

Mémoire présenté par l'AMC au
Comité sénatorial permanent des
affaires sociales, des sciences et de la
technologie

*Les médicaments d'ordonnance au
Canada: surveillance
postcommercialisation*
24 octobre 2012

Présenté par :

Anna Reid, MD, CCMF (MU)
Présidente



A healthy population and a vibrant medical profession • Une population en santé et une profession médicale dynamique

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mission 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.

Pour le compte de ses 76 000 membres et plus et de la population canadienne, l'AMC s'acquitte d'un vaste éventail de fonctions dont les principales comprennent la représentation en faveur de politiques et de stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des blessures, la promotion de l'accès à des soins de santé de qualité, la facilitation du changement au sein de la profession médicale et l'offre de leadership et de conseils aux médecins pour les aider à orienter les changements de la prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est un organisme professionnel à participation volontaire qui représente la majorité des médecins du Canada et regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et 51 organisations médicales nationales.



1) Introduction

L'Association médicale canadienne est heureuse de présenter son point de vue dans le cadre de la deuxième phase de l'étude du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie sur les médicaments d'ordonnance. Dans la première phase, nous avons présenté la position de l'AMC sur les essais cliniques et le processus d'approbation des nouveaux médicaments. Dans cette phase, nous allons discuter de notre position et des recommandations sur la surveillance postcommercialisation des médicaments d'ordonnance.

L'Association médicale canadienne représente plus de 76 000 médecins du Canada. L'AMC a pour mission de servir et d'unir les médecins du Canada et de défendre sur la scène nationale, en partenariat avec la population du Canada, les normes les plus élevées de santé et de soins de santé.

Les médicaments d'ordonnance constituent un élément très important de soins de santé de haute qualité et rentables. Ils peuvent prévenir les maladies graves, réduire la durée de séjour à l'hôpital, remplacer les traitements chirurgicaux et améliorer la capacité d'un patient à être productif dans la collectivité. Dans cette perspective, l'AMC a formulé un corpus substantiel de politiques sur les enjeux pharmaceutiques, notamment sur la surveillance postcommercialisation des médicaments d'ordonnance.

L'essentiel de notre position est contenu dans notre première recommandation :

Recommandation 1

L'AMC recommande que le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux collaborent pour développer et mettre en œuvre une stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques afin que tous les Canadiens puissent avoir accès en temps opportun à un approvisionnement adéquat en médicaments d'ordonnance sûrs et efficaces.

Cette recommandation comporte deux éléments : « sûrs et efficaces » et « approvisionnement adéquat ». Nous reviendrons sur ces deux points un peu plus loin.

2) Assurer la sécurité et l'efficacité

Comme nous l'avons déjà mentionné à ce Comité, l'AMC appuie un cadre réglementaire robuste et un système de recherche de nouveaux produits pharmaceutiques et leur homologation. Or, quelle que soit la solidité du système de précommercialisation du Canada, il ne pourra pas repérer tous les problèmes que peut poser un nouveau médicament. Les études cliniques préalables à l'homologation ont tendance à viser un nombre limité de patients et à exclure des groupes vulnérables comme les enfants et les personnes âgées. Elles ont aussi tendance à être de courte durée, alors qu'en réalité, les patients peuvent prendre ces médicaments pendant des années. En conséquence, il arrive souvent qu'on ne découvre les problèmes causés par un médicament qu'après une utilisation généralisée et à long terme. C'est pourquoi il est essentiel que le Canada mette en place un cadre réglementaire robuste comportant un système permettant la surveillance, en temps opportun, des médicaments d'ordonnance après leur commercialisation.

Le gouvernement du Canada a pris plusieurs mesures au cours des dernières années pour renforcer son système de surveillance des médicaments. En 2009, il a établi le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. En 2008, il a introduit le projet de loi C-51, *Loi modifiant la Loi sur les*

aliments et drogues, afin d'améliorer la sécurité des médicaments et la surveillance efficace par Santé Canada. Malheureusement, ce projet de loi est mort au feuillet en raison des élections déclenchées en 2008 et il n'a pas été présenté à nouveau depuis. C'est pourquoi nous sommes heureux d'apprendre que le Sénat a choisi de rouvrir ce dossier.

À quoi ressembleraient un cadre et un système réglementaires complets de surveillance postcommercialisation ? Pour contrôler efficacement la sécurité et l'efficacité de l'approvisionnement national en médicaments, l'AMC est d'avis que ce système devrait inclure les éléments suivants :

a) Des mécanismes exhaustifs de collecte de données sur la sécurité et l'efficacité des médicaments

Lors de la collecte de données sur les effets indésirables des médicaments (EIM) au Canada, Santé Canada a toujours compté sur des déclarations spontanées de la part des fabricants et des professionnels de la santé. Le gouvernement pourrait améliorer sa capacité de recueillir de l'information comme suit :

