



**CHAMBRE DES COMMUNES
CANADA**

LA SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Rapport du Comité permanent de la santé

**La présidente
Joy Smith, députée**

JUIN 2008

39^e LÉGISLATURE, 2^e SESSION

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

Les transcriptions des réunions publiques du Comité sont disponibles par Internet : <http://www.parl.gc.ca>

En vente : Communication Canada — Édition, Ottawa, Canada K1A 0S9

LA SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Rapport du Comité permanent de la santé

**La présidente
Joy Smith, députée**

JUIN 2008

39^e LÉGISLATURE, 2^e SESSION

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENTE

Joy Smith

VICE-PRÉSIDENTS

Lui Temelkovski

Christiane Gagnon

MEMBRES

L'hon. Carolyn Bennett

Patrick Brown

Patricia Davidson

Steven Fletcher

Susan Kadis

Luc Malo

L'hon. Robert Thibault

David Tilson

Judy Wasylycia-Leis

GREFFIÈRE DU COMITÉ

Carmen DePape

BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Service d'information et de recherche parlementaires

Odette Madore

Nancy Miller Chenier

Sonya Norris

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

SEPTIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(2) du Règlement, le Comité a étudié le rôle du gouvernement fédéral dans la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques vendus avec et sans ordonnance et présente ses conclusions et recommandations.

TABLE DES MATIÈRES

LA SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

SECTION UN : CONTEXTE	1
SECTION DEUX : LA NOUVELLE APPROCHE ENVISAGÉE PAR SANTÉ CANADA.....	1
A. Risques, avantages et conditions d'utilisation	2
B. Homologation progressive à l'étape post-commercialisation du cycle de vie.....	3
C. Séparer la pré-commercialisation de la post-commercialisation.....	5
SECTION TROIS : SÉCURITÉ POST-COMMERCIALISATION.....	6
A. Effets indésirables et réactions graves	6
B. Déclaration des effets indésirables à l'heure actuelle.....	7
C. Quantité et qualité des données	8
D. Déclaration obligatoire envisagée dans le cas des hôpitaux	10
E. Déclaration spontanée ou volontaire par les professionnels de la santé	11
SECTION QUATRE : EFFICACITÉ POST-COMMERCIALISATION	12
A. Efficacité potentielle et réelle	13
B. Essais cliniques et autres études	13
C. Bases de données pour l'évaluation de l'efficacité	15
D. Réseau sur l'efficacité et l'innocuité.....	17
SECTION CINQ : QUALITÉ POST-COMMERCIALISATION	18
A. Emballage, étiquetage et autres aspects liés à la qualité	18
B. Mises en garde, avis et rappels.....	19
SECTION SIX : AUTRES ASPECTS DE LA SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION.....	20

A.	Publicité destinée aux consommateurs	20
B.	Renseignements personnels et confidentialité	21
C.	Emploi non conforme des produits pharmaceutiques	22
D.	Participation des consommateurs.....	22
E.	Vaccins.....	23
SECTION SEPT : OBSERVATIONS ET CONCLUSIONS DU COMITÉ.....		24
A.	Déclaration des effets indésirables des médicaments.....	24
	1. Principaux éléments d'un bon système de déclaration des effets indésirables	24
	2. Les hôpitaux et la déclaration des effets indésirables des médicaments	26
	3. Conclusions	27
B.	Recherche sur l'efficacité et l'innocuité.....	29
	1. Principaux éléments d'un réseau de recherche.....	29
	2. Conclusions	30
C.	Bases de données électroniques.....	31
	1. Principaux éléments des bases de données électroniques	32
	2. Conclusions	33
D.	Ressources en matière de réglementation	34
	1. Principaux éléments relatifs aux ressources pour la réglementation post-commercialisation	34
	2. Conclusions	36
LISTE DES RECOMMANDATIONS		39
ANNEXE A : LISTE DES TÉMOINS		43
ANNEXE B : LISTE DES MÉMOIRES		49
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT		51

OPINION COMPLÉMENTAIRE DU BLOC QUÉBÉCOIS	53
OPINION COMPLÉMENTAIRE DU NOUVEAU PARTI DÉMOCRATIQUE.....	57

LA SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

SECTION UN : CONTEXTE

Le Comité permanent de la santé a entrepris en janvier 2008 une étude sur le rôle du gouvernement fédéral dans la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques vendus avec et sans ordonnance. Il était entendu alors que la surveillance post-commercialisation comprenait le contrôle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits après leur homologation, leur mise en marché et leur vente au public. Ces facteurs sont évalués au stade de la pré-commercialisation, mais d'autres informations deviennent accessibles après qu'un produit est mis sur le marché et utilisé par le grand public.

L'étude avait pour principal objet d'examiner le rôle de Santé Canada à titre d'organisme fédéral de réglementation des produits pharmaceutiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Comité a donc considéré les pouvoirs de réglementation post-commercialisation du Ministère, sa capacité de surveiller des activités et son aptitude générale à mener des enquêtes et à vérifier la conformité. Il a également examiné l'interaction du Ministère avec les fabricants, les professionnels de la santé et les groupes de consommateurs/patients au sujet de différents éléments post-commercialisation, dont la déclaration des effets indésirables, la publicité s'adressant directement aux consommateurs et l'échange général d'information.

De plus, le Comité s'est intéressé à certains aspects du rôle général du gouvernement fédéral dans les activités de surveillance post-commercialisation. Il a entendu des témoignages concernant la contribution à la collecte de données et à la recherche sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le cadre d'initiatives fédérales-provinciales-territoriales telles que la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques et le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits et par l'entremise d'organismes tels que l'Institut canadien d'information sur la santé, l'Institut canadien pour la sécurité des patients et les Instituts de recherche en santé du Canada.

SECTION DEUX : LA NOUVELLE APPROCHE ENVISAGÉE PAR SANTÉ CANADA

Au cours de son étude, le Comité a entendu des fonctionnaires de Santé Canada et d'autres témoins parler d'une nouvelle approche de la surveillance post-commercialisation que le Ministère élabore dans le cadre de ses pouvoirs de réglementation. Santé Canada a informé le Comité qu'il cherchait, grâce à la modification de la *Loi sur les aliments et drogues*, à obtenir l'autorisation de mettre en œuvre une approche de réglementation des produits pharmaceutiques axée sur le cycle de vie. D'après les témoignages entendus, les

mesures législatives envisagées auraient pour but d'évaluer en permanence les risques et les avantages des produits à toutes les étapes de leur développement et de leur utilisation, c'est-à-dire aussi bien avant qu'après leur mise en marché.

Dans la phase post-commercialisation, les mesures législatives envisagées permettraient d'assortir l'homologation de certaines conditions, augmenteraient les amendes et les sanctions et autoriseraient le retrait des produits comportant des risques pour la santé. Avec la collaboration des provinces et des territoires, elles obligeraient en outre les hôpitaux à déclarer les effets indésirables sérieux des médicaments et assureraient une plus grande participation du public au processus réglementaire en renforçant la transparence des activités de réglementation de Santé Canada.

Le 8 avril 2008, alors que le Comité en était aux derniers stades de ses audiences publiques, le ministre de la Santé a déposé à la Chambre des communes le projet de loi C-51, *Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues*. Fin mai 2008, le projet de loi en était encore à l'étape de la première lecture à la Chambre et n'avait donc pas été renvoyé au Comité pour un examen détaillé dans le cadre de son étude de la surveillance post-commercialisation.

Même s'ils ne portaient pas directement sur des dispositions particulières du projet de loi C-51, beaucoup des témoignages comportaient des propositions liées à cette mesure législative. Par conséquent, le présent document traite des témoignages reçus par le Comité au sujet de la situation actuelle des activités de surveillance post-commercialisation au niveau fédéral, examine les implications des propositions présentées dans les témoignages et mentionne à l'occasion des éléments précis du projet de loi C-51.

A. Risques, avantages et conditions d'utilisation

Santé Canada a souligné que son approche actuelle — comme celle qu'elle envisage — de la surveillance post-commercialisation se fonde sur de solides principes de gestion du risque qui lui imposent de peser les risques de chaque produit pharmaceutique en fonction de ses avantages. Par conséquent, comme la plupart des 22 000 produits pharmaceutiques en vente au Canada comportent des risques, le degré de risque est évalué par rapport aux avantages de l'utilisation, comme le nombre de vies sauvées ou le nombre d'années ajoutées à l'espérance de vie. On a signalé, par exemple, que même s'il est établi que l'anticoagulant Coumadin cause chaque année de sérieux saignements gastro-intestinaux chez 1 p. 100 des utilisateurs, le grand nombre d'accidents vasculaires cérébraux qu'il permet de prévenir justifie son utilisation aux fins de l'état de santé de la population.

Les témoins ont convenu en général que les conditions d'utilisation des produits pharmaceutiques influent sur le degré de risque qu'il est possible d'accepter. Ils ont cependant noté qu'un risque acceptable dans une situation pourrait ne pas l'être dans une autre. Par exemple, l'utilisation d'un anti-inflammatoire non stéroïdien pour soulager les douleurs débilantes de certaines personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde est jugée acceptable en dépit des risques de problèmes hépatiques qu'elle peut entraîner plus tard, mais cette utilisation n'est pas acceptable pour le traitement de l'épicondylite latérale des joueurs de tennis. Dans d'autres cas, un risque élevé peut être jugé acceptable en fonction de facteurs tels que le type de maladie, le fait que le médicament constitue une importante innovation thérapeutique et la question de savoir si les patients peuvent opter pour un traitement différent.

Les témoins estimaient que les produits pharmaceutiques que beaucoup de Canadiens utilisent à titre préventif, comme les statines ou le traitement hormonal substitutif pour les femmes, nécessitent l'obtention de preuves plus concluantes que dans le cas des produits administrés pour une maladie grave ou mortelle. Beaucoup de témoins étaient également en faveur de l'homologation conditionnelle ou temporaire pour permettre une utilisation plus rapide de produits pharmaceutiques devant répondre à des « besoins extraordinaires », qui seraient jugés trop risqués pour l'ensemble de la population, mais qui pourraient apporter un soulagement à un nombre restreint de personnes souffrant d'affections peu communes. Dans tous les cas, les témoins souhaitaient que des renseignements post-commercialisation sur les risques et les avantages des produits soient recueillis en permanence et soient librement diffusés par un organisme neutre.

B. Homologation progressive à l'étape post-commercialisation du cycle de vie

L'homologation progressive est considérée comme un élément critique du projet de réforme du régime de surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques. Des fonctionnaires de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada ont dit au Comité que l'homologation progressive permettrait à l'organisme de réglementation de surveiller constamment un produit aussitôt que sa mise en marché est autorisée. L'idée est qu'avec le temps, il y aurait une progression dans la connaissance de chacun. Les connaissances ainsi accumulées permettraient de mieux évaluer aussi bien les avantages que les risques des produits.

Ainsi, Santé Canada pourrait établir des exigences de collecte de données au sujet d'un produit pendant tout son cycle de vie. Au stade de la pré-commercialisation, il y aurait des plans progressifs définis d'avance prévoyant des essais cliniques bien conçus. Après la mise en marché, il y aurait des études de suivi permettant de surveiller l'innocuité et l'efficacité et de déterminer et gérer les avantages et les risques.

D'après de nombreux témoins, l'approche axée sur le cycle de vie de la surveillance post-commercialisation d'un produit pharmaceutique améliorerait le régime actuel,

essentiellement passif et réactif, en lui permettant de suivre d'une manière plus active l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits offerts au public. Les représentants de l'industrie ont dit que l'homologation progressive moderniserait la réglementation canadienne et l'adapterait aux normes mondiales et aux connaissances scientifiques les plus récentes. Beaucoup de professionnels de la santé et de consommateurs considèrent l'homologation progressive comme un moyen d'introduire le plus rapidement possible sur le marché de nouveaux produits innovateurs tout en sauvegardant la sécurité des utilisateurs. En procédant à des évaluations constantes, l'organisme de réglementation serait en mesure de réagir rapidement pour exiger des changements du fabricant et retirer un produit qui se révélerait trop risqué pour les utilisateurs malgré ses avantages potentiels.

Des représentants de l'industrie pharmaceutique ainsi que d'autres témoins ont affirmé que l'homologation progressive correspond aux approches internationales actuelles. Ils estimaient que cette harmonisation des normes assurerait un plus grand accès aux bases de données internationales et une plus grande cohérence des normes post-commercialisation, surtout au chapitre des essais cliniques post-commercialisation et d'autres études de suivi. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration a annoncé qu'elle avait récemment fait modifier les mesures législatives la régissant pour imposer un examen unique 18 mois après l'homologation d'un produit ou après son utilisation par 10 000 patients. D'après d'autres témoins, on exige maintenant en Europe une réévaluation quinquennale de chaque produit.

Toutefois, des témoins étaient d'avis que l'approche axée sur le cycle de vie ne devait pas s'accompagner d'un relâchement des critères d'homologation. Autrement dit, cette approche n'est acceptable pour eux que si elle est précédée d'un processus d'homologation rigoureux. Ils voulaient obtenir l'assurance que l'homologation progressive n'entraînerait pas un relâchement des conditions de pré-approbation et d'homologation initiale des produits pharmaceutiques. Quelques témoins ont insisté pour que l'homologation progressive ne serve pas de prétexte pour remplacer ou réduire les essais randomisés à double insu qui ont toujours constitué le critère essentiel de l'approbation préalable à la mise en marché. Beaucoup de témoins ont souligné que l'utilisation réelle d'un produit met en cause diverses populations dans lesquelles des caractéristiques individuelles peuvent aboutir à des résultats imprévus infirmant la détermination préalable des avantages et des risques du produit. Dans l'ensemble, les témoins croyaient qu'il fallait poursuivre les efforts visant à bâtir des systèmes dotés de mécanismes assurant en permanence la surveillance, la transparence et la responsabilisation.

C. Séparer la pré-commercialisation de la post-commercialisation

À l'heure actuelle, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada regroupe les programmes essentiels aux activités de réglementation entourant les évaluations et les vérifications de la conformité aussi bien avant qu'après la mise en marché des produits. Parmi les principaux services de la DGPSA, il y a lieu de mentionner la Direction des produits thérapeutiques, la Direction des produits de santé commercialisés et l'Inspectorat de la DGPSA. La Direction des produits thérapeutiques approuve les produits pharmaceutiques à l'étape préalable à la mise en marché. Par la suite, à l'étape de la post-commercialisation, elle collabore étroitement avec la Direction des produits de santé commercialisés et l'Inspectorat. La Direction des produits de santé commercialisés s'occupe de la surveillance post-approbation, de l'évaluation des signaux et des tendances concernant l'innocuité, grâce à la déclaration et à l'analyse des effets indésirables, et de la communication des risques liés à tous les types de produits de santé réglementés qui sont commercialisés, et pas seulement les produits pharmaceutiques. L'Inspectorat travaille avec les deux autres directions pour vérifier la conformité des activités réglementées de pré-commercialisation et de post-commercialisation et prend, au besoin, des mesures d'exécution.

Pour un certain nombre de témoins, il serait nécessaire de séparer, sur le plan organisationnel, les évaluations pré-commercialisation et les enquêtes post-commercialisation sur l'innocuité des produits pharmaceutiques. Les préoccupations suscitées par la structure actuelle de Santé Canada portaient sur plusieurs aspects.

