

Réponse de l'AMC :

CONSULTATION DE SANTÉ CANADA
SUR LA RESTRICTION DU
MARKETING ET DE LA PUBLICITÉ
SUR LES OPIOÏDES

Le 18 juillet 2018

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mission de donner le pouvoir aux patients et de les soigner, et pour vision, de soutenir une profession dynamique et une population en santé.

L'AMC joue un vaste éventail de rôles pour ses quelque 85 000 membres, ainsi que pour la population canadienne. Ses rôles clés consistent notamment à promouvoir des politiques et des stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des blessures, à promouvoir l'accès à des soins de santé de qualité, à faciliter le changement au sein de la profession médicale et à guider et orienter les médecins pour les aider à agir sur les changements de la prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est une organisation professionnelle à participation volontaire qui représente la majorité des médecins du Canada et regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et plus de 60 organisations médicales nationales.

L'Association médicale canadienne (AMC) est heureuse de soumettre ce mémoire à Santé Canada en réponse à la publication de son avis d'intention de restreindre le marketing et la publicité sur les opioïdes¹. L'AMC s'inquiète fortement des taux élevés de décès par surdose dus à la consommation d'opioïdes² et soutient une approche exhaustive, à volets multiples, pour s'attaquer à cette crise de santé publique³.

Dans le cadre de sa stratégie, le gouvernement du Canada avait précisé en 2017 dans la lettre de mandat de la ministre de la Santé que celle-ci devait s'engager à « consulter les provinces, les territoires et des organismes de réglementation professionnels pour adopter des lignes directrices appropriées sur la prescription, de façon : à réduire l'usage abusif des opioïdes; à assurer un suivi adéquat des prescriptions qui est cohérent et axé sur le patient; à accroître la transparence pour ce qui est de la commercialisation et de la promotion des thérapies⁴ ». Santé Canada propose maintenant de restreindre davantage la publicité sur les opioïdes faite par les fabricants de médicaments et mène des consultations pour déterminer l'ampleur et l'objectif de ces restrictions. Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, la publicité est « la présentation, par tout moyen, d'une drogue ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par la vente⁵».

Les opioïdes d'ordonnance sont d'importants outils thérapeutiques et ont une utilité légitime lorsqu'ils sont prescrits de manière appropriée, avec une évaluation et un contrôle adéquats, dans le cadre d'un traitement complet. Ces médicaments se sont avérés essentiels, notamment en soins palliatifs et en oncologie, car ils contribuent au soulagement de la douleur³. Toute mesure de restriction de la publicité ne doit donc pas restreindre l'accès approprié à ces médicaments. En limiter l'accès sans offrir de solutions appropriées et sans diminution progressive de la consommation peut entraîner une souffrance indue et le recours à des médicaments achetés sur le marché noir et potentiellement contaminés.

Toutefois, il est très inquiétant de savoir que selon des études, la prescription abondante d'opioïdes est fortement associée à une augmentation de la mortalité, de la morbidité et des consultations pour la toxicomanie^{6, 7}. Beaucoup de patients ont reçu une prescription d'opioïdes et y ont développé une dépendance⁸.

Depuis les années 1990, les opioïdes sont recommandés pour le traitement à long terme de la douleur chronique non associée au cancer et sont devenus largement utilisés en raison, entre autres, d'efforts persuasifs de promotion et de marketing encourageant son utilisation dans ces situations^{9, 10}. Cependant, bien que la recherche confirme que les opioïdes peuvent réduire la douleur à court terme, il manque de données probantes quant à leur efficacité pour le soulagement de la douleur à long terme et pour l'amélioration de la capacité fonctionnelle^{11, 12, 13}. Il y a aussi eu un effort concerté de l'industrie visant à minimiser le risque de dépendance associée à la prise d'opioïdes pour le traitement de la douleur chronique non cancéreuse. Bien que le risque de dépendance rapporté soit de moins d'un pour cent, beaucoup d'études ont montré que le risque variait entre 0 et 50 % selon les critères utilisés et les sous-populations étudiées¹⁴. Le marketing a une influence significative sur le type et la quantité d'opioïdes consommés¹⁵. Il existe des tensions importantes entre la pression sur les fabricants pour qu'ils augmentent leurs ventes et le soutien limité pour une utilisation fondée sur les données probantes d'autres traitements ayant un rapport coût-efficacité supérieur¹⁶.

