

Mémoire présenté de l'AMC au Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, des sciences et de la technologie dans le contexte de son étude des médicaments d'ordonnance :

Leviers fédéraux permettant de faire face aux conséquences inattendues des médicaments d'ordonnance et d'appuyer la santé publique, la qualité des soins et la sécurité des patients

Le 26 mars 2014

Présenté par :

Louis Hugo Francescutti

MD, PhD, MPH, FRCPC, FACPM, CCFP, FRCP(Ire), FRCP(Edin),
ICD-D, CCPE

Président

ASSOCIATION
MÉDICALE
CANADIENNE  CANADIAN
MEDICAL
ASSOCIATION

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada.

Fondée en 1867, l'AMC est un organisme professionnel sans but lucratif qui représente plus de 80 000 médecins du Canada et regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et 60 organisations médicales nationales.

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.



L'Association médicale canadienne (AMC) est heureuse de soumettre ce mémoire au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie dans le contexte de son étude des médicaments d'ordonnance au Canada. À ce stade-ci, le Comité étudie les conséquences inattendues des médicaments et les témoins entendus à ce jour en ont décrit un vaste éventail.

L'AMC reconnaît le rôle important des médicaments d'ordonnance dans le soin des patients et c'est pourquoi elle a formulé de nombreuses politiques sur des enjeux liés aux médicaments et à l'établissement d'ordonnances; l'Association a déjà présenté certaines de ces politiques au Comité à diverses occasions. Les médecins souhaitent que tous les Canadiens aient accès à une pharmacothérapie médicalement nécessaire qui soit sécuritaire, efficace, abordable, prescrite et administrée comme il se doit, et s'insère dans un protocole intégré de traitements et de soins de santé axés sur les patients.

Dans ce mémoire, l'AMC aborde cinq enjeux liés aux médicaments d'ordonnance qui ont des conséquences inattendues sur la santé publique, la qualité des soins et la sécurité des patients, soit les pénuries dans l'offre de médicaments d'ordonnance, l'abus et le mauvais usage des médicaments d'ordonnance, l'amélioration de la surveillance post-commercialisation et des moyens de déclaration, l'appui à l'établissement optimal d'ordonnances, et la lutte contre les lacunes de la couverture d'assurance.

1) Pénurie dans l'offre de médicaments d'ordonnance

Depuis quelques années, les pénuries persistantes de médicaments d'ordonnance préoccupent profondément les médecins du Canada.

Les pénuries de médicaments ont de graves conséquences sur le soin des patients. Par exemple, si un patient qui suit un traitement de longue durée a été stabilisé au moyen d'un médicament qui cesse d'être disponible et qu'on remplace par un autre dont les résultats sont moins bons, il se peut que l'état de santé du patient se détériore. Le coût du médicament de remplacement peut dépasser les capacités financières d'un patient. Dans certains cas, il arrive qu'il n'y ait pas de traitement de rechange du tout.

L'AMC a participé aux activités d'un groupe de travail multilatéral sur la pénurie de médicaments avec Santé Canada, l'industrie pharmaceutique et des organisations professionnelles du secteur de la santé afin de créer un site web sur les pénuries de médicaments au Canada, mais il y a encore beaucoup d'améliorations possibles. Il n'est pas clair que toutes les pénuries soient déclarées, il n'y a pas de mécanisme déterminé de recours et, ce qui est le plus important, les pénuries de médicaments persistent.

L'AMC appuie la tenue d'une enquête sur les causes sous-jacentes des pénuries de médicaments d'ordonnance au Canada. Les perturbations de la fabrication d'un produit, comme l'arrêt de production survenu en 2011 dans un établissement de Sandoz au Québec qui a obligé les clients à se précipiter pour trouver d'autres fournisseurs de beaucoup de médicaments essentiels, constituent l'une des causes souvent mentionnées des pénuries. Ces perturbations préoccupent particulièrement lorsque les médicaments en question proviennent d'un « fournisseur exclusif » à cause des politiques gouvernementales d'achat en vrac et qu'il n'existe pas de substitut clair. C'est pourquoi l'AMC appuie l'élaboration de stratégies aux échelons tant provincial et territorial que fédéral pour décourager les achats auprès de fournisseurs exclusifs.

L'AMC demande aux gouvernements et aux fabricants de prendre des actions significatives pour remédier aux conséquences de la pénurie de médicaments. Ils doivent aussi conjuguer leurs efforts pour élaborer des stratégies appropriées afin de réduire le nombre de pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur la santé des patients.

Pour appuyer cet objectif, l'AMC recommande que le Comité élargisse son étude des médicaments d'ordonnance afin d'explorer les racines du problème des pénuries dans l'approvisionnement de médicaments d'ordonnance au Canada.

