication sous-optimale pour leurs problèmes. En outre, les médicaments d'ordonnance coûtent cher. Depuis 1975, les dépenses en médicaments d'ordonnance ont grimpé plus rapidement que les autres dépenses du secteur de la santé au Canada et elles dépassent maintenant celles des services médicaux.

Les gouvernements, les prestataires de soins de santé, les fabricants de médicaments et le public doivent veiller constamment à ce que les Canadiens reçoivent une thérapie optimale et appropriée aux médicaments d'ordonnance : le bon médicament, au bon moment et au bon prix.

En ce qui concerne une politique sur les médicaments d'ordonnance, une stratégie réfléchie, cohérente, intégrée et «faite au Canada» devrait :

- faire passer la santé des patients d'abord;
- promouvoir et améliorer la qualité des ordonnances;
- respecter, appuyer et améliorer la relation thérapeutique entre les patients et les professionnels de la santé;
- promouvoir chez les patients l'observation de la pharmacothérapie;
- respecter le principe de la confidentialité des renseignements des patients et protéger les renseignements des patients et des prescripteurs.

Une politique sur les médicaments d'ordonnance au Canada devrait porter sur les éléments suivants :

- **Accès à**
 - de nouveaux médicaments efficaces dans un délai approprié;
 - la couverture de la médication nécessaire pour le traitement médical et dont le coût est exorbitant;
 - des médicaments génériques à des prix raisonnables;
 - une consultation patient-médecin dans le contexte du processus d'établissement de l'ordonnance;
 - maintien d'une capacité de recherche-développement au Canada.

Information équilibrée et exacte à l'intention des prestataires de soins de santé et du public.

Sécurité : par des mécanismes de surveillance systématique des médicaments d'ordonnance et de leurs effets.

Les médecins du Canada sont déterminés à collaborer avec les autres intervenants pour assurer que les Canadiens reçoivent les bons médicaments, au bon moment et au bon prix.

Sommaire des recommandations de l'AMC

1. Que le gouvernement fédéral mette en œuvre un mécanisme opportun et efficient d'examen des médicaments afin de ramener les délais d'examen à un niveau égal ou inférieur à celui d'autres pays de l'OCDE.
2. Que l'industrie pharmaceutique accorde la priorité à la recherche-développement sur des médicaments et des modes d'administration présentant une amélioration importante par rapport à des produits déjà en vente.
3. Que Santé Canada soumette à un mécanisme d'examen prioritaire tous les médicaments représentant une amélioration importante par rapport à des produits déjà en vente.
4. Que les gouvernements et les fournisseurs d'assurance effectuent des recherches pour déterminer les lacunes actuelles de la couverture des Canadiens en ce qui a trait aux médicaments d'ordonnance et mettent de l'avant divers choix stratégiques possibles pour fournir cette couverture et, ce faisant, tiennent compte notamment des rôles des payeurs publics et privés.
5. Que le gouvernement fédéral surveille et réglemente au besoin l'exportation des médicaments d'ordonnance afin d'assurer qu'ils demeurent disponibles pour les Canadiens.
6. Que la prescription de médicaments se fasse dans le contexte de la relation thérapeutique patient-médecin.
7. Que la publicité directe au consommateur (PDC) spécifique à une marque de médicament soit interdite au Canada.
8. Que le gouvernement fédéral applique dans toute leur force les restrictions imposées actuellement à la PDC par la Loi sur les aliments et drogues.
9. Que le gouvernement fédéral élabore et finance un programme intégré afin de fournir aux patients des renseignements exacts et impartiaux sur les médicaments d'ordonnance.
10. Que tous les intervenants unissent leurs efforts pour appuyer et favoriser la recherche fondée sur les résultats afin d'établir les pratiques exemplaires de prescription.
11. Que le gouvernement accélère les activités visant à établir l'Institut de la sécurité du patient en suivant une démarche systémique afin d'appuyer une culture de sécurité.
12. Que l'on mette en œuvre un système de surveillance postcommercialisation afin de surveiller continuellement la sûreté des médicaments vendus.

OBJET

L'Association médicale canadienne (AMC) a produit ce mémoire dans le contexte de l'étude sur les médicaments d'ordonnance au Canada entreprise par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. Nous nous réjouissons de cette étude et de la possibilité de faire entendre l'opinion des milieux médicaux du Canada.

Notre vision est simple : tous les Canadiens devraient recevoir au besoin les bons médicaments pour leurs problèmes, au bon moment et au bon prix.

Les gouvernements, les prestataires de soins de santé, les fabricants de médicaments et le public devraient tous conjuguer leurs efforts pour élaborer une politique «faite au Canada» sur les médicaments d'ordonnance afin de concrétiser cette vision. Cette politique doit être réfléchie, cohérente, intégrée et exhaustive, et doit :

- faire passer la santé des patients d'abord;
- promouvoir et améliorer la qualité des ordonnances;
- respecter, appuyer et améliorer la relation thérapeutique entre les patients et les professionnels de la santé;
- promouvoir chez les patients l'observation de la pharmacothérapie;
- respecter le principe de la confidentialité des renseignements des patients et protéger les renseignements des patients et des prescripteurs.

En élaborant cette politique, nous jugeons qu'il importe particulièrement d'aborder les enjeux suivants :

Accès à des soins de qualité

Dans ce contexte, la vision d'une Stratégie nationale sur l'accès formulée par l'AMC comprend un accès approprié aux éléments suivants :

- de nouveaux médicaments efficaces dans un délai approprié;
- la couverture de la médication nécessaire pour le traitement médical et dont le coût est exorbitant;
- des médicaments génériques à des prix raisonnables;
- une consultation patient-médecin dans le contexte du processus d'établissement de l'ordonnance;
- maintien d'une capacité de recherche-développement au Canada.
- **Information** équilibrée et exacte à l'intention des prestataires de soins de santé et du public.
- **Sécurité** : par des mécanismes de surveillance systématique des médicaments d'ordonnance et de leurs effets.

Les médecins du Canada ont hâte de collaborer avec les autres intervenants pour concrétiser leur vision. Dans ce mémoire, nous aborderons les mesures que l'AMC recommande de prendre.

INTRODUCTION

La valeur des médicaments d'ordonnance

Les médicaments d'ordonnance jouent un rôle important dans la prévention et le traitement des problèmes de santé. Il se remplit chaque année 300 millions d'ordonnances – soit quelque 10 par homme, femme et enfant – au Canada¹.

Depuis quelques années, de nouveaux médicaments puissants ont amélioré de façon spectaculaire la qualité de vie de beaucoup de Canadiens ou ont transformé radicalement les modes de traitement et les tendances. Les traitements aux agents antirétroviraux ont évité à des milliers de personnes infectées par le VIH une évolution rapide et fatale vers le SIDA. Grâce aux inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine (ISRS), des millions de personnes atteintes de dépression qui, autrement, auraient pu être incapables ou institutionnalisées peuvent mener une vie normale et productive dans la communauté. Des médicaments contre l'ulcère gastroduodéal ont transformé le profil du traitement : auparavant basé principalement sur la chirurgie, il est surtout médical maintenant. Même si l'on n'a pas quantifié les économies cumulatives réalisées aux chapitres des soins hospitaliers, de la perte de productivité de la main-d'œuvre, des avantages sociaux et des paiements d'assurance-invalidité attribuables aux médicaments d'ordonnance, elles ont certainement été importantes.

Préoccupations

En deux mots, les médicaments d'ordonnance ont eu des retombées bénéfiques à la fois pour la santé des Canadiens et pour celle du système de santé même. Ils sont toutefois à l'origine aussi de préoccupations auxquelles il faut donner suite.

L'utilisation est-elle appropriée? Les experts se demandent si l'utilisation des médicaments d'ordonnance au Canada est entièrement appropriée : les patients reçoivent-ils trop de médicaments, trop peu de médicaments ou une médication sous-optimale pour traiter leurs problèmes? Le recours excessif aux médicaments d'ordonnance a attiré l'attention, mais il existe aussi certaines *sous-utilisations*. Il se peut, par exemple, que jusqu'à 60 % des personnes qui ont de l'hypertension artérielle ne reçoivent pas de traitement : beaucoup de ces gens ne savent même pas qu'ils ont ce problème².

On reconnaît en outre de plus en plus que l'observation par les patients d'une thérapie aux médicaments d'ordonnance pose un problème, particulièrement dans le cas des maladies chroniques ou de longue durée. L'observation peut poser un problème dans tous les traitements, mais elle préoccupe principalement dans les cas où les symptômes cliniques sont peu nombreux : dans les cas d'hypertension, par exemple, où le non-traitement à long terme peut causer des dommages rénaux, vasculaires et ophtalmiques, des accidents cérébraux vasculaires ou des cardiopathies.

¹ Romanow R. *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*. Rapport de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada; novembre 2002.

Une étude a révélé que 50 % seulement des patients se conforment à une pharmacothérapie de longue durée et qu'un pourcentage encore plus faible respectent des changements de leurs habitudes de vie³. L'observation partielle des thérapies aux antibiotiques contre les maladies infectieuses est reconnue comme une des causes de la résistance des agents pathogènes infectieux courants aux antimicrobiens.

Le coût est-il trop élevé? On dépense actuellement plus en médicaments d'ordonnance qu'en services médicaux. Depuis 1975, les dépenses en médicaments d'ordonnance ont grimpé plus rapidement que celles de toute autre catégorie⁴ : au cours des années 90, elles ont augmenté plus que deux fois plus rapidement que les dépenses globales consacrées aux soins de santé⁵. On a calculé qu'en 2002, les dépenses de détail consacrées aux médicaments au Canada (médicaments d'ordonnance et médicaments en vente libre) représentaient au moins 16 % du total des dépenses de la santé. Les médicaments d'ordonnance représentent 80 % de cette catégorie, total en hausse par rapport à 70,3 % en 1990².

