

Créer un système intégré de surveillance postcommercialisation

Réponse de l'Association médicale canadienne au document de discussion de Santé Canada
«Concevoir un système de déclaration obligatoire des effets indésirables graves»

Présenté à Santé Canada
Le 28 juillet 2005



Créer un système intégré de surveillance postcommercialisation

Réponse de l'Association médicale canadienne au document de discussion de Santé Canada
«Concevoir un système de déclaration obligatoire des effets indésirables graves»

Tour d'horizon

L'AMC est d'avis que tous les intervenants devraient conjuguer leurs efforts pour améliorer la déclaration des effets indésirables des médicaments (EIM) afin d'améliorer la sécurité et la santé des patients. Nous croyons toutefois que les activités organisées à cette fin doivent reposer sur deux prémisses fondamentales :

- a) ***La déclaration ne constitue qu'un élément parmi d'autres d'un système intégré de surveillance postcommercialisation.*** Afin de surveiller efficacement l'innocuité des médicaments au Canada, un tel système devrait comprendre :
- un processus de déclaration simple, intégré et convivial;
 - l'analyse rigoureuse des déclarations afin de cerner les menaces importantes à l'innocuité des médicaments;
 - un système de communications qui produit de l'information utile, distribuée aux prestataires de soins de santé et au public de façon opportune et dans un format facile à comprendre.

Il ne sert à rien d'imposer la déclaration obligatoire tant que tous ces éléments ne seront pas en place. Nous nous demandons pourquoi on a décidé de cibler la déclaration obligatoire alors qu'une approche holistique de la réforme du système d'innocuité des médicaments du Canada s'impose.

- b) ***Il faudrait encourager les prestataires de soins de santé à participer volontairement et de bon gré au processus de déclaration.*** Pour connaître du succès, le système de surveillance postcommercialisation du Canada dépendra de la participation active des médecins et autres professionnels de la santé. Les efforts d'amélioration de la qualité et de la sécurité du système de santé déployés au cours des dernières années ont démontré que le moyen le plus efficace de faire accepter un système, c'est de s'assurer que les personnes en cause y participeront de bon gré.

Si l'on établit un système intégré, efficient et efficace de surveillance postcommercialisation, les médecins y participeront activement. Si on les oblige à y participer avant que le système soit mis sur pied, il en découlera aliénation, frustration et échec.

Commentaires sur le document de discussion

a) La déclaration obligatoire est-elle nécessaire ?

Il s'agit là d'une question fondamentale à laquelle le document de discussion ne répond pas de façon satisfaisante. Il y a deux raisons pour lesquelles nous remettons en question la nécessité d'obliger les professionnels de la santé à déclarer les EIM.

Tout d'abord, le nombre de déclarations d'EIM a augmenté parallèlement à la sensibilisation accrue à l'importance du système d'innocuité des médicaments – il a augmenté de plus de 10 % en 2004, comme on l'indique dans le document de discussion – sans qu'il y ait obligation de déclarer. Compte tenu de cette tendance, il est fort probable que le temps, l'éducation, des ressources suffisantes et une connaissance croissante du système de surveillance porteront les taux de déclaration au niveau visé (peu importe ce qu'il sera) sans que la déclaration soit obligatoire.

Deuxièmement, comme on le signale dans le document de discussion, rien ne démontre que la déclaration obligatoire a été efficace dans d'autres administrations où on l'a imposée. Le document n'explique pas clairement cette absence de succès. Il y a encore plus important : il n'indique pas comment Santé Canada prévoit assurer que la déclaration obligatoire réussira au Canada lorsqu'elle s'est révélée inefficace ailleurs. Tout changement de système repose sur un principe primordial. Il ne faut pas répéter les erreurs commises ailleurs. Avant de lancer un programme qui n'a pas fait ses preuves, il faut étudier d'autres solutions possibles viables qui peuvent être plus efficaces.

b) S'attaquer aux obstacles connus à la déclaration

L'AMC reconnaît que les EIM sont sous-déclarés, au Canada et dans le monde entier. Le document de discussion décrit de nombreux obstacles à la déclaration et la liste qu'il présente reflète les observations et le vécu de nos propres membres. Nous croyons que la plupart de ces obstacles peuvent être surmontés et qu'ils doivent l'être.