Les choix des prescripteurs sont influencés notamment par leur niveau de formation (étudiants de premier cycle, médecins résidents, médecins en formation continue), la disponibilité de renseignements cliniques utiles, la promotion et le marketing des médicaments, les préférences et la participation du patient, et le coût et la couverture d'assurance du médicament¹⁷. D'autres facteurs importants contribuent à l'augmentation de la prescription d'opioïdes : le manque de soutien et de mesures incitatives pour la prise en charge des cas complexes, dont la disponibilité et le soutien financier d'autres options pour le traitement de la douleur et de la dépendance. D'autres approches pour le soulagement de la douleur requièrent de passer davantage de temps avec les patients. Le nombre de prescriptions a aussi augmenté en raison de l'apparition sur le marché de nouveaux opioïdes très puissants^{18, 19}. Restreindre la publicité n'est qu'un début; des efforts importants devront être faits entre autres pour améliorer l'accès à d'autres traitements pour le soulagement de la douleur et de la dépendance.

Actuellement, la publicité sur les opioïdes s'adressant au public est interdite, et la publicité s'adressant aux professionnels de la santé n'est permise que si elle respecte les paramètres de l'autorisation de mise en marché de Santé Canada. Les pratiques de marketing de l'industrie pharmaceutique auprès des professionnels de la santé peuvent prendre différentes formes. L'industrie a recours « à un grand nombre d'initiatives et d'avantages

directs et indirects pour commercialiser ses produits, notamment des présentations commanditées par le fabricant lors de conférences, des programmes de formation continue, des annonces publicitaires dans des revues médicales et des visites individuelles de représentants commerciaux. Elle peut également avoir recours à des brochures promotionnelles, à des paiements pour la recherche, la consultation ou la prestation de présentation, au remboursement de dépenses de voyage et d'accueil pour la participation à des événements commandités par l'industrie, et à des dons de repas, d'équipement et de revues et textes médicaux¹ ». L'industrie pharmaceutique a aussi commandité des leaders d'opinion importants et des organismes de défense des droits se consacrant au traitement de la douleur^{17, 20}. Par ailleurs, des études ont montré que le marketing avait une incidence sur les habitudes de prescription²¹.

Les initiatives de réglementation de la publicité et de la promotion des médicaments d'ordonnance proviennent de l'industrie, d'organisations non gouvernementales et du gouvernement. Au Canada, l'industrie pharmaceutique n'est soumise qu'à une autoréglementation sur une base volontaire par l'intermédiaire du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), qui donne son approbation préalable pour les projets de marketing selon son *Code d'agrément de la publicité*²². L'AMC recommande que l'exactitude et la véracité des projets de marketing soient évaluées dans le cadre d'un processus d'approbation préalable, comme celui du CCPP.

Aux États-Unis, certains fabricants d'opioïdes ont limité leur marketing en raison de nombreuses contestations judiciaires; de telles mesures n'ont pas été prises au Canada. Le gouvernement fédéral n'a recours qu'à un système de plaintes et n'a pas été proactif quant à la réglementation et à la surveillance de la publicité et du marketing sur les opioïdes.