Qu'est-ce qui propulse les dépenses en médicaments au Canada? Les débats sur la question sont nombreux, mais on croit que les forces motrices de l'utilisation comprennent les suivantes :

- Utilisation accrue : à mesure que la population vieillit, la prévalence de problèmes comme l'hypertension, le diabète sucré de type 2 et l'ostéoartrite, qu'il faut souvent traiter au moyen de médicaments, augmente.
- Les nouveaux médicaments (brevetés), qui coûtent plus cher que les médicaments génériques, dominent le marché des ordonnances. Entre 1995 et 2000, cinq catégories de médicaments (dont les agents servant à abaisser le cholestérol, les médicaments servant à abaisser la tension artérielle, les agents servant à réduire d'acide d'estomac et les antidépresseurs) ont contribué considérablement à la montée globale des coûts des médicaments⁵. Ces catégories sont dominées par de nouveaux médicaments brevetés dont beaucoup font l'objet d'une promotion importante.
- Même s'ils sont plus bas que ceux des médicaments brevetés, les prix des médicaments génériques sont plus élevés au Canada qu'ailleurs. Ils coûtent 26 % moins cher en Allemagne et 68 % moins cher en Nouvelle-Zélande, par exemple⁶.
- Des pratiques de marketing comme la publicité directe au consommateur (PDC) diffusée dans les médias généraux aux États-Unis et leur «débordement» connexe sur le marché canadien peuvent contribuer à l'utilisation accrue.

² Chobanian et al. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003; 289.

³ Butler C, Rollnick S, Stott N. The practitioner, the patient and resistance to change. *Recent Ideas on Compliance* 1996;14(9):1357-62.

⁴ Institut canadien d'information sur la santé. *Les dépenses de santé atteindraient 112 milliards de dollars en 2002, selon l'ICIS*. Communiqué. 18 décembre 2002.

http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=media_18dec2002_f

⁵ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. *Évolution du prix des médicaments, 1995-1996, 1999-2000*. Préparée pour le Groupe d'étude fédéral/provincial/territorial sur les prix des médicaments; septembre 2001.

⁶ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. *Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada*. Novembre 2002.

Au Canada, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) contrôle les prix des médicaments de marque. Il existe des mécanismes semblables de contrôle des prix dans des pays de l'Union européenne, mais ces contrôles n'existent pas dans le cas des médicaments génériques au Canada. Tout compte fait, les médicaments d'ordonnance peuvent être coûteux pour les Canadiens, et en particulier pour ceux qui n'ont pas d'assurance.

Le rôle des médecins et de l'Association médicale canadienne

Les médecins du Canada tiennent à ce que les Canadiens aient accès aux bons médicaments, au bon moment et au bon prix, pour les aider à obtenir les bons résultats – autrement dit, le meilleur résultat possible pour la santé.

La pharmacothérapie vise à améliorer l'état de santé des patients et leur qualité de vie en prévenant, évitant ou contrôlant des maladies ou des symptômes. Patients, médecins et pharmaciens doivent collaborer pour atteindre ce but. Le rôle des médecins dans la pharmacothérapie va beaucoup plus loin que le simple fait de rédiger une ordonnance. Il consiste aussi à :

- diagnostiquer des maladies, évaluer le besoin de pharmacothérapie et concevoir le régime de traitement;
- collaborer avec les patients pour fixer les buts du traitement et suivre les progrès réalisés;
- surveiller la réponse du patient à la pharmacothérapie, réviser au besoin le plan de soin afin d'en favoriser l'observation et d'atteindre les meilleurs résultats possibles pour la santé;
- communiquer aux patients des renseignements précis sur les maladies et la pharmacothérapie (y compris ses effets et ses effets secondaires possibles, et notamment, dans certains cas, l'asservissement possible aux médicaments d'ordonnance)⁷.

L'activité de l'AMC a visé avant tout à promouvoir l'excellence dans l'établissement d'ordonnances et à diffuser aux médecins de l'information sur les médicaments⁸. En 1999, l'AMC a collaboré avec Santé Canada et l'Association des pharmaciens du Canada (APhC) pour convoquer une table ronde d'experts sur les «Meilleures pratiques de prescription». Il s'agissait seulement d'un des efforts déployés par la profession afin de déterminer pourquoi certaines thérapies semblent insuffisamment prescrites tandis que d'autres semblent l'être excessivement.

L'AMC a formulé des principes sur deux questions : les renseignements des médecins; la prestation aux consommateurs de renseignements sur les médicaments d'ordonnance. L'AMC et l'APhC ont aussi produit un énoncé de principe conjoint sur des façons d'améliorer la qualité de la pharmacothérapie (joint à l'Annexe I). L'AMC cofinance en outre, avec les Instituts de recherche en santé du Canada, une équipe de recherche interdisciplinaire qui s'intéresse avant tout aux Politiques de l'avenir en matière de médicaments.

⁷ Stratégie d'amélioration de la pharmacothérapie : déclaration conjointe de l'Association médicale canadienne et de l'Association pharmaceutique canadienne.

⁸ Il convient de signaler que l'AMC n'a pas le pouvoir d'imposer aux médecins des directives sur l'établissement d'ordonnances. Les questions de licence et de réglementation relèvent de la compétence des collèges des médecins des provinces et des territoires.

L'équipe se penche notamment sur les domaines suivants : financement et attentes du public; amélioration de la qualité; évaluation des soins de santé et de la technologie; consultation du public dans le domaine de la cybersanté.

L'AMC publie *Drugs of Choice*, guide canadien qui fait autorité sur les pharmacothérapies de première et de seconde intention contre des centaines de problèmes cliniques. L'ouvrage en est maintenant à sa troisième édition. L'AMC tient en outre une importante base de guides de pratique clinique, y compris des guides sur l'établissement d'ordonnances, auxquels les médecins et le public ont accès par le site web de l'AMC. L'Association a aussi créé, à l'intention des médecins, un cours en ligne sur la sécurité des pratiques de médication. Le site web amc.ca donne aussi accès à une base de données canadienne en direct sur les médicaments qu'il est possible de télécharger et d'utiliser au point de soins cliniques grâce à des assistants numériques personnels à la fine pointe de la technologie.

INTERVENTIONS PRIORITAIRES POUR L'AMC

A) Accès à des soins de santé de qualité

Il y a des années que l'AMC préconise l'accès aux services de soins de santé nécessaires. En 2004, une Stratégie nationale sur l'accès constituera une des grandes priorités de l'Association. Il y a plusieurs problèmes d'accès en ce qui concerne les médicaments d'ordonnance : lenteur du processus d'approbation des nouveaux médicaments, inégalité de l'assurance et conséquences possibles du magasinage outre-frontière sur la disponibilité des médicaments au Canada.

i) Approbation des médicaments : les bons médicaments au bon moment

L'AMC recommande :

- 1. Que le gouvernement fédéral mette en œuvre un mécanisme opportun et efficace d'examen des médicaments afin de ramener les délais d'examen à un niveau égal ou inférieur à celui d'autres pays de l'OCDE.***
- 2. Que l'industrie pharmaceutique accorde la priorité à la recherche-développement sur des médicaments et des modes d'administration présentant une amélioration importante par rapport à des produits déjà en vente.***
- 3. Que Santé Canada soumette à un mécanisme d'examen prioritaire tous les médicaments représentant une amélioration importante par rapport à des produits déjà en vente.***

Des intervenants ont attiré à maintes reprises l'attention sur la lenteur du mécanisme d'examen des médicaments du Canada. Entre 1996 et 1998, l'approbation prenait beaucoup plus de temps au Canada (médiane de 518 jours) qu'en Suède (médiane de 371 jours), au Royaume-Uni (médiane de 308 jours) et aux États-Unis (médiane de 369 jours). Ces périodes n'ont pas raccourci pour la peine même après que Santé Canada a mis en œuvre une stratégie de recouvrement des coûts pour financer le mécanisme d'examen des médicaments.

La lenteur du mécanisme d'examen des médicaments retarde l'accès à de nouveaux médicaments qui pourraient sauver des vies. Quinze autres pays ont approuvé le Singulair, percée importante dans le traitement de l'asthme, avant qu'il soit approuvé au Canada, par exemple, même si le médicament a été mis au point à Montréal! Environ 10 % des enfants de cinq à 14 ans sont atteints d'asthme et auraient pu bénéficier de ce médicament relativement sûr. L'activateur tissulaire du plasminogène intraveineux (tPA), médicament servant à traiter l'accident cérébral vasculaire aigu, a été approuvé en 1996 aux États-Unis, mais en 1999 seulement au Canada.

La longueur des périodes d'examen des médicaments au Canada est attribuable principalement au manque de ressources à Santé Canada. L'AMC recommande que le Canada mette en œuvre un mécanisme rapide et efficient d'examen des médicaments afin de ramener à une longueur appropriée la durée des périodes d'approbation. Les 190 millions de dollars en cinq ans annoncés dans le Budget fédéral de 2003 pour accélérer le mécanisme de réglementation sont encourageants. Nous espérons que la durée du processus d'approbation des médicaments diminuera considérablement avant longtemps.

Beaucoup de médicaments dont on demande l'approbation ne sont pas vraiment innovateurs. Certains sont virtuellement des copies de médicaments déjà en vente. D'autres pourraient toutefois offrir une amélioration importante par rapport à ceux qui sont actuellement disponibles. Ils pourraient être plus efficaces sur le plan clinique, produire moins d'effets secondaires ou encore leur mécanisme d'administration pourrait accroître l'observance (p. ex., médicament que l'on peut prendre une fois par jour seulement au lieu de trois ou quatre fois par jour). L'AMC recommande que l'industrie pharmaceutique accorde la priorité à la recherche-développement portant sur des produits qui offrent des avantages supplémentaires importants aux patients du Canada.

