

Minister of Health



Ministre de la Santé

JUN 25 2013

Ottawa, Canada K1A 0K9

M. Kelvin K. Ogilvie

Président du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie  
Le Sénat du Canada  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A4

Monsieur,

Conformément aux articles 12-24(1) et 12-24(3) du Règlement du Sénat du Canada, j'ai le plaisir de répondre au nom du gouvernement du Canada au vingtième rapport du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, intitulé *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité*, qui a été déposé au Sénat du Canada le 26 mars 2013.

Je tiens à remercier les membres du Comité du travail qu'ils ont accompli lors de leur étude de la surveillance post-approbation des médicaments sur ordonnance afin d'en assurer l'innocuité et l'efficacité. Le gouvernement du Canada souscrit en principe avec les recommandations du Comité et reconnaît qu'il faut mobiliser divers intervenants pour améliorer les initiatives du Canada en matière de surveillance post-approbation. Notre gouvernement est déterminé à prendre une part active, axée sur la collaboration, dans la mise en œuvre d'initiatives visant à améliorer la sécurité des patients et la surveillance post-approbation. De plus, il appuie le travail important réalisé à point nommé par le Comité. Les efforts du Comité cadrent avec l'objectif de Santé Canada de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et de leur fournir les renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées à propos de leur santé.

Notre réponse au rapport du Comité est divisée en fonction des thèmes suivants : modernisation des lois et des règlements, orientation future du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, amélioration de la saisie de données sur les effets indésirables des médicaments et amélioration de la transparence et des communications.

Afin de faciliter la consultation, j'ai joint les recommandations du Comité à titre d'appendice de la présente lettre.

### **Mesures recommandées**

Le Canada possède l'un des meilleurs systèmes de réglementation des médicaments du monde. Santé Canada examine les présentations de drogues afin d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments avant d'en autoriser la vente sur le marché Canada. Après la mise en marché des médicaments, Santé Canada en assure la surveillance afin de déceler tout signe d'un éventuel risque nouveau lié à leur utilisation, et prend les mesures qui s'imposent pour réduire ce

risque. Cette surveillance post-approbation est essentielle pour maintenir l'équilibre entre les bienfaits et les risques que présentent tous les produits de santé, et comprend des travaux relatifs aux effets indésirables des médicaments (EIM).

Dans son rapport, le Comité sénatorial reconnaît que Santé Canada a amélioré ses activités de surveillance post-approbation au cours des dernières années. Il recommande toutefois certaines améliorations complémentaires, soit le renforcement des activités post-approbation par de nouveaux pouvoirs réglementaires et législatifs; l'optimisation du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments; la simplification de la saisie des données par l'utilisation des dossiers électroniques de santé; et la facilitation de la déclaration des EIM.

### **Modernisation des lois et des règlements**

Le gouvernement du Canada reconnaît que ses cadres de surveillance législatif et réglementaire doivent continuer d'évoluer pour garantir la mise en place d'un mécanisme qui permet de protéger au mieux la santé et la sécurité des Canadiens. Un certain nombre d'initiatives sont déjà en cours afin de transformer le régime de réglementation, notamment la surveillance post-approbation, en une structure moderne plus efficiente et efficace qui permet d'améliorer la santé et la sécurité des Canadiens.

Le gouvernement du Canada est d'accord avec la recommandation du Comité concernant la nécessité d'établir de nouveaux pouvoirs en matière d'activités post-commercialisation pour mettre en place une approche de l'innocuité des médicaments axée sur le cycle de vie. Comme l'a souligné le Comité, Santé Canada a déjà entrepris des travaux de modernisation des règlements et consulté les intervenants à propos d'un ensemble d'initiatives touchant la réglementation. Ces consultations ont contribué à orienter la [\*Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et aliments\*](#) (publiée au printemps 2012), une initiative visant à transformer progressivement près d'une douzaine de cadres concernant les aliments et les produits de santé en un système de réglementation efficace, transparent et harmonisé qui contribue directement à la protection des Canadiens et aux bienfaits qu'ils retirent des aliments et des produits de santé. La *Feuille de route* repose sur un examen approfondi, un grand nombre de consultations et un engagement en faveur d'une approche progressive. Elle se précisera graduellement au cours des prochaines années, la mise en œuvre complète de toutes les étapes devant être achevée sur une période d'au moins cinq ans.