Selon un récent règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues²³, la ministre de la Santé peut exiger des entreprises qu'elles créent et mettent en place des plans de gestion des risques, comprenant une approbation préalable de l'information liée aux opioïdes remise aux professionnels de la santé. L'information sur le produit, rédigée par le fabricant, qui résume les preuves scientifiques sur les effets du médicament et qui décrit ses conditions d'utilisation, ainsi que les activités de promotion devraient alors être approuvées. L'autorité conférée à la ministre vise à permettre à Santé Canada de « surveiller, quantifier, décrire et atténuer adéquatement les risques associés à l'utilisation [des opioïdes] après leur mise en marché ». L'AMC appuie ces efforts. Comme Van Zee l'a observé aux États-Unis, « des changements dans l'industrie pharmaceutique relativement à la promotion et au marketing de médicaments contrôlés, et une plus grande autorité du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) pour la réglementation et la surveillance de ces activités peuvent avoir des conséquences positives sur la santé publique¹⁴ ». Une telle approche, si elle est efficace, aurait les mêmes avantages pour le Canada : elle contribuerait à des pratiques de prescription de médicaments impartiales et fondées sur les données probantes.

Des lignes directrices et des normes importantes sont en place et ont été élaborées par des médecins pour guider leurs interactions avec l'industrie pharmaceutique. Le document de l'AMC *Les interactions avec l'industrie pharmaceutique : lignes directrices pour les médecins*²⁴ se veut un outil de référence pour les médecins, les étudiants en médecine et les médecins résidents, ainsi que les organisations médicales. Il vise à soutenir leurs décisions quant aux relations à entretenir avec l'industrie en faisant en sorte que celles-ci soient conformes au *Code de déontologie* de l'AMC²⁵. Les médecins ont en fait la responsabilité de veiller à ce que leurs interactions avec l'industrie pharmaceutique n'aillent pas à l'encontre de leur obligation première envers leurs patients et la société et doivent éviter, autant que possible, tout conflit d'intérêts, et gérer ces situations de façon appropriée si elles se présentent.

Ces lignes directrices traitent entre autres des principes de formation médicale continue et de développement professionnel continu (FMC/DPC) sur lesquels est fondée la *Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées*, établie par le Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada (CRMCC), le Collège des médecins de famille du Canada (CMFC) et le Collège des médecins du Québec. Selon cette norme, « les intérêts des organisations qui offrent un soutien financier ou en nature pour le développement d'activités de DPC agréées cadrent toujours avec l'objectif de répondre aux besoins éducatifs de la profession médicale. Il est donc essentiel que la profession médicale définisse et assume ses responsabilités quant à l'établissement de normes qui guideront l'élaboration, la prestation et l'évaluation des activités agréées de DPC²⁶ ». Les médecins doivent obtenir des crédits de DPC pour conserver leur permis professionnel, et les organismes d'agrément de formation médicale (comme le CMFC et le CRMCC) veillent à ce que les cours soient fondés sur des données probantes et

libres de l'influence de l'industrie.

Étant donné l'importance de la prescription d'opioïdes et le rôle majeur des médecins à cet égard, l'AMC recommande au gouvernement de financer des activités de DPC agréées ou accréditées sur le traitement de la douleur abordant les traitements non pharmacologiques et pharmacologiques, y compris les opioïdes. Une contribution inconditionnelle des fabricants d'opioïdes pourrait être ajoutée au soutien financier, par souci d'indépendance. L'AMC reconnaît le rôle de Santé Canada dans le soutien financier de lignes directrices fondées sur les données probantes²⁷. Cette initiative clé visait à offrir des renseignements objectifs aux médecins. Un soutien financier continu pour assurer la mise à jour régulière de ces lignes directrices serait justifié.

L'AMC soutient les mesures, attendues depuis longtemps, visant à restreindre le marketing sur les opioïdes, et sera heureuse de voir s'établir une collaboration entre Santé Canada et la communauté médicale.

Recommandations

L'AMC appuie les efforts de Santé Canada visant à restreindre de façon importante la publicité que les fabricants de médicaments sont autorisés à présenter aux professionnels de la santé. L'exactitude et la véracité des projets de marketing devraient être évaluées dans le cadre d'un processus d'approbation préalable.