Nous reconnaissons aussi qu'il faut sensibiliser davantage les professionnels de la santé à l'importance de la déclaration des EIM et au processus à suivre. Nous remettons toutefois en question l'affirmation curieuse selon laquelle «la déclaration obligatoire pourrait accroître la sensibilisation à l'importance de la déclaration, ne serait-ce qu'en raison du débat public.» Il existe certainement des moyens plus positifs de sensibiliser davantage les intéressés que les hypothèses publiques au sujet des conséquences punitives de l'inobservation. Nous sommes d'avis que Santé Canada devrait plutôt collaborer avec les médecins et autres professionnels de la santé pour s'attaquer aux obstacles actuels à la déclaration. Nous recommandons plus précisément que Santé Canada mette en œuvre :

- une campagne de sensibilisation ciblée et bien financée visant avant tout à informer les fournisseurs et à diffuser des messages positifs;
- un système de déclaration convivial, comportant les formulaires appropriés, des processus efficaces et des honoraires adéquats.

Dans le contexte législatif et stratégique actuel, ces mesures relèvent de la compétence de Santé Canada. Nous croyons qu'elles augmenteraient le taux de déclaration sans qu'il soit nécessaire d'imposer des mesures coercitives. Il faudrait au moins faire l'essai d'améliorations positives du système avant d'envisager d'imposer la déclaration.

En ce qui concerne des questions précises posées dans le document de discussion :

Question 1 : Il faudrait protéger clairement les professionnels de la santé contre toute responsabilité civile découlant de la déclaration de l'effet indésirable d'un médicament, que la déclaration soit volontaire ou obligatoire.

Question 2 : Il faudrait indemniser les professionnels de tout travail significatif, y compris des formulaires à remplir et tout suivi nécessaire à la suite de l'information qu'ils ont fournie. Nous serons heureux de développer davantage la question sur demande.

Question 3 : Une mesure législative devrait traiter des questions de confidentialité. L'AMC a créé, sur les enjeux de la vie privée dans le domaine des soins de santé, un important corpus de connaissances faisant autorité, que nous serions heureux de partager avec Santé Canada.

c) Amélioration de la qualité des rapports

Nous reconnaissons qu'il est tout aussi important, et peut-être même davantage, d'améliorer la qualité et la richesse des déclarations d'EIM que d'en augmenter le nombre, étant donné que des déclarations de grande *qualité* permettent d'effectuer des analyses de grande qualité. Or, l'obligation de déclarer n'améliorera pas la qualité des déclarations d'EIM : elle en augmentera simplement la *quantité*, et pourra même compromettre l'efficacité et l'efficacé du système en augmentant le volume de déclarations sans importance clinique. L'expérience acquise ailleurs nous a montré qu'il est impossible d'imposer la qualité véritable ou de légiférer en la matière : toute tentative à cet égard serait futile.

Si les déclarations d'EIM comprenaient l'information énumérée au Tableau 4, cela les rendrait plus utiles et améliorerait l'efficacité du processus global de surveillance. Il n'est toutefois pas réaliste de s'attendre à ce que toutes les déclarations contiennent autant d'information. Il se peut que le médecin traitant ne puisse fournir tous les renseignements, surtout s'il n'est pas le prestataire de soins primaires habituel du patient. Il se peut qu'une partie de ces renseignements, et en particulier ceux qui portent sur les résultats, ne soient pas disponibles au moment de la déclaration et leur collecte obligerait Santé Canada à effectuer un suivi.

Santé Canada devrait envisager d'autres mesures que la déclaration obligatoire pour améliorer la qualité des déclarations d'EIM. L'AMC suggère que l'on envisage les mesures suivantes :

- *Améliorer la capacité de suivi.* Nous reconnaissons qu'il devrait être plus facile pour les dirigeants de Santé Canada de communiquer avec les déclarants et de demander des détails sur les suivis ou les résultats. Il faudrait envisager cette possibilité dans le cadre d'une initiative intégrée visant à améliorer la capacité de Santé Canada d'analyser les déclarations d'EIM.

