



Énoncé de position sur les pénuries de médicaments d'ordonnance au Canada

Les pénuries de plus en plus graves de médicaments d'ordonnance des dernières années et les ruptures de stocks qui se font sentir constamment au Canada et à l'étranger préoccupent l'Association médicale canadienne (AMC) et ses membres. Les pénuries de médicaments ont un effet nuisible sur la prestation des soins aux patients, sur leur traitement et sur la disponibilité des services de santé, partout au Canada.

L'AMC a préconisé un examen approfondi du système d'approvisionnement en médicaments afin de déterminer les points où nous pouvons, au Canada, agir sur les problèmes d'approvisionnement. Les solutions devront mettre à contribution les divers intervenants de la chaîne d'approvisionnement en médicaments, des fabricants jusqu'aux pouvoirs publics en passant par les fournisseurs de soins de santé.

Contexte

Le problème des pénuries de médicaments n'est pas confiné au Canada. Aux États-Unis, le nombre de pénuries de médicaments a augmenté de plus de 200 % de 2006 à 2010¹. En 2011, 251 cas de pénurie ont été signalés à la Food and Drug Administration des États-Unis². Le Canada n'a pas de dossier exact sur le nombre de médicaments en pénurie au cours des dernières années, mais en avril 2013, 253 médicaments figuraient sur la liste du site web des pénuries de médicaments au Canada, parrainé par l'industrie³.

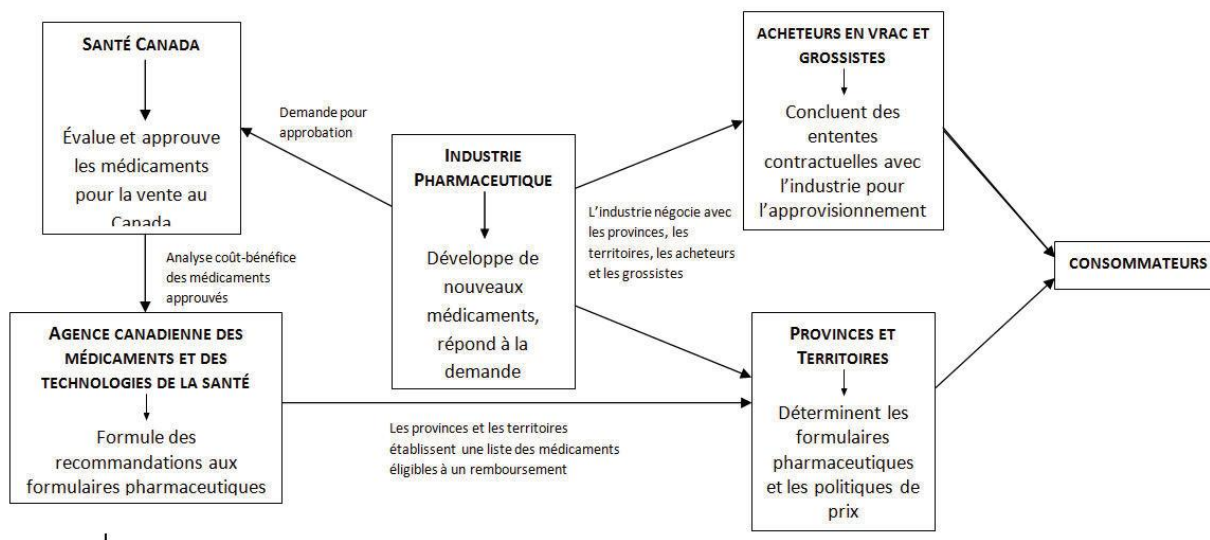
Les facteurs qui contribuent à une pénurie de médicaments peuvent survenir dans n'importe quel maillon de la chaîne d'approvisionnement et toute rupture de stock peut avoir des répercussions dans tout le système.

© 2013 Association médicale canadienne. Vous pouvez, à des fins personnelles non commerciales, reproduire en tout ou en partie, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, un nombre illimité de copies des énoncés de politique de l'AMC, à condition d'en accorder le crédit à l'auteur original. Pour toute autre utilisation, y compris la republication, la redistribution, le stockage dans un système de consultation ou l'affichage sur un autre site web, vous devez demander explicitement l'autorisation de l'AMC.

Veillez communiquer avec le Coordonnateur des autorisations, Publications AMC, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 5W8; télécopieur : 613 565-2382; courriel : permissions@cma.ca. Veuillez adresser toute correspondance et demande d'exemplaires supplémentaires au Centre des services aux membres, Association médicale canadienne, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 5W8; téléphone : 888 855-2555 ou 613 731-8610, poste 2307; télécopieur : 613 236-8864.