La *Feuille de route* tient compte du fait que la connaissance d'un produit de santé évolue durant tout son cycle de vie, et c'est ce principe qui sous-tend l'initiative de modernisation de la réglementation. Cette augmentation des connaissances atténue l'incertitude concernant les bienfaits et les effets nocifs d'un produit et peut contribuer à l'amélioration des effets sur la santé pour les Canadiens. La *Feuille de route* tient aussi compte du caractère essentiel des partenariats internationaux afin d'assurer une réglementation efficace et durable des produits de santé, en vue d'améliorer la sécurité des patients.

Santé Canada s'attaque d'abord aux questions qui permettront clairement d'améliorer la sécurité des patients. Par exemple, le ministère met au point un nouveau [cadre pour les médicaments orphelins](#) pour la désignation, l'approbation et la surveillance des médicaments orphelins qui



sera très avantageux pour les Canadiens ayant une maladie rare et stimulera la recherche et l'innovation au Canada. Le nouveau cadre, annoncé en octobre 2012, maintient les exigences en matière de données probantes fondées sur des essais cliniques et sera soutenu par un partage de l'information accru entre les partenaires internationaux. Une fois autorisés, les médicaments continueront de faire l'objet d'un suivi étroit durant tout leur cycle de vie, afin d'en assurer l'innocuité et l'efficacité. Santé Canada prend aussi des mesures pour améliorer l'étiquetage en langage clair des médicaments, en accordant une attention particulière à la présentation des renseignements sur les médicaments d'une façon sensée et facile à comprendre. Par exemple, Santé Canada collabore actuellement avec l'industrie pour trouver de nouveaux moyens de choisir les noms des médicaments, afin de réduire le nombre de médicaments que l'on confond parce que leurs noms se ressemblent ou ont la même consonance.

### **Orientation future du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments**

Le [Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments](#) (RIEM) a été annoncé dans le budget de 2008 dans le cadre du *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. La mission du RIEM est d'accroître les données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments commercialisés à l'intention des organismes de réglementation, des responsables de l'élaboration des politiques, des gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux (FPT), des fournisseurs de soins de santé et des patients, ainsi que de renforcer la capacité canadienne d'entreprendre des recherches de qualité supérieure dans ce domaine. En janvier 2009, on a annoncé que le RIEM recevrait 32 millions de dollars sur cinq ans, puis un financement continu de 10 millions de dollars par année par la suite. Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), en collaboration avec Santé Canada, réalisent actuellement une évaluation du RIEM afin de déterminer s'il est en mesure de s'acquitter de sa mission et si ses activités répondent aux besoins des intervenants FPT. Cette évaluation devrait être achevée à l'automne 2013.

Le RIEM a été mis sur pied pour répondre aux besoins des décideurs du domaine de la santé en matière d'information. Le gouvernement du Canada reconnaît toutefois que des sujets de recherche importants puissent être cernés par les partenaires non décisionnels. Le RIEM facilite les interactions entre les décideurs et les chercheurs qu'il finance, ce qui permet aux chercheurs de porter des sujets de recherche à l'attention des décideurs. Les décideurs ont parfois demandé au RIEM de se pencher officiellement sur des sujets cernés de cette manière.

Le gouvernement du Canada appuie la réalisation d'études sur les nouveaux médicaments dans les segments pertinents de la population, car de telles initiatives constituent une étape importante pour l'obtention d'un portrait réaliste de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché. Santé Canada continue de chercher des occasions d'encourager la recherche auprès de segments spécifiques de la population (y compris les enfants) et commande régulièrement des travaux de recherche dans ce domaine par l'entremise du RIEM. En outre, plusieurs instituts des IRSC sont voués au soutien de la recherche novatrice en vue d'améliorer les résultats cliniques de populations particulières, notamment les enfants et les adolescents, dans de nombreux domaines. Par exemple, l'Institut de la santé des femmes et des hommes finance des projets de recherche dans le domaine des interventions cliniques afin d'améliorer l'efficacité des traitements administrés aux hommes et aux femmes. L'Institut du développement et de la santé



des enfants et des adolescents soutient aussi d'importants projets de recherche visant à améliorer les services de santé offerts aux enfants et aux femmes enceintes. De plus, à la demande de Santé Canada, le Conseil des académies canadiennes [évalue la situation au Canada et à l'étranger de la pharmacologie clinique](#), en vue de permettre la mise au point éthique de produits pharmaceutiques et biologiques sûrs et efficaces destinés à traiter les nourrissons, les enfants et les adolescents.