- *Établir un système sentinelle. Un autre moyen possible d'augmenter le nombre de déclarations de grande qualité consisterait à établir un groupe «sentinelle» de médecins actifs qui s'engageraient par contrat à signaler en détail tous les EIM. En raison de leur obligation contractuelle, ces médecins devraient produire assidûment des déclarations. On pourrait établir des systèmes sentinelles parallèlement aux efforts visant à accroître les déclarations volontaires d'EIM dans les milieux généraux des professionnels de la santé.*

Outre l'information à jour fournie, il faudrait envisager de prévoir, sur les formulaires de déclaration, la possibilité de permettre aux dirigeants de Santé Canada de donner suite à des renseignements fournis par le médecin. Dans les déclarations de maladies transmises sexuellement, par exemple, les médecins fournissent certains renseignements et peuvent demander que les dirigeants de la santé publique entreprennent un suivi et des contacts.

d) Réduire au minimum le fardeau administratif

Nous reconnaissons que Santé Canada devrait envisager de rendre le système de déclaration d'EIM convivial, simple et facile à intégrer dans le cheminement du travail qu'entraîne le soin des patients. Ces réformes peuvent et doivent être mises en œuvre, que la déclaration soit obligatoire ou non. La déclaration obligatoire n'est pas nécessaire pour que le système fonctionne. En fait, ces réformes sont plus susceptibles d'encourager la déclaration des EIM que toute forme de mesure législative coercitive.

Au lieu «d'adapter» l'obligation de déclarer au cadre traditionnel du soin des patients, nous invitons Santé Canada à collaborer avec nous afin d'accroître la capacité des professionnels de la santé de déclarer volontairement les EIM.

Nous collaborons déjà avec Santé Canada afin d'améliorer pour les médecins l'accès à des documents sur l'innocuité des médicaments. Il est maintenant possible de télécharger le formulaire de déclaration d'EIM de Santé Canada à partir du site web amc.ca, qui affiche aussi les derniers avertissements sur des médicaments publiés par Santé Canada et la Food and Drug Administration des États-Unis. En partenariat avec Santé Canada, nous avons créé un cours en ligne pour apprendre aux médecins quand et comment déclarer des EIM.

Nous espérons bâtir sur cette collaboration afin de permettre aux médecins de déclarer les EIM en ligne via le site amc.ca, ce qui leur permettra d'intégrer la déclaration de façon plus commode dans leur travail quotidien. (Note : le portail web «MedEffects» que Santé Canada est en train de créer ne s'adapte pas bien au cheminement du travail et ne facilitera donc pas la déclaration pour les professionnels de la santé.)

Nous espérons qu'à l'avenir, il sera possible d'intégrer la déclaration des EIM directement au dossier médical électronique (DME). Nous sommes d'avis qu'il s'agira d'un élément crucial des échanges bidirectionnels de communications qu'exige la déclaration des EIM. Cela permettrait aussi d'intégrer rapidement des avis dans le DME afin que les médecins y aient accès lorsqu'ils rédigent une ordonnance. Avant que la déclaration électronique des EIM puisse fonctionner, il faudra qu'une norme sur les données électroniques soit en vigueur (ce qui n'est pas le cas actuellement) et Santé Canada devrait créer la capacité d'accepter des données électroniquement.

Il est question d'analyse de rentabilité dans le document de Santé Canada. Nous vous recommandons de veiller à ne pas trop insister sur la rentabilité lorsqu'il est question d'améliorer la sécurité des patients. Les améliorations véritables du système de surveillance postcommercialisation seront coûteuses, quelle que soit la solution que Santé Canada adoptera éventuellement, et la valeur de la sécurité est impossible à mesurer financièrement. Quel est le coût acceptable d'une vie sauvée?

e) Réduire au minimum les déclarations excessives

On reconnaît dans le document de discussion qu'il n'est pas nécessaire de déclarer *tous* les effets indésirables. Nous sommes fortement d'accord sur le fait que les dangers de la déclaration obligatoire résident dans la possibilité de submerger le système par un engorgement ingérable de déclarations. Il n'y a aucune raison d'obliger à déclarer les effets secondaires mineurs qu'on associe déjà à certains médicaments.