Certains témoins estimaient que le financement de base des programmes tant de pré-commercialisation que de post-commercialisation est insuffisant et que ces programmes font constamment l'objet de réaffectations de fonds. De ce fait, ils sont en concurrence quand il s'agit de répartir des ressources limitées, ce qui joue souvent au détriment des activités post-commercialisation. Selon un témoin, la Direction des produits thérapeutiques obtient trois fois plus de fonds et presque quatre fois plus de personnel que la Direction des produits de santé commercialisés.

D'autres témoins ont recommandé de créer un organisme indépendant qui serait à l'abri de tout conflit d'intérêts pouvant s'établir entre les responsables de la réglementation et l'industrie dans le cadre des activités préalables à la commercialisation. Plusieurs témoins ont proposé en particulier d'instituer une commission indépendante chargée d'enquêter sur l'innocuité des produits pharmaceutiques afin de superviser les activités post-commercialisation liées à la sécurité des consommateurs. À cet égard, ils ont cité en exemple l'aviation, où les commissions d'enquête sur les accidents aériens sont complètement indépendantes des autorités de réglementation.

Répondant aux préoccupations suscitées par les liens qui existent à Santé Canada entre les activités pré-commercialisation et post-commercialisation, les fonctionnaires du Ministère ont soutenu que la création, en 2002, de la Direction des produits de santé commercialisés témoignait clairement de la volonté de maintenir l'indépendance de la surveillance post-commercialisation. Ils ont affirmé que les scientifiques de la Direction des produits de santé commercialisés qui coordonnent les activités post-commercialisation font des évaluations indépendantes, qui échappent à l'influence des scientifiques de la Direction des produits thérapeutiques chargés de l'approbation de la mise en marché des produits. Les fonctionnaires ont insisté sur le fait que chacune des deux directions a un budget distinct. En même temps, ils ont donné au Comité l'assurance que des voies ont été établies pour assurer des communications efficaces tout au long du cycle de vie des produits. L'Inspectorat collabore avec les deux directions lorsqu'il réalise des enquêtes pour vérifier la conformité et donner suite aux mises en garde et aux avis concernant la sécurité ainsi qu'aux rappels de produits.

Les fonctionnaires de Santé Canada ont également parlé de l'établissement du Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé, qui constitue un précieux organisme extérieur indépendant. Étant donné que les membres de ce comité représentent des milieux très différents, les fonctionnaires estimaient qu'il renforcerait l'expertise extérieure à laquelle la DGPSA peut recourir et assurerait la participation du public à l'ensemble des activités.

SECTION TROIS : SÉCURITÉ POST-COMMERCIALISATION

L'évaluation de la sécurité après la mise en marché permet de déterminer les effets nocifs réels ou potentiels d'un produit particulier administré seul ou en combinaison avec un autre produit¹. Comme c'est le cas avant la mise en marché, on s'efforce de jauger le type, le niveau et la portée des effets indésirables, des réactions et des risques par rapport aux avantages du produit. Au sujet de l'innocuité, le Comité a obtenu dans ses témoignages de solides informations sur les effets indésirables des produits pharmaceutiques.

A. Effets indésirables et réactions graves

Le Comité a appris qu'il existe différentes définitions qui peuvent être utilisées de différentes manières. Santé Canada a indiqué qu'il veut être mis au courant de tous les effets indésirables soupçonnés et a indiqué que, pour le Ministère, l'expression « effets indésirables » s'entend de « tout effet ou toute réaction indésirables causés par un produit de santé. Cela peut aller d'une simple irritation de la peau à des dommages au foie pouvant entraîner la mort ». La définition plus technique qu'on trouve dans le Règlement

1 Santé Canada, *L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada*, 2006, http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/access-therapeutic_acces-therapeutique-fra.php.

sur les aliments et drogues, qui régit la déclaration obligatoire par les fabricants, s'applique à une « réaction indésirable grave », qui s'entend d'une « réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation ».

Même si les fabricants ont affirmé qu'ils savent ce qui constitue une réaction grave et comment la déclarer, d'autres témoins préconisent une plus grande clarté. Pour certains témoins, les définitions sont moins importantes que l'intention et il importe donc de mieux faire connaître les objectifs et les résultats de la détermination et de la déclaration des effets indésirables.

B. Déclaration des effets indésirables à l'heure actuelle

En 2002, Santé Canada a créé la Direction des produits de santé commercialisés et lui a confié un mandat précis pour la surveillance post-commercialisation. Depuis, le Ministère signale une augmentation constante des réactions indésirables déclarées au Canada. En 2007, par exemple, leur nombre s'est accru de 17 p. 100. Plusieurs témoins ont néanmoins indiqué que moins de 10 p. 100 des réactions indésirables aux médicaments sont déclarées. Selon un témoin, la proportion est de moins de 5 p. 100 pour les vaccins.

Les fonctionnaires de Santé Canada ont dit au Comité qu'à l'heure actuelle, les fabricants ont l'obligation, en vertu du Règlement, de déclarer les réactions indésirables graves au bureau national du Programme Canada Vigilance, tandis que les professionnels de la santé et les patients sont encouragés à faire des déclarations volontaires à n'importe lequel des sept bureaux régionaux du Programme Canada Vigilance. Lorsque les fabricants sont informés de réactions indésirables par des professionnels de la santé, des consommateurs ou des études spécialisées, ils doivent les déclarer à Santé Canada dans des délais prescrits. Le Ministère reçoit chaque année 17 000 déclarations concernant des réactions survenues au Canada et 350 000 déclarations concernant des réactions survenues à l'étranger. Sur ce nombre, 66 p. 100 proviennent de fabricants.

Des représentants de l'industrie pharmaceutique ont décrit un processus caractéristique de déclaration dans lequel un rapport donné est transmis à un expert en innocuité d'une société pharmaceutique. L'expert fait un suivi auprès du professionnel de la santé ou d'autres personnes ayant participé à l'établissement du rapport initial afin de s'assurer que celui-ci est exact et complet. À part l'envoi de rapports sur des cas précis, les fabricants présentent à Santé Canada des rapports périodiques faisant le point sur l'innocuité des médicaments.

Des organisations représentant les professionnels de la santé ont noté que la déclaration volontaire, par leurs membres, des effets indésirables directement à Santé Canada constitue actuellement une partie des déclarations. D'après les données fournies par un organisme représentant les consommateurs, la déclaration par ceux-ci des effets indésirables des médicaments a sensiblement augmenté : en 1998, on estimait que 7,1 p. 100 des rapports reçus provenaient directement de consommateurs; en 2006, ce chiffre était passé à 24,2 p. 100.

De nombreux témoins — mais pas les représentants des fabricants — ont déclaré être préoccupés par différents aspects du programme actuel de déclaration. Certains ont énergiquement affirmé que l'absence d'effets d'un médicament devrait être prévue dans la définition. Beaucoup souhaitent une définition plus claire des réactions indésirables, de ce qu'il convient de déclarer, des personnes qui peuvent ou doivent présenter des déclarations et de la façon dont celles-ci sont analysées.

C. Quantité et qualité des données

Santé Canada se sert actuellement de la base de données MedEffet pour recueillir et diffuser des renseignements sur les réactions indésirables aux médicaments. Le Ministère a créé en 2005 le site Web MedEffet à titre de guichet unique d'information sur l'innocuité des produits pharmaceutiques. Santé Canada accumule actuellement les rapports individuels afin de déceler les tendances. Une fois que le Ministère se rend compte de l'existence possible d'un risque, il procède à une enquête complémentaire. MedEffet offre un formulaire de déclaration en ligne et des numéros de téléphone et de télécopieur sans frais et se propose d'établir aussi à l'avenir un système d'envois postaux en franchise. De plus, l'Agence de la santé publique du Canada a une base de données sur les effets indésirables des vaccins qui porte le nom de Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI). Cette base de données est alimentée par les ministères de la Santé des provinces et des territoires, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique. Les deux bases de données échangent de l'information entre elles.

Malgré ces efforts, un assez grand nombre de témoins ont souligné la nécessité d'améliorer l'accès à la base de données MedEffet et la réponse donnée aux rapports présentés. Certains témoins se sont plaints du fait qu'ils ne savaient rien des analyses faites après la réception des rapports. Des représentants des professionnels de la santé et des groupes de consommateurs ont signalé que le programme de déclaration des effets indésirables des médicaments de Santé Canada est peu connu et que le Ministère ne fait pas d'efforts ciblés pour renseigner le public à ce sujet.

Beaucoup de témoins trouvent que, dans sa forme actuelle, la base de données MedEffet est difficile à consulter, imposant aux utilisateurs d'examiner de nombreux rapports individuels pour trouver des renseignements utiles. Ils ont noté que la seule façon de faire des recherches dans la base de données consiste à examiner chacun des

rapports présentés, à cause de l'absence de résumés analytiques. Les professionnels de la santé et les consommateurs ont également parlé de la nécessité d'établir des mécanismes efficaces permettant de répondre d'une façon utile à ceux qui envoient des rapports. Ils ont en fait comparé le système à une « boîte noire » dans laquelle les rapports sont versés sans qu'on leur dise s'ils ont été utiles ou non.

Tous les groupes qui ont comparu devant le Comité estimaient qu'il était nécessaire d'augmenter la quantité et d'améliorer la qualité des données sur les effets indésirables des médicaments. Santé Canada a noté l'importance des deux éléments. Le Ministère a signalé en particulier que la qualité dépendait de l'auteur du rapport et de sa façon de le présenter. Ainsi, un rapport complet établi par un médecin mentionne, par exemple, la présence d'une éruption, la dose de médicament utilisée, le temps écoulé entre l'administration du produit et la réaction ainsi que la gravité de celle-ci.

Pour sa part, l'industrie pharmaceutique a souligné que, même si la déclaration spontanée ou volontaire des effets indésirables est utile pour obtenir des indices sur l'innocuité post-commercialisation, les décisions scientifiques ne peuvent se fonder que sur des renseignements de grande qualité. Pour les fabricants, des renseignements pertinents complets sont essentiels pour évaluer les risques associés à un médicament et établir une relation causale entre une réaction indésirable et le produit en cause. Les fabricants craignent en outre que la prise en compte multiple des mêmes rapports n'entraîne une évaluation faussement élevée des risques.

Les professionnels de la santé ont noté que le traitement de certains patients souffrant d'affections multiples nécessite l'administration de plusieurs médicaments et qu'il peut être difficile, dans ces conditions, de déterminer si des réactions indésirables sont attribuables aux médicaments ou à la maladie. Certains croyaient que la déclaration d'effets connus ou familiers ne contribue pas vraiment à l'augmentation des connaissances scientifiques ou à l'administration de traitements plus indiqués. Ils préconisaient donc d'établir un programme de déclaration ciblant particulièrement les nouveaux produits, estimant qu'il est plus important de renforcer la qualité et la profondeur des rapports sur les effets indésirables que d'augmenter le volume des rapports sans valeur clinique.

D'une façon générale, les témoins ont recommandé d'augmenter le nombre de rapports accompagnés d'analyses utiles sur les nouveaux produits pharmaceutiques utilisés sur grande échelle plutôt que sur les produits qui n'en sont qu'au stade des essais cliniques. Ils souhaitaient que les données recueillies soient facilement accessibles en ligne et soient présentées sous une forme utile allant au-delà d'une simple compilation des réactions déclarées. De telles données pourraient alors servir à l'éducation des consommateurs, à la rédaction de lignes directrices, à la recherche sur les biomarqueurs et à d'autres fins.

D. Déclaration obligatoire envisagée dans le cas des hôpitaux

Santé Canada a dit au Comité que la déclaration obligatoire par les hôpitaux constituerait la première étape des mesures envisagées pour augmenter la quantité et la qualité des rapports sur les effets indésirables. Ces mesures sont prévues dans le projet de loi C-51, qui ajoute un nouvel article 20.7 ainsi libellé : « Tout établissement de soins de santé appartenant à une catégorie réglementaire est tenu de communiquer au ministre des renseignements concernant les réactions indésirables liées à l'usage de produits thérapeutiques qui ont été observées chez les individus à qui il dispense des traitements médicaux. »

Les représentants du Ministère ont noté que les personnes souffrant de réactions indésirables graves finissent toujours par être hospitalisées, ce qui permettra à Santé Canada de disposer des renseignements nécessaires aux fins d'analyse. Ils ont ajouté que des consultations avec les partenaires provinciaux et territoriaux avaient révélé que plusieurs provinces avaient déjà établi des systèmes de déclaration dans leurs hôpitaux et leurs régies régionales de la santé. À ce sujet, un témoin a dit que le Québec en 2002, puis le Manitoba en 2005 ont voté une loi qui oblige les établissements de soins à déclarer tous les effets secondaires des médicaments à titre d'accidents du domaine de la santé. Les représentants du Ministère ont signalé en outre qu'ils examinaient des approches systémiques axées sur des équipes hospitalières et que l'Institut canadien pour la sécurité des patients encourageait déjà la mise sur pied de tels systèmes faisant appel à des groupes et dépendant moins de la responsabilité individuelle.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux a abordé directement la question de la déclaration obligatoire par les hôpitaux en affirmant qu'elle engendrerait une avalanche de données qui ne contribuerait pas beaucoup à une meilleure connaissance des médicaments et de leurs effets indésirables. Les représentants de la Société étaient d'avis que beaucoup des nouvelles données porteraient sur des réactions connues et prévues, comme les graves hémorragies touchant les patients traités à la warfarine (anticoagulant) ou les baisses de numération globulaire dues à la chimiothérapie. Ils se sont servis de ces exemples d'effets prévisibles pour expliquer, du moins en partie, le fait que moins de 2 p. 100 des réactions indésirables entraînant l'hospitalisation sont déclarées à Santé Canada. À part la perte ou la dilution de données importantes que pourrait entraîner la déclaration de quantités excessives de renseignements déjà connus, les représentants de la Société craignaient que la déclaration obligatoire n'augmente le stress et la charge de travail des professionnels de la santé employés par les hôpitaux et les autres établissements de soins.

Un témoin s'occupant de recherches sur les liens entre la génétique et la réaction aux médicaments (pharmacogénomique/pharmacogénétique) a vanté les avantages d'un système actif de déclaration hospitalière dans lequel des spécialistes consacraient leur temps à suivre, à documenter et à surveiller les réactions indésirables aux médicaments. Dans le cas qu'il a décrit, des cliniciens de différents hôpitaux pour enfants du pays sont payés pour trouver des patients ayant eu des réactions indésirables et d'autres qui n'en ont

pas souffert et pour examiner les différences génétiques entre les deux groupes. Cette initiative a nécessité des efforts pour recruter et former des gens, et non pour imposer un système de déclaration réglementaire.

E. Déclaration spontanée ou volontaire par les professionnels de la santé

Les fonctionnaires de Santé Canada ont admis que, dans le cas des professionnels de la santé considérés individuellement, les exigences de déclaration obligatoire adoptées par d'autres pays n'avaient augmenté ni la quantité ni la qualité des rapports sur les effets indésirables des médicaments. Ils ont cité, à l'appui de leurs arguments, l'enquête réalisée en 2005 dans les pays ayant imposé la déclaration obligatoire à leurs professionnels de la santé. Ils ont dit en outre qu'ils craignaient d'alourdir la tâche de ces professionnels qui sont déjà surchargés parce que leur nombre est insuffisant. Le Ministère s'inquiète aussi des conflits de compétence du fait que les professionnels de la santé relèvent des autorités provinciales et territoriales.

