

Réponse de l'AMC

CONSULTATION DE SANTÉ CANADA SUR
LE MARCHÉ POTENTIEL DES PRODUITS
DE SANTÉ CONTENANT DU CANNABIS
QUI N'EXIGERAIENT PAS DE
SUPERVISION D'UN PRATICIEN

Le 03 septembre 2019

L'Association médicale canadienne (AMC) est la porte-parole nationale 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) apprécie cette occasion de répondre à la consultation menée par Santé Canada au sujet du marché potentiel des produits de santé contenant du cannabis qui n'exigeraient pas de supervision d'un praticien¹.

L'AMC aborde le cannabis dans une optique de politique sur la santé publique qui comporte la promotion de la santé et la prévention de l'usage problématique, l'accès aux services d'évaluation, de conseil et de traitement, ainsi qu'une orientation vers la réduction des préjudices. L'AMC a approuvé les *Lignes directrices de réduction des risques liés à l'utilisation du cannabis au Canada*² et a exprimé sa position dans les recommandations qu'elle a présentées au Groupe de travail pour la légalisation et la réglementation du cannabis³ et dans ses recommandations sur le projet de loi C-45⁴. Elle a aussi soumis à Santé Canada des commentaires sur la consultation relative à l'approche proposée à l'égard de la réglementation dans la *Loi sur le cannabis*, soit le projet de loi C-45⁵. L'AMC a en outre répondu à la consultation menée récemment par Santé Canada au sujet du cannabis comestible, des extraits et du cannabis pour usage topique⁶.

Aperçu

L'AMC a manifesté pour la première fois ses préoccupations au sujet de la vente de produits de santé naturels contenant du cannabis dans sa réponse à l'approche proposée à l'égard de la réglementation dans la *Loi sur le cannabis*, le projet de loi C-45⁵. Nous reconnaissons qu'en général, les produits de santé comprennent les produits de santé prescrits, les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les cosmétiques et les appareils médicaux. Même si tous ces produits sont réglementés par Santé Canada, ils subissent des examens différents portant sur leur innocuité, leur efficacité et leur qualité. Dans certains cas, l'industrie n'a pas à produire d'éléments de preuve scientifiques pour appuyer les affirmations paraissant sur l'étiquette.

Affirmations relatives à la santé

Comme dans le cas de tous les produits de santé, l'AMC appuie une approche dans le contexte de laquelle les produits présentant un risque plus élevé, comme ceux qui visent des affirmations relatives à la santé, doivent se conformer à une norme d'examen plus méticuleuse. Il faut des éléments de preuve scientifiques rigoureux pour appuyer les affirmations relatives aux bienfaits pour la santé et pour indiquer les risques et les effets indésirables possibles.

Nous appuyons la proposition de Santé Canada, soit que les affirmations relatives à la santé autorisées dans le cas des produits de santé au cannabis (PSC) soient autorisées pour le traitement d'affections mineures, à la condition rigoureuse que les affirmations soient étayées sur une preuve solide. L'AMC est d'avis qu'il faut analyser soigneusement l'efficacité, ainsi que l'innocuité et la qualité de tous les produits visés par des affirmations relatives à la santé pour protéger la population canadienne⁵.

L'expérience récente des États-Unis appuie cette approche. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a averti par écrit Curaleaf Inc., de Wakefield au Massachusetts, qui a « vendu illégalement en ligne des produits non approuvés contenant du cannabidiol (CBD) en affirmant sans justification que les produits traitent notamment le cancer, la maladie d'Alzheimer, le sevrage des opioïdes, la douleur et l'anxiété chez les humains et les animaux de compagnie⁷ ».

Ce n'est pas la première fois que la FDA doit intervenir ainsi. L'agence a déjà écrit à d'autres entreprises au sujet d'affirmations portant sur « la prévention, le diagnostic, le traitement et la guérison de maladies graves comme le cancer ». Certains de ces produits enfreignaient aussi la loi fédérale sur les aliments, les drogues et les cosmétiques parce qu'ils étaient commercialisés comme suppléments alimentaires ou parce qu'ils contenaient du CBD⁷.

L'AMC partage les préoccupations de la FDA selon lesquelles de telles affirmations « peuvent mettre en danger les patients et les consommateurs en les incitant à reporter des soins médicaux importants⁷ ». Une étude réalisée par l'Université Dalhousie a révélé que 35,8 % seulement des répondants connaissaient bien les

propriétés biochimiques du CBD lorsqu'on leur a demandé quel cannabinoïde pouvait selon eux être analgésique⁸. Des critiques systématiques et des lignes directrices ont mis en évidence l'état de la science et les indications limitées pour lesquelles il existe des éléments de preuve^{9,10,11}.