La version électronique des politiques de l'AMC est versée sur le site web de l'Association (AMC En direct, adresse www.amc.ca)

Figure 1 : La chaîne de l'approvisionnement en médicaments au Canada⁴.



Une pénurie de médicaments peut avoir de nombreuses causes. La rupture des stocks d'un ingrédient actif ou clé contribue aux pénuries de médicaments, et le problème s'aggrave lorsque l'ingrédient actif est produit par un seul fournisseur de la matière première. Si le fournisseur ne peut satisfaire à la demande, tous les fabricants qui dépendent de lui deviennent vulnérables aux ruptures de stocks. L'achat de matières premières provenant de l'extérieur de l'Amérique du Nord et principalement de la Chine et de l'Inde, dont les normes de sécurité et de réglementation ne sont peut-être pas aussi rigoureuses, peut inciter les organismes de réglementation à fermer des installations, ce qui a des répercussions sur l'offre d'ingrédients actifs ou oblige à chercher un nouveau fournisseur, ce qui prend du temps.

Les procédés de fabrication complexes comme ceux qui servent à fabriquer des produits injectables stériles, les modifications de la formulation de produits, les problèmes liés aux procédés de production ou l'application réglementaire des bons procédés de fabrication, une capacité limitée, une flambée inattendue de la demande, des retards dans l'approbation de produits par les organismes de réglementation et des décisions d'affaires sont d'autres enjeux de la fabrication qui contribuent aux pénuries⁵.

Les pénuries peuvent aussi être causées par des facteurs échappant au contrôle des fabricants comme diverses interruptions dans la livraison normale de médicaments par la chaîne d'approvisionnement des pharmacies et le réseau de distribution⁶. Les méthodes de gestion des stocks en mode « juste à temps » peuvent entraîner une réduction des stocks de médicaments disponibles. Les stratégies d'approvisionnement à l'origine de contrats à fournisseur unique pour les achats en vrac sont en outre considérées comme la cause la plus évitable de pénuries de médicaments⁷.

Répercussions sur la santé

Les ruptures de stocks de médicaments peuvent avoir des répercussions sur le soin des patients, leur santé et l'efficacité du système de santé en général.

Les pénuries de médicaments ont les répercussions suivantes, notamment :

- retards d'accès à des médicaments nécessaires;
- retards ou perturbations du traitement clinique;
- interventions chirurgicales retardées ou annulées;
- perte d'efficacité thérapeutique lorsqu'une thérapie de remplacement appropriée n'est pas disponible;
- risque accru d'effets secondaires;
- inobservation accrue lorsque des modifications d'une pharmacothérapie causent de la confusion et rendent plus difficile l'observation d'un nouveau régime médicamenteux, particulièrement pour les personnes qui suivent une thérapie de longue durée⁸.

Ces situations et n'importe laquelle d'entre elles peuvent perturber la stabilité clinique et entraîner une détérioration, en particulier chez les patients atteints de problèmes complexes. La substitution de médicaments peut aussi avoir des conséquences inattendues. En 2010, un sondage réalisé par l'Institut de la sécurité des pratiques de médication auprès de 1800 professionnels de la santé des États-Unis a révélé qu'au cours d'une seule année, les pénuries de médicaments ont causé plus de 1000 incidents entraînant des effets secondaires négatifs ou des erreurs médicales⁹. Dans beaucoup de cas, les pénuries peuvent entraîner une augmentation de l'utilisation du système de santé, que ce soit sous forme de consultations de médecins ou de visites ou de traitements à l'urgence.

Dans un sondage des médecins réalisé par l'AMC en septembre 2012, 66 % des répondants ont indiqué que les pénuries de médicaments s'étaient aggravées depuis 2010 et 64 % ont affirmé que les pénuries ont eu des conséquences sur leurs patients ou leur pratique. De même, dans un sondage mené en 2012 par l'Association des pharmaciens du Canada (APhC), plus de 91 % des pharmaciens ont indiqué que des patients avaient été incommodés par des pénuries et 51 %, que les soins des patients avaient été compromis¹⁰.