Il semble logique que les médicaments qui offrent des avantages auxquels les Canadiens n'ont pas encore accès atteignent plus rapidement les patients qui en ont besoin. Santé Canada a mis en œuvre récemment un mécanisme d'examen prioritaire des médicaments qui doivent traiter des problèmes graves, menaçants pour la vie ou invalidants à l'égard desquels des preuves importantes démontrent que le médicament constitue une amélioration importante par rapport aux thérapies existantes. Cette décision est prometteuse. L'AMC recommande que Santé Canada applique un mécanisme d'examen prioritaire à tous les médicaments qui représentent une amélioration importante par rapport à ceux qui existent déjà sur le marché. Le mécanisme incitera aussi l'industrie pharmaceutique à mettre l'accent, dans ses plans de recherche-développement, sur les médicaments qui offrent des avantages importants.

ii) Couverture : pour que le système fonctionne

L'AMC recommande :

- 4. Que les gouvernements et les fournisseurs d'assurance effectuent des recherches pour déterminer les lacunes actuelles de la couverture des Canadiens en ce qui a trait aux médicaments d'ordonnance et mettent de l'avant divers choix stratégiques possibles pour fournir cette couverture et, ce faisant, tiennent compte notamment des rôles des payeurs publics et privés.*

Couverture pour tous les Canadiens. Les médicaments d'ordonnance constituent l'exemple le plus notable de partenariat public-privé dans la prestation des services de santé au Canada. Le régime public et privé d'assurance-médicaments du Canada fonctionne raisonnablement bien, mais il est possible d'y apporter des améliorations.

Le mandat de la *Loi canadienne sur la santé* porte sur «les produits pharmaceutiques, substances biologiques et préparations connexes administrés à l'hôpital». Les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments varient et la plupart couvrent seulement les personnes âgées et les bénéficiaires de l'aide sociale⁹. Beaucoup de Canadiens obtiennent leur assurance-médicaments de régimes privés offerts par leur employeur. Il y a toutefois beaucoup de gens au Canada qui n'ont pas d'assurance-médicaments. Nous ne savons exactement combien. Selon un rapport produit pour l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes, de 2 à 4 % des Canadiens n'ont aucune couverture, mais selon d'autres rapports, ce chiffre se rapprocherait davantage de 10 %^{10,11}. Il y a au moins d'un à trois millions de Canadiens qui ont besoin d'assurance de base pour les médicaments d'ordonnance.

La pharmacothérapie peut être plus efficace que certaines formes de soins hospitaliers. Le système actuel de soins de santé favorise-t-il l'inefficience en couvrant les services hospitaliers plus complètement que les médicaments d'ordonnance?

En 1997, le Forum national sur la santé a recommandé que le système public inclue les médicaments. Un tel système serait toutefois d'un coût prohibitif : les estimations varient de 12,4 milliards de dollars pour un modèle public et privé combiné (comportant des copaiements) à 13,8 milliards pour un modèle entièrement financé par le secteur public (aucun copaiement)¹². La Commission Romanow l'a reconnu dans son rapport lorsqu'elle a affirmé qu'il faudrait «viser à ce que les médicaments d'ordonnance soient davantage intégrés au continuum des soins et ce, de façon progressive mais délibérée». À court terme, la Commission a recommandé un transfert pour les médicaments à coût exorbitant afin d'assurer que les Canadiens qui font face au fardeau financier le plus lourd puissent continuer d'avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin. Le programme Trillium en Ontario est un exemple de ce genre de programme.

Nous devons en savoir davantage sur le nombre de personnes qui ont besoin d'assurance-médicaments et sur les meilleurs moyens de la leur fournir. L'AMC recommande pour commencer que le gouvernement, les fournisseurs d'assurance et tous les partenaires des secteurs public et privé effectuent des recherches afin de définir avec plus de précision les lacunes actuelles de l'assurance-médicaments d'ordonnance et qu'ils élaborent des politiques possibles pour les combler.

⁹ Le Manitoba, la Colombie-Britannique et la Saskatchewan assurent une certaine couverture à tous les résidents une fois les copaiements et les franchises payés. Le Québec assure la couverture universelle aux personnes qui n'ont pas de régime privé.

¹⁰ Fraser Group et Tristat Resources. *L'assurance-médicaments au Canada – Protection contre les frais élevés*. ACCAP. Août 2002.

¹¹ Palmer D'Angelo Consulting Inc. *Étude de mise à jour sur le coût de financement des régimes d'assurance-médicaments*. Sommaire. 4 septembre 2002.

¹² *Ibid.*

Étant donné le rôle encore plus important que les pharmacothérapies aux médicaments d'ordonnance jouent dans les soins de santé au Canada, les gouvernements devraient envisager de grossir le panier actuel des «services de base» afin d'y inclure les médicaments d'ordonnance. La Loi canadienne sur la santé prévoit que les provinces et les territoires doivent s'assurer que les services médicaux et hospitaliers médicalement nécessaires sont entièrement payés. L'AMC a recommandé que l'on mette à jour régulièrement la grosseur du panier des services de base afin de tenir compte des réalités de la prestation des soins de santé et des besoins de la population canadienne. Comme les médicaments d'ordonnance pourraient améliorer la rentabilité du système, nous sommes d'avis que les gouvernements du Canada doivent demander s'il faut réviser le concept des «services de base» pour en refléter l'importance, *à condition que ceci ne compromette pas davantage l'accès aux services médicalement nécessaires des hôpitaux et des médecins.*

Politiques d'établissement des prix des médicaments : Vers une politique pour tous les médicaments au Canada : Comme on l'a déjà dit, le CEPMB contrôle les prix des médicaments de marque brevetés au Canada. Or, 40 % des médicaments prescrits au Canada sont des médicaments génériques. Le Canada n'a pas de moyen de contrôler les prix des médicaments génériques comme d'autres pays (la France, par exemple, a adopté un décret indiquant que le prix d'un produit générique doit être d'au moins 30 % inférieur à celui de la marque brevetée à l'origine⁶). La plupart des provinces ont des politiques qui encouragent le remplacement d'un médicament de marque par un médicament générique comparable lorsque c'est possible. L'AMC est d'avis qu'il est temps que les gouvernements du Canada étudient des moyens d'assurer l'établissement du prix approprié des médicaments génériques.

Substitution des produits : Accorder la première priorité à la santé. Même dans leur régime actuel de couverture limitée, les gouvernements fédéral et provinciaux ont exprimé des inquiétudes au sujet du coût de leurs programmes de médicaments et mis en œuvre des mesures pour le réduire. Une de ces mesures prévoit la substitution de médicaments. La substitution par des médicaments génériques, dont il a été question plus tôt, est maintenant courante. La Colombie-Britannique a poussé le concept plus loin avec son système d'établissement du coût en fonction du produit de référence.

Même si l'AMC reconnaît les raisons qui sous-tendent la substitution de médicaments, nous sommes d'avis qu'il ne faudrait l'implanter que si elle ne met pas en danger la qualité des soins ou la confidentialité des renseignements des patients. Les médecins seraient heureux de participer à des discussions sur des initiatives relatives à la substitution de médicaments afin d'assurer que la santé du patient demeure la grande priorité de tous les intervenants.

iii) Exportation et prescription transfrontalières

L'AMC recommande :

- 5. Que le gouvernement fédéral surveille et réglemente au besoin l'exportation des médicaments d'ordonnance afin d'assurer qu'ils demeurent disponibles pour les Canadiens.*
- 6. Que la prescription de médicaments se fasse dans le contexte de la relation thérapeutique patient-médecin.*

Les médicaments d'ordonnance de marque coûtent plus cher aux États-Unis, où il n'existe pas de conseil d'examen des prix, qu'au Canada. C'est pourquoi l'accès à ces médicaments impose des difficultés financières importantes, particulièrement pour les personnes âgées et les pauvres des États-Unis.

La montée du coût des médicaments de marque aux États-Unis a poussé de nombreux Américains à se tourner vers le Canada pour y trouver des solutions de rechange meilleur marché. Au moins une ville des États-Unis, Springfield, au Massachusetts, a lancé un programme volontaire d'achat de médicaments d'ordonnance au Canada pour ses travailleurs et ses retraités¹³. L'État de l'Illinois étudie la possibilité d'emboîter le pas¹⁴. Les coûts des médicaments aux États-Unis sont aussi à l'origine d'une industrie de croissance au Canada : les pharmacies Internet. Selon des estimations publiées dans les médias américains, il se vend pour environ 650 millions de dollars (US) de médicaments d'ordonnance en ligne chaque année¹⁵. La perspective d'avoir accès à des médicaments canadiens meilleur marché est particulièrement attrayante pour les Américains âgés qui se sont tournés vers Internet pour acheter des médicaments d'ordonnance qu'ils ne pourraient se payer chez eux.

L'exportation transfrontalière florissante de produits pharmaceutiques a eu des répercussions. Plusieurs multinationales qui fabriquent des produits pharmaceutiques de marque ont pris des mesures pour bloquer ou limiter les approvisionnements aux pharmacies canadiennes qui vendent selon elles des médicaments par Internet. Ces pharmacies doivent maintenant commander directement du fabricant au lieu de grossistes¹⁶. Les fabricants de médicaments de marque ont aussi évoqué la possibilité de boycotter le Canada à la suite d'une mesure législative adoptée par la Chambre des représentants des États-Unis qui permettrait aux Américains d'importer des médicaments¹⁷. La mesure législative est maintenant au Comité de la santé, de l'éducation, du travail et des pensions du Sénat américain. La Food and Drug Administration des États-Unis s'est opposée à l'importation pour des raisons de sécurité.

L'AMC craint elle aussi, comme c'est de plus en plus le cas, que les exportations transfrontalières ne réduisent l'accès aux médicaments d'ordonnance au Canada et n'endommagent la capacité de recherche-développement des fabricants de médicaments d'ordonnance de marque au Canada. C'est pourquoi l'AMC recommande que le Canada surveille et réglemente au besoin l'exportation de médicaments de marque afin d'assurer qu'ils demeureront disponibles au Canada.

¹³ Tynan T. Cash-strapped Springfield, Mass., begins buying Canadian prescription drugs. *Edmonton Journal* 29 juillet 2003. <http://www.canada.com/edmonton/story.asp?id=21FB8445-1143-4C13-B282-76F380CB4FE1>

¹⁴ CBSNews.com. Illinois looks to Canada for drugs. *CBS News* 15 septembre 2003. <http://www.cbsnews.com/stories/2003/07/29/health/main565611.shtml>

¹⁵ Kedrosky P. Dangerous popularity of online pharmacies. *National Post* 13 août 2003.