### **Amélioration de la collecte de données sur les effets indésirables des médicaments**

Le gouvernement du Canada convient que les systèmes d'information sur les médicaments (SIM), comme PharmaNet en Colombie-Britannique, peuvent contribuer à réduire la fraude relative aux ordonnances, améliorer la gestion et l'innocuité des médicaments et permettre des gains de productivité. C'est pourquoi Inforoute Santé du Canada (Inforoute) contribue à la mise en œuvre de SIM dans toutes les administrations en tant que constituant clé des dossiers de santé électroniques (DSE). Un DSE s'entend d'un dossier de santé complet sous la garde d'un fournisseur de soins de santé, qui contient tous les renseignements pertinents recueillis à propos d'une personne tout au long de sa vie et qui peut être utilisé par de nombreux fournisseurs de soins de santé approuvés. Lorsqu'ils seront mis en œuvre, ces systèmes permettront aux cliniciens autorisés d'accéder à l'information sur les médicaments sur ordonnance prescrits.

À la demande de la Conférence des sous-ministres de la Santé, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et Inforoute codirigent un projet visant à élaborer la technologie de l'information et les normes de données nécessaires pour appuyer l'utilisation des données des dossiers médicaux électroniques (DME) et des DSE dans le système de santé. Un DME est un dossier de santé partiel sous la garde d'un fournisseur de soins de santé, qui contient une partie des renseignements de santé pertinents recueillis à propos d'une personne tout au long de sa vie et qui est utilisé par un fournisseur de soins de santé spécifique. On prévoit que l'utilisation généralisée des DME alimentera en données les DSE des patients, ce qui devrait accroître les activités de surveillance post-approbation, la déclaration des EIM et les mesures de prévention (p. ex., les alertes).

Il faudra du temps pour élaborer des mécanismes qui permettront de tirer pleinement profit des données sur la santé figurant dans les DSE aux fins de la surveillance de l'innocuité des médicaments. Santé Canada fait la promotion de cette initiative dans le cadre de discussions avec Inforoute, l'ICIS, le groupe de collaboration des administrations souhaitant mettre en œuvre un SIM et les provinces et territoires, en plaidant pour l'inclusion de spécifications concernant la déclaration des EIM dans les système de DSE. Le gouvernement du Canada est représenté dans le cadre des discussions permanentes du forum des dirigeants principaux de l'information FPT et du forum sur la protection de la vie privée mis sur pied par Inforoute. Santé Canada a également collaboré avec d'autres intervenants afin d'améliorer la déclaration des EIM, notamment pour le lancement de nouvelles normes relevant d'Agrément Canada et du système de déclaration électronique de Canada Vigilance. Ces deux initiatives sont exposées plus en détail ci-dessous.

En janvier 2013, Agrément Canada a annoncé un document d'orientation concernant la déclaration des effets indésirables des médicaments dans ses [normes sur la gestion des](#)



[médicaments](#) à l'intention des établissements de soins de santé, y compris les hôpitaux. Les nouvelles normes de déclaration découlent de consultations menées par Santé Canada auprès des provinces et territoires, des professionnels de la santé, de l'industrie et des Canadiens à propos des façons de résoudre le problème de la déclaration insuffisante des effets indésirables des médicaments au Canada. Ces normes sont maintenant accessibles à plus de 700 établissements de soins de santé au Canada, dont les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée. Elles complètent en outre les efforts permanents de Santé Canada en matière de promotion de la déclaration des effets indésirables, notamment ses activités de marketing auprès des professionnels de la santé du Canada.

La mise en œuvre du système de déclaration électronique de Canada Vigilance permettra à l'industrie et aux promoteurs d'essais cliniques de verser les déclarations d'effets indésirables préalablement codés directement dans la base de données du programme. Il sera alors plus facile pour l'industrie de faire des déclarations et le gouvernement pourra accroître l'efficacité globale du traitement et de la gestion des déclarations des effets indésirables sur la durée du cycle de vie d'un produit. Grâce à la déclaration électronique, les données tant canadiennes qu'étrangères seront versées dans une seule base de données, ce qui découplera presque le bassin de données disponibles. L'intégration de données étrangères accroît la probabilité de déceler des signaux liés à l'innocuité, particulièrement lorsqu'aucun cas canadien n'a été signalé à Santé Canada. Des projets pilotes en collaboration avec les sociétés pharmaceutiques ont été lancés en mai 2013 afin d'établir un mécanisme de signalement des EIM à Santé Canada par voie électronique, dont la mise en œuvre sera achevée en 2016.