Les pénuries de médicaments ont aussi une incidence sur les pratiques des médecins et des pharmaciens. Soixante-sept pour cent des répondants au sondage de l'AMC ont déclaré que les pénuries de médicaments ont des répercussions sur leur pratique, surtout parce qu'elles augmentent le temps consacré à la recherche ou à la consultation de collègues professionnels de la santé afin de trouver des médicaments de remplacement, allongent la durée des visites des patients à cause de préoccupations liées à la substitution de médicaments et augmentent le temps consacré à remplir des formulaires tels que les réclamations aux compagnies d'assurance. Soixante-seize pour cent des pharmaciens d'hôpitaux et 76 % des pharmaciens communautaires ont aussi signalé un effet sur leur charge de travail et leur pratique¹¹.

Recommandations

Dès 2005, l'AMC a préconisé l'adoption d'une stratégie intégrée et la mise en place d'un système doté de ressources adéquates pour surveiller l'approvisionnement en médicaments au Canada. En réponse à une consultation menée par Santé Canada en octobre 2005 qui portait sur un rapport intitulé « Créer un réseau d'approvisionnement en médicaments », l'AMC a affirmé que le Canada a besoin d'un tel système pour repérer les pénuries et réagir rapidement afin de les contrer, et pour assurer que les décisions stratégiques et réglementaires sont fondées sur des connaissances exactes et fiables.

En mars 2011, on a renforcé cette prise de position dans une communication avec le gouvernement du Canada où l'on mentionnait que le Canada avait besoin d'un système viable doté de ressources adéquates pour repérer les pénuries, en informer rapidement les professionnels de la santé et y réagir rapidement afin de les régler.

- 1. L'Association médicale canadienne appuie la tenue d'une enquête sur les causes sous-jacentes des pénuries de médicaments d'ordonnance au Canada.**
- 2. L'Association médicale canadienne recommande la création d'un groupe de surveillance chargé de suivre les perturbations dans la production de médicaments au Canada et à l'étranger.**

Il est crucial que les professionnels de la santé en situation de pénurie réelle ou anticipée reçoivent de l'information pour pouvoir prendre des décisions axées sur les patients et assurer la continuité de soins optimaux. L'AMC a participé à un groupe de travail multilatéral sur les pénuries de médicaments qui a amené l'industrie pharmaceutique et des organisations de professionnels de la santé à conjuguer leurs efforts afin de créer un site web national pour signaler les pénuries de médicaments. L'AMC a fourni une contribution clé au sujet des besoins des médecins afin d'assurer que le site web affiche l'information nécessaire pour prodiguer des soins optimaux en contexte de gestion d'une pénurie de médicaments, comme des renseignements sur les produits (leur nom, le fabricant, la formulation, la puissance, les dimensions de l'emballage, la durée prévue de la pénurie, l'avis indiquant que la pénurie est terminée, ainsi que des avertissements automatiques et une fonction de recherche et de tri).

La création du site web sur la pénurie de médicaments au Canada représente une amélioration de la gestion des pénuries de médicaments, mais des problèmes importants persistent. Les médicaments à « fournisseur unique » préoccupent énormément. En cas de pénurie de médicaments à fournisseur unique, il n'y a pas de substitut clair. Il s'agit là de conséquences inattendues découlant de l'achat de produits d'un seul fabricant pour obtenir un prix moins élevé. Le marché devient vulnérable si le fournisseur unique a des problèmes de production. L'arrêt de production survenu en 2011 dans un établissement de Sandoz au Québec à cause de problèmes de conformité réglementaire et un incendie qui a éclaté par la suite dans l'usine ont obligé les clients à se précipiter pour trouver d'autres fournisseurs d'un grand nombre de médicaments essentiels. L'AMC appuie l'élaboration de stratégies aux échelons tant provincial et territorial que fédéral pour décourager les achats auprès de fournisseurs exclusifs. Les contrats d'achat devraient inclure des incitations ou des pénalités à l'égard de l'approvisionnement garanti, ou un plan d'urgence en cas de rupture de stocks. Nous devons faire preuve d'une prudence extrême pour ne pas exacerber les problèmes d'approvisionnement tout en essayant de nous attaquer aux problèmes de coûts.

- 3. L'Association médicale canadienne réclame une révision du processus d'approvisionnement en médicaments et matériel essentiel à la pratique médicale.**
- 4. L'Association médicale canadienne appuie des stratégies visant à décourager les décisions d'achat de médicaments d'ordonnance auprès de fournisseurs exclusifs.**

Le préavis donné par les fabricants à Santé Canada au sujet de pénuries prévues de médicaments peut ouvrir un créneau qui permet aux fabricants et aux organismes de réglementation de conjuguer leurs efforts afin de résoudre les problèmes de production ou de trouver un autre fournisseur. Les initiatives récentes prises par Santé Canada pour réunir de l'information sur les interruptions prévues

des fabricants nous encouragent.