L'utilisation à la fois du cannabis et du CBD a spécifiquement été approuvée pour certains troubles médicaux, mais il faut pousser la recherche dans ce domaine en expansion rapide. Par exemple, plusieurs compétences administratives ont approuvé l'usage de cannabinoïdes médicaux pour le traitement de la sclérose en plaques, mais les éléments de preuve sur les résultats sont limités. Comme le signalent les auteurs canadiens, « des études de grande qualité menées rigoureusement et tenant compte de l'activité biologique des différents éléments constituant du cannabis s'imposent toujours pour éclairer le bienfait des cannabinoïdes pour les patients qui ont la sclérose en plaques¹² ». Il faut rassurer les consommateurs en les informant que les affirmations relatives à la santé sont évaluées minutieusement de façon à leur permettre de prendre des décisions éclairées¹³.

Exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage

L'AMC a énoncé sa position en ce qui a trait à l'emballage et à l'étiquetage des produits contenant du cannabis^{5,6}. Des exigences rigoureuses sur l'emballage s'imposent, car la plus grande disponibilité de ces produits soulève plusieurs enjeux de santé publique, l'ingestion par les jeunes enfants n'en étant pas le moindre. Il faut imposer des exigences relatives aux contenants inviolables et à l'épreuve des enfants afin de protéger davantage les consommateurs. En voici un rappel :

- emballage banalisé et normalisé obligatoire;
- interdiction d'utiliser des formes et des saveurs attrayantes;
- obligation d'indiquer adéquatement le contenu et la puissance de celui-ci sur l'étiquette;
- obligation d'afficher des messages détaillés de mise en garde sur la santé;
- emballage obligatoirement à l'épreuve des enfants;
- contenu d'un emballage insuffisant pour occasionner une surdose.

Médicaments d'ordonnance contenant du cannabis

L'AMC a traité des médicaments d'ordonnance contenant du cannabis dans un mémoire antérieur⁵Error! Bookmark not defined.. Le niveau de preuve nécessaire pour obtenir un numéro d'identification de médicament (DIM) pour les médicaments d'ordonnance est beaucoup plus élevé que celui des éléments de preuve qu'il faut présenter pour obtenir un numéro de produit naturel (NPN). Il faut présenter des éléments de preuve scientifiques rigoureux pour obtenir un DIN, mais non pour obtenir un NPN. Les consommateurs en général ne sont pas au courant de cette distinction, croyant que Santé Canada a appliqué le même examen aux affirmations relatives à la santé faites pour chaque produit. Il s'ensuit que les consommateurs ne sont pas informés suffisamment pour choisir les produits appropriés.

Les médicaments d'ordonnance sont soumis au processus d'approbation réglementaire des produits pharmaceutiques de Santé Canada, qui repose sur l'indication, la posologie, la voie d'administration et les groupes visés propres à chaque médicament. Les affirmations relatives à la santé doivent s'appuyer sur un solide processus fondé sur des éléments de preuve. Tous les médicaments d'ordonnance contenant du cannabis doivent respecter une norme rigoureuse d'examen portant sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité, équivalant à celle qui régit l'approbation des médicaments d'ordonnance (p. ex., Marinol^{MD} et Sativex^{MD}) afin de protéger la population canadienne contre d'autres affirmations trompeuses.

L'AMC exhorte à la prudence, particulièrement au sujet de l'exemption des formulations pédiatriques qui permettraient des caractéristiques « attrayantes pour les jeunes ». L'AMC comprend que ces produits, utilisés sous la surveillance rigoureuse de professionnels de la santé, devraient être conçus pour les enfants en ce qui concerne le goût, par exemple, mais nous n'appuyons pas les stratégies de marketing qui laissent entendre que leur usage est récréatif (p. ex., en les produisant dans des friandises ou leur donnant des formes d'animaux).

Recommandations

1. L'AMC recommande que, pour protéger la population canadienne, l'on analyse à fond l'efficacité, l'innocuité et la qualité de tous les produits de santé contenant du cannabis, y compris ceux qui contiennent du CBD et qui sont visés par une affirmation relative à la santé.
2. L'AMC recommande d'imposer des exigences rigoureuses sur l'emballage des produits de santé contenant du cannabis, car leur disponibilité plus étendue soulève plusieurs enjeux de santé publique, l'ingestion par les jeunes enfants n'en étant pas le moindre.
3. L'AMC recommande des contenants inviolables et à l'épreuve des enfants afin de protéger davantage les consommateurs.
4. L'AMC recommande que, pour protéger la population canadienne contre d'autres affirmations trompeuses, tous les médicaments d'ordonnance contenant du cannabis doivent respecter une norme rigoureuse d'examen portant sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité, équivalant à celle qui régit l'approbation des médicaments d'ordonnance (p. ex., Marino^{MD} et Sativex^{MD})