¹⁶ Harris G. Pfizer moves to stem Canadian drug imports. *New York Times* 7 août 2003. <http://www.nytimes.com/2003/08/07/business/07DRUG.html>

¹⁷ Cusack B., Stinson S. US drug firms set to boycott Canada. *National Post* 7 août 2003. <http://www.nationalpost.com/home/story.html?id=363CC2EA-1832-42F2-954C-0F52D1828E23>

Beaucoup de pharmacies Internet offrent les services de médecins qui signent des ordonnances sans voir le patient. Une telle pratique est inacceptable pour l'AMC, pour les Collèges des médecins et chirurgiens (qui sont les organismes de réglementation), et pour l'Association canadienne de protection médicale, car il est évident que pour établir une relation thérapeutique appropriée, le médecin doit en principe consigner des antécédents, procéder à un examen médical approprié et prescrire et interpréter des examens diagnostiques appropriés pour ses patients. En pharmacothérapie, le rôle du médecin est complexe : pour être le plus efficace, il doit se fonder sur une solide relation professionnelle continue avec son patient. Notre relation constitue l'assise même de la pratique de la médecine : elle joue un rôle clé dans la décision d'établir une ordonnance et il faut la maintenir. Nous abordons cette question plus en détail dans notre énoncé sur l'Internet et les ordonnances (joint en Annexe II).

B) Information sur les médicaments pour les consommateurs : de la PDC à l'IDC

L'AMC recommande :

7. *Que la publicité directe au consommateur (PDC) spécifique à une marque de médicament soit interdite au Canada.*
8. *Que le gouvernement fédéral applique dans toute leur force les restrictions imposées actuellement à la PDC par la Loi sur les aliments et drogues.*
9. *Que le gouvernement fédéral élabore et finance un programme intégré afin de fournir aux patients des renseignements exacts et impartiaux sur les médicaments d'ordonnance.*

On met de plus en plus d'information sur les médicaments d'ordonnance à la disposition des consommateurs depuis quelques années. Une grande partie de cette information atteint les Canadiens sous forme de publicité directe au consommateur (PDC) qui porte sur des marques précises et provient des États-Unis où elle constitue une activité de l'ordre du milliard de dollars.

La PDC n'est pas légale au Canada, sauf pour indiquer le prix, la quantité et le nom du médicament. Les annonceurs ont toutefois profité de lacunes de la loi pour promouvoir des médicaments de marque au Canada – c'est le cas, par exemple, de la campagne télévisée controversée sur le Viagra. La PDC est aussi transmise par les médias imprimés et la télévision en provenance des États-Unis, et dans le monde par Internet. Un puissant lobby exerce des pressions pour qu'on relâche les restrictions sur la PDC au Canada.

La PDC gonfle les ventes des médicaments annoncés. En 1999, 25 médicaments ont représenté 40 % de l'augmentation des dépenses de médicaments au détail au cours de la même année : tous ces médicaments ont été annoncés au public¹⁸. La PDC a en outre des effets indésirables sur la relation patient/médecin.

¹⁸ «Prescription Drugs and Mass Media Advertising.» National Institute for Health Care Management Research. Washington, DC, 2001.

Les médecins signalent ressentir des pressions et de l'ambivalence lorsque leurs patients leur demandent de leur prescrire un médicament de marque en particulier^{19,20}. Environ 20 % des répondants au Questionnaire sur les effectifs médicaux de 2003 de l'AMC étaient d'avis que le fait que leurs patients leur demandent un médicament annoncé a un effet négatif sur la relation patient/médecin²¹.

Les promoteurs de la PDC soutiennent qu'elle fournit aux «consommateurs» l'information dont ils ont besoin pour devenir des partenaires de leurs propres soins de santé. Ils soutiennent aussi que la PDC ne mine pas la relation patient/médecin parce qu'elle ne change rien au fait que c'est le médecin qui garde le pouvoir final de prescrire.

L'AMC juge toutefois inappropriée la publicité directe au consommateur sur les médicaments d'ordonnance. La PDC

- n'informe pas adéquatement sur le risque ou ne fournit pas suffisamment d'information pour permettre aux consommateurs de choisir les bons médicaments. Elle ne fournit généralement pas d'information sur d'autres produits ou traitements qui pourraient traiter le même problème;
- stimule la demande en exagérant les risques posés par une maladie et suscitant une crainte inutile;
- contribue à une culture de «surmédicalisation» en traitant des problèmes humains normaux comme le vieillissant et la calvitie comme des maladies et en offrant «une pilule pour chaque mal».

La publicité directe au consommateur qui porte sur des marques précises de médicaments d'ordonnance et devrait être interdite au Canada. L'AMC demande au gouvernement fédéral d'appliquer rigoureusement les restrictions en vigueur sur la PDC que l'on trouve dans la Loi sur les aliments et drogues.

Nous croyons que le public a droit à de l'*information* directe au consommateur (IDC) impartiale et exacte sur les médicaments et d'autres thérapies afin que les patients puissent prendre des décisions éclairées sur leurs propres soins de santé. Cette information pourrait contribuer à améliorer l'usage approprié des médicaments; par exemple, elle pourrait encourager les consommateurs à se faire soigner pour des problèmes actuellement insuffisamment traités. Il y a toutefois des moyens plus efficaces que la publicité sur les marques de commerce pour diffuser cette information. L'AMC a produit, comme solution de rechange à la PDC, «Principes de la diffusion au consommateur d'information sur les médicaments d'ordonnance», document joint à l'Annexe III. Nous demandons aux intervenants du Canada, y compris les gouvernements, les professionnels de la santé, les groupes de consommateurs et l'industrie, de conjuguer leurs efforts pour informer le public en se fondant sur ces principes.

¹⁹ Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL at al. How does direct to consumer advertising affect prescribing? a survey in primary care environments with and without legal DTCA. *JAMC* 169 (2003): 405 –412.

²⁰ Food and Drug Administration. Direct to consumer advertising of prescription drugs: physician survey preliminary results. Consulté à www.fda.gov/cder/ddmac.

²¹ Survey shows strong opposition to direct to consumer advertising. Consulté à <http://www.cma.ca/cma/>

L'AMC demande de plus au gouvernement fédéral d'établir et de financer un programme intégré de diffusion aux patients d'information exacte et impartiale sur les médicaments d'ordonnance.

C) Sécurité : Pour instaurer les pratiques exemplaires de prescription

L'AMC recommande :

- 10. *Que tous les intervenants unissent leurs efforts pour appuyer et favoriser la recherche fondée sur les résultats afin d'établir les pratiques exemplaires de prescription.***
- 11. *Que le gouvernement accélère les activités visant à établir l'Institut de la sécurité du patient en suivant une démarche systémique afin d'appuyer une culture de sécurité.***
- 12. *Que l'on mette en œuvre un système de surveillance postcommercialisation afin de surveiller continuellement la sûreté des médicaments vendus.***

Le système de soins de santé est complexe et comporte de nombreux facteurs interdépendants et interreliés qui pourraient jouer contre des pratiques optimales de prescription et influencer la fréquence et l'intensité des incidents liés aux médicaments. Ces «facteurs systémiques» peuvent inclure les suivants :

- pénurie de professionnels de la santé qualifiés (médecins, infirmières et autres);
- utilisation indue de technologies nouvelles;
- étiquetage non clair ou préparations de médicaments qui se ressemblent;
- utilisation erronée des médicaments d'ordonnance, comme la prescription excessive ou insuffisante de certains médicaments.

Les médecins du Canada cherchent à promouvoir l'innocuité des médicaments sur de nombreux fronts. L'AMC collabore, par exemple, avec des gouvernements à tous les paliers pour assurer que nous «n'enrichissons pas l'urine du pays» en prescrivant inutilement. Le *Journal de l'Association médicale canadienne* publie régulièrement des résultats de recherche sur les habitudes d'établissement d'ordonnances. L'AMC publie aussi *Sécurité des pratiques de médication*, guide du médecin sur la sécurité du patient. Un cours en ligne est disponible sur le site Web amc.ca.

Nous proposons que le système de soins de santé cherche à instaurer une culture de promotion de l'établissement optimal d'ordonnances en favorisant la recherche factuelle, créant des infrastructures d'appui, renforçant la capacité de surveillance postcommercialisation et faisant la meilleure utilisation possible de la technologie. Nous discutons ci-dessous de nos suggestions.

Refermer l'écart des soins.

Compte tenu de l'état actuel des connaissances, il est souvent difficile de déterminer si les tendances actuelles de l'utilisation des médicaments débouchent sur des améliorations de la santé. La recherche sur l'observation de la pharmacothérapie et les facteurs qui l'améliorent en est à ses premiers pas.

Même si nous savons que la publicité directe au consommateur a des répercussions sur les ventes de médicaments, nous n'avons pas encore déterminé si elle a des effets sur l'évolution de l'état de santé. L'engagement à l'égard de la recherche sur l'utilisation des médicaments fondée sur les résultats nous aiderait à trouver les réponses à ces questions et à d'autres encore. La recherche sur les tendances d'ordonnance devrait respecter les conditions énoncées dans le document de l'AMC «Principes régissant les renseignements sur les médecins » (voir l'Annexe IV).

L'AMC demande à tous les intervenants (gouvernements, professionnels de la santé et secteur privé) d'agir de concert pour appuyer et encourager la recherche factuelle afin de déterminer les pratiques exemplaires en utilisation des médicaments et établissement d'ordonnances, et de refermer les écarts définis.

Créer une infrastructure de sécurité.

L'AMC est certaine de la qualité globale des médicaments d'ordonnance dont l'utilisation est approuvée au Canada. Plus on utilise des médicaments, plus leur possibilité de causer des méfaits non intentionnels augmente toutefois. Des études réalisées aux États-Unis ont révélé que presque 2 % des patients hospitalisés étaient victimes d'un événement médicamenteux indésirable important et que le nombre de décès causés par les médicaments avait augmenté de plus de 200 % en cinq ans²². Même si des études sont toujours en cours au Canada, nous supposons que les taux d'effets indésirables des médicaments se ressemblent dans les deux pays.