L'AMC recommande que les mesures choisies pour limiter la publicité ne restreignent pas indument l'accès aux opioïdes pour un usage approprié.

L'AMC recommande au gouvernement de soutenir financièrement des activités de DPC agréées ou accréditées sur le traitement de la douleur abordant les traitements non pharmacologiques et pharmacologiques, y compris les opioïdes. À cet égard, l'AMC recommande aussi d'envisager un soutien financier inconditionnel de la part des fabricants d'opioïdes.

L'AMC recommande au gouvernement de contribuer à la mise à jour régulière des lignes directrices de 2017 sur la prescription d'opioïdes grâce à un soutien financier continu.

L'AMC reconnaît que la restriction de la publicité n'est qu'une seule mesure, attendue depuis longtemps, visant à s'attaquer à la crise des opioïdes, et recommande de s'attaquer le plus tôt possible à des questions comme celle de l'accès à d'autres traitements de la douleur et de la dépendance.

¹ Gouvernement du Canada. Avis d'intention de restreindre le marketing et la publicité des opioïdes. Ottawa. [En ligne] 2018. Accessible ici : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/restreindre-marketing-publicite-opioides.html> (consulté le 17 juillet 2018).

² Agence de la santé publique du Canada. Rapport national : Décès apparemment liés à la consommation d'opioïdes au Canada (publié en juin 2018). Ottawa. [En ligne] 2018. Accessible ici : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/rapport-national-deces-apparemment-lies-consommation-opioides-publie-juin-2018.html> (consulté le 17 juillet 2018).

³ Association médicale canadienne. Préjudices associés aux opioïdes et à d'autres médicaments d'ordonnance psychotropes. Ottawa. [En ligne] 2009. Accessible ici : https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/policies/cma_policy_harms_associated_with_opioids_and_other Psychoactive_prescription_drugs_pd15-06-f.pdf (consulté le 17 juillet 2018).

⁴ Cabinet du Premier ministre. Lettre de mandat de la ministre de la Santé (4 octobre 2017). Ottawa. [En ligne]. Accessible ici : <https://pm.gc.ca/fr/lettre-de-mandat-de-la-ministre-de-la-sante> (consulté le 17 juillet 2018).

⁵ Gouvernement du Canada. Avis d'intention de restreindre le marketing et la publicité des opioïdes. Ottawa. [En ligne] 2018. Accessible ici : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/restreindre-marketing-publicite-opioides.html> (consulté le 17 juillet 2018).