Les témoins ont appuyé en grande majorité l'idée générale d'un niveau plus élevé de déclaration des effets indésirables par les professionnels de la santé. Les points de vue exprimés étaient cependant différents à plusieurs égards : déclaration volontaire ou obligatoire, déclaration de tous les effets indésirables ou des effets graves seulement, procédure lourde ou simple et rapide, régime favorisant activement la déclaration ou régime sanctionnant la non-déclaration.

L'industrie pharmaceutique a souligné que, même si la déclaration spontanée des effets indésirables est utile pour obtenir des indices sur l'innocuité post-commercialisation, les décisions scientifiques ne peuvent se fonder que sur des renseignements de grande qualité. Les représentants de l'industrie ont recommandé d'améliorer la formation des professionnels de la santé et d'adopter des formulaires normalisés à l'échelle internationale pour favoriser l'envoi de rapports détaillés et précis.

Plusieurs témoins ont dit douter de la possibilité de faire respecter la déclaration obligatoire, estimant que Santé Canada n'a ni les pouvoirs ni les ressources nécessaires pour le faire. Un témoin a noté que plusieurs provinces ont déjà des règlements ou des codes de pratique obligeant plus ou moins des professionnels de la santé tels que les pharmaciens à déclarer les réactions indésirables aux médicaments. Par exemple, la Colombie-Britannique a un règlement imposant différentes mesures, dont l'envoi de rapports au centre régional de déclaration de Santé Canada, et l'Ontario a adopté un code de pratique visant la conformité avec les programmes officiels de déclaration des effets indésirables.

De nombreux témoins ont parlé d'un document intitulé *Concevoir un système de déclaration obligatoire des effets indésirables graves* publié par Santé Canada en 2005 et ont signalé les difficultés que comporterait, d'après ce document, la déclaration obligatoire par les professionnels de la santé. Ces difficultés comprennent le fait que ces derniers

n'ont pas toujours la formation nécessaire pour reconnaître les effets indésirables, qu'ils ne sont pas nécessairement au courant de l'existence et des avantages d'un système de déclaration, qu'ils manquent de temps pour envoyer des rapports et qu'ils connaissent mal la procédure à suivre.

En l'absence de preuves établissant que les systèmes de déclaration obligatoire par les professionnels de la santé adoptés par d'autres pays ont effectivement augmenté la sécurité des patients, les témoins ont recommandé qu'avant de lancer un programme aux résultats incertains, d'importants efforts soient déployés pour favoriser la déclaration volontaire. Ils estimaient nécessaire d'établir et de promouvoir activement des programmes de sensibilisation et de formation destinés à des équipes pluridisciplinaires de pharmaciens, de médecins et d'infirmières. Pour eux, Santé Canada devrait créer un système électronique en temps réel de déclaration des effets indésirables qui serait simple à utiliser, s'intégrerait facilement dans le programme de travail chargé des professionnels de la santé et comprendrait des formulaires de déclaration pouvant être remplis à partir du logiciel qu'ils utilisent aux endroits où ils donnent des soins. Les témoins ont exhorté le gouvernement fédéral à investir dans la recherche liée à la détection, à l'évaluation et à la déclaration des effets indésirables et à soutenir les décisions à prendre en matière d'administration et d'utilisation des médicaments.

Des groupes de consommateurs ont souligné que les patients devaient jouer un rôle dans l'ensemble du système post-commercialisation de communication et de diffusion. Ils préconisaient un système de déclaration volontaire des effets indésirables qui leur serait bénéfique et voulaient que Santé Canada les informe davantage sur la façon de faire les déclarations et le moment opportun pour le faire. Même ceux qui sont attentifs aux avertissements et autres renseignements de Santé Canada ont remarqué l'absence de rétroaction lorsqu'ils font une déclaration. Ils demandent constamment de pouvoir obtenir des renseignements adaptés aux patients et au public qui facilitent la compréhension et encouragent la participation à l'étape de la post-commercialisation.

SECTION QUATRE : EFFICACITÉ POST-COMMERCIALISATION

Il existe de subtiles différences entre l'efficacité potentielle et l'efficacité réelle. L'efficacité potentielle mesure, avant la mise en marché, l'action bénéfique d'un produit pharmaceutique pris dans un environnement contrôlé tel qu'un essai clinique, tandis que l'efficacité réelle détermine si le produit a l'action bénéfique attendue dans la population cible lorsqu'il est prescrit, administré et pris dans des conditions réelles². Les témoins ont parlé surtout de l'utilisation des produits dans des conditions réelles et du besoin d'information.

2 Santé Canada, *L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada*, 2006, http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/access-therapeutic_acces-therapeutique-fra.php.

A. Efficacité potentielle et réelle

D'après certains des témoignages reçus par le Comité, une surveillance active doit, au-delà de la déclaration des effets indésirables, s'étendre à l'étude post-commercialisation de l'efficacité des produits pharmaceutiques, c'est-à-dire à la question de savoir s'ils ont ou non l'action bénéfique attendue. À l'heure actuelle, Santé Canada évalue l'efficacité pré-commercialisation d'un produit en fonction des résultats d'essais cliniques. Les systèmes actuels de surveillance post-commercialisation, comme la base de données MedEffet, ne visent pas vraiment à évaluer l'efficacité réelle des produits.

Les témoins ont noté la différence entre l'efficacité établie lors d'essais cliniques et l'efficacité dans des conditions réelles d'utilisation. Ils s'entendaient pour dire que, même si un produit est efficace dans les conditions contrôlées d'un essai clinique, l'efficacité réelle de nombreux produits pharmaceutiques couramment utilisés n'est pas vraiment connue au moment où leur distribution à l'ensemble de la population est autorisée. Les témoins ont souligné que les produits doivent être essayés sur les populations qui vont les utiliser et que les normes d'efficacité doivent se fonder sur ces populations et sur l'action attendue sur la santé.

Les professionnels de la santé ont noté qu'ils observent l'efficacité des médicaments qu'ils prescrivent ou délivrent aux patients et ont insisté sur le fait que les effets indésirables d'un produit commercialisé doivent faire partie du système de surveillance. Pour eux, l'absence d'effets positifs ou des résultats attendus constitue un aspect négatif sérieux, au même titre que les effets indésirables connus ou inconnus. Ils ont signalé qu'il peut arriver, dans un cas sur trois, qu'on arrête un traitement plus tôt que prévu à cause de l'inefficacité du produit prescrit.

B. Essais cliniques et autres études

Santé Canada a signalé avoir renforcé le contrôle des essais cliniques, dans le cadre des initiatives qu'il a prises en faveur de l'efficacité post-commercialisation. Le Ministère faisait ainsi allusion aux nouvelles exigences réglementaires concernant les essais cliniques ajoutées depuis 2000. À l'heure actuelle, avant d'approuver l'utilisation d'un nouveau produit pour le traitement d'une affection ou d'une maladie précise, Santé Canada exige que le produit subisse avec succès trois phases d'essais cliniques. En général, la première phase, qui s'applique à un petit nombre de personnes, est axée sur l'innocuité. La deuxième porte sur un nombre plus important de personnes qui sont réparties d'une façon aléatoire entre un groupe de traitement et un groupe témoin (qui reçoit ordinairement un placebo) et vise à évaluer l'efficacité du produit. La troisième phase, portant sur un très grand groupe, est un essai randomisé à double insu qui permet d'évaluer l'efficacité, les avantages et les effets indésirables à long terme. Une fois la troisième phase terminée avec succès, le Ministère procède à un examen en vue de l'homologation.

Santé Canada a également mentionné qu'il cherche des moyens d'inclure des études post-commercialisation dans les conditions d'homologation. Autrement dit, l'approbation de la mise en marché se baserait sur les connaissances scientifiques acquises, mais les fabricants seraient tenus de poursuivre la surveillance post-commercialisation, de réévaluer le produit et de présenter les résultats d'études de suivi. De plus, le Ministère recueillerait des renseignements auprès d'organismes de réglementation étrangers ainsi que des données d'utilisation auprès des provinces et des territoires et recourrait à des universitaires pour faire la synthèse de l'information ainsi obtenue. Le projet de loi C-51 prévoit en effet d'ajouter un nouvel article 19.9 qui permettrait d'adopter des règlements exigeant que les titulaires d'autorisations de mise en marché ou de licences d'établissement recueillent des renseignements supplémentaires concernant les effets sur la santé et la sécurité et les transmettent au ministre.

Les témoins ont insisté sur le fait que les renseignements tirés des essais cliniques pré-commercialisation ne reflètent souvent pas les résultats de l'utilisation d'un produit dans des conditions réelles. Ils ont noté que les essais cliniques établissent qu'un produit peut agir, mais ne révèlent pas toujours dans quelle mesure cette action sera bénéfique lorsque le produit est administré de façon courante. Pour eux, il existe actuellement un vide réglementaire entre l'acquisition de données pré-commercialisation dans le cadre d'essais randomisés de l'efficacité dans des conditions contrôlées et la collecte des données post-commercialisation nécessaires sur l'efficacité du produit dans des conditions réelles. Les témoins ont également demandé que les avis concernant toutes les études (aussi bien avant qu'après la commercialisation) soient rendus publics pour qu'il soit possible de déterminer à quel moment ces études ont commencé, se sont terminées ou ont été abandonnées.

De nombreux témoins estimaient que Santé Canada devrait imposer des études obligatoires post-commercialisation destinées à évaluer l'efficacité et l'innocuité des produits. Certains étaient d'avis qu'il conviendrait d'ajouter une phase supplémentaire d'essais cliniques après la mise en marché afin de trouver des moyens de rendre l'utilisation du produit plus sûre ou plus efficace. Des professionnels de la santé de domaines spécialisés ont recommandé d'établir, après l'homologation, une quatrième phase d'essais cliniques afin de confirmer les résultats du traitement de populations particulières, comme les patients atteints de cancer, et d'intensifier la recherche translationnelle pour déterminer quels sous-groupes de patients bénéficient le plus des nouveaux médicaments.

Certains témoins souhaitaient des essais comparatifs pour mieux comprendre le profil global d'efficacité et d'innocuité d'un produit pharmaceutique par rapport à d'autres produits utilisés pour traiter les mêmes affections. Ils ont beaucoup insisté sur le fait que les groupes de patients soumis aux essais cliniques sont très limités tandis qu'il existe, dans le monde réel, des sous-groupes très différents, comprenant des patients à des stades plus avancés ayant d'autres maladies et prenant d'autres médicaments.

Dans l'ensemble, les témoins souhaitaient avoir des essais d'efficacité sur une plus grande échelle, dans des conditions réelles, qui seraient randomisés, mais comprendraient quelques variables confusionnelles et un médicament actif de comparaison plutôt qu'un placebo. Ils croyaient en outre qu'il serait utile de mener des études par observation sur des patients ayant des antécédents différents ou prenant d'autres médicaments et de recueillir des données administratives peu coûteuses sur l'utilisation, les polythérapies, le respect du traitement administré, etc. Quelques témoins ont proposé de recueillir des données primaires dans les dossiers des patients ainsi que des renseignements cliniques détaillés qui seraient également liés aux données administratives.

À la question de savoir qui devrait payer les études post-commercialisation, plusieurs témoins ont dit qu'il était important de faire la distinction entre ceux qui financent des études et ceux qui les réalisent. Le premier objectif devrait être de mener des études valides dont les résultats seraient à la disposition du public en recourant aux experts les plus compétents qu'on puisse trouver. Selon certains témoins, la recherche devrait être réalisée par des organismes indépendants et financée par les sociétés pharmaceutiques qui fabriquent les produits et profitent financièrement de leur utilisation. L'Italie a été citée en exemple comme pays où les fabricants versent l'équivalent d'environ 5 p. 100 de leur budget de promotion à l'agence italienne des médicaments pour financer la recherche post-commercialisation effectuée par les universités et les spécialistes de la recherche clinique. Il importe également que les organismes de réglementation obligent les sociétés à mener des études post-commercialisation parce que les données internationales, venant notamment des États-Unis, montrent que les fabricants ne font pas les études promises dans environ 50 p. 100 des cas.

Santé Canada a rassuré le Comité que, dans le cadre de l'approche axée sur le cycle de vie, il surveillerait les produits pharmaceutiques au-delà de l'étape des essais cliniques pour évaluer leur efficacité dans des conditions réelles d'utilisation, quand ils sont administrés à des patients pouvant être très jeunes, très âgés ou atteints de plusieurs maladies. Quant aux indices relevés grâce à la base de données MedEffet, les fonctionnaires du Ministère ont évoqué la possibilité de mener des études post-commercialisation. Ils ont mentionné qu'ils avaient des contacts avec des organismes de réglementation étrangers et qu'ils évaluaient les données d'utilisation pour avoir un tableau plus complet.

C. Bases de données pour l'évaluation de l'efficacité

La base de données MedEffet de Santé Canada contient des renseignements sur l'utilisation des médicaments provenant essentiellement de rapports sur les effets indésirables. L'information est axée davantage sur l'innocuité que sur l'efficacité. De plus, Santé Canada soutient les efforts déployés par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) en vue de la création de deux nouvelles bases de données sur les produits pharmaceutiques. Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est exploité en collaboration avec le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, tandis que le Système canadien de déclaration et de prévention

des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un effort collectif de l'ICIS, de Santé Canada, de l'Institut canadien de la sécurité du patient et de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments au Canada.

L'ICIS a reçu des fonds en 2002 pour créer le SNIUMP, qui devait produire des analyses critiques d'utilisation et suivre les tendances des prix et des coûts. Depuis février 2008, des données provinciales sur les demandes de remboursement présentées aux régimes publics de médicaments de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Île-du-Prince-Édouard sont également versées dans le Système. Parmi les six régimes de médicaments qui existent au niveau fédéral, seul le Programme des services de santé non assurés de Santé Canada participe actuellement au Système, mais les données du programme n'y ont pas encore été versées.

Dans l'ensemble, la base de données du SNIUMP assure l'accès à des renseignements normalisés sur l'utilisation et le coût des médicaments d'ordonnance provenant des administrations canadiennes, à des renseignements sur les produits pharmaceutiques tirés de la base de données de Santé Canada sur les produits pharmaceutiques ainsi qu'à des renseignements sur le formulaire des médicaments et les détails des régimes publics de médicaments. Cette information a de nombreuses utilisations, dont l'analyse des répercussions des décisions administratives sur l'utilisation, de l'évolution des tendances d'utilisation dans les différentes administrations et d'autres nouvelles connaissances. Les nouvelles données sur les demandes de remboursement présentées aux régimes provinciaux comprennent notamment le nom du médicament prescrit, la date, le nom du patient, l'endroit, le nom du médecin prescripteur, le nombre de fois où l'ordonnance a été exécutée, la quantité obtenue par le patient et le coût.

L'ICIS a donné un exemple d'exploitation des données du SNIUMP pour déterminer les tendances d'utilisation abusive de médicaments parmi les personnes âgées. L'analyse a porté sur les demandes de remboursement présentées par des aînés aux régimes publics de médicaments de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba et du Nouveau-Brunswick. Elle a permis en particulier de calculer la proportion des aînés bénéficiaires de ces régimes publics qui prenaient des médicaments généralement reconnus à l'échelle internationale comme étant contre-indiqués dans le cas des personnes âgées à cause des risques élevés de réactions indésirables, comme les médicaments figurant sur la liste du gériatologue Mark Beers.

