

Réponse de l'AMC : Règlement sur la marijuana à des fins médicales proposé par Santé Canada

Mémoire présenté au Bureau des substances contrôlées
de Santé Canada

Le 28 février 2013



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 77 000 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 sans but lucratif qui représente la majorité des médecins du Canada et regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et 51 organisations médicales nationales.



L'Association médicale canadienne est heureuse de pouvoir présenter ses commentaires sur les modifications du *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* proposées par Santé Canada qui ont paru dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada* le 15 décembre 2012.

L'AMC a formulé des commentaires sur les changements proposés lorsque Santé Canada les a annoncés pour la première fois en juin 2011. Notre position au sujet de ces changements et en fait de tout le Programme d'accès à la marijuana à des fins médicales (PAMFM) n'a pas changé depuis son lancement. Même si le programme a fait de l'autorisation du médecin la clé de l'accès à la marijuana à des fins médicales pour un patient, les médecins et les autres professionnels de la santé ont peu d'information factuelle, voire aucune, sur son utilisation comme traitement médical, ce qui nous préoccupe toujours profondément. Comme notre présidente, la D^{re} Anna Reid, le signalait en décembre, les propositions réglementaires « équivalent à demander aux médecins de prescrire aveuglément ».

Santé Canada invoque deux raisons pour justifier son projet de règlement : tout d'abord, le ministère veut dissiper les préoccupations au sujet de la sécurité de la mariculture à domicile et deuxièmement, il veut réduire le coût d'administration d'un programme qui s'est révélé plus populaire que prévu. Aucune de ces deux raisons n'a trait à l'amélioration du soin des patients ou à l'évolution de nos connaissances cliniques de la marijuana comme traitement médical.

L'AMC comprend que beaucoup de Canadiens sont constamment en douleur à cause de maladies chroniques ou en phase terminale et recherchent tout ce qui peut les soulager. Nous savons que certains patients estiment que la marijuana atténue leurs symptômes et que des professionnels de la santé croient aussi qu'elle a une valeur thérapeutique. Ces affirmations ne s'appuient toujours pas sur des recherches scientifiques adéquates, ce qui nous préoccupe. Des études contrôlées sur la marijuana à des fins médicales ont paru récemment et certaines en ont décrit des avantages. Ces études sont toutefois peu nombreuses, de courte durée et portent sur des échantillons peu nombreux, sans oublier que des cliniciens avertis affirment que des recherches plus poussées s'imposent. Certains affirment en outre que la marijuana est maintenant plus puissante que lorsqu'elle est devenue une drogue récréative populaire au cours des années 1960, alors que d'autres ne sont pas d'accord avec cette affirmation¹ et que les producteurs affirment pouvoir mettre au point des souches personnalisées en fonction des besoins personnels de chaque utilisateur à des fins médicales². Ces points de vue issus de la connaissance populaire de la marijuana à des fins médicales ne s'appuient toutefois sur aucune preuve valide sur le plan scientifique.

Ce que les médecins nous ont dit

En mai 2012, l'AMC a sondé les membres de son « Forum électronique » afin de réunir plus d'information sur leurs attitudes et leurs besoins au sujet de la marijuana à des fins médicales. Le sondage a attiré un peu plus de 600 répondants sur plus de 2200 membres, pour un taux de réponse de 27 %. Il a révélé notamment que :

¹ Bonsor K : "How marijuana works". Consulté ici : <http://science.howstuffworks.com/marijuana5.htm>

² <http://medicalmarijuana.ca/learning-center/marijuana-strains>.

- Environ 70 p. 100 des répondants avaient reçu des demandes d’approbation de la marijuana à des fins médicales pour des patients, bien que 4 % seulement ont déclaré qu’ou leur a demandé de le faire « souvent ». Le tiers de ceux qui ont reçu une telle demande ont dit ne les avoir « jamais » approuvées tandis que 18 % les approuvaient « habituellement ».
- 64 p. 100 des répondants craignaient que les patients qui demandent de la marijuana à des fins médicales ne l’utilisent en réalité à des fins récréatives.
- Une majorité importante des répondants a déclaré qu’ils trouveraient utile ou très utile d’avoir plus d’information sur la façon appropriée d’utiliser la marijuana à des fins médicales et sur ses bienfaits et ses risques thérapeutiques.
- Environ les deux tiers étaient d’accord ou fortement d’accord pour dire qu’ils se sentiraient plus à l’aise si :
 - les médecins qui désirent utiliser la marijuana à des fins médicales dans leur pratique devaient suivre une formation spéciale et obtenir une autorisation;
 - Santé Canada les protégeait contre la responsabilité civile.
- Aux questions ouvertes, des répondants ont exprimé des opinions favorables sur les avantages médicaux de la marijuana. Ils ont toutefois été plus nombreux à exprimer des préoccupations au sujet de ses effets nuisibles comme les symptômes psychotiques, en particulier chez les jeunes, le risque de toxicomanie et de dépendance et les risques pour la santé pulmonaire que représente l’absorption sous forme de fumée de la marijuana ou de tout autre substance.