Dans son budget de 2003, le gouvernement fédéral a engagé 10 millions de dollars par année pour établir un Institut de la sécurité du patient afin de surveiller et de prévenir les incidents médicaux. Il s'agit là d'une étape importante dans l'édification d'un système de santé plus sûr, et les médecins du Canada sont déterminés à faire avancer cette initiative. Avec 11 autres organisations du secteur des soins de santé, l'AMC est membre de la Coalition canadienne pour la déclaration et la prévention des incidents médicamenteux. Cette initiative dirigée par Santé Canada a reçu récemment du financement dans le contexte de l'Initiative sur la sécurité des patients. Les médecins du Canada sont décidés à faire progresser cette initiative. Le gouvernement fédéral a aussi financé récemment le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux afin de recueillir des données sur les incidents médicamenteux et de diffuser de l'information visant à en réduire le risque.

L'AMC est d'avis que pour être efficace, une initiative sur la sécurité du patient doit :

- être volontaire;
- ne pas viser à punir;
- protéger le caractère confidentiel des renseignements sur les médecins et les patients et leur vie privée.

Les efforts qui visent à assurer la sécurité des patients doivent de plus s'attaquer en temps opportun aux enjeux «systémiques» mentionnés ci-dessus, et appuyer et favoriser une culture de la sécurité. L'AMC demande au gouvernement d'accélérer les activités visant à établir l'Institut de la sécurité du patient en suivant une approche «système».

²² Coalition canadienne pour la déclaration et la prévention des incidents médicamenteux. Un système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux – Plan de développement. Mars 2002.

Renforcement de la surveillance postcommercialisation.

Aussi rigoureux le mécanisme d'approbation et d'examen des médicaments soit-il, il ne peut déterminer tous les effets d'un médicament. Beaucoup de ces effets ne se manifestent que lorsque l'utilisation du médicament est généralisée dans la population. Il faut un solide système de surveillance postcommercialisation pour réunir ces connaissances et garantir la sécurité des patients. Un système de surveillance postcommercialisation doit inclure la collecte en temps opportun de données portant sur les aspects suivants :

- Effets indésirables des médicaments
- Incidents médicamenteux
- Études ciblées sur l'efficacité de médicaments
- Utilisation optimale des médicaments.

Un système amélioré de surveillance postcommercialisation vise à contrôler l'innocuité continue et le ratio risque/avantage des médicaments lorsqu'ils ont été approuvés et sont utilisés dans la population en général. Un système de surveillance idéal irait plus loin que la collecte et le rassemblement de données : il analyserait ces données et produirait de l'information que les professionnels de la santé et les responsables des politiques pourraient utiliser dans la prise de décisions à l'échelon de la population.

Les données pourraient servir, par exemple, à :

- diffuser aux professionnels de la santé et aux patients les risques reliés aux produits;
- déterminer l'incidence d'effets indésirables d'un médicament et d'incidents médicamenteux dans la population canadienne en général et dans divers sous-groupes au fil du temps, ainsi que leurs répercussions sur la santé et l'économie.

La surveillance postcommercialisation des médicaments au Canada est actuellement inadéquate et fondée sur des notifications souvent erratiques et manquant de cohérence, et pour lesquelles les participants ne reçoivent aucune rémunération. Le Canada a besoin d'un système coordonné de surveillance postcommercialisation afin de contrôler l'innocuité continue des médicaments vendus. La surveillance devrait porter notamment sur les incidents médicamenteux et les effets indésirables des médicaments, et documenter l'effet des «facteurs systémiques» qui y contribuent et en tenir compte.

Utilisation de technologies d'appui.

Nous avons dit que le système actuel de déclaration était erratique et non cohérent. Un investissement dans une technologie d'appui réduirait les incohérences en améliorant la capacité des médecins de déclarer les incidents médicamenteux et même de les prévenir.

Dans l'Accord fédéral/provincial de septembre 2000 sur la santé, le gouvernement du Canada a annoncé 500 millions de dollars pour étendre l'utilisation des technologies de l'information et de la communication en santé, y compris l'adoption du dossier de santé électronique (DSE). Un des avantages mentionnés d'un DSE pancanadien, c'est qu'il pourrait réduire l'occurrence d'effets indésirables des médicaments – p. ex., les erreurs dans les ordonnances manuscrites et les interprétations. Les progrès ont été lents, mais l'AMC suivra avec intérêt le Projet pilote sur le DSE que l'on vient tout juste d'annoncer en Alberta.

Même si nous nous attendons à des améliorations des habitudes de prescription et des résultats dans le contexte de tels programmes, nous nous attendons à ce qu'ils respectent les principes de la protection du caractère confidentiel des renseignements sur les patients et le droit des prescripteurs à la protection de leurs renseignements sur leurs habitudes d'établissement d'ordonnances.

La technologie peut aussi faciliter énormément la communication en temps réel dans le système de santé et l'AMC recommande vivement qu'on investisse dans des systèmes qui relient les médecins entre eux et avec le reste du système de santé. Dans le mémoire de 2003 qu'elle a présenté au Comité des finances dans le contexte de ses audiences prébudgétaires, l'AMC a recommandé que le gouvernement fédéral finance sans tarder une connectivité Internet exclusive pour tous les médecins du Canada. L'AMC a aussi préconisé à maintes reprises un investissement soutenu et important dans une initiative «RAFALE» (rapide, fiable, accessible, lié et efficace) de communication et de coordination en santé afin d'améliorer la capacité technique de communiquer en temps réel avec des prestataires de soins de santé des premières lignes. L'information en temps réel est essentielle aux soins de santé efficaces au jour le jour et constituera la pierre angulaire d'un programme de diffusion des effets indésirables des médicaments au XXI^e siècle.

Conclusion

Il est vital pour les médecins du Canada que nos patients reçoivent les bons médicaments pour leur problème, au bon moment et au bon prix. L'AMC demande au gouvernement fédéral et à tous les autres intervenants de conjuguer leurs efforts pour établir une politique intégrée «faite au Canada» sur les médicaments d'ordonnance afin de concrétiser cette vision – qui favorise l'établissement optimal d'ordonnances, fait passer la santé des patients d'abord et respecte la relation patient-médecin et patient-pharmacien, et respecte le principe de la protection de la vie privée et de la confidentialité des renseignements des patients et des prescripteurs.

Il a été question d'enjeux relatifs à une politique sur les médicaments d'ordonnance au Canada dans les rapports de la Commission Romanow sur l'avenir des soins de santé au Canada et du Comité sénatorial permanent des sciences, des affaires sociales et de la technologie. Nous espérons que l'étude de votre comité parlementaire débouchera sur des interventions rapides et décisives.



STRATÉGIE D'AMÉLIORATION DE LA PHARMACOTHÉRAPIE DÉCLARATION CONJOINTE DE L'AMC ET DE L'ASSOCIATION PHARMACEUTIQUE CANADIENNE

Cette déclaration conjointe a été élaborée par l'AMC et l'Association pharmaceutique canadienne et présente le but de la pharmacothérapie, des stratégies de collaboration afin d'optimiser la pharmacothérapie et les responsabilités des médecins et des pharmaciens en pharmacothérapie. La déclaration reconnaît qu'il importe que les médecins, les patients et les pharmaciens collaborent de près et travaillent en partenariat pour optimiser les résultats de la pharmacothérapie.

But de cette déclaration conjointe

Cette déclaration conjointe a pour but de promouvoir une pharmacothérapie optimale en améliorant la communication et les relations de travail entre les patients, les médecins et les pharmaciens. Elle doit aussi servir de moyen d'éducation des pharmaciens et des médecins afin qu'ils comprennent plus clairement leurs responsabilités mutuelles en pharmacothérapie. Dans le contexte de la présente déclaration, on peut entendre par «patient» un représentant désigné du patient comme un proche, un conjoint, un membre de la famille, un défenseur des patients ou un fournisseur de soins de santé.

Les médecins et les pharmaciens ont la responsabilité de collaborer avec leurs patients pour atteindre des résultats optimaux en fournissant une pharmacothérapie de grande qualité. On reconnaît la contribution importante de tous les membres de l'équipe de soins de santé et le besoin de relations de travail marquées par la collaboration. La présente déclaration met toutefois l'accent sur les relations précises entre les médecins, les pharmaciens et les patients en ce qui a trait à la pharmacothérapie.

Cette déclaration est un guide général et ne vise pas à décrire tous les aspects des activités des médecins ou des pharmaciens. Elle n'entend pas être restrictive et ne devrait pas inhiber l'évolution positive des relations pharmacien-médecin ou de leurs pratiques respectives qui contribuent à optimiser la pharmacothérapie. Il faudrait de plus utiliser et interpréter cette déclaration conformément aux mesures législatives et aux autres exigences légales qui s'appliquent.

On reverra et évaluera régulièrement cette déclaration pour s'assurer qu'elle continue de s'appliquer à la pratique de la médecine et de la pharmacie.

But de la pharmacothérapie

La pharmacothérapie a pour but d'améliorer l'état de santé des patients et leur qualité de vie en prévenant, éliminant ou contrôlant des maladies ou des symptômes. Une pharmacothérapie optimale est sûre, efficace, appropriée, abordable, rentable et adaptée aux besoins des patients qui participent, au meilleur de leur capacité, à la prise de décisions éclairées au sujet de leur traitement. Les patients doivent avoir accès à la pharmacothérapie requise et à des renseignements précis et impartiaux sur les médicaments pour répondre à leurs besoins particuliers. Pour fournir une pharmacothérapie optimale, il faut aussi disposer d'une base d'information valide et accessible issue de la recherche fondamentale, clinique, pharmaceutique, ainsi que d'autres activités de recherche scientifique.

Collaborer pour optimiser la pharmacothérapie

Les médecins et les pharmaciens ont des responsabilités qui se complètent et s'appuient mutuellement dans la prestation d'une pharmacothérapie optimale. Afin d'atteindre ce but et pour s'assurer que les patients reçoivent des renseignements uniformes, les patients, les pharmaciens et les médecins doivent collaborer et

travailler en partenariat. Cette collaboration passe par une communication efficace, le respect, la confiance, la reconnaissance mutuelle et la compréhension des responsabilités complémentaires de chaque partie. En pharmacothérapie, le rôle de chaque profession dépend de nombreux facteurs, y compris le patient en cause et sa pharmacothérapie, le statut de l'ordonnance du médicament en cause, le contexte et la relation patient-médecin-pharmacien. On reconnaît toutefois qu'en général, chaque profession peut concentrer davantage ses efforts sur certains aspects plutôt que sur d'autres.