Le SCDPIM est censé être prêt pour des projets pilotes en septembre 2008. Dans sa forme actuelle, il recueillera des renseignements non sur les effets indésirables, mais sur les incidents médicamenteux et les erreurs attribuables à des interventions humaines, comme l'administration du mauvais médicament ou d'une mauvaise dose en milieu hospitalier. Une fois analysées, les données recueillies par des équipes qualifiées dans

les hôpitaux et transmises au SCDPIM pour analyse serviront à repenser la conception des systèmes et des procédés, ce qui permettra d'augmenter la sécurité des soins de santé dispensés aux patients.

Les témoins ont noté que beaucoup de renseignements sur l'utilisation des médicaments sont recueillis par de nombreux organismes, un peu partout au pays et dans le monde. Il n'y a cependant pas d'organisme national pouvant réunir toute l'information, l'analyser, en faire la synthèse aux fins de l'élaboration d'une politique et la distribuer aux fournisseurs de services de santé et au public. Les témoins ont souligné la nécessité d'une approche normalisée plus concertée de la collecte de données sur l'efficacité post-commercialisation. Il est difficile de savoir ce que comprendra le registre accessible au public prévu dans le projet de loi C-51. La disposition correspondante du projet de loi (article 20.8) permet au ministre de constituer et de tenir un tel registre où doivent être notés des renseignements réglementaires concernant les produits thérapeutiques.

D. Réseau sur l'efficacité et l'innocuité

Santé Canada a signalé qu'il collaborait avec les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé ainsi qu'avec des réseaux universitaires pour établir un réseau sur l'innocuité et l'efficacité réelles des médicaments. Cette initiative fait partie de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques adoptée par les premiers ministres du Canada dans le cadre du plan décennal de 2004 pour consolider les soins de santé. Un rapport de consultant publié en 2007, *Médicaments efficaces pour les Canadiens et les Canadiennes : Plan d'activités pour un réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments*³, présente un modèle d'organisme national de surveillance regroupant les principaux intervenants de l'ensemble des administrations canadiennes ainsi qu'un modèle de réseau national de centres d'excellence en recherche pharmaceutique.

Le plan d'activités proposé recommande d'établir un programme administré par les Instituts de recherche en santé du Canada qui serait doté d'un financement quinquennal initial d'environ 20 millions de dollars par an. Le programme mettrait en place un réseau national coordonné de surveillance et de recherche post-commercialisation sur l'innocuité et l'efficacité réelles des médicaments, maximiserait les avantages des données disponibles au Canada et créerait des capacités de recherche permettant de réagir rapidement aux besoins réels d'information.

3 Gary Fox et Nicolaas Otten, Donna Cona Inc., pour Santé Canada, février 2007. Le projet était un effort de collaboration entre la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques, les Instituts de recherche en santé du Canada et la Canadian Drug Policy Development Coalition. Pour plus d'information, voir http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/pharma/2007-med-work_eff/index_f.html.

Selon les témoins, ce modèle offrirait à l'organisme de réglementation une autre source de données lui permettant de mieux comprendre les effets réels des produits pharmaceutiques, tant sur le plan de l'efficacité que sur celui de l'innocuité. Ainsi, des centres d'excellence en pharmacoépidémiologie pourraient mener des recherches prioritaires sur les maladies communes nécessitant de prendre des médicaments à long terme, comme les affections cardio-vasculaires et la dépression.

Les tenants du concept de plan d'activités le trouvent avantageux parce qu'il permet de financer davantage d'essais cliniques, de créer les différents outils de recherche pouvant servir à évaluer et à surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits, de définir les liens entre les centres du pays et les praticiens, d'améliorer la communication et les échanges d'information et surtout d'accéder à des renseignements provenant de sources indépendantes sur les avantages et les risques des produits.

SECTION CINQ : QUALITÉ POST-COMMERCIALISATION

En général, la qualité, dans le contexte de la surveillance post-commercialisation, est liée aux ingrédients et à la stabilité d'un produit, à la clarté et à la cohérence de l'étiquetage et à d'autres normes appliquées lors de la fabrication, de l'essai et de l'entreposage du produit⁴.

A. Emballage, étiquetage et autres aspects liés à la qualité

Les principaux renseignements concernant les problèmes de qualité sont tirés des rapports de l'ICIS et de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments au Canada. Les deux organismes ont parlé des données fournies à titre anonyme et volontaire au SCDPIM, qui est financé par Santé Canada. Ils ont également mentionné les efforts déployés pour comprendre et prévenir les incidents médicamenteux liés à la désignation, à l'emballage, à l'étiquetage ainsi qu'aux produits à présentation et à consonance semblables.

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments travaille, de concert avec différents organismes de santé, à la promotion d'une utilisation sûre des produits pharmaceutiques. Ses représentants ont donné quelques exemples de problèmes de qualité et des mesures prises pour y remédier :

4 Santé Canada, *L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada*, 2006, http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/access-therapeutic_acces-therapeutique-fra.php.

- a) Un timbre transdermique presque invisible ne permettait pas aux praticiens des services d'urgence de savoir que les patients en cause recevaient un stupéfiant très puissant. Le fabricant a réagi en colorant le timbre et en y inscrivant le nom du médicament.
- b) Deux sacs remplis de liquide, l'un à utilisation pharmaceutique seulement et l'autre pour administration par voie intraveineuse, ont été confondus, causant de graves préjudices. Le fabricant a changé les étiquettes.
- c) Deux ampoules semblables ont été échangées par inadvertance. Les fabricants ont amélioré son étiquetage.
- d) Tout en étant conforme aux exigences réglementaires, une étiquette donnait la concentration du produit en cause en millimoles, alors que les médecins l'indiquent en grammes. La conversion nécessitant un calcul compliqué, le fabricant a modifié l'étiquette et a pris l'initiative de supprimer son logo afin de mettre en évidence des renseignements essentiels.
- e) Cinq agents bloquants neuromusculaires sont considérés comme des médicaments à niveau d'alerte élevé, ce qui signifie qu'une erreur peut avoir de graves conséquences. Trois fabricants ont volontairement mis un avertissement sur le flacon, mais deux autres ne l'ont pas fait.

B. Mises en garde, avis et rappels

L'Inspectorat joue un rôle de premier plan dans l'évaluation de la qualité post-commercialisation grâce à ses activités de surveillance, d'inspection et d'enquête. Responsable de l'homologation des produits et de l'agrément des établissements de fabrication, l'Inspectorat est habilité à vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et aux normes touchant le contenu, l'étiquetage et d'autres aspects des produits. Des enquêtes et d'autres mesures sont déclenchées par les tendances décelées grâce à MedEffet ainsi que par des plaintes et des rapports extérieurs.

Les deux organismes ont indiqué qu'à cause de son rôle de réglementation, Santé Canada devrait s'intéresser de très près aux incidents et aux erreurs consécutives à l'utilisation post-commercialisation de produits homologués. Ils font la distinction entre les erreurs liées aux produits, que nous avons mentionnées plus haut, et les erreurs systémiques portant, par exemple, sur l'identité des patients. Les deux organismes appuient les mesures volontaires prises par les fabricants, mais croient que des

modifications de la réglementation sont nécessaires. Ils préconisent en particulier l'adoption de normes et de lignes directrices portant sur l'étiquetage, l'emballage et d'autres aspects de la fabrication ainsi que la collecte de données permettant d'analyser les facteurs intervenant dans les erreurs liées aux produits.

Les représentants de Santé Canada n'ont pas parlé de la façon dont les données du SCDPIM seraient utilisées pour remédier par voie réglementaire aux erreurs liées aux produits. Ils ont cependant noté que le site Web de MedEffet donnait accès aux avis, mises en garde et rappels les plus récents publiés par Santé Canada au sujet des produits thérapeutiques. Ils ont en outre précisé au Comité que Santé Canada n'était pas habilitée à rappeler des médicaments pour des motifs de sécurité, d'efficacité ou de qualité.

À l'heure actuelle, même si Santé Canada peut retirer à un fabricant l'autorisation de vendre un produit, il préfère en général collaborer avec lui pour l'amener à se conformer volontairement à la réglementation en modifiant le produit ou en cessant de le vendre. Le projet de loi C-51 propose d'imposer de nouvelles exigences : le nouvel article 20.1 imposerait la révision des étiquettes dans certains cas, tandis que les nouveaux articles 23.9 et 24 autoriseraient un inspecteur à ordonner le retrait ou le rappel d'un produit ne satisfaisant pas aux dispositions de la Loi ou présentant un risque grave ou imminent de préjudice à la santé.

SECTION SIX : AUTRES ASPECTS DE LA SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

A. Publicité destinée aux consommateurs

À l'heure actuelle, la publicité directe auprès des consommateurs concernant des médicaments d'ordonnance est essentiellement interdite. Une modification de l'interdiction apportée en 1978 a autorisé les fabricants à fournir au grand public le nom et le prix des médicaments d'ordonnance ainsi que des renseignements sur la quantité. Deux types de messages publicitaires sont actuellement permis : les rappels et les demandes d'aide.

Quelques témoins ont exprimé leur appui à l'interdiction actuelle, mais aucun n'a recommandé de réduire les restrictions. Le projet de loi C-51 indique que le gouvernement n'a pas l'intention de changer les dispositions actuelles puisque l'article 15.1(2) inscrit dans la loi l'interdiction réglementaire actuelle. Les témoins qui se sont plaints d'une mise en vigueur insuffisante de l'interdiction se féliciteront sans doute du fait que le projet de loi C-51 prévoit des amendes et des peines d'emprisonnement plus sévères pour décourager ceux qui envisageraient de violer l'interdiction.

B. Renseignements personnels et confidentialité

Beaucoup de témoins ont profité de l'examen de la surveillance post-commercialisation pour parler de la nécessité de communiquer le contenu des dossiers électroniques et des bases de données, ce qui a suscité des préoccupations au sujet de la protection des renseignements personnels et de la confidentialité. Un bon nombre des questions abordées étaient liées à l'accès à l'information et à la protection des renseignements personnels : déclaration des effets indésirables et bases de données connexes, prescription électronique, dossiers de santé électroniques, bases de données des pharmaciens, régimes fédéraux et provinciaux de médicaments, registres d'essais cliniques, etc.

Tandis que Santé Canada tient actuellement une base de données nationale sur les effets indésirables des médicaments, les sociétés pharmaceutiques et différents groupes de consommateurs administrent des registres contenant des renseignements du même ordre. Des données sur l'utilisation des médicaments sont recueillies par des organismes allant de l'Institut canadien d'information sur la santé (base de données du SNIUMP) à un groupe de consultants qui affirme tenir la plus grande base de données canadienne sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance. L'Inforoute Santé du Canada compte mettre en place les éléments de base d'un dossier de santé électronique pour la moitié de la population du Canada d'ici 2010.

La plupart des organismes qui recueillent des données soutiennent qu'ils peuvent le faire sans porter atteinte à la vie privée en recourant à des méthodes sûres d'entreposage des données et à des ententes sur les types de données qu'il est possible de communiquer et en évitant d'identifier les patients. Dans le cas des gouvernements, les témoins ont parlé de l'obligation de soumettre chaque nouveau programme à une évaluation des répercussions sur la vie privée.

Le Comité a néanmoins appris que la réidentification a commencé à causer des problèmes depuis quelques années. Il s'agit de la possibilité de combiner des renseignements provenant de différentes sources pour établir l'identité de la personne en cause. La réidentification est devenue possible à cause de la numérisation accrue des données de santé et des programmes de surveillance, de la prolifération des renseignements accessibles au public sur Internet et de la mise au point de moyens techniques avancés pour recouper l'information disponible dans différentes bases de données.

Il est difficile de dire si le projet de loi C-51 apaisera ces préoccupations. La principale disposition traitant de cet aspect se trouve à l'article 20.9 qui autorise le ministre à communiquer des renseignements personnels à un particulier ou à une administration sans le consentement de la personne en cause.

C. Emploi non conforme des produits pharmaceutiques

Santé Canada a indiqué que le processus d'homologation d'un médicament comprend la présentation de preuves de son efficacité dans des situations cliniques particulières et que l'approbation qui en découle précise l'usage prévu du produit. Le fabricant peut ajouter d'autres usages sur l'étiquette du médicament et les brochures qui l'accompagnent, mais il doit au préalable présenter une nouvelle demande d'approbation et des preuves à l'appui. À l'heure actuelle, le Ministère n'est pas habilité à contrôler l'emploi dit « non conforme » des produits commercialisés. Cet emploi se produit lorsqu'un médicament homologué en vue d'une utilisation particulière se révèle efficace dans le traitement d'autres maladies.

Si le fabricant n'a pas présenté les preuves cliniques appropriées à l'appui des nouveaux usages, les médecins se trouvent à prescrire le médicament en cause dans des situations qui n'étaient pas prévues dans l'homologation initiale de Santé Canada. Des témoins ont indiqué que les médecins prescrivent ordinairement l'emploi non conforme de certains médicaments en fonction de données scientifiques récentes, mais en l'absence d'essais cliniques spécifiques de la société pharmaceutique responsable. Certains ont noté qu'un tel emploi permet des innovations dans l'exercice de la médecine et offre plus de choix en matière de traitement. D'autres étaient d'avis que l'emploi non conforme compromet les pratiques médicales fondées sur des données probantes ainsi que les attentes réglementaires en matière d'innocuité et d'efficacité et peut décourager les fabricants de mener des études rigoureuses.

Le Comité a appris que, même si l'emploi non conforme des médicaments n'est pas illégal en soi, Santé Canada est habilité à limiter la commercialisation de médicaments pour des usages non approuvés et à obliger les fabricants à ajouter sur les étiquettes des avertissements concernant l'utilisation. On ne sait pas si l'examen du projet de loi C-51 permettra de remédier à ce problème.

D. Participation des consommateurs

Des représentants de groupes de consommateurs et de patients ont dit vouloir participer au processus décisionnel qui entoure la surveillance post-commercialisation en faisant part de leur point de vue et de leur expérience. Il est nécessaire, selon eux, de pouvoir disposer d'informations plus abondantes et de meilleure qualité sur l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Ils veulent davantage de consultations et une participation directe aux efforts de réglementation.

Des témoins ont cité la création, en 2005, du Bureau de la participation des consommateurs et du public de Santé Canada comme exemple des efforts accrus faits par le Ministère pour assurer une meilleure transparence et accroître la participation des

consommateurs à la prise de décisions sur l'innocuité des produits. D'ailleurs, plusieurs témoins ont dit avoir participé à des consultations sur l'homologation progressive et aux travaux de comités sur l'innocuité des médicaments.

D'autres témoins préconisaient l'établissement d'un mécanisme permettant la participation véritable des citoyens à toutes les étapes du cycle de vie des produits. Ils souhaitaient bénéficier de ressources et de fonds qui faciliteraient leur présence au stade des essais cliniques et après l'homologation. À leur avis, l'éducation, la sensibilisation et la formation sont des aspects essentiels d'un bon mécanisme de déclaration des effets indésirables. Un témoin a fait observer que les femmes pourraient être ciblées dans les initiatives de sensibilisation, car elles sont plus susceptibles que les hommes de déclarer les effets indésirables, tant pour elles-mêmes que pour les membres de leur famille.

Il a aussi été dit au Comité que des fonds pourraient servir à l'éducation du public, à la publicité dans les médias et à la création d'un centre national d'information, toutes initiatives indépendantes de l'industrie pharmaceutique. L'idée serait de transmettre une information objective, approuvée par le gouvernement, pour différents niveaux d'alphabétisme. Un témoin a suggéré d'utiliser les centres de santé communautaires à cet effet.