2) Abus et mauvais usage des médicaments d'ordonnance

L'usage des analgésiques opioïdes d'ordonnance est à la hausse, au Canada et à l'étranger. Les rapports les plus récents indiquent que le Canada vient au deuxième rang au monde, derrière les États-Unis, pour la consommation par habitant d'opioïdes d'ordonnance. Le mauvais usage et l'abus des médicaments d'ordonnance constituent un grave problème, dont la complexité exige une solution elle aussi complexe et à facettes multiples.

L'abus et le mauvais usage des médicaments d'ordonnance préoccupent les médecins du Canada pour de nombreuses raisons. Tout d'abord, les médecins doivent évaluer l'état des patients qui demandent le médicament et déterminer si l'utilisation en est indiquée sur le plan clinique et si les bienfaits l'emportent sur les risques. Cela peut être difficile, car aucun examen objectif ne permet d'évaluer la douleur : la prescription d'opioïdes repose en grande partie sur la confiance mutuelle entre le médecin et le patient. Ensuite, les médecins devront peut-être prescrire des traitements pour des patients qui deviennent accoutumés aux médicaments. Enfin, les médecins sont vulnérables face aux patients qui falsifient leur signature ou recourent à d'autres moyens illégaux pour obtenir des ordonnances, qui se présentent avec de faux symptômes, ou qui supplient ou profèrent des menaces lorsqu'on leur refuse les médicaments demandés.

Les médicaments d'ordonnance aux opioïdes sont des produits légaux destinés à des fins thérapeutiques légitimes comme la prise en charge de la douleur ou les soins palliatifs et de fin de vie. Il est toutefois possible de les utiliser aussi à des fins récréatives ou pour alimenter une toxicomanie. Il faut reconnaître que c'est la toxicomanie qui est à l'origine de l'acquisition illégale des médicaments par des moyens comme la recherche d'un médecin complaisant, la falsification de la signature des prescripteurs ou l'achat auprès de vendeurs de la rue ou sur Internet.

L'AMC recommande que le gouvernement fédéral s'entende avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et d'autres intervenants pour élaborer et appliquer une stratégie nationale intégrée de lutte contre le mauvais usage et l'abus des médicaments d'ordonnance au Canada. Une telle stratégie devrait inclure les éléments suivants :

a) Programmes de prévention de la mauvaise utilisation : Les programmes de prévention devraient viser à réduire à la fois l'utilisation à des fins récréatives et l'usage indu des médicaments. Des programmes de sensibilisation et des campagnes de marketing social pourraient inclure les éléments suivants :

- Information sur les avantages et les préjudices du mauvais usage et de l'abus des médicaments d'ordonnance, et signes d'abus, de dépendance ou de surdose;
- Consignes sur l'entreposage et l'élimination sécuritaires. Ces consignes sont importantes puisque les jeunes qui utilisent des médicaments à des fins récréatives déclarent souvent les trouver dans la pharmacie familiale. L'AMC appuie un régime national d'assurance-médicaments comportant des jours de « reprise » et recommande d'informer les patients de l'importance de retourner à la pharmacie les médicaments d'ordonnance inutilisés.

b) Mesures visant à réduire le risque de surdose : Le nombre de décès attribués à une surdose d'opioïdes est monté en flèche depuis 10 ans. Le risque de préjudice causé par une surdose peut s'alourdir si les utilisateurs à des fins récréatives ont peur de demander de l'aide d'urgence parce qu'ils craignent de faire face à des accusations criminelles. Il est toutefois possible de prévenir les surdoses d'opioïdes au moyen de médicaments appropriés et par une intervention d'urgence rapide.

c) Accès aux traitements : Une stratégie nationale devrait aussi améliorer l'accès pour les patients aux services spécialisés de prise en charge de la douleur et de traitement de la dépendance aux opioïdes.

Nombreux sont ceux qui croient que si des traitements spécialisés de la douleur étaient généralement disponibles, les patients et les prescripteurs seraient moins susceptibles de compter uniquement sur les médicaments pour traiter leur douleur souvent invalidante.

d) Programme national de surveillance des ordonnances : La plupart des provinces ont un programme de surveillance de la prescription d'opioïdes et d'autres substances réglementées, mais leur qualité, la nature de l'information exigée et les objectifs de la collecte de données varient. L'AMC recommande que tous les ordres de gouvernement collaborent entre eux et avec les organismes de réglementation des professionnels de la santé pour créer un système national de contrôle et de surveillance en temps réel de l'abus des médicaments d'ordonnance. Ce cadre devrait inclure l'élaboration de normes nationales sur la surveillance des ordonnances afin d'assurer que toutes les administrations du Canada réunissent les mêmes renseignements de façon normalisée.