Par exemple, lorsqu'il conseille des patients au sujet de leur pharmacothérapie, il se peut que le médecin leur donne surtout des conseils spécifiques sur leur maladie et leur parle surtout des buts de la thérapie, des risques, des avantages et des effets secondaires rares, tandis que le pharmacien insistera plutôt sur la bonne utilisation du médicament, la fidélité au traitement, la posologie, les précautions, les restrictions alimentaires et l'entreposage du médicament. Les aspects qui se chevauchent peuvent comprendre le but de la thérapie, les effets secondaires courants et leur traitement, ainsi que les avertissements relatifs aux interactions entre les médicaments et certains aspects liés au style de vie. De même, lorsqu'il suit une pharmacothérapie, un médecin concentrera son attention sur les progrès cliniques vers les buts du traitement, tandis que le pharmacien pourra suivre avant tout les effets du médicament, les interactions et l'observation du traitement. Médecin et pharmacien surveilleraient les effets indésirables.

Les deux professions devraient adapter la pharmacothérapie, y compris l'éducation, aux besoins de chaque patient. Pour assurer la continuité des soins et promouvoir la cohérence des renseignements fournis, il importe que les pharmaciens et les médecins évaluent les connaissances des patients et définissent et renforcent le volet éducatif fourni par l'autre profession.

Stratégies de collaboration pour optimiser la pharmacothérapie

Les patients, les médecins et les pharmaciens doivent collaborer de près et travailler en partenariat pour optimiser les résultats de la pharmacothérapie. Les stratégies qui visent à faciliter ce travail d'équipe comprennent entre autres :

Respecter et appuyer les droits des patients de prendre des décisions éclairées au sujet de leur pharmacothérapie.

Promouvoir la connaissance, la compréhension et l'acceptation, par les médecins et les pharmaciens, de leurs responsabilités en pharmacothérapie et favoriser la diffusion générale de ces responsabilités afin que tous les intéressés les comprennent clairement.

Appuyer les relations des deux professions avec les patients et promouvoir, dans l'équipe de soins de santé, une stratégie de collaboration face à la pharmacothérapie. Il faut veiller à maintenir la confiance des patients et leurs relations avec d'autres soignants.

Mettre en commun l'information relative au patient afin d'améliorer les soins qui lui sont prodigués, conformément à tous les aspects suivants : normes éthiques relatives à la protection des renseignements personnels du patient, pratiques acceptées en médecine et en pharmacie, et en droit. Les patients devraient communiquer à leur médecin et à leur pharmacien tout renseignement qui peut aider à optimiser les résultats de la pharmacothérapie.

Sensibiliser davantage les médecins et les pharmaciens à l'importance de se rendre facilement accessibles les uns aux autres afin de communiquer au sujet d'un patient dont les deux s'occupent.

Améliorer la documentation (p. ex., ordonnances et communications lisibles) et optimiser l'utilisation de la technologie (p. ex., courrier électronique, audiomessagerie et télécopieur) dans les pratiques individuelles afin d'améliorer les communications et l'efficacité, et d'appuyer la cohérence de l'information fournie aux patients.

Établir des procédures efficaces de communication et de gestion entre les établissements de santé et les pharmaciens et les médecins de la communauté afin d'appuyer la continuité des soins.

Créer des voies de communication locales et encourager le dialogue entre les professions (p. ex., par des programmes conjoints d'éducation permanente et des réunions locales) afin de promouvoir au sein de la communauté une stratégie d'examen critique par les pairs sur la manière de prescrire et sur l'utilisation des médicaments.

Apprendre aux pharmaciens et aux médecins, le plus tôt possible au cours de leur formation, à adopter une attitude de collaboration en ce qui a trait au soin des patients.

Établir des voies de communication efficaces et encourager le dialogue entre les patients, les médecins et les pharmaciens, aux échelons régional, provincial, territorial et national, afin d'aborder des questions comme la politique sur l'utilisation des médicaments, les lignes directrices relatives à l'établissement d'ordonnances et la formation professionnelle continue.

Collaborer à la mise au point de technologies afin d'améliorer la communication dans les pratiques (p. ex., bases de données communes sur les patients quant à leur pharmacothérapie).

Collaborer à des comités et des projets sur des aspects de la pharmacothérapie comme l'éducation des patients, la fidélité au traitement, les formulaires et les guides de pratique, le transfert des soins de l'hôpital à la communauté, les stratégies de contrôle des coûts, l'échantillonnage et d'autres enjeux politiques pertinents qui ont trait à la pharmacothérapie.

Favoriser la création et l'utilisation d'une base d'information clinique et scientifique de grande qualité afin d'appuyer la prise de décisions fondées sur des données probantes.

Les responsabilités du médecin

Les médecins et les pharmaciens reconnaissent qu'en pharmacothérapie, la pratique des médecins englobe les responsabilités suivantes à cause de facteurs comme leur formation et leurs connaissances spécialisées, leur relation avec les patients et le contexte de la pratique. Certaines responsabilités peuvent chevaucher celles des pharmaciens (voir Les responsabilités du pharmacien). On reconnaît en outre que les contextes de pratique en médecine peuvent différer et peuvent modifier le rôle du médecin.

Évaluer l'état de santé, diagnostiquer les maladies, évaluer le besoin de pharmacothérapie et fournir une pharmacothérapie curative, préventive, palliative et de réadaptation en consultation avec les patients et en collaboration avec les soignants, les pharmaciens et d'autres professionnels de la santé, le cas échéant.

Collaborer avec les patients pour fixer des objectifs thérapeutiques et suivre l'évolution vers l'atteinte de ces objectifs en consultant des soignants, des pharmaciens et d'autres fournisseurs de soins de santé, le cas échéant.

Surveiller et évaluer la réponse à la pharmacothérapie, les progrès réalisés vers les objectifs thérapeutiques et la fidélité du patient au plan thérapeutique. Au besoin, réviser le plan en fonction des résultats de la présente thérapie et des progrès réalisés en fonction des buts visés, en consultant les patients et en collaborant avec les soignants, les pharmaciens et d'autres fournisseurs de soins de santé, le cas échéant.

Surveiller les patients et les évaluer pour repérer toute réaction indésirable aux médicaments et d'autres problèmes imprévus liés à la pharmacothérapie, modifier la thérapie et, le cas échéant, signaler aux autorités de la santé les réactions indésirables et les autres complications.

Fournir aux patients et aux soignants des renseignements précis sur le diagnostic, les indications et les buts du traitement, et leur préciser l'action, les avantages, les risques et les effets secondaires possibles de la pharmacothérapie.

Fournir et mettre en commun des renseignements et des conseils généraux et précis au sujet de maladie et des médicaments aux patients, aux soignants, aux fournisseurs de soins de santé et à la population.

Tenir, au sujet de la pharmacothérapie de chaque patient, des dossiers suffisants qui comprendront, le cas échéant, des renseignements comme les buts du traitement, le traitement prescrit, les progrès réalisés en fonction des buts visés, les modifications du traitement, la liste de médicaments (y compris les médicaments prescrits et les médicaments en vente libre) pris par le patient, les réactions indésirables au traitement, les antécédents d'allergies connues aux médicaments, les antécédents de tabagisme, l'exposition ou le risque professionnels, les tendances connues de consommation d'alcool ou de substances qui peuvent modifier la réponse aux médicaments, les antécédents de fidélité au traitement et les attitudes face aux médicaments. Le dossier devrait aussi documenter le counselling au patient et les conseils donnés, le cas échéant.

Assurer l'acquisition, l'entreposage, la manipulation, la préparation, la distribution et la dispensation sécuritaires des médicaments et la tenue des dossiers (conformément aux réglementations fédérales et provinciales et au sommaire de politique de l'AMC intitulé «Les médecins et l'industrie pharmaceutique (Mise à jour de 1994)» (Can Med Assoc J 1994; 150:256A-C.) lorsque le patient ne peut raisonnablement recevoir ces services d'un pharmacien.

Demeurer à la fine pointe de la pharmacothérapie par l'analyse critique des écrits et le perfectionnement professionnel continu.

Il faut fournir les soins conformément à la législation et dans un contexte de respect de la vie privée, et maintenir la confidentialité des patients. Il faut aussi fournir les soins conformément aux normes et aux procédures éthiques et scientifiques reconnues.

Les responsabilités du pharmacien

Les pharmaciens et les médecins reconnaissent qu'en pharmacothérapie, la pratique des pharmaciens englobe les responsabilités suivantes à cause de facteurs comme leur formation et leurs connaissances spécialisées, leur relation avec les patients et le contexte de la pratique. Certaines responsabilités peuvent chevaucher celles des médecins (voir Les responsabilités du médecin). On reconnaît en outre que dans certains contextes de pratique, le rôle des pharmaciens peut différer considérablement.

Évaluer le dossier pharmacothérapeutique des patients («profil pharmaceutique») et examiner les ordonnances afin d'assurer qu'une thérapie prescrite est sûre et de repérer, de résoudre et de prévenir des problèmes ou des préoccupations réels ou potentiels liés aux médicaments. Les contre-indications, les interactions entre les médicaments ou le double emploi thérapeutique, les réactions allergiques et l'inobservation du traitement par les patients en sont des exemples. Il faudrait discuter des préoccupations importantes avec l'auteur de l'ordonnance.

Assurer l'acquisition, l'entreposage, la préparation, la distribution et la dispensation sécuritaires des produits pharmaceutiques (conformément aux réglementations fédérales, provinciales et autres applicables).

Discuter de problèmes ou de préoccupations pharmaceutiques réels ou potentiels et du but de la pharmacothérapie avec les patients, en consultant les soignants, les médecins et les fournisseurs de soins de santé, le cas échéant.

Surveiller la pharmacothérapie afin de repérer les problèmes ou les préoccupations reliés aux médicaments comme le manque d'amélioration des symptômes, l'inobservation du plan de traitement et les effets indésirables soupçonnés. Il faudrait discuter des préoccupations importantes avec le médecin.