-
- ⁶ Fischer, B. et coll. High correlations between levels of consumption and mortality related to strong prescription opioid analgesics in British Columbia and Ontario, 2005-2009. [En ligne] *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013; vol. 22, n° 4 : p. 438-442.
- ⁷ Gomes, T. et coll. Geographical variation in opioid prescribing and opioid-related mortality in Ontario. [En ligne] *Healthc Q.* 2011; vol. 14, n° 1 : p. 22-24.
- ⁸ Brands, B. et coll. Prescription opioid abuse in patients presenting for methadone maintenance treatment. [En ligne] *Drug Alcohol Depend.* 2004; vol. 73, n° 2 : p. 199-207.
- ⁹ Manchikanti, L. et coll. Opioids in chronic noncancer pain: have we reached a boiling point yet? [En ligne] *Pain Physician.* 2014; vol. 17, n° 1 : p. E1-E10.
- ¹⁰ Dhalla, I. A. et coll. Facing up to the prescription opioid crisis. [En ligne] *BMJ.* 2011; vol. 343 : p. d5142 doi : 10.1136/bmj.d5142.
- ¹¹ Franklin, G. M. Opioids for chronic noncancer pain. A position paper of the American Academy of Neurology. [En ligne] *Neurology.* 2014; vol. 83 : p. 1277-1284.
- ¹² Chou, R. et coll. Research gaps on use of opioids for chronic noncancer pain: Findings from a review of the evidence for an American Pain Society and American Academy of Pain Medicine clinical practice guideline. [En ligne] *J Pain.* 2009; vol. 10, n° 2 : p. 147-159.
- ¹³ Noble, M. et coll. Long-term opioid management for chronic noncancer pain. [En ligne] *Base de données des révisions systématiques Cochrane.* 2010; vol. 1 : CD000490.
- ¹⁴ Van Zee, A. The promotion and marketing of OxyContin: Commercial triumph, public health tragedy. [En ligne] *Am J Public Health.* 2009; vol. 99, n° 2 : p. 221-227.
- ¹⁵ Hamunen, K. et coll. Trends in opioid consumption in the Nordic countries 2002-2006. [En ligne] *Eur J Pain.* 2009; vol. 13, n° 9 : p. 954-952.
- ¹⁶ Alves, T. L. et coll. Medicines information and the regulation of the promotion of pharmaceuticals. [En ligne] *Sci Eng Ethics.* 2018 : p. 1-26.
- ¹⁷ Association médicale canadienne. Prescription pour l'établissement optimal d'ordonnances. Ottawa. [En ligne] 2011. Accessible ici : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd%5CPolicypdf%5CPD11-01F.pdf> (consulté le 17 juillet 2018).
- ¹⁸ Fischer, B. et coll. Non-medical use of prescription opioids and public health in Canada. [En ligne] *Revue canadienne de santé publique.* 2008; vol. 99, n° 3 : p. 182-184.
- ¹⁹ Fischer B, et coll. Non-medical use of prescription opioids and prescription opioid-related harms: why so markedly higher in North America compared to the rest of the world? [En ligne] *Addiction.* 2013; vol. 109, n° 2 : p. 177-181.
- ²⁰ Dyer, O. OxyContin maker stops marketing opioids, as report details payments to advocacy groups. [En ligne] *BMJ.* 2018; vol. 360 : p. k791.
- ²¹ Katz, D. et coll. All gifts large and small: toward an understanding of the ethics of pharmaceutical industry gift-giving. [En ligne] *Am J Bioethics* 2003; vol. 3, n° 3 : p. 39-46.
- ²² Conseil consultatif de publicité pharmaceutique. Code du CCPP. Ottawa. [En ligne] 2018. Accessible ici : <http://code.paab.ca/fr/> (consulté le 17 juillet 2018).
- ²³ Gouvernement du Canada. Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes) : DORS/2018-77. [En ligne] *La Gazette du Canada.* Le 2 mai 2018; Partie II, vol. 152, n° 9. Accessible ici : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2018/2018-05-02/html/sor-dors77-fra.html> (consulté le 17 juillet 2018).
- ²⁴ Association médicale canadienne. Les interactions avec l'industrie pharmaceutique : Lignes directrices pour les médecins. Ottawa. [En ligne] 2007. Accessible ici : <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd/Policypdf/PD08-01F.pdf> (consulté le 17 juillet 2018).
- ²⁵ Association médicale canadienne. Code de déontologie de l'AMC (Mise à jour 2004). Ottawa. [En ligne] 2004. Accessible ici : https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/advocacy/policy-research/CMA_Policy_Code_of_ethics_of_the_Canadian_Medical_Association_Update_2004_PD04-06-f.pdf (consulté le 17 juillet 2018).
- ²⁶ Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées. Ottawa. [En ligne] 2017. Accessible ici : <http://www.royalcollege.ca/rcsite/cpd/providers/tools-resources-accredited-cpd-providers/national-standard-accredited-cpd-activities-f> (consulté le 17 juillet 2018).
- ²⁷ Busse, J. W. et coll. Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. [En ligne] *JAMC.* 2017; vol. 189, n° 18 : p. E659-E666.
-