La normalisation des systèmes de surveillance et de contrôle peut avoir de nombreux effets positifs, dont les suivants :

- repérer les tentatives frauduleuses d'obtenir une ordonnance, comme celle de faire remplir des ordonnances de fournisseurs différents;
- dissuader la fraude interprovinciale;
- aider les organismes de réglementation des professions à surveiller activement les praticiens soupçonnés de surprescrire ou de surdistribuer des médicaments dont il est souvent fait un usage abusif et à intervenir auprès d'eux au besoin;
- aider les chercheurs à réunir des données uniformes pour améliorer notre connaissance du problème, déterminer des priorités de recherche et les meilleures pratiques à suivre pour aborder les enjeux cruciaux.

Nous nous réjouissons de voir que les ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé sont intéressés à unir leurs efforts face aux problèmes posés par l'abus des médicaments d'ordonnance et nous espérons qu'il en émanera un système national cohérent de contrôle et de surveillance, ce qui améliorera notre connaissance de la nature du problème et de ses solutions les plus efficaces.

3) Amélioration de la surveillance post-commercialisation et des moyens de déclaration

Santé Canada a toujours approuvé les médicaments d'usage général à la suite d'essais cliniques qui tendent à être de courte durée et à compter relativement peu de participants. Il s'ensuit que même lorsqu'un médicament d'ordonnance arrive sur le marché, il y a encore peu d'information sur son innocuité ou son efficacité et il faut continuer de réunir de

l'information auprès des personnes qui l'utilisent « dans le monde réel ». C'est pourquoi les effets indésirables des médicaments (EIM) sont trop répandus au Canada. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, un patient de plus de 65 ans sur 200 est hospitalisé à cause d'effets indésirables de ses médicaments. C'est pourquoi l'AMC recommande une fois de plus que Santé Canada cherche à renforcer la capacité de son système de surveillance post-commercialisation en s'assurant d'inclure les éléments suivants :

a) Des processus intégrés de collecte de données sur l'innocuité des médicaments et leur efficacité : Comme la plupart des données sur l'innocuité atteignent Santé Canada sous forme de déclaration spontanée d'effets indésirables de médicaments (EIM), les processus de déclaration devraient faciliter la déclaration volontaire des EIM pour les médecins et les autres professionnels de la santé en rendant le système de déclaration convivial et facile à intégrer dans l'horaire chargé d'un professionnel. Idéalement, le mécanisme de déclaration des EIM devrait être intégré directement dans le dossier médical électronique (DME) à mesure qu'on le développera. L'information réunie des déclarations spontanées pourrait être complétée par d'autres moyens plus systématiques comme des études post-commercialisation structurées.

b) Capacité d'analyse rigoureuse et opportune des données afin de déterminer les menaces importantes à la sécurité des médicaments : La surveillance et l'analyse de ce qui se passe lorsqu'une déclaration d'effets indésirables d'un médicament (EIM) est reçue constituent des éléments cruciaux du système de surveillance post-commercialisation. La capacité de surveillance exige une analyse rigoureuse des données afin de « séparer le signal du bruit » – autrement dit, il faut parcourir les déclarations, trouver celles qui indiquent des événements inusités, en chercher la cause et isoler celles qui indiquent un risque sérieux pour la santé publique. Il faut aussi que l'analyse soit opportune : nous constatons qu'en 2011, la vérificatrice générale a critiqué particulièrement les délais de la surveillance post-commercialisation assurée par Santé Canada en signalant qu'il fallait parfois plusieurs années pour que les déclarations soient étudiées à l'interne.

c) Communication d'information utile aux fournisseurs de soins de santé et au public : Lorsqu'on découvre de nouveaux renseignements au sujet d'un médicament d'ordonnance, il importe d'en informer les médecins et les autres professionnels de la santé le plus rapidement et efficacement possible. C'est pourquoi la surveillance post-approbation nécessite un système de diffusion aux médecins et autres professionnels de la santé de renseignements opportuns, fiables et objectifs qu'ils peuvent assimiler rapidement et intégrer dans leurs activités quotidiennes. Idéalement, cette communication signalerait non seulement les problèmes d'innocuité, mais aussi leurs répercussions pour les patients et le cabinet : par exemple, elle devrait indiquer si certains patients sont particulièrement à risque ou s'il existe des traitements de rechange.