-
- ¹ Santé Canada. Document : Consultation sur le marché potentiel des produits de santé contenant du cannabis qui n'exigeraient pas de supervision d'un praticien. Ottawa : Santé Canada; 2019. [En ligne]. Accessible ici : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-marche-potentiel-cannabis/document.html> (consulté le 8 août 2019).
 - ² Fischer B, Russell C, Sabioni P, et coll. Lower-risk cannabis use guidelines: A comprehensive update of evidence and recommendations. *AJPH*. août 2017; vol. 107, n° 8 : p. e 1-e12. [En ligne]. Accessible ici : <https://ajph.aphapublications.org/doi/full/10.2105/AJPH.2017.303818> (consulté le 8 août 2019).
 - ³ Association médicale canadienne (AMC). Légalisation, réglementation et restriction de l'accès à la marijuana. Gouvernement du Canada – Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation de la marijuana. Ottawa : AMC; 29 août 2016. [En ligne]. Accessible ici : <https://policybase.cma.ca/fr/permalink/politique11954> (consulté le 8 août 2019).
 - ⁴ Association médicale canadienne (AMC). Projet de loi C-45, *Loi sur le cannabis*. Mémoire présenté au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. Ottawa : AMC; 18 août 2017. [En ligne]. Accessible ici : <https://policybase.cma.ca/fr/permalink/politique13723> (consulté le 8 août 2019).
 - ⁵ Association médicale canadienne (AMC). Approche proposée à l'égard de la réglementation du cannabis. Ottawa : AMC; le 19 janvier 2018. [En ligne]. Accessible ici : <https://policybase.cma.ca/fr/permalink/politique13838> (consulté le 8 août 2019).
 - ⁶ Association médicale canadienne (AMC). Consultation de santé Canada sur le projet de règlement strict concernant le cannabis comestible, les extraits, et le cannabis pour usage topique. Ottawa : AMC; [En ligne]. Accessible ici : <https://policybase.cma.ca/fr/permalink/politique14020> (consulté le 8 août 2019).
 - ⁷ US Food and Drug Administration. *FDA warns company marketing unapproved cannabidiol products with unsubstantiated claims to treat cancer, Alzheimer's disease, opioid withdrawal, pain and pet anxiety*. Communiqué de presse. Silver Spring (MD) : FDA; le 23 juillet 2019. [En ligne]. Accessible ici : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-company-marketing-unapproved-cannabidiol-products-unsubstantiated-claims-treat-cancer> (consulté le 15 août 2019).
 - ⁸ Charlebois S., Music J., Sterling B., Somogyi S. Edibles and Canadian consumers' willingness to consider recreational cannabis in food or beverage products: A second assessment. Faculté de gestion : Université Dalhousie; mai 2019. [En ligne]. Accessible ici : https://cdn.dal.ca/content/dam/dalhousie/pdf/management/News/News%20%26%20Events/Edibles%20and%20Canadian%20Consumers%20English_.pdf (consulté le 20 août 2019).
 - ⁹ Allan GM, Allan GM, Ramji J, Perry D, et coll. Simplified guideline for prescribing medical cannabinoids in primary care. *Le Médecin de famille canadien*. Février 2018; vol. 64, n° 2 : p. 111. [En ligne]. Accessible ici : <https://www.cfp.ca/content/cfp/64/2/111.full.pdf> (consulté le 29 août 2019).
 - ¹⁰ Santé Canada. Renseignements destinés aux professionnels de la santé. Le cannabis (marijuana, marijuana) et les cannabinoïdes. Plante séchée ou fraîche et huile destinées à l'administration par ingestion ou par d'autres moyens. Ottawa : Santé Canada. Octobre 2018. En ligne. Accessible ici : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-medication/cannabis/information-medical-practitioners/information-health-care-professionals-cannabis-cannabinoids-fra.pdf> (consulté le 29 août 2019).
 - ¹¹ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research*. Washington (DC) : National Academies Press (É.-U.); 2017. [En ligne]. Accessible ici : <http://www.nationalacademies.org/hmd/reports/2017/health-effects-of-cannabis-and-cannabinoids.aspx> (consulté le 29 août 2019).
 - ¹² Slaven M., Levine O. Cannabinoids for Symptoms of Multiple Sclerosis *JAMA Network Open*. 2018; vol. 1, n° 6 : p. e183484. [En ligne]. Accessible ici : <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2706491> (consulté le 26 août 2019).
 - ¹³ US Food and Drug Administration. *What You Need to Know (And What We're Working to Find Out) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD Consumer Updates*. Silver Spring (MD) : FDA; le 17 juillet 2019. [En ligne]. Accessible ici : <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were-working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis> (consulté le 29 août 2019).
-