La marijuana ne ressemble pas à d’autres produits thérapeutiques

En théorie, lorsqu’elle est utilisée à des fins médicales, la marijuana est réglementée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)*. À cause de sa situation particulière devant la loi, Santé Canada l’a toutefois exemptée de l’application de la *LAD* et de ses règlements et elle n’a pas été soumise à l’examen des risques et avantages imposé à d’autres produits thérapeutiques dont l’utilisation est approuvée au Canada, qu’ils soient vendus sur ordonnance seulement ou en vente libre.

Conformément à la *LAD*, Santé Canada doit approuver l’utilisation de tous les médicaments qui peuvent être autorisés par un professionnel de la santé, en se basant sur les preuves d’efficacité issues d’essais cliniques contrôlés qui demeurent le meilleur moyen actuellement disponible de valider les connaissances. Santé Canada a en outre un système de surveillance postcommercialisation pour suivre les problèmes qui découlent de l’utilisation de médicaments d’ordonnance dans le monde réel. Même si l’AMC a critiqué certains aspects du système³, nous reconnaissons qu’il a augmenté notre savoir sur l’innocuité et les risques des médicaments. Si la marijuana n’était pas un produit illégal, elle aurait pu être évaluée par un mécanisme de surveillance préapprobation et postapprobation. En exemptant la marijuana des obligations préalables et consécutives à l’approbation imposées par la *LAD*, Santé Canada a laissé passer une occasion d’améliorer notre connaissance de ses utilisations thérapeutiques.

³ Mémoire de l’AMC au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes : Surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques (le 28 février 2008). Consulté ici : http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2008/brief-drug-fr-08.pdf.

Les opinions des Canadiens

Un sondage en ligne effectué récemment par Ipsos-Reid pour le compte de l'AMC donne une idée de ce que les Canadiens pensent du projet de règlement de Santé Canada⁴. Le sondage a révélé que :

- 92 p. 100 des Canadiens pensent qu'il est très important ou assez important que Santé Canada ne renonce pas à son rôle de surveillance tant que l'on n'aura pas mis en œuvre des lignes directrices à l'intention des médecins.
- 90 p. 100 croient que des recherches sur l'efficacité, l'innocuité et les risques liés à la marijuana à des fins médicales s'imposent avant que Santé Canada se retire du mécanisme d'autorisation.
- 85 p. 100 des Canadiens sont d'avis que la marijuana utilisée à des fins médicales devrait être assujettie aux mêmes normes rigoureuses d'analyse et d'approbation que les autres médicaments.
- 79 p. 100 reconnaissent que Santé Canada a la responsabilité de maintenir son rôle dans le mécanisme d'autorisation.

Le rôle du médecin

L'AMC ne peut prédire avec certitude les conséquences de ces modifications de la réglementation pour les médecins en exercice (et, si le règlement est approuvé, pour les infirmières praticiennes aussi). Plusieurs facteurs nous préoccupent toutefois :

- *Le rôle de gardien imposé aux professionnels de la santé* : Le changement le plus important pour nous, c'est que Santé Canada se retire du processus d'approbation, ce qui en fait une transaction entre le patient, le professionnel et le producteur autorisé. En outre, l'article 125 du projet de règlement réduirait le contenu du formulaire d'autorisation actuel de deux pages qui deviendrait un bref document exigeant à peine plus d'information qu'il en faut pour une ordonnance médicale ordinaire.

Ces changements imposeront aux médecins des obligations plus lourdes que ne le fait le règlement actuellement en vigueur, ce qui nous préoccupe. L'AMC est d'accord avec la Fédération des ordres des médecins lorsque celle-ci affirme que le manque de preuve à l'appui de l'usage de la marijuana à des fins médicales signifie qu'il ne s'agit pas d'un acte médical. À notre avis, il ne convient pas de faire jouer au médecin le rôle de gardien de l'accès à la marijuana, ce qui peut indiquer que Santé Canada renonce à sa responsabilité en la matière⁵. Une telle décision pourrait alourdir le risque de responsabilité civile pour les médecins et les placer en situation de contravention aux directives de leurs organismes de réglementation, qui n'ont d'autre choix que de continuer à conseiller aux médecins de faire preuve d'une extrême prudence.

⁴ Sondage en ligne de 1000 Canadiens la semaine du 24 février 2013, effectué par Ipsos-Reid. On peut consulter le sommaire du sondage ici : <http://www.cma.ca/representationamc/salledesepresse>.

⁵ Lettre à Santé Canada de Yves Robert, MD, président de la Fédération des ordres des médecins du Canada, le 4 novembre 2011.

Tout comme l'Association canadienne de protection médicale, l'AMC est d'avis que l'approbation d'un médicament en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* n'oblige pas légalement les médecins ou les infirmières praticiennes à en autoriser l'utilisation si, selon eux, cette utilisation ne convient pas sur le plan clinique. La Cour d'appel de l'Ontario a rendu une décision semblable récemment dans l'affaire *R. c. Mernagh*.

