

Propriétés inviolables aux termes de la
*Loi réglementant certaines drogues et
autres substances*

Réponse de l'Association médicale canadienne à l'Avis
d'intention aux parties intéressées

Le 26 août 2014



L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mission d'aider les médecins à prendre soin des patients. À cette fin, elle exerce son leadership pour mobiliser et servir les médecins, et elle agit en qualité de porte-parole national pour défendre les normes les plus élevées en matière de santé et de soins de santé.

Pour le compte de ses 82 000 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, 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 60 organisations médicales nationales.



L'Association médicale canadienne (AMC) est heureuse de présenter sa réponse dans le cadre de la consultation sur les propriétés inviolables aux termes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) selon l'avis d'intention paru le 28 juin 2014 dans la *Gazette du Canada*. Elle encourage Santé Canada à accélérer l'élaboration de mesures réglementaires exigeant que, pour leur vente au Canada, les produits contenant certaines substances réglementées ou des catégories de celles-ci soient dotés de propriétés inviolables.

Elle réitère sa recommandation d'ensemble au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes à l'occasion de son étude de 2014 sur la consommation abusive de médicaments d'ordonnance¹. Elle avait alors recommandé au gouvernement fédéral de collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et les autres intervenants à la conception et l'application d'une stratégie nationale complète de lutte à la consommation détournée ou abusive au pays. Elle propose d'intégrer à une telle stratégie des mesures de prévention, de traitement, de surveillance, de recherche et de protection des consommateurs. Parmi les formes que peut prendre cette protection, il y a l'obligation de modifier les médicaments eux-mêmes en vue de réduire au minimum les possibilités de consommation abusive.

En outre, comme elle l'a fait dans le cadre des consultations de 2014 sur la LRCDAS et ses règlements d'application², l'AMC recommande de nouveau à Santé Canada d'élever le degré de surveillance réglementaire des médicaments d'ordonnance contrôlés en imposant des critères plus stricts en préhomologation. Dans son mémoire, l'AMC recommande des formulations d'invulnérabilité propres à atténuer les risques de consommation abusive d'opioïdes d'ordonnance ou d'autres médicaments pouvant mener à la dépendance³.

Une position semblable a été adoptée par le Conseil consultatif national sur l'abus de médicaments sur ordonnance dans son rapport *S'abstenir de faire du mal : Répondre à la crise liée aux médicaments d'ordonnance au Canada*⁴. Parmi ses 58 recommandations, il demande aux gouvernements et aux autres intervenants d'examiner « les données existantes ou d'effectuer des recherches objectives et indépendantes sur l'efficacité des technologies employées pour rendre les emballages résistants à l'adultération et décourager l'abus, et formuler au besoin des recommandations visant à réduire les méfaits associés aux médicaments d'ordonnance et à l'exposition pédiatrique ».

¹ Association médicale canadienne (2013). La nécessité de se doter d'une stratégie nationale pour lutter contre le mauvais usage et l'abus de médicaments d'ordonnance au Canada – Mémoire présenté au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. AMC. Consulté ici : https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/advocacy/Prescription-Drug-Abuse_fr.pdf.

² Association médicale canadienne (2014). Examen de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances – Mémoire à Santé Canada en réponse à la consultation sur la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et ses règlements. AMC. Consulté ici : https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/advocacy/CMA_SubmissiontoHealthCanada-CDSA_ModernizationFR.PDF.pdf.

³ Différents termes servent à caractériser les mesures visant à prévenir la manipulation des médicaments psychoactif aux fins d'abus : formulations d'invulnérabilité propres à atténuer les risques de consommation abusive, propriétés inviolables, vertus dissuasives, modification des propriétés physico-chimiques, etc. Dans les écrits et aux fins du présent document, ils sont parfois utilisés de façon interchangeable.