E. Vaccins

Avant la création de l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada s'occupait des vaccins et des médicaments. C'est maintenant l'Agence qui a la responsabilité première de la surveillance post-commercialisation des vaccins préventifs à usage humain, mais elle est régulièrement en contact avec la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada, qui approuve les vaccins avant leur mise en marché et effectue certaines évaluations des risques post-commercialisation. Il a été signalé que, même si l'Agence de la santé publique du Canada gère une base de données sur les effets indésirables des vaccins, il appartient en définitive à Santé Canada, et plus précisément à la Direction des produits de santé commercialisés, d'informer les fabricants. C'est pourquoi les avertissements sur les effets indésirables sont généralement publiés par Santé Canada.

Santé Canada et l'Agence ont beau affirmer qu'ils collaborent très étroitement dans le dossier des vaccins, la séparation des rôles soulève des doutes quant à leur capacité de communication. Dans le cas de Gardasil, le vaccin récemment mis sur le marché pour la prévention du cancer du col de l'utérus, il a été dit que Santé Canada n'était pas au courant des activités de surveillance menées par l'Agence de la santé publique du Canada à la suite des deux décès déclarés par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. La possibilité que les deux entités travaillent isolément et l'absence de recherche sur les conséquences à long terme de ce nouveau produit pour les jeunes filles et les jeunes garçons ont mené à des appels en faveur d'une collecte de données systémique sur toutes les personnes vaccinées.

SECTION SEPT : OBSERVATIONS ET CONCLUSIONS DU COMITÉ

A. Déclaration des effets indésirables des médicaments

Le Comité a été clairement informé que la déclaration des effets indésirables d'un médicament, qu'elle soit obligatoire ou volontaire, doit produire des données de grande qualité en grande quantité. Il a aussi appris qu'on peut recueillir ce genre de données autrement que par un régime de déclaration obligatoire. Les professionnels de la santé et les consommateurs ont indiqué qu'ils seraient sensibles à plusieurs mesures incitatives.

1. Principaux éléments d'un bon système de déclaration des effets indésirables des médicaments

De l'avis du Comité, voici les principaux éléments à prendre en considération pour favoriser la déclaration volontaire des effets indésirables par les professionnels de la santé et par la population :

- a) **Équipes** : La mobilisation d'équipes de professionnels de la santé est cruciale. Ces équipes se composeraient de médecins, de pharmaciens, d'infirmiers/infirmières et d'autres personnes qui sont qualifiées pour repérer, évaluer, déclarer et analyser les effets défavorables. Il faudrait pour cela encourager la collaboration entre les différentes professions et attribuer à chacune des rôles précis. Les hôpitaux pourraient tirer parti de l'expérience de ceux qui ont déjà des mécanismes de déclaration volontaire pour les incidents médicamenteux par l'entremise d'équipes de contrôle de la qualité ou de recherche.
- b) **Formation** : Les professionnels de la santé et les consommateurs ont fait valoir la nécessité de renseignements de base sur les mécanismes de déclaration et, aussi, d'une forme d'enseignement plus interactive qui inculquerait un savoir-faire utile pouvant être transmis aux autres après avoir été personnalisé. Ils souhaitaient une formation pratique donnée par les services de santé, les organismes communautaires et les ordres professionnels.
- c) **Rétroaction** : Tant les consommateurs que les professionnels de la santé qui déclarent des effets indésirables méritent d'obtenir une rétroaction rapide et d'être informés de l'analyse des données en cours. En ce

moment, les rapports vont dans ce que les intéressés ont appelé un « trou noir ». Il est possible de corriger cette opinion négative en mettant en place une boucle de communication qui souligne l'apport des organisations et des citoyens par la voie d'accusés de réception. Outre la rétroaction directe, des communications peuvent être faites dans les médias locaux et nationaux, sur les sites Web ministériels, dans les écoles de médecine et les activités de formation médicale continue et dans des campagnes de sensibilisation publique ciblées au sujet de l'analyse des renseignements déclarés.

- d) **Normalisation** : Il est nécessaire d'établir des normes pour les définitions, les critères de déclaration, les formulaires de déclaration au Canada et à l'étranger, le traitement rapide des déclarations, l'observation des nouveaux médicaments, les avertissements et les avis ainsi que les échéanciers liés aux effets indésirables. Par exemple, la question des produits nouvellement mis sur le marché a fait surgir l'idée d'utiliser un symbole, comme le triangle noir au Royaume-Uni, pour sensibiliser les médecins à l'importance d'en déclarer les effets secondaires. Un système semblable pourrait faire comprendre à la population canadienne qu'un produit est nouveau sur le marché et qu'il serait particulièrement salubre d'en déclarer les effets indésirables, le cas échéant.

- e) **Approche progressive** : Étant donné qu'il a fallu plusieurs années avant que les travaux sur le SCDPIM atteignent l'étape du projet pilote, il faudra probablement encore plusieurs années avant d'avoir un mécanisme fonctionnel de déclaration des effets indésirables, avec des objectifs de quantité et de qualité. Santé Canada a dit consulter régulièrement les gouvernements provinciaux et territoriaux, mais les hôpitaux, les professionnels de la santé et le grand public ont besoin de temps pour bien saisir l'utilité des déclarations.

- f) **Soutien continu** : Les déclarations d'effets indésirables s'ajoutent à des emplois du temps déjà chargés. Leur informatisation requiert des technologies qui non seulement coûtent cher à acquérir et à entretenir, mais elle exige aussi une formation. Les personnes qui font une déclaration risquent de se heurter à des problèmes informatiques et

voudront s'adresser directement à quelqu'un pour obtenir de l'aide. Tout cela fait que l'organisme fédéral de réglementation doit s'engager à offrir un soutien continu.

- g) **Participation des citoyens** : L'action éclairée de tous les participants contribuerait à l'établissement d'un mécanisme de déclaration des effets indésirables. L'industrie pharmaceutique a déjà des obligations en matière de déclaration, mais Santé Canada pourrait prendre l'initiative d'amener les professionnels de la santé et les citoyens à envisager des moyens d'accroître les déclarations volontaires. À l'heure actuelle, c'est dans cet esprit que s'exercent les activités visant à établir un système de surveillance ciblé pour encourager les pédiatres à faire plus de déclarations, ainsi qu'un système de déclaration des maladies chroniques pour des groupes de patients.

2. Les hôpitaux et la déclaration des effets indésirables des médicaments

Le Comité se pose des questions sur la proposition de Santé Canada visant à obliger les hôpitaux à déclarer les effets indésirables des médicaments. Santé Canada a mentionné les problèmes de partage des compétences que suscite la déclaration obligatoire, mais sans faire allusion aux moyens de les régler. Le Ministère a signalé les mesures prises par certaines provinces pour recueillir des données sur les incidents, sans préciser si leur efficacité avait été évaluée. Il a mentionné les approches systémiques axées sur les équipes qui ont été mises au point pour assurer la sécurité des patients, mais n'a pas fourni d'exemples.

Le Comité sait que le Québec et le Manitoba ont peut-être déjà des données probantes que l'on pourrait analyser pour déterminer l'efficacité de la déclaration obligatoire des incidents dans les hôpitaux. Il est convaincu que Santé Canada peut améliorer la déclaration des effets indésirables des médicaments par les hôpitaux tout en respectant le cadre juridique de ces deux provinces de manière à éviter les chevauchements et les intrusions dans leurs domaines de compétence. Le Comité prend aussi bonne note du travail suivi qui est effectué pour établir et maintenir un réseau de déclaration relatif aux enfants et à la pharmacogénétique, ainsi que du projet pilote à venir sur la déclaration des incidents médicamenteux dans le cadre du SCDPIM. On pourrait analyser ces éléments qui fonctionnent et les utiliser, avec d'autres exemples de projets pilotes, pour déterminer les pratiques exemplaires qui rendraient efficace le système de déclaration dans les hôpitaux.

Le Comité prend aussi bonne note de la responsabilité fédérale directe dans ce domaine. Comme la vérificatrice générale du Canada l'a signalé dans son rapport de 2004 sur les programmes fédéraux de prestations pharmaceutiques, le gouvernement fédéral est le quatrième organisme payeur de prestations pharmaceutiques au Canada, après l'Ontario, le Québec et la Colombie-Britannique. À cette époque, le gouvernement fédéral consacrait plus de 430 millions de dollars par année aux médicaments sur ordonnance dispensés à environ un million de Canadiens, notamment aux clients de six organisations fédérales : Santé Canada (prestations pour les Premières nations et les Inuits), Anciens combattants Canada (pour les anciens combattants), le Ministère de la Défense nationale (pour les membres des Forces armées), la Gendarmerie royale du Canada (pour ses membres), Citoyenneté et Immigration Canada (pour des catégories désignées d'immigrants) et le Service correctionnel du Canada (pour les détenus des pénitenciers fédéraux et certains ex-détenus en liberté conditionnelle).

3. Conclusions

Dans cette optique, le Comité recommande :

RECOMMANDATION 1

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé améliore le mécanisme de déclaration volontaire des effets indésirables des médicaments en intégrant au système les principaux éléments précités, ainsi qu'en fournissant de l'information accessible, notamment en annonçant le numéro 1-800 et le site Internet de Santé Canada dans tous les lieux d'interaction des professionnels de la santé et des consommateurs.

RECOMMANDATION 2

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé, de concert avec ses homologues des provinces et des territoires, soutienne les programmes de formation des professionnels de la santé visant à accroître la déclaration des effets indésirables des médicaments tout en respectant la compétence des provinces.

RECOMMANDATION 3

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé établisse un fonds de transition servant expressément à financer des initiatives existantes et à lancer d'autres projets pilotes au Canada pour accumuler des données probantes concernant les déclarations sur les effets indésirables dans les hôpitaux.

RECOMMANDATION 4

Que le gouvernement du Canada, par le truchement du Partenariat fédéral pour les soins de santé, examine des moyens d'améliorer la déclaration des effets indésirables des médicaments dans tous les établissements de santé qui soignent des groupes de clients fédéraux (c.-à-d. les centres de santé du Ministère de la Défense nationale situés sur les bases, les centres de santé de Santé Canada dans les réserves des Premières nations, les hôpitaux liés par contrat au Ministère des Anciens combattants et les établissements du Service correctionnel du Canada).

RECOMMANDATION 5

Que le ministre de la Santé entreprenne sans tarder des travaux sur la déclaration des effets indésirables des médicaments dans les centres de santé et les postes de soins infirmiers gérés par Santé Canada à l'intérieur des réserves des Premières nations.

RECOMMANDATION 6

Que le gouvernement du Canada/Santé Canada veille à ce que tous les projets pilotes à l'appui de la déclaration des effets indésirables des médicaments prévoient des fonds pour les outils technologiques nécessaires à l'augmentation du nombre de déclarations dans le travail quotidien des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmiers/infirmières, etc.).

RECOMMANDATION 7

Que Santé Canada prenne les mesures voulues pour analyser les données sur les effets indésirables des médicaments recueillies par la voie du site Internet du programme MedEffet et communique ces analyses, sous une forme accessible, aux professionnels de la santé et au grand public.

RECOMMANDATION 8

Que le gouvernement du Canada fasse respecter l'obligation des compagnies pharmaceutiques de déclarer les effets indésirables graves des médicaments observés au Canada et à l'étranger, qu'il fasse davantage d'efforts pour acquérir des informations sur les effets indésirables présumés des médicaments et qu'il mette toute cette information à la disposition du public.

B. Recherche sur l'efficacité et l'innocuité

Le Comité a appris qu'on tenait des consultations en vue d'établir au Canada un réseau de centres de recherche qui serait chargé d'examiner l'utilisation des médicaments dans des conditions réelles et d'établir leur innocuité et leur efficacité post-commercialisation. Il s'agirait, en plus de créer un organisme national de surveillance qui réunirait les principaux intervenants, de constituer un réseau national de centres d'excellence en recherche pharmaceutique.

1. Principaux éléments d'un réseau de recherche

De l'avis du Comité, voici les principaux éléments à prendre en considération dans l'établissement d'un réseau de centres de recherche qui examinerait l'efficacité et l'innocuité des médicaments après leur mise en marché :

- a) **Populations multiples** : Des chercheurs se penchent déjà sur la surveillance post-commercialisation de l'innocuité et/ou de l'efficacité en menant des études auprès d'un large éventail d'utilisateurs. Certaines études portent donc sur l'utilisation générale et l'efficacité ou l'innocuité de médicaments au sein du grand public ou de populations données, comme les personnes âgées, les femmes ou les enfants. Par exemple, Santé Canada collabore actuellement avec la Société canadienne de pédiatrie à l'élaboration du Programme canadien de surveillance pédiatrique qui permettra de recueillir mensuellement de l'information auprès de 2 300 pédiatres et sous-spécialistes. D'autres études traitent de l'effet de médicaments sur certains groupes de malades, comme les personnes qui ont le cancer, l'anémie, l'arthrite et le VIH/sida.
- b) **Recherche pluridisciplinaire** : On a mentionné, en plus des essais cliniques post-commercialisation et des essais comparatifs entre produits, des études qui impliquent un travail d'observation, la collecte de données brutes et l'analyse de données administratives. De plus, les spécialités comme la pharmacogénétique, la pharmacoépidémiologie et l'analyse comparative entre les sexes sont toutes considérées comme essentielles dans la collecte, l'analyse et la synthèse de l'information pour orienter l'élaboration de politiques et de règlements en matière de santé.

- c) **Partenariats plurisectoriels** : Les universités et les organismes sans but lucratif, s'ils forment des partenariats avec l'industrie et le gouvernement, offrent le genre de structures plurisectorielles à l'échelle nationale qui peuvent être profitables à la population canadienne. La recherche universitaire, les données recueillies au niveau local, l'esprit d'entreprise et le soutien de l'État pourraient se conjuguer pour améliorer la compréhension de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments dans des conditions réelles d'utilisation.

- d) **Financement** : Le Plan d'activités pour un réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments prévoit qu'il en coûterait environ 20 millions de dollars par année pour faire fonctionner le réseau sous l'égide des Instituts de recherche en santé du Canada. Il propose que les fabricants qui profiteront de l'utilisation de médicaments sûrs et efficaces apportent une contribution financière, mais sans avoir le droit de contrôler ou d'influencer les résultats.

- e) **Diffusion de l'information** : Les centres pourraient donner aux Canadiens la possibilité d'indiquer leurs préoccupations et leurs priorités tout en interprétant les nouvelles connaissances sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et en les transmettant à la population. Pour que la communication des résultats de recherche se fasse de manière avisée et opportune, il faut mettre à contribution les fournisseurs de services de santé, les universitaires, les chercheurs, les organismes communautaires et les décideurs.

2. Conclusions

Dans cette optique, le Comité recommande :

RECOMMANDATION 9

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé établisse sans tarder le réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, un réseau national de centres de recherche pharmaceutique relevant des Instituts de recherche en santé du Canada, comme le prévoit le plan d'activités de 2007.

RECOMMANDATION 10

Que le gouvernement du Canada, par l'intermédiaire des Instituts de recherche en santé du Canada, encourage le réseau à faire en sorte que sa recherche soit pluridisciplinaire, qu'elle tienne compte des domaines innovateurs comme la pharmacogénétique et la pharmacoépidémiologie et qu'elle intègre l'analyse comparative entre les sexes.