Nous reconnaissons que les effets que Santé Canada a le plus besoin de connaître sont ceux qui sont graves ou inattendus. Si Santé Canada insiste pour mettre en œuvre un système de déclaration obligatoire, il faudrait le limiter à ces effets (en ajoutant peut-être en corollaire qu'il ne serait pas nécessaire de déclarer les EIM sérieux bien connus). Il se peut toutefois qu'il soit nécessaire de clarifier les définitions opérationnelles et nous recommandons que Santé Canada consulte des professionnels de la santé et autres intervenants au sujet des lignes directrices opérationnelles pour définir «l'effet indésirable sérieux».

Il est compréhensible que Santé Canada souhaite encourager les déclarations portant sur des médicaments approuvés au cours des cinq dernières années (même si certains médicaments peuvent être sur le marché depuis plus longtemps avant que l'on en connaisse les risques réels). Dans la pratique, toutefois, beaucoup de médecins ne savent pas quels sont ces médicaments, et la recherche de l'information en question peut leur imposer un lourd fardeau administratif. À mesure que nous nous rapprochons d'un système de déclaration fondé sur les EIM, un marqueur ajouté à l'identification numérique de la drogue pour indiquer quand le médicament a été approuvé permettra aux médecins de déterminer les médicaments à l'égard desquels ils doivent se montrer particulièrement vigilants.

On pourrait encourager la déclaration appropriée et dissuader la déclaration excessive par des lignes directrices claires sur ce qu'il faut déclarer, ainsi qu'en prévoyant une rémunération appropriée à cet égard.

f) Jumeler les capacités d'évaluation

Nous sommes d'avis qu'il s'agit de l'une des sections les plus importantes du document. Ce qui se passe après la réception des déclarations est crucial si nous voulons cerner un risque médicamenteux sérieux le plus rapidement possible. Dans le système actuel, un des obstacles les plus importants à la déclaration par les médecins réside dans le fait que ceux-ci ne croient pas que l'on fera quoi que ce soit de significatif avec leurs déclarations.

Il faut améliorer la fonction d'analyse parallèlement aux efforts déployés pour augmenter les déclarations d'EIM, qui ne sont que des données électroniques ou des piles de papier à moins que nous puissions en tirer des leçons.

Il faut à cette fin analyser rigoureusement les données de façon à séparer «le signal du bruit» – autrement dit, à filtrer des milliers de déclarations, à trouver celles qui indiquent des événements inusités, à en analyser la cause et à isoler celles qui signalent un risque sérieux pour la santé publique. Il faut à cette fin des ressources importantes, y compris suffisamment de personnel dont les membres ont l'expertise et la sensibilité nécessaires pour exécuter cette tâche exigeante. Si Santé Canada n'a pas cette capacité, l'augmentation du nombre de déclarations ne fera que grossir les arriérés qui engorgent les paniers d'arrivée des analystes.

L'AMC recommande que Santé Canada affecte suffisamment de ressources pour pouvoir analyser efficacement les déclarations d'EIM et d'autres renseignements découlant de la surveillance postcommercialisation et y répondre.

g) Respecter la vie privée

La confidentialité de l'information sur les patients et les médecins constitue une préoccupation importante. L'obligation que l'éthique impose aux médecins de maintenir la confidentialité des renseignements sur les patients joue un rôle central dans la relation patient-médecin et il faut la protéger.

Nous reconnaissons qu'il faut régler les problèmes de protection de la vie privée et de confidentialité dans la conception d'un système de déclaration des EIM, particulièrement lorsque nous cherchons à implanter la communication électronique de données de surveillance sur les médicaments et à l'intégrer dans un DME. Le règlement devrait, par exemple, préciser clairement que les déclarations d'EIM doivent servir uniquement aux fins pour lesquelles elles ont été soumises, c.-à-d. la surveillance postcommercialisation des médicaments. Santé Canada devrait en outre assurer que toute disposition relative à la protection de la vie privée qu'elle élabore sera conforme aux critères législatifs décrits dans l'article 3.6 du Code de l'AMC sur la protection des renseignements personnels sur la santé (Annexe I).