⁴ Conseil consultatif national sur l'abus de médicaments sur ordonnance (2013). *S'abstenir de faire du mal : Répondre à la crise liée aux médicaments d'ordonnance au Canada*. Ottawa : Centre canadien de lutte contre les toxicomanies (p. 34). Consulté ici : <http://www.ccsa.ca/resource%20library/canada-strategy-prescription-drug-misuse-report-fr.pdf>

La technologie d'inviolabilité vise à rendre les médicaments psychoactifs moins facilement consommables et moins dépendogènes en tempérant ou en prévenant l'effet d'euphorisation rapide « *high* » par l'adultération. Elle emploie des moyens comme la modification des propriétés physico-chimiques ou des taux d'absorption, la prolongation de demi-vie, la création de promédicaments (formes inactives qui deviennent actives dans l'organisme humain) ou l'incorporation d'ingrédients qui rebutent le consommateur en cas d'altération.

La science des propriétés inviolables est relativement récente et les méthodes analytiques, cliniques et d'évaluation des moyens technologiques en question sont en progression. Le projet de règlement devra tenir compte de ce nouveau domaine technologique en évolution, tout en maintenant la rigueur scientifique de l'analyse et de l'évaluation des nouvelles formulations en préhomologation et de la surveillance en post-homologation, tout en garantissant l'efficacité thérapeutique en fonction de l'indication cible⁵.

Les évaluations avant marché permettent de jauger les propriétés inviolables des produits dans des conditions contrôlées. Il devrait s'agir d'études à la fois expérimentales (en laboratoire), pharmacocinétiques et cliniques des possibilités d'abus. Dans la surveillance en posthomologation, on devra chercher à établir si la commercialisation d'une formulation d'inviolabilité vient changer les habitudes de consommation, la toxicodépendance, la surdose et la mortalité. Il importe aussi de comprendre si l'on a déjà réussi à déjouer ou neutraliser de telles préparations. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration n'a pas approuvé la mention expresse d'un pouvoir dissuasif dans l'étiquetage. Elle attendra que l'on réunisse des données suffisantes de post-commercialisation.^{6,7} Les fabricants de produits génériques devraient être assujettis aux mêmes normes.

La disponibilité de bonnes données de surveillance systématique en provenance des populations canadiennes est essentielle à la démonstration des tendances épidémiologiques. Ces données sont de nature à éclairer le projet de règlement. Les autorités réglementaires doivent prendre en considération les médicaments le plus souvent détournés à des fins de consommation abusive, les formes les plus fréquentes d'abus de chaque médicament, les substances qui causent le plus de surdoses et de décès et les populations les plus touchées.

Comme nous l'avons indiqué, il est essentiel que le projet de règlement s'inscrive dans une stratégie complète de lutte à la consommation abusive de médicaments d'ordonnance. Les études montrent que, si d'autres mesures ne sont pas prises, les gens qui connaissent l'abus et la dépendance passeront tout simplement à d'autres médicaments d'ordonnance sans propriétés inviolables, voire aux drogues illicites. Les vertus dissuasives sont propres à chaque médicament. Tel a été le cas avec l'introduction de l'oxycodone dans sa formulation d'inviolabilité OxyNEO^{MD}, puisque ce médicament a nettement reculé comme substance de

⁵ Center for Drug Evaluation and Research (2013). Guidance for Industry : abuse-deterrent opioids – evaluation and labeling. Draft Guidance. Food and Drug Administration. US Department of Health and Human Services. Consulté ici : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM334743.pdf>

⁶ Romach, MK, Schoedel, KA, et Sellers, EM (2013). Update on tamper-resistant drug formulations. Drug and Alcohol Dependence 130:13-23.

⁷ Shaeffer, T (2012). Abuse-deterrent formulations, an evolving technology against the abuse and misuse of opioid analgesics. J Med Toxicol 8:400-407.

choix. Il reste que, au même moment, on a assisté à une montée de la consommation d'héroïne et d'autres opioïdes sans moyens technologiques de dissuasion.^{8,9}

On n'a pas démontré l'efficacité parfaite des technologies d'inviolabilité pour empêcher la consommation abusive. Elles ne peuvent prévenir l'abus le plus courant, soit l'ingestion d'un grand nombre de comprimés inaltérés, bien que l'on ait tenté à plusieurs reprises d'incorporer des agents répulsifs. De nets progrès sont toutefois possibles dans le passage de l'administration orale à d'autres modes d'ingestion (mâcher, renifler, fumer, injecter, etc.). Comme autre défi, il y a l'information sur les modes et les recettes d'adultération disponible parmi les consommateurs de drogue et parfois diffusée sur Internet.