RECOMMANDATION 11

Que le gouvernement du Canada, en tant que quatrième organisme payeur de produits pharmaceutiques au Canada, examine, par le truchement du Partenariat fédéral pour les soins de santé, la possibilité de créer un centre d'excellence pour l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments utilisés par les six groupes de clients fédéraux du domaine de la santé.

C. Bases de données électroniques

Pendant son étude, le Comité a appris l'existence de nombreuses bases de données électroniques qui ont un lien avec l'emploi et la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques. Ce sont notamment MedEffet à Santé Canada, le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation à l'Agence de la santé publique du Canada, le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits et le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux à l'Institut canadien d'information sur la santé. Chaque système spécialisé a été désigné comme un outil qui pourrait fournir d'importantes informations pour la surveillance post-commercialisation en général et pour la compréhension de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en particulier.

L'application de ces bases de données à la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques est conjuguée aux efforts d'Inforoute Santé du Canada pour favoriser et accélérer la conception et l'adoption de systèmes de dossiers de santé électroniques compatibles dans l'ensemble du pays. Cet aspect particulier du travail d'Inforoute est considéré comme utile à la surveillance continue des médicaments utilisés dans des conditions réelles par de vrais patients. Ainsi, le diagnostic du malade pourrait figurer sur l'ordonnance électronique, ce qui permettrait d'améliorer la collecte et l'analyse des données épidémiologique et de réunir des données sur l'utilisation des produits pharmaceutiques en dérogation aux directives de l'étiquette.

1. Principaux éléments des bases de données électroniques

De l'avis du Comité, voici les principaux éléments à prendre en considération pour toutes les bases de données électroniques à utiliser dans le contexte de la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques :

- a) **Normes** : Pour améliorer la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques, il faut des informations sur la santé qui sont fiables et peuvent s'étendre à tous les ensembles de données. L'élaboration et le maintien de normes concernant les définitions, l'organisation des données, les méthodes d'intégration des données et d'autres points présentent d'énormes avantages. La normalisation peut réduire les coûts de la conception, favoriser la reproduction et assurer des échanges performants de données tout en protégeant les renseignements personnels.

- b) **Accessibilité** : Pour être utiles, les bases de données sur la surveillance et l'utilisation des produits pharmaceutiques post-commercialisation doivent être accessibles et faciliter la recherche, l'extraction et l'analyse de l'information qu'elles contiennent. Les professionnels de la santé et les consommateurs veulent bien contribuer à l'enrichissement des bases de données s'ils ont l'impression d'obtenir en retour un outil d'aide à la décision. L'accessibilité signifie aussi des échanges en temps réel, c'est-à-dire qu'un contact ou une consultation peut supposer une certaine interaction simultanée entre plusieurs parties.

- c) **Liaison** : Il est essentiel d'avoir des outils électroniques qui assurent la liaison entre les bases de données dans l'ensemble du pays (en particulier avec celles des gouvernements fédéral et provinciaux). Ces liens permettent à chaque administration d'appliquer des solutions locales et régionales rentables tout en contribuant à l'enrichissement d'un grand système national interexploitable. Pour les professionnels de la santé, ils pourraient se traduire par un système d'ordonnances électroniques pouvant ensuite servir à obtenir des renseignements sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Pour les citoyens et les organisations de protection du consommateur, les réseaux informatiques faciliteraient l'échange de renseignements sur les médicaments.

- d) **Protection des renseignements personnels** : En général, les Canadiens sont en faveur de l'emploi de bases de données électroniques, mais ils s'attendent à ce que les renseignements personnels sur leur santé soient protégés aux étapes de la collecte, du stockage et de l'utilisation. Ils veulent que les renseignements personnels délicats ou signalétiques soient bien gérés et veulent avoir un certain contrôle sur le choix du moment où les renseignements sont communiqués à des fins secondaires et sur la façon de le faire. Il faudra déployer des efforts continus pour leur faire accepter l'idée de bases de données électroniques servant à améliorer la surveillance post-commercialisation et pour les convaincre que leurs renseignements personnels seront protégés.

2. Conclusions

Dans cette optique, le Comité recommande :

RECOMMANDATION 12

Que le ministre de la Santé établisse une unité distincte d'analyse et de diffusion chargée d'analyser les données utilisées pour la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques, y compris les résultats, les incidences et les mesures de suivi, et d'en rendre compte régulièrement.

RECOMMANDATION 13

Que le gouvernement du Canada renforce l'informatisation de ses six formulaires de médicaments et facilite les liens entre eux en vue de l'analyse post-commercialisation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments.

RECOMMANDATION 14

Que le gouvernement du Canada finance la participation suivie des professionnels et de la population à l'étude des questions de protection des renseignements personnels dans le contexte de la surveillance post-commercialisation des médicaments.

RECOMMANDATION 15

Que le gouvernement du Canada augmente ses investissements dans Inforoute Santé du Canada afin d'accélérer la mise sur pied des dossiers de santé électroniques et du système d'ordonnance électronique, en prévoyant l'inclusion des renseignements sur le diagnostic.

D. Ressources en matière de réglementation

Le Comité a appris que l'expertise, les compétences et les ressources liées à la surveillance post-commercialisation doivent être facilement accessibles si l'on veut déceler les problèmes d'innocuité des produits pharmaceutiques, évaluer leur efficacité dans des conditions réelles et assurer leur qualité sur le marché. Des témoins ont dit que les lacunes du système actuel étaient dues, au moins en partie, aux ressources humaines, financières et matérielles limitées dont dispose Santé Canada pour la surveillance post-commercialisation.

En 2002, Santé Canada a établi la Direction des produits de santé commercialisés à l'intérieur de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour assurer une surveillance post-commercialisation uniforme de certains produits de santé, à savoir les médicaments, les vaccins et les produits naturels. De plus, le Ministère a un bureau, l'Inspectorat, qui regroupe une centaine d'inspecteurs chargés de vérifier la conformité de tous les produits de santé avant et après leur mise en marché (produits naturels, cosmétiques, instruments médicaux et médicaments). Des témoins ont indiqué qu'il faudrait plus de ressources pour recueillir et analyser efficacement les données, communiquer les résultats au public, renforcer les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi après la mise en marché et mettre au point un système ouvert et transparent.

1. Principaux éléments relatifs aux ressources pour la réglementation post-commercialisation

De l'avis du Comité, voici les principaux éléments que Santé Canada doit prendre en considération dans l'attribution des ressources pour la réglementation post-commercialisation :

- a) **Activités pré-commercialisation et post-commercialisation distinctes et indépendantes** : À l'heure actuelle, il ne semble pas y avoir de séparation à Santé Canada entre les activités et ressources pré-commercialisation et post-commercialisation des produits pharmaceutiques en ce qui concerne le financement et les

mécanismes. Au sujet du financement, la vérificatrice générale du Canada a signalé que les programmes de réglementation de Santé Canada ne reçoivent pas suffisamment de fonds en général et que les sommes prévues pour une activité sont souvent transférées à une autre. Elle a également indiqué qu'en cherchant à améliorer et à accélérer l'approbation des produits pharmaceutiques avant leur mise en marché, on finit par attribuer plus de fonds aux activités pré-commercialisation qu'aux activités post-commercialisation. Quant aux mécanismes, comme la Direction des produits thérapeutiques s'occupe des deux types d'activités, on se préoccupe de l'influence des activités pré-commercialisation sur les activités post-commercialisation. Il importe toutefois que les activités post-commercialisation bénéficient de ressources proportionnelles sans compromettre l'attention qu'il est nécessaire d'accorder aux évaluations pré-commercialisation.

- b) **Vigoureuses activités de vérification de la conformité et d'application de la loi** : On trouve préoccupant que l'Inspectorat actuel ait de multiples tâches touchant les activités pré-commercialisation et les activités post-commercialisation pour les produits pharmaceutiques et d'autres produits. Il faut des inspections qui visent expressément la réglementation post-commercialisation et qui peuvent être effectuées plus fréquemment.
- c) **Participation des intervenants** : Des ressources sont nécessaires pour permettre aux autres intervenants, y compris les patients, les professionnels et les hôpitaux, de jouer un rôle plus utile dans la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques. En plus d'efforts dynamiques pour susciter la participation, il y a place pour un centre national d'information sur l'innocuité et l'efficacité après la mise en marché.
- d) **Renforcement de l'infrastructure humaine et matérielle** : L'infrastructure qui sert actuellement à la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques comprend le personnel et l'équipement nécessaires pour réunir et traiter l'information, repérer les signaux indicateurs d'événements indésirables possibles, assurer la liaison avec les organismes internationaux et collaborer avec d'autres partenaires. Santé Canada s'emploie à renforcer sa capacité

de traiter et d'analyser les effets indésirables des médicaments et d'exercer d'autres activités post-commercialisation grâce à la Direction des produits de santé commercialisés depuis 2002 et à MedEffet depuis 2005. Il travaille aussi à intensifier ses interactions avec ses homologues du pays et de l'étranger, notamment au sujet de la contrefaçon de produits pharmaceutiques. Sa capacité s'accroît peu à peu, mais il a besoin d'augmenter le nombre d'analystes et le soutien technique pour faire de la surveillance post-commercialisation un travail véritablement dynamique, plutôt que passif.

2. Conclusions

Dans cette optique, le Comité recommande :

RECOMMANDATION 16

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé affecte aux activités post-commercialisation des produits pharmaceutiques de nouveaux fonds supplémentaires en quantité suffisante pour

- **instaurer des exigences relativement à la déclaration des effets indésirables des médicaments, notamment pour le développement et le maintien des bases de données, la formation et les stratégies de communication,**
- **établir des activités de surveillance et de recherche touchant l'efficacité et l'innocuité des produits pharmaceutiques,**
- **faire un suivi des restrictions touchant la publicité des produits pharmaceutiques,**
- **accroître les activités d'examen des produits pharmaceutiques contrefaits sur le plan notamment de leurs effets indésirables, des efforts d'exécution de la loi, etc.**

RECOMMANDATION 17

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé affecte expressément de nouveaux fonds supplémentaires à l'accroissement des capacités d'inspection et d'application de la loi après la mise en marché des produits pharmaceutiques.

RECOMMANDATION 18

Que Santé Canada envisage la possibilité de séparer davantage les ressources humaines et financières des activités pré-commercialisation des produits pharmaceutiques de celles liées à la post-commercialisation.

LISTE DES RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION 1

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé améliore le mécanisme de déclaration volontaire des effets indésirables des médicaments en intégrant au système les principaux éléments précités, ainsi qu'en fournissant de l'information accessible, notamment en annonçant le numéro 1-800 et le site Internet de Santé Canada dans tous les lieux d'interaction des professionnels de la santé et des consommateurs.

RECOMMANDATION 2

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé, de concert avec ses homologues des provinces et des territoires, soutienne les programmes de formation des professionnels de la santé visant à accroître la déclaration des effets indésirables des médicaments tout en respectant la compétence des provinces.

RECOMMANDATION 3

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé établisse un fonds de transition servant expressément à financer des initiatives existantes et à lancer d'autres projets pilotes au Canada pour accumuler des données probantes concernant les déclarations sur les effets indésirables dans les hôpitaux.

RECOMMANDATION 4

Que le gouvernement du Canada, par le truchement du Partenariat fédéral pour les soins de santé, examine des moyens d'améliorer la déclaration des effets indésirables des médicaments dans tous les établissements de santé qui soignent des groupes de clients fédéraux (c.-à-d. les centres de santé du Ministère de la Défense nationale situés sur les bases, les centres de santé de Santé Canada dans les réserves des Premières nations, les hôpitaux liés par contrat au Ministère des Anciens combattants et les établissements du Service correctionnel du Canada).

RECOMMANDATION 5

Que le ministre de la Santé entreprenne sans tarder des travaux sur la déclaration des effets indésirables des médicaments dans les centres de santé et les postes de soins infirmiers gérés par Santé Canada à l'intérieur des réserves des Premières nations.

RECOMMANDATION 6

Que le gouvernement du Canada/Santé Canada veuille à ce que tous les projets pilotes à l'appui de la déclaration des effets indésirables des médicaments prévoient des fonds pour les outils technologiques nécessaires à l'augmentation du nombre de déclarations dans le travail quotidien des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmiers/infirmières, etc.).

RECOMMANDATION 7

Que Santé Canada prenne les mesures voulues pour analyser les données sur les effets indésirables des médicaments recueillies par la voie du site Internet du programme MedEffet et communique ces analyses, sous une forme accessible, aux professionnels de la santé et au grand public.

RECOMMANDATION 8

Que le gouvernement du Canada fasse respecter l'obligation des compagnies pharmaceutiques de déclarer les effets indésirables graves des médicaments observés au Canada et à l'étranger, qu'il fasse davantage d'efforts pour acquérir des informations sur les effets indésirables présomptifs des médicaments et qu'il mette toute cette information à la disposition du public.

RECOMMANDATION 9

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé établisse sans tarder le réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, un réseau national de centres de recherche pharmaceutique relevant des Instituts de recherche en santé du Canada, comme le prévoit le plan d'activités de 2007.

RECOMMANDATION 10

Que le gouvernement du Canada, par l'intermédiaire des Instituts de recherche en santé du Canada, encourage le réseau à faire en sorte que sa recherche soit pluridisciplinaire, qu'elle tienne compte des domaines innovateurs comme la pharmacogénétique et la pharmacoépidémiologie et qu'elle intègre l'analyse comparative entre les sexes.

RECOMMANDATION 11

Que le gouvernement du Canada, en tant que quatrième organisme payeur de produits pharmaceutiques au Canada, examine, par le truchement du Partenariat fédéral pour les soins de santé, la possibilité de créer un centre d'excellence pour l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments utilisés par les six groupes de clients fédéraux du domaine de la santé.

RECOMMANDATION 12

Que le ministre de la Santé établisse une unité distincte d'analyse et de diffusion chargée d'analyser les données utilisées pour la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques, y compris les résultats, les incidences et les mesures de suivi, et d'en rendre compte régulièrement.

RECOMMANDATION 13

Que le gouvernement du Canada renforce l'informatisation de ses six formulaires de médicaments et facilite les liens entre eux en vue de l'analyse post-commercialisation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments.

RECOMMANDATION 14

Que le gouvernement du Canada finance la participation suivie des professionnels et de la population à l'étude des questions de protection des renseignements personnels dans le contexte de la surveillance post-commercialisation des médicaments.

RECOMMANDATION 15

Que le gouvernement du Canada augmente ses investissements dans Inforoute Santé du Canada afin d'accélérer la mise sur pied des dossiers de santé électroniques et du système d'ordonnance électronique, en prévoyant l'inclusion des renseignements sur le diagnostic.

RECOMMANDATION 16

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé affecte aux activités post-commercialisation des produits pharmaceutiques de nouveaux fonds supplémentaires en quantité suffisante pour

- **instaurer des exigences relativement à la déclaration des effets indésirables des médicaments, notamment pour le développement et le maintien des bases de données, la formation et les stratégies de communication,**
- **établir des activités de surveillance et de recherche touchant l'efficacité et l'innocuité des produits pharmaceutiques,**
- **faire un suivi des restrictions touchant la publicité des produits pharmaceutiques,**
- **accroître les activités d'examen des produits pharmaceutiques contrefaits sur le plan notamment de leurs effets indésirables, des efforts d'exécution de la loi, etc.**

RECOMMANDATION 17

Que le gouvernement du Canada/ministre de la Santé affecte expressément de nouveaux fonds supplémentaires à l'accroissement des capacités d'inspection et d'application de la loi après la mise en marché des produits pharmaceutiques.