Conseiller les patients et les soignants au sujet de la sélection et de l'utilisation des médicaments non prescrits et du traitement de symptômes ou d'affections mineurs.

Conseiller aux patients de consulter leur médecin pour obtenir un diagnostic et un traitement au besoin. Les pharmaciens peuvent être le premier point de contact pour les personnes qui recherchent des conseils de santé. Une évaluation de base du patient (p. ex., observation et questions) devrait leur

permettre de déterminer si le patient doit consulter un médecin ou un service d'urgence.

Prévenir les médecins de réactions indésirables réelles ou soupçonnées aux médicaments et, le cas échéant, signaler ces réactions aux autorités de la santé.

Fournir aux patients et aux soignants des renseignements précis sur la pharmacothérapie en tenant compte de ce que les patients connaissent de leur pharmacothérapie. Ces renseignements peuvent comprendre le nom du médicament, son but, ses interactions ou effets secondaires potentiels, les précautions nécessaires, l'usage adéquat, les façons de promouvoir la fidélité au plan de traitement et tout autre renseignement sur la santé qui convient aux besoins du patient.

Fournir et faire part aux patients, aux soignants, aux médecins, aux fournisseurs de soins de santé et à la population des renseignements et des conseils généraux et précis sur les médicaments.

Tenir des dossiers appropriés sur la pharmacothérapie afin de faciliter la prévention, l'identification et le traitement de problèmes ou de préoccupations liés aux médicaments. Ces dossiers devraient contenir notamment la pharmacothérapie courante et passée du patient (y compris les médicaments prescrits et certains médicaments en vente libre), les antécédents d'allergies connues aux médicaments, des données démographiques appropriées et, le cas échéant, le but du traitement et les progrès réalisés en fonction des objectifs du traitement, les réactions indésirables au traitement, les antécédents de fidélité au traitement, les attitudes à l'égard des médicaments, les antécédents de tabagisme, l'exposition aux risques professionnels et les tendances connues de consommation d'alcool ou de substances qui peuvent modifier la réponse aux médicaments. Les dossiers devraient aussi contenir les conseils donnés aux patients, le cas échéant.

Demeurer à la fine pointe de la pharmacothérapie par l'analyse critique des écrits et le perfectionnement professionnel continu.

Il faut fournir des soins conformément à la législation et dans un contexte de respect de la vie privée, et maintenir la confidentialité des patients. Il faut fournir des produits et des services conformément aux normes et aux procédures scientifiques et éthiques reconnues.



Énoncé sur l'établissement d'ordonnances par Internet

L'acte qui consiste à prescrire des médicaments est un acte médical exécuté dans le contexte d'une relation patient-médecin. Il est donc assujéti aux normes cliniques de pratique, ainsi qu'aux lignes directrices déontologiques de la profession médicale, de même qu'aux lois applicables. Les médecins doivent connaître les exigences des lois de leur province ou territoire et s'y conformer.

Un médecin qui veut signer une ordonnance pour une personne qui n'a pas déjà été son patient, ou un patient de sa pratique de groupe ou d'un groupe de garde partagée doit appliquer les principes fondamentaux de l'évaluation et du diagnostic.

Il incombe au médecin d'obtenir des antécédents adéquats et de procéder à

un examen physique approprié pour poser un diagnostic qui assurera que les médicaments prescrits conviennent. On doit pouvoir attendre du médecin qu'il donne des conseils sur tout médicament prescrit et, le cas échéant, sur la surveillance qui s'impose. On recommande au médecin de documenter entièrement le contact.

Il est inacceptable qu'un médecin signe une ordonnance sans évaluer dûment le patient.

© 2003 Association médicale canadienne. Vous pouvez, à des fins personnelles non commerciales, reproduire en tout ou en partie, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, un nombre illimité de copies des énoncés de politique de l'AMC, à condition d'en accorder le crédit à l'auteur original. Pour toute autre utilisation, y compris la republication, la redistribution, le stockage dans un système de consultation ou l'affichage sur un autre site web, vous devez demander explicitement l'autorisation de l'AMC.

Veuillez communiquer avec le Coordonnateur des autorisations, Publications AMC, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6; télécopieur : 613 565-2382; courriel : permissions@cma.ca. Veuillez adresser toute correspondance et demande d'exemplaires supplémentaires au Centre des services aux membres, Association médicale canadienne, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6; téléphone : 888 855-2555 ou 613 731-8610, poste 2307; télécopieur : 613 236-8864.

La version électronique des politiques de l'AMC est versée sur le site web de l'Association (AMC En direct, adresse www.amc.ca)



POLITIQUE DE L'AMC

Principes de la diffusion aux consommateurs d'information sur les médicaments d'ordonnance

Approuvé par le Conseil d'administration de l'AMC Mars 2003

Les dépenses consacrées à la publicité directe aux consommateurs (PDC) des médicaments d'ordonnance aux États-Unis ont grimpé en flèche depuis la fin des années 1990. Même si la PDC à l'américaine n'est pas légale au Canada²³, elle parvient aux Canadiens, transmise par les médias imprimés et électroniques transfrontaliers et par Internet. On croit qu'elle a eu un effet sur les ventes de médicaments et le comportement des patients au Canada. D'autres produits thérapeutiques comme les vaccins et les tests de diagnostic font aussi l'objet de campagnes de marketing direct auprès du public.

Les partisans de la PDC soutiennent qu'ils fournissent aux consommateurs de l'information dont ceux-ci ont grand besoin au sujet des médicaments et des problèmes qu'ils traitent. D'autres interlocuteurs affirment que le but inavoué de cette publicité est d'augmenter les revenus ou la part de marché et qu'il est donc

impossible de la considérer comme de l'information impartiale.

L'AMC est d'avis que les consommateurs ont le droit d'obtenir de l'information exacte sur les médicaments d'ordonnance et d'autres interventions thérapeutiques, ce qui leur permet de prendre des décisions éclairées sur leur propre santé. Cette information est particulièrement nécessaire au moment où de plus en plus de Canadiens vivent avec des problèmes chroniques et où nous prévoyons l'apparition de nouveaux produits qui peuvent découler de la «révolution biologique», comme les thérapies génétiques.

L'AMC recommande de revoir les mécanismes actuels de diffusion de cette information au public, y compris les communications dans les médias généraux. L'AMC est d'avis qu'il faudrait informer le public au sujet des médicaments d'ordonnance en se conformant aux principes suivants²⁴.

²³ La PDC n'est pas légale au Canada, sauf en ce qui concerne la notification du prix, de la quantité et du nom du médicament. Des annonces «d'information» sur les médicaments d'ordonnance, qui peuvent fournir le nom du médicament sans mentionner ses indications, ou qui annoncent que des traitements sont disponibles pour des indications précises sans mentionner de médicament par son nom, ont toutefois fait leur apparition dans les médias du Canada.

²⁴ Même si le document traite principalement d'information sur les médicaments d'ordonnance, ses principes s'appliquent aussi à l'information sur la santé en général.

© 2003 Association médicale canadienne. Vous pouvez, à des fins personnelles non commerciales, reproduire en tout ou en partie, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, un nombre illimité de copies des énoncés de politique de l'AMC, à condition d'en accorder le crédit à l'auteur original. Pour toute autre utilisation, y compris la republication, la redistribution, le stockage dans un système de consultation ou l'affichage sur un autre site web, vous devez demander explicitement l'autorisation de l'AMC.

Veuillez communiquer avec le Coordonnateur des autorisations, Publications AMC, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6; télécopieur : 613 565-2382; courriel : permissions@cma.ca. Veuillez adresser toute correspondance et demande d'exemplaires supplémentaires au Centre des services aux membres, Association médicale canadienne, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6; téléphone : 888 855-2555 ou 613 731-8610, poste 2307; télécopieur : 613 236-8864.

La version électronique des politiques de l'AMC est versée sur le site web de l'Association (AMC En direct, adresse www.amc.ca)

Principe 1 : Le but, c'est la santé

La mesure finale de l'efficacité de l'information sur les médicaments destinées aux consommateurs devrait être l'impact qu'elle a sur la santé et le mieux-être des Canadiens et sur la qualité des soins de santé.

Principe 2 : Facilité d'accès

Les Canadiens devraient avoir facilement accès à de l'information crédible et de grande qualité sur les médicaments d'ordonnance. Cette information devrait viser avant tout à éduquer et l'auteur ne doit pas se préoccuper de vendre des médicaments.

Principe 3 : Participation des patients

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées sur la prise en charge de leur santé et faciliter la discussion informée avec leur médecin et d'autres professionnels de la santé. L'AMC encourage les Canadiens à s'informer au sujet de leur état de santé et des soins de santé qu'ils reçoivent et à évaluer l'information sur la santé d'un œil critique.

Principe 4 : Contenu factuel

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait être factuelle et fondée sur des lignes directrices relatives aux ordonnances généralement reconnues comme source lorsqu'elles sont disponibles.

Principe 5 : Information appropriée

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait reposer le plus possible sur les catégories de médicaments et l'utilisation de noms génériques. Lorsqu'il est question de médicaments de marque, la discussion ne devrait pas être limitée à une seule marque et les noms génériques devraient toujours précéder les noms de marque. L'information doit renseigner sur les aspects suivants :

- indications sur l'utilisation du médicament;
- contre-indications;
- effets secondaires;
- coût relatif.

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait en outre décrire le médicament dans le contexte de la prise en charge globale du problème pour lequel il est indiqué (p. ex., information sur d'autres thérapies, prise en charge des habitudes de vie et stratégies d'adaptation).

Principe 6 : Objectivité des sources d'information

Il faudrait fournir l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs de façon à réduire au minimum l'impact des intérêts commerciaux sur son contenu. Les prestataires de soins de santé ou des organismes de recherche indépendants sont au nombre des sources possibles. Les sociétés pharmaceutiques et les groupes de personnes ou de consommateurs peuvent être des partenaires précieux à cet égard, mais ils ne doivent pas constituer les seuls fournisseurs d'information. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux devraient fournir un appui durable et approprié à la création et à la tenue à jour de l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs.