Nous pouvons garantir à Santé Canada que les médecins prennent au sérieux leurs obligations en matière de protection de la vie privée. L'AMC est un intervenant puissant et proactif dans le débat sur la question et notre Code de protection des renseignements personnels jette les bases sur lesquelles devrait, selon nous, reposer toute politique sur la protection de la vie privée prévoyant la déclaration d'EIM.

h) Observation par sanctions

Ce sont leurs préoccupations à l'égard de la santé publique et du mieux-être de leurs patients qui poussent les médecins à déclarer les EIM. Ils sont en outre guidés par le Code de déontologie de l'AMC et régis par les ordres de toutes les provinces.

Il existe déjà une obligation éthique et professionnelle claire de déclarer tout ce qui pose une menace sérieuse à la sécurité des patients. Si les médecins ne se conforment pas à cette obligation, les organismes de réglementation provinciaux peuvent imposer des sanctions. La menace la plus sérieuse pour les médecins réside en fait dans la perte de statut auprès de l'organisme de réglementation de la profession et non dans les tribunaux ou tout système judiciaire externe. Il serait superflu d'ajouter un deuxième palier de réglementation ou d'examen lorsqu'il existe déjà des recours.

Le document de discussion présente peu de solutions de rechange au système actuel d'autoréglementation. Comme le reconnaît d'ailleurs le document, il n'est pas réaliste d'imposer des sanctions fondées sur la non-déclaration d'un EIM puisqu'il n'est pas toujours facile de déterminer si un effet indésirable est attribuable à un produit de santé. Les seules solutions de rechange proposées – qui obligent les médecins à démontrer leurs connaissances ou à disposer dans leurs bureaux de formulaires de déclaration obligatoire – semblent toutefois intrusives, grossières et déraisonnables. Elles ne signifient en outre rien puisqu'elles n'ont pas de lien direct avec la *non-déclaration* d'un médecin. Si Santé Canada envisage de consacrer beaucoup d'argent du contribuable à la surveillance postcommercialisation, nous recommandons au ministère d'affecter ces fonds à l'éducation et à la sensibilisation, ainsi qu'à l'amélioration de la capacité du système de produire et de diffuser des données sentinelles significatives plutôt qu'à l'application d'un régime de déclaration obligatoire fondé sur des mesures d'observation faibles et qui n'a pas prouvé son efficacité dans d'autres administrations.

Les médecins qui enfreignent gravement leur responsabilité éthique et légale de déclarer sont passibles de sanctions imposées par les organismes de réglementation de leur province. La plupart des ordres des provinces ont des politiques et des lignes directrices sur la déclaration en temps opportun, ainsi que des mécanismes appropriés d'application. La tradition d'autoréglementation de la médecine l'a bien servie et nous recommandons que Santé Canada respecte et appuie les organismes de réglementation existants qui maintiennent les normes de comportement professionnel approprié.

Comme nous l'avons déjà dit – les outils d'amélioration de la qualité privilégiés pour améliorer le rendement et encourager l'observation sont l'éducation et le renforcement positif et non la législation et la menace de sanctions.

Conclusion

Dans son document de discussion, Santé Canada invite les intervenants à formuler des commentaires sur la meilleure façon d'élaborer un régime obligatoire de déclaration des EIM. L'Association médicale canadienne est d'avis que la meilleure solution consiste à ne pas en créer du tout. Nous croyons plutôt que les intervenants doivent concentrer leurs efforts sur l'établissement d'un système de surveillance postcommercialisation viable, robuste et efficace qui :

- encourage et facilite la déclaration volontaire grâce à un mécanisme simple et efficace qu'il est possible d'intégrer dans le travail quotidien d'un médecin;
- utilise efficacement les données tirées des déclarations afin de repérer des risques importants pour la santé publique;
- diffuse de l'information sur l'innocuité des médicaments aux fournisseurs et au public de façon opportune, significative et pratique.

L'AMC est déterminée à collaborer avec Santé Canada et d'autres intervenants pour atteindre le but final que constitue un système à l'écoute, efficient et efficace de surveillance postcommercialisation des médicaments. Il s'agit d'un élément de l'engagement de longue date d'optimiser la santé et la sécurité des Canadiens et de réaliser notre vision d'une population en santé et d'une profession médicale dynamique.