RECOMMANDATION 18

Que Santé Canada envisage la possibilité de séparer davantage les ressources humaines et financières des activités pré-commercialisation des produits pharmaceutiques de celles liées à la post-commercialisation.

ANNEXE A LISTE DES TÉMOINS

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>Ministère de la Santé</p> <p>Meena Ballantyne, sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>Diana Dowthwaite, directrice générale, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>David K. Lee, directeur, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction des produits thérapeutiques</p> <p>Chris Turner, directeur général, Direction des produits de santé commercialisés</p> <p>Michael Vandergrift, directeur général, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales</p>	2008/01/31	9
<p>BIOTECanada</p> <p>Philip Schwab, vice-président des relations avec l'industrie</p> <p>Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D)</p> <p>Pier-Giorgio Fontana, conseiller, Affaires réglementaires</p> <p>Association canadienne du médicament générique</p> <p>Jacqueline Conant, expert-conseil principale, pharmacovigilance, Apotex inc.</p> <p>Colin D'Cunha, directeur, pharmacovigilance, Apotex inc.</p> <p>ACIMVL</p> <p>David Skinner, président</p> <p>Robert White, directeur, Affaires scientifiques et réglementaires</p>	2008/02/05	10
<p>Institut canadien d'information sur la santé</p> <p>Michael Hunt, gestionnaire, Produits pharmaceutiques</p> <p>Glenda Yeates, présidente-directrice générale</p>	2008/02/07	11

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Brien G. Benoit, président Barbara Ouellet, directrice exécutive</p>	2008/02/07	11
<p>Association des pharmaciens du Canada Jeff Poston, directeur général Denis Villeneuve, membre du conseil d'administration</p>	2008/02/14	13
<p>Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux Myrella Roy, directrice générale</p>		
<p>Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie Karen Wolfe, directrice exécutive</p>		
<p>Ordre des pharmaciens du Québec Claude Gagnon, président Manon Lambert, directrice générale et secrétaire</p>		
<p>Association médicale canadienne John Haggie, président, Groupe de travail du Conseil d'administration sur les enjeux pharmaceutiques Samuel Shortt, directeur, Transfert des connaissances et politiques sur la pratique</p>	2008/02/28	14
<p>Canadian Men in Nursing Group Irfan Aslam, vice-président et directeur des finances James D'Astolfo, président et fondateur</p>		
<p>Fédération des ordres de médecins du Canada Douglas Anderson, président désigné Fleur-Ange Lefebvre, directrice générale et chef de la direction</p>		
<p>Ministère de la Sécurité communautaire et des Services correctionnels de l'Ontario Andrew McCallum, coroner superviseur régional pour le secteur de l'est de l'ontario, Bureau du coroner en chef</p>		

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>Coalition pour de meilleurs médicaments</p> <p>Gail Attara, membre, Comité de direction</p> <p>Linda Wilhelm, vice-présidente, Comité des opérations</p>	2008/03/06	16
<p>Coalition canadienne de la santé</p> <p>Michèle Brill-Edwards, membre du conseil d'administration</p>		
<p>Drug Safety Canada</p> <p>Terence Young, président</p>		
<p>Cancer Advocacy Coalition of Canada</p> <p>James Gowing, président du conseil d'administration</p> <p>William Hryniuk, ancien président</p>	2008/03/11	17
<p>Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé</p> <p>Diane Brideau-Laughlin, présidente</p>		
<p>Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada</p> <p>Sylvia Hyland, vice-présidente</p>		
<p>Université de Montréal</p> <p>Yola Moride, professeure agrégée, Faculté de pharmacie</p>		
<p>Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation</p> <p>Durhane Wong-Rieger, présidente-directrice générale</p> <p>Association des consommateurs du Canada</p> <p>Mel Fruitman, vice-président</p>	2008/03/13	18
<p>PharmaWatch</p> <p>Colleen Fuller, présidente</p> <p>Carol Kushner, directrice</p>		
<p>Réseau canadien pour la santé des femmes</p> <p>Madeline Boscoe, directrice exécutive</p>	2008/04/01	19
<p>Université de la Colombie-Britannique</p> <p>Bruce Carleton, clinicien et scientifique supérieur, Child and Family Research Institute, BC Children's Hospital</p>		

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>À titre personnel</p> <p>Patrick Orr, avocat</p> <p>St. Michael's Hospital</p> <p>Andreas Laupacis, directeur exécutif, Li Ka Shing Knowledge Institute</p> <p>Université de la Colombie-Britannique</p> <p>Steve Morgan, professeur adjoint, Centre de services en santé et de recherches en politiques</p> <p>Mike Sheridan, chef de l'exploitation</p>	2008/04/08	21
<p>Bureau du vérificateur général du Canada</p> <p>Sheila Fraser, vérificatrice générale du Canada</p> <p>Neil Maxwell, vérificateur général adjoint</p> <p>Commissariat à la protection de la vie privée du Canada</p> <p>Patricia Kosseim, avocate générale</p> <p>Jennifer Stoddart, commissaire à la protection de la vie privée</p> <p>Inforoute Santé du Canada</p> <p>Richard Alvarez, président et chef de la direction</p>	2008/04/10	22
<p>Université de Victoria</p> <p>Alan Cassels, chercheur en matière de politiques sur les produits pharmaceutiques, School of Health Information Sciences</p> <p>Université McGill</p> <p>Robyn Tamblyn, directrice scientifique, Clinical and Health Informatics Research, Département de médecine</p> <p>Université York</p> <p>Mary Wiktorowicz, présidente et professeure agrégée, School of Health Policy and Management</p>	2008/04/15	23
<p>À titre personnel</p> <p>Julie-Kim Godin, avocate, Ménard, Martin, Avocats</p> <p>Jean-Pierre Ménard, avocat et spécialiste en droit médical, Ménard, Martin, Avocats</p> <p>Brogan inc.</p> <p>Tom Brogan, président-directeur général</p>	2008/04/29	25

Organisations et individus	Date	Réunion
<p>U.S. Food and Drug Administration</p> <p>Gerald Dal Pan, directeur, Office of Surveillance and Epidemiology, Center for Drug Evaluation and Research</p>	2008/04/29	25
<p>Ministère de la Santé</p> <p>Marc Berthiaume, directeur, Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux commercialisés, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>David Clapin, conseiller scientifique de la direction générale, Bureau de la gestion de la science et du risque, Direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>David K. Lee, directeur, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction des produits thérapeutiques</p> <p>Michael Vandergrift, directeur général, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments</p>	2008/05/01	26
<p>Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario</p> <p>Brent Fraser, directeur, Services liés aux programmes de médicaments</p>		
<p>Agence de la santé publique du Canada</p> <p>Barbara Law, directrice intérimaire, Prévention des maladies évitables par vaccination et sécurité des vaccins</p>		
<p>Université de la Colombie-Britannique</p> <p>Bruce Carleton, clinicien et scientifique supérieur, Child and Family Research Institute, BC Children's Hospital</p>		

ANNEXE B LISTE DES MÉMOIRES

Organisations et individus

ACIMVL

Action pour la protection de la santé des femmes

Association canadienne du médicament générique

Association des consommateurs du Canada

Association des pharmaciens du Canada

Association médicale canadienne

Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

BIOTECanada

Brogan inc.

Canadian Men in Nursing Group

Cancer Advocacy Coalition of Canada

Coalition pour de meilleurs médicaments

Drug Safety Canada

Fédération des ordres de médecins du Canada

Inforoute Santé du Canada

Institut canadien d'information sur la santé

Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D)

Lexhin, Joel

Orr, Patrick

PharmaWatch

Réseau canadien pour la santé des femmes

Organisations et individus

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

St. Michael's Hospital

Université de la Colombie-Britannique

Université de Victoria

Université York

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au présent rapport.

Un exemplaire des procès-verbaux pertinents (séances n^{os} 9, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 25, 26, 33, 36 et 37) est déposé.

Respectueusement soumis,

La présidente,

Joy Smith, députée

Bloc Québécois – Opinion Complémentaire
Rapport du Comité permanent de la santé
La surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques

D'entrée de jeu, le Bloc Québécois aimerait souligner la précieuse contribution des intervenants et des témoins qui ont participé à cette étude sur la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques.

Suite à l'étude du rapport sur la surveillance post-commercialisation par le Comité permanent de la santé, étude qui a été entreprise en janvier 2008 pour se terminer le 17 juin 2008, le Bloc Québécois aimerait émettre des réserves quant à certaines recommandations. Certes, ces dernières ont été soulevées en Comité, mais ayant été rejetées, le Bloc Québécois souhaite les réaffirmer en se prévalant du droit d'adjoindre une opinion complémentaire au présent rapport.

❖ **L'IMPORTANCE DE RÉAFFIRMER LES COMPÉTENCES DU QUÉBEC ET DES PROVINCES EN MATIÈRE DE SANTÉ**

A. La formation des professionnels de la santé et les ordres professionnels

À maintes reprises dans le rapport, on fait référence à la formation des professionnels de la santé. Or, la formation, donc l'éducation de ces professionnels, relève de la compétence du Québec et des provinces. Ainsi, bien que la recommandation 2 du présent rapport mentionne cet état de fait, il importe à nos yeux que soit réaffirmée cette compétence du Québec et des provinces chaque fois que le présent rapport fait référence à la formation des professionnels de la santé (notamment aux recommandations 2 et 16).

Aussi, il importe de préciser qu'il n'est pas de la compétence de Santé Canada d'obliger les professionnels de la santé ou un ordre de professionnels de la santé à déclarer les effets indésirables causés par la prise de médicament. Les ordres professionnels sont de législation québécoise et provinciale. Nous sommes d'avis que la recommandation 6, visant à prévoir que « des fonds pour les outils technologiques nécessaires à l'augmentation du nombre de déclarations dans le travail quotidien des professionnels de la santé », devrait faire état de cette réalité.

Concernant ces deux aspects (formation et tâches des professionnels de la santé / gestion des ordres professionnels), il importe de rappeler une recommandation que le Bloc Québécois avait émise en ce sens, à savoir :

RECOMMANDATION DU BLOC QUÉBÉCOIS

- Que soit encouragée l'utilisation optimale des ressources présentes sur le terrain en matière de suivi post-commercialisation, tout en prenant en considération que les ordres professionnels sont de compétence du Québec et des provinces et que Santé Canada ne peut imposer à un ordre professionnel quelconque tâche en lien avec le suivi post-commercialisation et que la formation des professionnels de la santé relève de l'éducation, une compétence réservée au Québec et aux provinces.

B. La gestion des dossiers de santé et du système de prescription électroniques

Toujours dans l'optique où il faut assurer une surveillance post-commercialisation adéquate tout en réaffirmant les compétences du Québec et des provinces, le Bloc Québécois a quelques réserves quant à la recommandation 15, celle-ci faisant référence à des investissements supplémentaires dans Inforoute Santé du Canada et dans le système de prescription de médicaments en ligne.

En effet, le Québec développe actuellement son propre système d'informatisation des dossiers médicaux. Qui plus est, cette action entreprise par le Québec est de son champ de compétences et il agit en conséquence. La *Loi sur la santé et les services sociaux du Québec* et le *Code des professions du Québec* encadre déjà la gestion des dossiers médicaux¹ ainsi que les modalités entourant la prescription des produits pharmaceutiques². Les actions proposées par le comité sont, somme toute, de purs chevauchements.

Ainsi, nous aurions voulu que la recommandation 15 reconnaisse au Québec le droit de retrait avec pleine compensation et sans conditions de tout investissement en lien avec Inforoute Santé du Canada et le système de prescription de médicaments en ligne, amendement qui fut rejeté en Comité.

❖ RESPECT DES STRUCTURES DÉJÀ EN PLACE AU QUÉBEC

En ce qui concerne la déclaration des effets indésirables, le Québec a déjà en place dans chacun de ses établissements de santé des *Comités de gestion des risques et de la qualité des soins* auxquels il est obligatoire de déclarer tout incident relatif à la prestation de soins, y compris les effets indésirables liés à la prise de médicaments.

Bien que les paragraphes 95 et 96 mentionnent l'existence de telles structures, au Québec notamment, à aucun moment ne mentionne-t-on la nécessité de ne pas dédoubler les structures déjà en place si jamais il advenait que la déclaration des effets indésirables des produits pharmaceutiques devenait obligatoire pour les hôpitaux, comme un témoin du Québec l'a précisé.

Il importe aussi de préciser qu'une éventuelle déclaration obligatoire des effets indésirables par les hôpitaux nécessitera de la part du gouvernement du Canada l'accord du Québec et des provinces, étant donné que la gestion des hôpitaux est de leurs compétences. Dans cette optique, il faudrait que la recommandation 3 du présent rapport fasse état de cette compétence du Québec et des provinces.

¹ Selon l'article 505, alinéa 24, le gouvernement du Québec peut, par règlement, déterminer des normes relatives à la constitution et à la tenue des dossiers des usagers, aux éléments et aux pièces qui y sont contenus ainsi qu'à leur utilisation, à leur communication et, sous réserve de l'article 520.3.2, à leur conservation et à leur destruction;

² Selon le Code des professions, article 39.3 : le terme «ordonnance» signifie une prescription donnée à un professionnel par un médecin, par un dentiste ou par un autre professionnel habilité par la loi, ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à dispenser à une personne ou à un groupe de personnes, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être de même que les contre-indications possibles. L'ordonnance peut être individuelle ou collective.

Le Bloc Québécois avait émis deux recommandations en ce sens, recommandations qu'il réitère aujourd'hui :

RECOMMANDATION DU BLOC QUÉBÉCOIS

Que le gouvernement fédéral reconnaisse que le Québec a été proactif dans ce domaine en adoptant dès 2002 le projet de loi modifiant la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux, qu'il tienne compte des structures déjà établies à ce sujet et qu'il évite tout double emploi inutile et coûteux dans ses projets futurs en matière de surveillance post-commercialisation des produits.

RECOMMANDATION DU BLOC QUÉBÉCOIS

- Si des dispositions étaient prises afin de rendre obligatoire la déclaration des effets indésirables par les établissements de santé et les employés des hôpitaux, que celles-ci ne s'applique pas aux établissements de santé du Québec, compte tenu qu'ils relèvent de la compétence des provinces et que soit prise en compte la « clause Québec ».

❖ LA RECHERCHE SUR L'INNOCUITÉ ET L'EFFICACITÉ : L'IMPORTANCE DES ÉTUDES PHARMACOÉPIDÉMIOLOGIQUES

Bien que la recommandation 10 du présent rapport mentionne l'importance de mener une recherche qui soit pluridisciplinaire en matière d'innocuité des produits pharmaceutiques et qui tiendrait notamment compte de la pharmacoépidémiologie, nous sommes d'avis que les recommandations du Comité auraient pu être plus ambitieuses en ce qui a trait précisément à la pharmacoépidémiologie. En effet, elles auraient pu aller dans le même sens que certains témoins recommandaient de rendre obligatoire la tenue de telles études une fois un produit pharmaceutique commercialisé.

À ce sujet, le Bloc Québécois avait émis la recommandation suivante :

RECOMMANDATION DU BLOC QUÉBÉCOIS

- Que le gouvernement envisage d'adopter une mesure législative rendant obligatoire la tenue d'études pharmacoépidémiologiques lors de la commercialisation d'un médicament, afin d'assurer que des données sur l'innocuité en situation réelle soient générées le plus rapidement possible et communiquées aux organismes de réglementation.