L'AMC appuie l'expansion des pouvoirs de rappel du ministre proposée dans le projet de loi C 17, Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, et l'intention de s'attaquer aux lacunes du système de surveillance post-commercialisation du Canada. Nous formulerons bientôt des commentaires sur cette mesure législative.

4) Appui à l'établissement optimal d'ordonnances

Dans un monde parfait, tous les patients se verraient prescrire les médicaments ayant l'effet le plus bénéfique sur leur santé tout en causant le moins possible de préjudices. L'AMC encourage les efforts concertés qui visent à atteindre cet idéal.

Par exemple, le mauvais usage des médicaments chez les personnes âgées préoccupe énormément. Selon un rapport de 2011 de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), 62 % des personnes âgées bénéficiaires des programmes publics d'assurance-médicaments utilisent 5 catégories de médicaments ou plus et presque 30 % des 85 ans et plus présentent des demandes de remboursement de 10 médicaments d'ordonnance ou plus. La consommation importante de médicaments chez les 65 ans et plus a de nombreuses conséquences :

- Le risque d'effets indésirables des médicaments est plusieurs fois plus élevé chez les personnes âgées que chez les plus jeunes;
- Les pharmacothérapies, en particulier pour ceux qui prennent plusieurs médicaments par jour suivant des posologies différentes, peuvent susciter la confusion et entraîner des erreurs ou l'inobservation;
- Les patients reçoivent parfois des ordonnances de multiples prescripteurs qui, s'ils n'ont pas communiqué les uns avec les autres, ne savent pas nécessairement que d'autres médicaments ont été prescrits. Il en découle une augmentation du risque d'ordonnance en double, d'interactions médicamenteuses nuisibles et d'autres erreurs de médication.

C'est pour s'attaquer à ces problèmes que l'AMC a produit en 2010 un énoncé de position intitulé : « Prescription pour l'établissement optimal d'ordonnances. » L'AMC recommande que tous les ordres de gouvernement collaborent avec les prescripteurs, le public, l'industrie et d'autres intervenants pour établir et appliquer une stratégie nationale afin d'appuyer l'optimisation de l'établissement d'ordonnances et de l'utilisation des médicaments.

Cette stratégie devrait inclure les éléments suivants, notamment :

- a) **Fourniture d'information objective et pertinente** : L'AMC appuie la création et la diffusion, à l'intention des prescripteurs, d'information reposant sur les meilleures données

scientifiques disponibles, pertinente à la pratique clinique et facile à intégrer dans le travail quotidien d'un professionnel.

Les médecins reçoivent actuellement une grande partie de leur information des sociétés pharmaceutiques. Comme les fabricants ont des budgets généreux pour appuyer leurs activités de diffusion d'information, leurs campagnes sont impressionnantes et efficaces, mais l'impartialité en a toutefois été souvent remise en question. Il serait possible de diffuser de la façon suivante aux professionnels de la santé de l'information objective, factuelle et complète sur les médicaments d'ordonnance et leur utilisation :

- Par de l'éducation médicale continue (EMC) en ligne bien structurée et financée par des sources objectives;
- Par une formation continue dans le cadre de laquelle des équipes d'experts visitent les prescripteurs pour leur donner des conseils impartiaux sur l'établissement d'ordonnances. Les programmes de formation continue en pharmacothérapie ont fait leurs preuves, mais comme ils coûtent cher en argent et en main-d'œuvre, il a souvent été difficile de persuader les gouvernements d'investir dans de telles mesures;
- Par la diffusion d'information sur les médicaments aux prescripteurs au point d'intervention grâce des à applications sur téléphone cellulaire et au moyen du dossier de santé électronique;
- Par des programmes qui surveillent les habitudes d'établissement d'ordonnances des médecins et les comparent à celles de leurs pairs. L'AMC encourage l'usage de ces programmes s'ils visent à former plutôt qu'à imposer un certain comportement.

Il faudrait ajouter à l'information destinée aux prescripteurs de l'information pratique, à jour et impartiale à l'intention des consommateurs sur les médicaments d'ordonnance et la bonne façon de les utiliser.

b) Appui de l'établissement d'ordonnances électroniques. L'établissement d'ordonnances électroniques pourrait améliorer considérablement la pharmacothérapie. Un système efficace d'établissement d'ordonnances électroniques pourrait, par exemple :

- fournir la liste de tous les médicaments que prend un patient et repérer les ordonnances en double du même médicament provenant de fournisseurs différents, ce qui aiderait à réduire les erreurs de médicaments et les ordonnances frauduleuses;
- intégrer des outils d'aide à la décision; par exemple, un avertissement pourrait apparaître à l'écran si le médecin propose de prescrire un médicament qui produit des interactions nuisibles avec un autre que le patient prend déjà;

- améliorer la prise de décision et les communications entre fournisseurs en donnant à tous les soignants d'un patient accès à un profil médicamenteux commun et détaillé;
- faciliter la tâche pour le patient et éliminer les ordonnances manuscrites illisibles qui constituent une cause majeure d'erreurs de médication.