- *Protection de la vie privée des médecins.* En vertu du règlement proposé, des renseignements sur la santé et des données sur les médecins – comme le nom du patient et sa date de naissance, ou le numéro d'autorisation du fournisseur – seront recueillis par des producteurs autorisés qui pourraient ne pas être assujettis aux mêmes contraintes liées à la réglementation et à la protection de la vie privée que le secteur des soins de santé. Le projet de règlement indique aussi que l'on s'attend à ce que le producteur autorisé confirme que les données figurant sur le « document médical » sont correctes et complètes – autrement dit, les fournisseurs de soins de santé qui autorisent la marijuana à des fins médicales recevront de la correspondance du producteur. Les risques que cela poserait pour la protection de la vie privée du patient et les renseignements des fournisseurs de soins de santé nous préoccupent énormément. Nous sommes d'avis que Santé Canada devrait effectuer une évaluation des répercussions en matière de protection de la vie privée qui découleront de son projet de règlement ou, si le ministère a déjà fait cette évaluation, en faire connaître les résultats.
- *Les médecins comme distributeurs.* L'article 124 du projet de règlement permettrait à des professionnels de la santé autorisés de « vendre, fournir ou administrer de la marijuana séchée ». Cette mesure va à l'encontre de l'article 46 de la politique de l'AMC intitulée *Les interactions avec l'industrie pharmaceutique : lignes directrices pour les médecins*, qui stipule : « Les médecins doivent s'abstenir de distribuer des produits pharmaceutiques ou autres sauf s'ils peuvent démontrer qu'un tiers compétent ne peut les fournir. Les médecins ne doivent pas distribuer de produits pharmaceutiques ou autres à moins de pouvoir démontrer que ces produits et services ne peuvent être offerts par un tiers compétent⁶. »
- *Autres conséquences possibles.* D'autres conséquences possibles des changements de la réglementation nous préoccupent aussi. Y aura-t-il plus de gens qui s'adresseront à des professionnels de la santé pour demander une autorisation en croyant que le nouveau règlement la rendra plus facile à obtenir ? Des entrepreneurs saisiront-ils l'occasion d'établir des « centres de distribution » dont la clientèle visée n'est pas constituée de personnes qui ont un besoin médical légitime, comme l'ont laissé entendre de récents reportages ?⁷ Les promoteurs de la marijuana à des fins médicales exerceront-ils davantage de pressions sur les médecins afin qu'ils en autorisent l'utilisation ?

Répondre aux besoins en information des médecins

À un égard, Santé Canada a écouté les préoccupations des médecins au sujet du manque de données probantes sur la marijuana à des fins médicales et reconnu qu'il fallait corriger le

⁶ AMC. 2007. *Les interactions avec l'industrie pharmaceutique : lignes directrices pour les médecins*. Consultable ici : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd/Policypdf/PD08-01F.pdf>.

⁷ Lee J. « Ross Rebagliati to Open medical marijuana franchise ». *Vancouver Sun*. Le 23 janvier 2013. Consulté ici : <http://www.vancouversun.com/health/Ross+Rebagliati+open+medical+marijuana+franchise/7860946/story.html>.

problème. Même si le projet de règlement ne le fait pas, Santé Canada a établi un Comité consultatif d'experts (CCE) qui est chargé de fournir de l'information complète aux professionnels de la santé. L'AMC a assisté à des réunions du comité à titre d'observateur, a suggéré le nom de médecins actifs qui pourraient y siéger et a présenté un exposé au comité au cours de sa réunion de novembre 2012.

Si le CCE suit les suggestions de l'AMC, il envisagera d'appuyer activement les activités suivantes :

- financement de recherches scientifiques sur les risques et les avantages cliniques de la marijuana;
- application des connaissances afin de convertir cette recherche en outils conviviaux accessibles pour l'éducation et la pratique;
- création de guides de pratiques exemplaires relatives à l'usage de la marijuana à des fins thérapeutiques; les guides s'appuieraient nécessairement sur des données probantes de niveau C, mais ce serait une amélioration par rapport à ce qui existe actuellement;
- appui en faveur d'un programme de formation et d'obtention de permis obligatoires à l'intention des médecins qui veulent autoriser la marijuana à des fins médicales.

L'AMC est d'avis qu'il faudrait accorder au CCE le mandat et les ressources nécessaires pour qu'il entreprenne ces activités.

Conclusion

La mission officielle de Santé Canada consiste à aider la population du Canada à maintenir et améliorer sa santé. L'AMC est d'avis que si Santé Canada veut que son Programme d'accès à la marijuana à des fins médicales appuie sa mission, le ministère ne devrait pas se retirer de l'administration du programme et laisser les professionnels de la santé se débrouiller face à un important manque de connaissances. Le ministère devrait plutôt appuyer une recherche solide sur l'utilisation de la marijuana comme médicament et s'engager à partager ces connaissances avec les milieux des professionnels de la santé et à appuyer les meilleures pratiques cliniques.