Principe 7 : Aval ou accréditation

Une entité impartiale et réputée devrait avaliser ou accréditer l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs. Un conseil indépendant devrait autoriser au préalable l'information diffusée au public par les médias généraux.

Principe 8 : Contrôle et révision

Il faut contrôler continuellement l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs afin d'assurer qu'elle reflète fidèlement les données probantes courantes et la mettre à jour lorsque les résultats de recherche l'indiquent.

Principe 9 : Les médecins comme partenaires

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait appuyer et encourager la communication ouverte entre patients et médecins afin que le plan de soins qui en découle, y compris la pharmacothérapie, soit satisfaisant pour les deux parties.

Les médecins jouent un rôle vital en collaborant avec des patients et d'autres prestataires de soins de santé pour optimiser la pharmacothérapie non seulement en rédigeant des ordonnances, mais aussi en discutant des médicaments proposés et de leur utilisation dans le contexte de la prise en charge globale de l'état du patient. Les médecins et les autres prestataires de soins de santé, de même que leurs associations, peuvent en outre jouer un rôle précieux en diffusant au public de l'information sur les médicaments et d'autres renseignements sur la santé.

Principe 10 : Recherche et évaluation

Il faudrait effectuer une recherche continue sur l'impact de l'information sur les médicaments et de la publicité directe aux consommateurs sur le système de santé, en insistant particulièrement sur ses effets en ce qui concerne la pertinence de l'établissement des ordonnances et l'évolution de l'état de santé des intéressés.



PRINCIPES RÉGISSANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LES MÉDECINS

Dans un environnement où la capacité de saisir, de relier et de transmettre des renseignements prend de l'ampleur et où émerge le besoin d'une meilleure imputabilité, la demande de renseignements sur les médecins est à la hausse, tout comme le nombre des personnes et des organisations qui cherchent à en recueillir.

Les renseignements sur les médecins, c'est-à-dire qui comprennent des renseignements personnels sur la santé d'un médecin ou d'un groupe de médecins identifiables ou qui se rapportent ou peuvent se rapporter à leur activité professionnelle, ont de la valeur pour diverses raisons. La légitimité et l'importance de ces raisons varient énormément et, par conséquent, la justification et les règles se rapportant à l'utilisation, à la consultation ou à la divulgation de renseignements sur les médecins varient elles aussi. L'Association médicale canadienne (AMC) a produit cette politique afin d'établir des principes directeurs à l'intention de tous ceux qui recueillent, utilisent, consultent ou divulguent des renseignements sur les médecins. «Gardiens» de l'information en cause, ces personnes devraient être tenues de rendre des comptes au public.

Ces principes s'harmonisent au Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC²⁵, qu'ils complètent. Le Code estime sacro-sainte l'information sur la santé des patients.

Les médecins ont des intérêts légitimes en ce qui concernent les renseignements recueillis à leur sujet, l'autorité qui permet de les recueillir, par qui et à quelles fins on les recueille, et les mesures de protection et de contrôle qui existent. Ces intérêts comprennent notamment les suivants : protection de la vie privée et droit de contrôler dans une certaine mesure l'information, protection contre la possibilité pour l'information en question de causer un préjudice injustifié, que ce soit à une personne ou à un groupe, et volonté d'assurer que l'interprétation des renseignements en question soit exacte et impartiale.

²⁵ Association médicale canadienne. Code de protection des renseignements personnels sur la santé. *JAMC* 1998;159(8)997-1016.

© 2002 Association médicale canadienne. Vous pouvez, à des fins personnelles non commerciales, reproduire en tout ou en partie, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, un nombre illimité de copies des énoncés de politique de l'AMC, à condition d'en accorder le crédit à l'auteur original. Pour toute autre utilisation, y compris la republication, la redistribution, le stockage dans un système de consultation ou l'affichage sur un autre site web, vous devez demander explicitement l'autorisation de l'AMC.

Veuillez communiquer avec le Coordonnateur des autorisations, Publications AMC, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6; télécopieur : 613 565-2382; courriel : permissions@cma.ca. Veuillez adresser toute correspondance et demande d'exemplaires supplémentaires au Centre des services aux membres, Association médicale canadienne, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6; téléphone : 888 855-2555 ou 613 731-8610, poste 2307; télécopieur : 613 236-8864.

La version électronique des politiques de l'AMC est versée sur le site web de l'Association (AMC En direct, adresse www.amc.ca)

Ces intérêts légitimes s'étendent aux renseignements sur les médecins qui ont été rendus anonymes ou sont agrégés (p. ex., pour protéger contre la possibilité d'identifier un médecin ou un groupe de médecins ou de les pointer injustement du doigt). Les renseignements présentés ainsi peuvent toutefois être de nature moins délicate que ceux qui permettent d'identifier facilement un médecin en particulier et peuvent donc justifier une protection moindre.

Les raisons de l'utilisation de renseignements sur les médecins peuvent être plus ou moins convaincantes. Une utilisation convaincante a trait au fait que puisqu'ils appartiennent à une profession autoréglementée, les médecins ont une imputabilité professionnelle à l'endroit de leurs patients, de la profession et de la société. Les médecins appuient cette imputabilité professionnelle par le mandat que la loi accorde aux ordres qui les réglementent. Les médecins reconnaissent aussi l'importance de l'examen critique par les pairs dans le contexte du perfectionnement professionnel et du maintien de la compétence.

L'AMC appuie la collecte, l'utilisation, la consultation et la divulgation des renseignements sur les médecins, aux conditions énoncées ci-dessous.

Raison(s) : Il faut préciser avant de les recueillir ou au moment de le faire la ou les raisons pour lesquelles on recueille des renseignements sur les médecins et toute autre raison pour lesquelles ces renseignements pourraient être utilisés, consultés ou divulgués par la suite. Les renseignements devraient avoir des chances raisonnables d'atteindre la ou les fins énoncées. La politique n'empêche pas l'utilisation de renseignements à des fins imprévues ou que l'on ne pouvait raisonnablement prévoir dans la mesure où les principes 3 et 4 sont respectés.

1. *Consentement* : En règle générale, les renseignements devraient être recueillis directement du médecin. Sous réserve du principe 4, il faudrait demander aux médecins leur consentement pour recueillir, utiliser, consulter ou divulguer des

renseignements à leur sujet. Le médecin devrait être mis au courant de toutes les utilisations ou consultations visées et prévues ou de la divulgation des renseignements.

2. *Conditions régissant la collecte, l'utilisation, la consultation et la divulgation* : Les renseignements devraient :

- être limités au minimum nécessaire pour la ou les fins indiquées,
- être dans le format le moins envahissant possible, compte tenu de la ou des fins indiquées, et être recueillis, utilisés, consultés et divulgués sans empiéter sur le devoir de confidentialité du médecin vis-à-vis ces renseignements.

3. *Utilisation de renseignements sans consentement* : Il peut être justifié de recueillir, d'utiliser, de consulter ou de divulguer des renseignements au sujet d'un médecin sans son consentement si, à condition de respecter les conditions énoncées au principe 3, le gardien des renseignements démontre publiquement que, en regard de la ou des fins, dans un sens général :

- l'on ne pourrait satisfaire à la ou aux fins énoncées ou qu'elles seraient sérieusement compromises s'il fallait obtenir le consentement de l'intéressé,
- la ou les fins énoncées sont suffisamment importantes pour que l'intérêt public l'emporte en grande partie sur le droit à la vie privée du médecin et sur son droit au consentement dans une société libre et démocratique,
- la collecte, l'utilisation, la consultation ou la divulgation des renseignements sur le médecin pour la ou aux fins énoncées garantit toujours la justice et l'équité au médecin en respectant le principe 6 de la présente politique.

4. *Accès par les médecins à leurs propres renseignements* : Les médecins ont le droit de consulter en temps opportun les renseignements recueillis à leur sujet et de

s'assurer qu'ils sont exacts. Ce principe ne s'applique pas s'il existe une raison de croire que la divulgation au médecin causera des préjudices graves à un tiers. Le fardeau de la preuve repose sur le gardien pour justifier le refus de consultation.

5. *Qualité et interprétation des renseignements* : Les gardiens des renseignements doivent prendre des mesures raisonnables pour assurer que les renseignements qu'ils recueillent, utilisent, consultent et divulguent sont exacts, complets et corrects. Ils doivent utiliser des méthodes de collecte valides et fiables et faire participer des médecins, le cas échéant, à l'interprétation de renseignements; les médecins en question doivent posséder des caractéristiques d'exercice et des titres et compétences similaires à ceux des médecins dont ils interprètent les renseignements.
6. *Sécurité* : Il doit exister des mesures de protection physique et humaine pour assurer l'intégrité et la fiabilité des renseignements sur les médecins et les protéger contre la collecte, l'utilisation, la consultation ou la divulgation non autorisés.
7. *Garde et destruction* : Il faut garder les renseignements sur les médecins seulement pendant la période où l'on en a besoin pour la ou les fins indiquées. Il faut ensuite les détruire.
8. *Demandes de renseignements et plaintes* : Les gardiens des renseignements doivent avoir mis en œuvre un mécanisme de réception, de traitement et de règlement équitable et rapide des demandes de renseignements et des plaintes. Le mécanisme de plainte doit être divulgué aux médecins, y compris la procédure à suivre pour déposer une plainte.
9. *Ouverture et transparence* : Les gardiens doivent avoir des politiques, des pratiques et des systèmes transparents et explicites de tenue de dossiers ou de gestion de base de données ouverts à l'examen public, ce qui comprend la ou les fins de la collecte, de

l'utilisation, de la consultation et de la divulgation de renseignements sur les médecins.

10. L'existence de tout système de tenue de dossiers contenant des renseignements sur les médecins ou de tout système de base de données doit être connue et les médecins doivent pouvoir y avoir accès sur demande.
11. *Imputabilité* : Les gardiens de renseignements sur les médecins doivent s'assurer qu'ils ont l'autorisation et le mandat nécessaires pour recueillir, utiliser, consulter ou divulguer des renseignements sur les médecins. Les gardiens doivent avoir des politiques et des procédures à suivre pour appliquer les principes énoncés dans le présent document. Ils doivent charger une personne désignée de surveiller les pratiques et d'assurer le respect des politiques et des procédures.