- Il pourrait faciliter le processus de signalement volontaire des EIM par les médecins et les autres professionnels de santé, en rendant le système de déclaration plus convivial et facile à intégrer dans un horaire chargé comme celui des praticiens. Santé Canada a amélioré le processus en créant des déclarations en ligne, ce qui a probablement contribué à l'augmentation significative du nombre de déclarations d'EIM au cours des dix dernières années. Le processus de déclaration pourrait toutefois être encore plus efficace s'il était intégré directement au dossier médical électronique (DME) au moment de sa mise au point.
- Il pourrait accroître le nombre de déclarations spontanées en recueillant des données par des moyens plus systématiques, notamment en menant des études postcommercialisation structurées sur des médicaments particuliers ou en recrutant des groupes « sentinelles » de professionnels de la santé qui s'engageraient par contrat à signaler les effets indésirables en détail. Dans ce cas, en raison de leurs obligations contractuelles, ces professionnels seraient déterminés à faire assidûment des déclarations.

b) Une capacité d'analyse rigoureuse des données, effectuée en temps opportun, afin de repérer les menaces importantes à la sécurité des médicaments

La collecte d'information ne constitue pas en soi une surveillance postcommercialisation. Nous sommes d'avis que l'élément le plus important du processus consiste à surveiller et à analyser ce qui se passe après réception d'une déclaration d'effet indésirable de médicament.

La capacité de surveillance exige une analyse rigoureuse des données qui puisse distinguer « le signal du bruit ». Autrement dit, il faut parcourir des milliers de déclarations, repérer celles qui indiquent des événements inusités, rechercher les causes et isoler les déclarations indiquant un risque sérieux pour la santé publique. Cela exige également que l'analyse soit faite en temps opportun : nous remarquons qu'en 2011, dans son rapport, le Bureau du vérificateur général a critiqué la lenteur avec laquelle Santé Canada diffusait l'information en

matière de surveillance postcommercialisation, notant que cela prend plusieurs années avant que les déclarations soient examinées à l'interne.

La surveillance postcommercialisation doit aller au-delà de l'identification des risques pour la sécurité. Elle doit aussi fournir de l'information sur l'efficacité et l'efficience d'un médicament. Produit-il pour la santé les résultats pour lesquels il a été mis en marché ? Donne-t-il un meilleur rendement que d'autres médicaments ou thérapies pour soigner le même problème ?

c) **Communication d'informations utiles aux professionnels de la santé et au grand public**

Lorsque de nouveaux renseignements sur un médicament d'ordonnance sont découverts, il est important de communiquer cette information aux médecins et aux autres professionnels de santé aussi rapidement et efficacement que possible. Par conséquent, la surveillance postcommercialisation nécessite la mise en place d'un système permettant la communication rapide d'information fiable et objective aux médecins et aux autres professionnels de santé, afin qu'ils puissent l'assimiler rapidement et l'intégrer dans leur pratique quotidienne. Idéalement, cette communication mentionnerait non seulement le problème d'innocuité, mais aussi ses répercussions pour leurs patients et leur pratique, notamment si certains patients sont particulièrement à risque ou si des traitements de remplacement sont disponibles.

Recommandation 2

L'AMC recommande que Santé Canada continue d'améliorer la capacité de son système de surveillance postcommercialisation dans le but :

- de faciliter la déclaration volontaire d'EIM par les professionnels de la santé;
- d'analyser rigoureusement et en temps opportun les données recueillies;
- de communiquer les renseignements essentiels aux professionnels de la santé en temps opportun et de manière conviviale.

d) **Accroître le pouvoir de réglementation de Santé Canada**

La sécurité des médicaments est un enjeu critique. Selon une récente recherche, près du quart des nouveaux médicaments homologués au Canada finiront par recevoir un avertissement sérieux concernant l'innocuité¹. Compte tenu des risques potentiels pour la sécurité des patients, l'AMC est d'avis que Santé Canada devrait avoir l'autorité légale de prendre des mesures vigoureuses lorsqu'un problème d'innocuité survient.

L'AMC recommande que Santé Canada ait le pouvoir :

- d'imposer des études postcommercialisation pour les médicaments nouvellement homologués si des études cliniques dégagent des risques possibles pour la sécurité;
- d'obliger les fabricants à divulguer de l'information si Santé Canada le juge utile à la prise de décisions dans l'intérêt de la sécurité des patients;

¹ Lexchin J. New drugs and safety: what happened to new active substances approved in Canada between 1995 and 2010? *Arch Intern Med.* 2012;():1-2. doi:10.1001/archinternmed.2012.4444.

- d'intervenir si la recherche postcommercialisation révèle de nouveaux problèmes d'innocuité; cette intervention pourrait consister en signifier l'imposition de changements de l'indication des produits ou le retrait du produit en cause du marché.

Accorder ce pouvoir de réglementation à Santé Canada ne serait qu'un premier pas. Santé Canada ne devrait pas hésiter à utiliser ce pouvoir si la situation le justifie.