- 5. L'Association médicale canadienne demande la mise en place d'un cadre législatif obligeant les entreprises pharmaceutiques à donner un préavis pour tout arrêt de production et pour toute perturbation prévue dans l'approvisionnement en médicaments.**
- 6. L'Association médicale canadienne recommande la création d'un groupe de surveillance chargé de suivre les perturbations dans la production de médicaments au Canada et à l'étranger.**

En raison de la complexité du système d'approvisionnement en médicaments, pour repérer efficacement les situations à l'origine de pénuries et trouver des solutions au Canada qui peuvent réduire l'incidence des pénuries ou en atténuer les répercussions, plus d'intervenants doivent participer au processus et collaborer. L'AMC appuie les provinces et les territoires dans leurs efforts pour prévenir la pénurie de médicaments. L'AMC a toujours demandé au gouvernement du Canada de collaborer avec les provinces et les territoires, le secteur privé et les professionnels de la santé pour contrer cette menace qui peut être dangereuse pour la vie des patients du Canada.

Les mesures prises par Santé Canada en 2012 pour réunir des représentants de l'industrie, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et des associations de professionnels de la santé dans le contexte d'un Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments afin de répondre au besoin d'atténuer les pénuries de médicaments nous réjouissent. Nous croyons que les interlocuteurs clés peuvent mettre en place et appuyer des processus qui permettront au Canada de réagir d'une façon coordonnée, transparente et responsable aux pénuries actuelles ou futures de médicaments.

Conclusion

Les pénuries de médicaments ne cessent d'inquiéter les médecins. Elles peuvent avoir des incidences importantes sur les patients, les professionnels de la santé et le système de santé. On a réalisé des progrès importants depuis 2011 dans la collecte et le partage d'information au sujet des pénuries de médicaments et on comprend mieux les processus d'approvisionnement en médicaments, mais il reste encore beaucoup à faire. Même si l'enjeu est complexe et difficile, il faut consacrer une attention soutenue à la question afin d'assurer que les Canadiens pourront compter à l'avenir sur un approvisionnement sécuritaire en médicaments.

L'AMC continuera de défendre les meilleurs intérêts des patients et des médecins afin d'assurer que le système de santé du Canada fournit des soins axés sur les patients.

Références

¹ Drug Shortages - FDA's Ability to Respond Should be Strengthened, Statement of Marcie Cross, Director, Health Care, United States Government Accountability Office, Testimony before the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions, U.S. Senate, le 15 décembre 2011.

² FDA is asking the public to send in ideas for combatting drug shortages, FDA Voice, Feb. 13, 2013, U.S. Food and Drug Administration. Affiché ici : <http://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/tag/drug-shortages> (consulté le 2 avril 2013).

³ Base de données sur les pénuries de médicaments au Canada, affichée ici : <http://www.drugshortages.ca/drugshortages.asp> (consulté le 5 avril 2013).

⁴ L'approvisionnement en médicaments au Canada : Une responsabilité multilatérale, Rapport du Comité permanent de la santé, 41^e Législature, 1^e session, juin 2012

⁵ Ruptures d'approvisionnement en médicaments, Analyse prospective, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, numéro 17, mars 2011.

⁶ Canadian Drug Shortages Database available at <http://www.drugshortages.ca/drugshortages.asp> (consulté le 5 avril 2013).

⁷ L'approvisionnement en médicaments au Canada : Une responsabilité multilatérale, Rapport du Comité permanent de la santé, 41^e Législature, 1^e session, juin 2012.

⁸ Pénuries de médicaments génériques – Sondage auprès des membres du Forum électronique, Association médicale canadienne, décembre 2010.

⁹ Les pénuries de médicaments. Recommandations du Groupe de travail sur les pénuries de médicaments, Ordre des Pharmaciens du Québec, mars 2012.

¹⁰ Répercussion des pénuries de médicaments, Sondage des membres, Association des pharmaciens du Canada, octobre 2012.

¹¹ Notes documentaires – Sondage sur les pénuries de médicaments. Association des pharmaciens du Canada,

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, Association médicale canadienne, janvier 2013. Affiché ici : http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Media_Release/2013/Backgrounder-Drug-shortages_fr.pdf (consulté le 2 avril 2013).