❖ RESSOURCES EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION : ENVISAGER LA POSSIBILITÉ DE CRÉER UN ORGANISME D'ENQUÊTE INDÉPENDANT

Plusieurs témoins sont venus affirmer qu'il importait de créer une distinction entre les autorités qui approuvent un médicament et celles qui font le suivi post-commercialisation. À ce chapitre, Santé Canada a créé une direction différenciée à l'intérieur de la Direction générale des produits de santé et des aliments afin d'assurer une surveillance post-commercialisation, soit la Direction des produits de santé commercialisés.

Or, il ne s'agit pas là de deux organismes différenciés et indépendants. Plusieurs témoins ont d'ailleurs avancé qu'il risquait d'y avoir apparence de conflit d'intérêt étant donné que la même entité est chargée concomitamment d'approuver et de surveiller des produits pharmaceutiques.

Ainsi, bien que le Comité réitère dans l'une de ses recommandations l'importance pour Santé Canada d'établir une plus grande distinction et différenciation entre les autorités chargées d'approuver et de surveiller les produits pharmaceutiques (tant au niveau des mécanismes que du financement), nous croyons qu'il faille aller plus loin et envisager la mise sur pied d'un organisme indépendant qui serait chargé d'enquêter lorsque des incidents relatifs à des produits pharmaceutiques surviennent, tout comme certains témoins l'ont recommandé. On pourrait imaginer un organisme qui, à l'instar du Bureau des transports, relèverait directement du Parlement par l'intermédiaire du Bureau du Conseil privé de la Reine.

**Rapport supplémentaire du NPD à l'examen du Comité permanent de la santé portant sur la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques, juin 2008,
par Judy Wasylcia-Leis, députée**

Au cours de notre étude de la surveillance post-commercialisation, le Comité a pu noter un rare consensus parmi les nombreux témoins qui ont comparu : notre approche actuelle de l'innocuité des médicaments présente de sérieux problèmes. Les Canadiens partagent ce point de vue. Ils veulent – et méritent – un système de surveillance de l'innocuité qui soit fondé sur les meilleures données scientifiques disponibles et qui garantisse la sécurité des produits thérapeutiques commercialisés. Pourquoi les Canadiens devraient-ils accepter moins? Au lieu d'un tel système, nous sommes constamment assaillis par une avalanche d'avis, d'avertissements et de rappels concernant non des médicaments frelatés ou mal utilisés, mais des produits homologués qui ont compromis la santé des utilisateurs et leur ont parfois coûté la vie. On estime que les médicaments prescrits conformément aux directives données par le fabricant avec l'approbation du gouvernement se classent en quatrième position parmi les plus importantes causes de décès en Amérique du Nord. D'après une étude récente, une visite sur neuf dans les salles d'urgence des hôpitaux canadiens est attribuable à des troubles liés à des médicaments et, dans 39 p. 100 des cas, il s'agit d'effets secondaires tels que des douleurs, des saignements, des éruptions et des hallucinations.

Des médicaments dangereux continuent d'arriver sur le marché. Des témoins nous ont rappelé les cas les plus graves causés, par exemple, par des anti-inflammatoires non stéroïdiens portant des noms de commerce tel que Celebrex et Vioxx, auxquels sont attribués des centaines de milliers de crises cardiaques et des milliers de décès. Prepulsid, timbre contraceptif Evra, Zelnorm, héparine... La liste est longue. D'innombrables autres cas ne font jamais les manchettes, ce qui, en soi, est un autre aspect du problème. Notre système actuel de surveillance post-commercialisation ne permet de prendre en compte que moins de 10 p. 100 des effets indésirables qui se produisent. Et les statistiques ne donnent aucune idée des douleurs et des souffrances que les réactions graves occasionnent pour les victimes et leurs proches. Le simple fait de signaler une longue liste de choses que nous, consommateurs, devons chercher dans les inscriptions en petits caractères d'une étiquette ou d'un prospectus ne constitue pas une solution acceptable.

L'année dernière, les Canadiens ont consacré 27 milliards de dollars à l'achat de médicaments, et les sociétés pharmaceutiques exercent des pressions considérables pour faire augmenter le plus rapidement possible ces dépenses et les bénéfices qu'elles en tirent.

Comment en sommes-nous arrivés là?

Si nous sommes dans cette situation désespérée, ce n'est pas à cause d'une seule erreur catastrophique. Nous en sommes arrivés là par suite d'une évolution de 30 ans au cours de laquelle les gouvernements successifs ont constamment cédé aux pressions des sociétés pharmaceutiques, mettant en danger la santé du public. Cette situation a réduit la capacité de Santé Canada de vérifier de façon indépendante l'innocuité des médicaments et a créé au ministère une culture qui valorise surtout la satisfaction des « clients » pharmaceutiques, même au détriment de la sécurité du public.

La déprofessionnalisation du personnel scientifique du ministère dans les années 1970 et 1980, intensifiée par une prétendue volonté de réduire les « tracasseries administratives », s'est accentuée sous l'effet des énormes compressions budgétaires libérales du milieu des années 1990 et du remplacement des relations réglementaires par un « partenariat » avec l'industrie pharmaceutique. Ces mesures ont été rapidement suivies par le démantèlement des laboratoires de recherche pharmaceutique

en 1997, malgré les objections du NPD, et l'introduction, par la suite, de nouveaux échéanciers très stricts pour l'homologation des médicaments afin d'assurer aux sociétés un accès rapide au marché.

Parallèlement aux changements opérationnels survenus à Santé Canada, le gouvernement a multiplié les efforts tendant à « rationaliser » le cadre législatif dans le but de supprimer les obligations et de réduire la responsabilité du ministère à l'égard de la sécurité des Canadiens : L'entreprise de la protection de la santé en 1995-1996, la transition de la Direction générale de la protection de la santé (*Responsabilités partagées, vision partagée*) en 1998, le projet de loi C-80, *Loi sur la salubrité et l'inspection des aliments au Canada*, en 1999, *La santé et la sécurité d'abord!* Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé (*La santé et la sécurité d'abord*) en 2003 et le Plan de renouveau : Transformer l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada (*Plan de renouveau*) en 2006.

Et nous voilà repartis aujourd'hui avec le projet de loi C-51, qui aborde beaucoup des questions examinées dans notre étude. L'« homologation progressive », élément central de cette dernière proposition, est un sujet d'inquiétude pour beaucoup de témoins qui craignent que l'approche axée sur le cycle de vie envisagée par le gouvernement n'entraîne un relâchement des rigoureuses exigences régissant l'approbation préalable à la commercialisation et un recours accru aux homologations conditionnelles. Pour le ministère, « une telle démarche réorienterait l'étude précédant la mise en marché vers une évaluation continue des risques et avantages du produit, autant avant qu'après son introduction sur le marché » grâce à des homologations assorties de conditions. Encore une fois, on accélérerait les approbations pour permettre aux sociétés de réaliser des bénéfices.

Quel est le problème?

Notre système de surveillance de l'innocuité des médicaments s'inscrit dans un continuum allant des essais préalables à la mise en marché à l'utilisation post-commercialisation. Par conséquent, pour évaluer la surveillance post-commercialisation, nous devons aussi tenir compte des forces et des faiblesses du processus d'approbation préalable.

Les témoins ont attiré notre attention sur un certain nombre de graves faiblesses de notre système actuel d'approbation préalable à la mise en marché, dont le manque de transparence des essais, que le gouvernement explique en quelque sorte par la nécessité de protéger des renseignements commerciaux confidentiels. Même s'il y a plus de transparence ailleurs, au Canada, les intérêts commerciaux l'emportent sur l'intérêt des consommateurs et du public. Voici d'autres faiblesses signalées par les témoins :

- Manipulation ou déclaration incomplète des résultats des essais cliniques par les sociétés pharmaceutiques, comme en témoignent les révélations publiées en avril dans le *Journal of the American Medical Association* au sujet du Vioxx.
- Établissement de calendriers d'essai rigides pouvant mener à des décisions d'approbation prématurées voire dangereuses, comme en témoigne l'accroissement du nombre d'effets indésirables signalés dont fait état la livraison de mars du *New England Journal of Medicine*.
- Problèmes d'efficacité attribuables au manque d'essais comparatifs. La Food and Drug Administration des États-Unis estime que 80 p. 100 des « nouveaux médicaments » commercialisés ne sont que des imitations ne présentant aucun avantage par rapport aux produits qui existent déjà.
- Exclusion des ingrédients non thérapeutiques.
- Absence d'un registre permettant de suivre les résultats de tous les essais.

Les témoins ont également signalé des faiblesses au stade de la post-commercialisation. L'une des critiques les plus fréquentes est que notre système est passif et n'assure aucune surveillance proactive, attendant que les problèmes se manifestent. On voit une preuve évidente de cette passivité dans le fait que Santé Canada compte beaucoup trop sur la FDA américaine pour lancer des avertissements et déclencher des rappels. L'héparine est un exemple récent de ce phénomène. Parmi les autres faiblesses signalées, il y a lieu de mentionner les suivantes :

- Besoin de plus de ressources humaines à Santé Canada, aussi bien pour la surveillance préalable à la mise en marché que pour la surveillance post-commercialisation. Cette situation est aggravée par la concurrence interne que suscite la répartition de ces ressources insuffisantes entre les services chargés de ces deux fonctions, sans parler des autres secteurs du ministère.
- Absence d'un mécanisme destiné à parer au danger de l'emploi non conforme des produits pharmaceutiques (incapacité de Santé Canada d'imposer des approbations supplémentaires pour les nouvelles utilisations d'un médicament, le pouvoir étant réservé à l'entreprise initialement autorisée à commercialiser le produit).
- Absence de normes post-commercialisation.
- Au sujet de la déclaration des effets indésirables :
 - Taux de déclaration trop faible (environ 10 p. 100 des incidents graves imprévus).
 - Absence de normes uniformes de qualité.
 - Insuffisance des capacités d'analyse.
 - Aucun délai d'action ni obligation de donner suite aux rapports transmis.
 - Connaissance insuffisante des systèmes de déclaration par le public et les professionnels, manque de formation sur l'établissement des rapports.
 - Mauvaises communications : la présentation de l'information, quelle qu'elle soit, n'est pas facile à comprendre.
- Besoin d'une plus grande intégration avec le Programme commun d'évaluation des médicaments et le processus de la liste nationale commune.
- Lenteur des progrès réalisés dans le domaine des dossiers électroniques et besoin urgent d'intégrer les systèmes des différentes administrations canadiennes ainsi que les registres de médicaments, les effets sur la santé et les dossiers des patients.

Conclusions et recommandations

La surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques est une importante responsabilité du gouvernement. Remédier aux nombreuses faiblesses qui se sont développées dans notre programme de surveillance de l'innocuité des médicaments est aussi complexe que les problèmes eux-mêmes. Les recommandations suivantes proposent une orientation permettant de renforcer la sécurité des médicaments pour tous les Canadiens en fonction des témoignages présentés au Comité. Il y a cependant lieu de noter que le succès de ces recommandations, ou d'autres, dépend d'un changement de la culture à Santé Canada qui rétablirait la prépondérance du principe de précaution et de la sécurité du public ainsi que de l'affectation au ministère des ressources financières et humaines nécessaires à une mise en œuvre complète d'une stratégie proactive de surveillance de l'innocuité des médicaments. Nous recommandons donc au gouvernement de prendre les mesures suivantes :

- Réaffirmer la prépondérance du principe de précaution comme pilier philosophique et guide pratique de réglementation de l'innocuité des médicaments.
- Renforcer la transparence dans l'ensemble du régime de surveillance de l'innocuité des médicaments de façon à assurer au public, aux professionnels de la santé et aux responsables de la réglementation l'accès à l'information ayant trait à la santé des Canadiens. Par exemple :

- Établir un site Web présentant des renseignements sur tous les essais cliniques pré-commercialisation ainsi qu'un résumé de toutes les décisions prises et de leurs motifs.
 - Exiger que tous les protocoles et les résultats d'essais cliniques – y compris ceux des essais interrompus avant leur achèvement – soient transmis à l'organisme officiel de réglementation.
 - Exiger que tous les rapports sur les effets indésirables soupçonnés ainsi que les protocoles et les résultats des évaluations post-commercialisation de l'innocuité soient rendus publics.
- Mettre fin aux relations de « partenariat » avec l'industrie pharmaceutique et rétablir la mission initiale de protection de la santé. Par exemple, le gouvernement devrait éliminer son système d'échéancier pour l'approbation pré-commercialisation, sauf dans des circonstances clairement définies, comme les médicaments qui représentent une importante innovation thérapeutique ou servent au traitement de maladies en phase terminale.
 - Affecter des ressources budgétaires et humaines suffisantes pour s'acquitter de ses responsabilités de protection de la santé dans le domaine des médicaments, y compris la surveillance post-commercialisation proactive des médicaments homologués. (La surveillance post-commercialisation étant une responsabilité publique, sa conception et sa mise en œuvre ne peuvent pas dépendre des systèmes de gestion des risques des fabricants, qui présentent un conflit d'intérêts inhérent.)
 - Établir une commission indépendante de surveillance de l'innocuité des médicaments, qui serait distincte de l'organisme de réglementation et serait chargée d'enquêter sur les problèmes qui surviennent après l'homologation.
 - Appuyer activement le développement accéléré du Réseau sur l'efficacité et l'innocuité des médicaments prévu dans la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, à titre d'outil indépendant de réglementation post-commercialisation des médicaments.
 - Renforcer le soutien de l'Inforoute Santé du Canada et l'intégration des dossiers de santé électroniques dans la surveillance post-commercialisation des médicaments et des effets indésirables, dans le cadre d'un système national de surveillance conçu sur le modèle du système PharmaNet de la Colombie-Britannique.
 - Maintenir un soutien énergique du Programme commun d'évaluation des médicaments et de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.
 - Resserrer et mettre en vigueur les restrictions imposées sur la publicité directe auprès des consommateurs, comme le recommande le Comité dans son rapport *Dans l'armoire à pharmacie*.
 - Exiger que l'analyse sexospécifique soit intégrée dans toutes les évaluations pré-commercialisation et post-commercialisation des médicaments.
 - Améliorer la déclaration des effets indésirables des médicaments et la suite donnée aux rapports transmis. Par exemple :

- Mettre en vigueur l'obligation pour l'industrie pharmaceutique de signaler les réactions graves aux médicaments, comprenant tous les effets indésirables soupçonnés dont elles sont informées, notamment dans le cadre d'essais cliniques et par des rapports provenant de l'étranger.
- Rendre publics les rapports périodiques faisant le point sur l'innocuité des médicaments.
- Soutenir financièrement la formation spécialisée d'un plus grand nombre d'analystes des effets indésirables.
- Mieux sensibiliser le public et les professionnels de la santé à la déclaration des effets indésirables.
- Adopter le Triangle noir ou un autre symbole facile à reconnaître pour signaler le risque d'effets indésirables.
- Inclure les rapports sur les effets indésirables des médicaments, provenant notamment des hôpitaux et des coroners, dans les statistiques sur la santé de la population.
- Évaluer l'efficacité des avis et avertissements.
- Fixer des délais de réponse aux rapports sur les effets indésirables.
- Donner suite aux rapports sur les effets indésirables dans un délai raisonnable.

De plus, le gouvernement doit être habilité à exiger des études post-commercialisation et à entreprendre des essais sur les nouvelles utilisations des médicaments homologués.