3) Assurer un approvisionnement suffisant en médicaments

Depuis quelques années, les médecins au Canada se préoccupent de plus en plus des pénuries persistantes de médicaments qu'eux-mêmes et leurs patients connaissent. Dans une enquête auprès des médecins menée par l'AMC en septembre 2012, les deux tiers des répondants ont déclaré que la pénurie de médicaments est un enjeu important car elle a des répercussions sur le soin des patients et les résultats pour la santé. Parmi ces médecins, 70 % ont dit qu'ils avaient dû prescrire un médicament moins efficace et que 20 % des patients avaient subi une détérioration clinique causée par la substitution de médicaments. Cette situation crée en retour une plus grande demande sur le système de santé, que ce soit en termes de visites chez le médecin ou de traitements en salle d'urgence. Dans cette même étude, 23 % des répondants ont déclaré que leurs patients avaient connu des difficultés financières en raison du coût du médicament substitué, car nombre des médicaments en rupture de stock sont des médicaments génériques moins récents qui coûtent moins cher.

Le manque d'information sur les pénuries s'ajoute au stress de composer avec les pénuries. Lorsque les médecins prescrivent un médicament et qu'ils ignorent qu'il est en rupture de stock, ils doivent par la suite fournir une nouvelle ordonnance au patient, ce qui exige souvent un autre rendez-vous. Les médecins ont exprimé leur frustration sur le temps que prend la recherche de médicaments de remplacement appropriés, temps qui pourrait être mieux employé à soigner les patients.

À cette fin, l'AMC appuie fortement la mise au point d'un système global de suivi des pénuries de médicaments indispensables au Canada. Pour que les médecins en tirent le plus grand profit, un tel système devrait comprendre les éléments suivants :

- informations sur le produit en rupture de stock;
- durée prévue de la pénurie pour chaque médicament;
- suggestion d'autres traitements;
- liste des régions touchées;
- avis de fin de pénurie.

Bien que les associations de l'industrie pharmaceutique et les fabricants de médicaments appuient désormais un site web sur le signalement des pénuries de médicaments (<http://www.drugshortages.ca/drugshortages.asp>), on pourrait faire mieux. Le site web de signalement ne répertorie pas encore toutes les pénuries de médicaments. Il doit devenir plus convivial pour les professionnels de la santé et le grand public et incorporer des fonctions de recherche et de tri pour que les utilisateurs puissent trouver facilement des produits. En outre, il serait utile pour les médecins d'avoir un mécanisme pour obtenir des informations sur des médicaments de remplacement, le cas échéant.

Recommandation 3

L'AMC recommande que Santé Canada collabore avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, les groupes de l'industrie pharmaceutique et les professionnels de la santé afin d'améliorer le système actuel de signalement des pénuries de médicaments et d'assurer sa pérennité.

Un système de signalement des pénuries de médicaments est certes utile aux professionnels de la santé et à la population, mais il est par ailleurs essentiel que le Canada s'attaque aux causes profondes de ces pénuries. Il est fortement recommandé d'examiner les processus d'approvisionnement nationaux et internationaux.

L'AMC sait fort bien que les provinces sont responsables de l'achat de médicaments, mais elle estime que les solutions seront plus durables si les provinces, les territoires et le gouvernement fédéral collaborent dans ce dossier. Et puisque les pénuries de médicaments constituent une préoccupation internationale, il incombe au gouvernement du Canada de chercher des solutions de concert avec d'autres pays.

Recommandation 4

L'AMC recommande l'ouverture d'une enquête sur les causes sous-jacentes des pénuries de médicaments d'ordonnance au Canada.

4) Autres éléments importants d'une stratégie pharmaceutique nationale

Comme nous l'avons déjà mentionné, l'AMC est d'avis que le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux du Canada devraient mettre en œuvre une stratégie pharmaceutique nationale dont les objectifs seraient d'assurer un approvisionnement adéquat en médicaments d'ordonnance. La stratégie devrait se donner d'autres objectifs importants, notamment les suivants :

- Assurer une couverture complète des médicaments d'ordonnance pour tous les Canadiens. Selon un récent sondage de l'AMC, un Canadien sur dix a dû se passer d'un médicament d'ordonnance parce qu'il n'avait pas les moyens de l'acheter. L'AMC estime que les gouvernements devraient travailler avec les assureurs privés et les autres intervenants pour élaborer un système qui fournira à tous les Canadiens une couverture complète et équitable des médicaments d'ordonnance.
- Encourager des pratiques optimales d'ordonnance chez les professionnels de la santé. À cette fin, l'AMC a recommandé l'établissement d'une stratégie englobant l'éducation, des lignes directrices et des outils de pratique conviviaux, ainsi que la communication d'informations impartiales aux professionnels de santé et au grand public.

5) Conclusion

Une fois de plus, nous félicitons le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie d'avoir repris ce dossier. Les médecins du Canada sont prêts à travailler avec les gouvernements, les professionnels de santé et le public pour renforcer le système canadien de surveillance postcommercialisation afin de s'assurer que les médicaments d'ordonnance que reçoivent les Canadiens sont sûrs et efficaces et que l'approvisionnement est adéquat.