L'AMC recommande que les gouvernements, les dirigeants des soins de santé et les organisations cliniques de toutes les administrations s'engagent à instaurer, d'ici 2015, l'établissement d'ordonnances électroniques et un environnement stratégique et réglementaire de soutien.

5) Lutte contre les lacunes de l'assurance des médicaments d'ordonnance

Enfin, le rôle élargi des médicaments dans les soins de santé a une autre conséquence : étant donné que les médicaments ne sont pas généralement couverts par la Loi canadienne sur la santé, beaucoup de Canadiens, en particulier les personnes à faible revenu, n'ont pas les moyens de les payer. Selon des données tirées de l'édition 2007 de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, on estime qu'un Canadien sur dix ne fait pas remplir ses ordonnances à cause du coût.

L'AMC recommande que les gouvernements, en consultation avec l'industrie de l'assurance-vie et l'assurance-santé et le grand public, mettent en place un programme de couverture complète des médicaments d'ordonnance, administré dans le cadre du remboursement des régimes d'assurance-médicaments provinciaux-territoriaux et privés, afin de permettre à tous les Canadiens d'avoir accès aux pharmacothérapies médicalement nécessaires.

Conclusion

Comme on dit plus haut, l'AMC s'est concentrée, dans sa discussion des conséquences inattendues, sur des recommandations visant à soutenir les initiatives en matière de santé publique, de qualité des soins et de sécurité des patients.

L'AMC félicite le Comité de se pencher sur cette question et espère que nos recommandations et celles de tous les autres témoins aboutiront à des mesures visant à contrer les conséquences inattendues des médicaments d'ordonnance au Canada.

Résumé des recommandations

1) L'AMC recommande que le Comité sénatorial des Affaires sociales, des sciences et de la technologie élargisse son étude sur les médicaments d'ordonnance afin d'explorer les racines du problème des pénuries dans l'approvisionnement de médicaments d'ordonnance au Canada et d'élaborer des stratégies appropriées afin de réduire le nombre de pénuries de médicaments.

- 2) L'AMC recommande que le gouvernement fédéral s'entende avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et d'autres intervenants pour élaborer et appliquer une stratégie nationale intégrée de lutte contre le problème du mauvais usage et de l'abus des médicaments d'ordonnance au Canada.
- 3) L'AMC recommande que tous les ordres de gouvernement collaborent entre eux et avec les organismes de réglementation des professionnels de la santé pour créer un système national de contrôle et de surveillance en temps réel de l'abus des médicaments d'ordonnance.
- 4) L'AMC recommande que Santé Canada continue d'améliorer la capacité de son système de surveillance postapprobation afin :
 - de faciliter pour les professionnels de la santé la présentation de déclarations volontaires sur les effets indésirables des médicaments;
 - d'analyser rigoureusement et rapidement les données recueillies;
 - de diffuser rapidement l'information essentielle, en format convivial, aux fournisseurs de soins de santé et au public.
- 5) L'AMC recommande que tous les ordres de gouvernement collaborent avec les prescripteurs, le public, l'industrie et d'autres intervenants pour établir et appliquer une stratégie nationale favorisant l'optimisation de l'établissement d'ordonnances et de l'utilisation des médicaments.
- 6) L'AMC appuie la création et la diffusion d'information sur l'établissement d'ordonnances qui :
 - repose sur les meilleures données scientifiques disponibles;
 - est pertinente pour la pratique clinique;
 - est facile à intégrer dans le travail d'un médecin.
- 7) L'AMC demande aux gouvernements d'appuyer et de financer des programmes impartiaux d'éducation médicale continue portant sur l'établissement optimal d'ordonnances.
- 8) L'AMC recommande que les gouvernements, les dirigeants des soins de santé et les organisations cliniques de toutes les administrations s'engagent à instaurer, d'ici 2015, l'établissement d'ordonnances électroniques et un environnement stratégique et réglementaire de soutien.

9) L'AMC recommande que les gouvernements, en consultation avec l'industrie de l'assurance-vie et l'assurance-santé et le grand public, mettent en place un programme de couverture complète des médicaments d'ordonnance, administré dans le cadre du remboursement des régimes d'assurance-médicaments provinciaux-territoriaux et privés, afin de permettre à tous les Canadiens d'avoir accès aux pharmacothérapies médicalement nécessaires.