L'imposition de propriétés inviolables comme condition de vente de certains médicaments d'ordonnance peut avoir des conséquences négatives imprévues. Des données fragmentaires nous disent que certaines formulations pourraient être moins efficaces thérapeutiquement pour certains patients. De plus, certains patients pourraient avoir de la difficulté à avaler certaines préparations inviolables. Il est essentiel que, dans le projet de règlement, on s'assure que les médicaments visés subissent assez d'essais cliniques pour qu'on puisse garantir leur bioéquivalence avec les formulations d'origine, et ce, sans ajouter d'effets négatifs.

Le règlement devra également tenir compte de l'abordabilité des nouvelles formulations. Les coûts de mise au point d'une technologie d'inviolabilité ne doivent pas alourdir indûment les prix pour les patients. Tout cela doit être surveillé de près pour que l'accès aux médicaments contre la douleur demeure adéquat.

La consommation abusive de médicaments d'ordonnance est un problème de santé complexe et très préoccupant qui ne peut se régler par la seule adoption d'une politique. Des préparations médicamenteuses plus sûres peuvent occuper une grande place dans une stratégie d'ensemble, car les médicaments sont des moyens nécessaires de traitement de la douleur. On peut considérer comme tout aussi essentiels des volets comme une surveillance et un contrôle renforcés, l'adoption de directives et d'outils cliniques et une meilleure accessibilité des services de sevrage et de traitement de la toxicomanie, de santé mentale et de traitement spécialisé de la douleur.

L'AMC est heureuse de présenter les recommandations qui suivent pour la conception et l'établissement d'un nouveau règlement. Elle encourage Santé Canada à accélérer la mise sur pieds de son projet de règlement.

Recommandations

L'AMC recommande que :

1. Santé Canada doit hâter l'adoption d'exigences relatives aux propriétés inviolables des médicaments à des fins de réduction des possibilités d'abus et dans le cadre d'une stratégie nationale d'ensemble contre la consommation abusive de médicaments

⁸ Cicero, TJ, Ellis, MS, Surratt, HL (12 juillet 2012). Effect of abuse-deterrent formulation of OxyContin. *N Engl J Med.* 367(2) : 187-9.

⁹ Conference Board du Canada (2014). Innovations and policy solutions for addressing prescription drug abuse : summary report. Consulté ici : http://www.conferenceboard.ca/Libraries/CONF_PDFS_PUBLIC/14-0131_SummaryReport_June6.sflb.

d'ordonnance au Canada, et ce, en collaboration avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et les autres intervenants.

2. Les fabricants de médicaments de marque et les fabricants de médicaments génériques doivent être assujettis aux mêmes normes en matière de propriétés inviolables.
3. Le projet de règlement doit tenir compte du nouveau domaine technique en évolution que représentent les formulations d'inviolabilité en maintenant la rigueur scientifique de l'analyse et de l'évaluation des nouvelles préparations aux stades de la préhomologation et de la postcommercialisation.
4. Le projet de règlement doit garantir que les formulations d'inviolabilité présentent le même degré d'efficacité thérapeutique par rapport à l'indication cible que les formulations d'origine sans que des effets négatifs s'ajoutent.
5. Le projet de règlement doit comporter des exigences de surveillance en posthomologation, le but étant d'établir si la commercialisation de formulations d'inviolabilité vient changer les habitudes de consommation, la toxicodépendance, la surdose et la mortalité.
6. Santé Canada doit renforcer les systèmes de surveillance et ainsi recueillir les données nécessaires auprès des populations canadiennes pour pouvoir éclairer le projet de règlement sur les tendances épidémiologiques, qu'il s'agisse des médicaments le plus souvent détournés à des fins de consommation abusive, des formes les plus fréquentes d'abus des divers médicaments, des substances qui causent le plus de surdoses et de décès ou des populations touchées.