### **Amélioration de la transparence et des communications**

Le gouvernement du Canada est en faveur de la transparence des activités de surveillance post-approbation, et souligne que Santé Canada a réalisé des progrès considérables dans ce domaine grâce à un certain nombre d'initiatives. Le site Web [MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#) offre un accès public centralisé à des renseignements clairs, pertinents et fiables sur l'innocuité des produits de santé à mesure que l'information devient disponible. Santé Canada a aussi été l'un des premiers organismes de réglementation à publier de l'information sur toutes les déclarations d'effets indésirables au Canada. La [base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#) permet aux professionnels de la santé, aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et au grand public de consulter les effets indésirables des médicaments signalés à Santé Canada.

Le Bulletin canadien des effets indésirables, offert gratuitement en ligne et par abonnement, aide les Canadiens à se tenir au fait des nouveaux enjeux en matière d'innocuité. Il s'agit d'un moyen utile pour diffuser trimestriellement de l'information sur les effets indésirables soupçonnés avant qu'une évaluation des signaux soit effectuée et qu'une décision réglementaire soit prise. Quand des risques pour la santé sont recensés dans le cadre des activités d'évaluation post-commercialisation et que des mesures d'atténuation de ces risques s'imposent, les fournisseurs de soins de santé et le public en sont informés. On peut consulter les changements apportés à la monographie de produit des médicaments dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#). Lorsque des communications divulguant des risques liés à l'innocuité des médicaments sont émises, elles sont publiées dans la [rubrique Rappels et avis du nouveau site](#)

[Web Canadiens en santé](#) ainsi que dans les fils RSS, et sont envoyés par courriel aux abonnés des avis électroniques du site Web MedEffet.

Le gouvernement du Canada a aussi entrepris des démarches pour collaborer avec les intervenants afin d'améliorer les communications sur les activités de surveillance post-commercialisation, comme en témoigne sa collaboration avec la Société canadienne de pédiatrie. Le [Programme canadien de surveillance pédiatrique \(PCSP\)](#) rejoint tous les mois plus de 2 500 pédiatres et pédiatres avec surspécialité, qui soignent plus de sept millions d'enfants et d'adolescents canadiens et contribuent à recenser les EIM graves et mortels chez les enfants. Le programme Canada Vigilance utilise les données colligées par le PCSP pour déceler les signaux de la même façon qu'il utilise les données provenant d'autres sources.

Le gouvernement du Canada appuie les recommandations sur la surveillance post-approbation des médicaments contenues dans le chapitre 4 du rapport de l'automne 2011 du Bureau du vérificateur général (BVG) du Canada. Santé Canada a donné suite aux constatations du BVG dans le document intitulé [Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques](#); une mise à jour des réponses a été publiée le 28 mars 2013.

## **Conclusion**

Le gouvernement du Canada remercie les membres du Comité pour les importants travaux qu'ils ont exécutés dans le cadre de l'étude des activités de surveillance post-approbation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments sur ordonnance. Ces dernières années, Santé Canada s'est diligemment employé à améliorer ce qui est déjà l'un des meilleurs systèmes de réglementation de l'innocuité des médicaments du monde. Le ministère poursuivra ses travaux afin de renforcer sa capacité de surveiller l'innocuité des médicaments approuvés de façon à pouvoir prendre les mesures qui s'imposent pour protéger les familles canadiennes.

J'ose espérer que cette réponse traduit bien l'engagement du gouvernement du Canada envers l'amélioration de la sécurité des patients et la surveillance post-approbation des médicaments sur ordonnance grâce à des initiatives de collaboration étroite avec tous les intervenants et administrations concernés.

Cordialement,



Leona Aglukkaq



### Recommandations

1. Le comité recommande donc que le gouvernement du Canada présente un projet de loi qui prévoit des pouvoirs en matière de gestion des médicaments. Il s'agit, sans s'y limiter :
  - du pouvoir d'exiger des études post-approbation;
  - du pouvoir d'exiger des modifications à l'étiquetage;
  - du pouvoir d'exiger une réévaluation de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament;
  - du pouvoir de divulguer publiquement les risques et avantages d'un médicament;
  - du pouvoir d'exiger des plans de gestion des risques et des rapports périodiques de pharmacovigilance;
  - du pouvoir de demander des rappels obligatoires d'un médicament.
2. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé veille à la publication, dans *La Gazette du Canada*, d'un cadre de réglementation moderne concernant les médicaments fondé sur une approche axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments qui serait mis en place en 2013.
3. Le comité recommande aussi que des études à long terme sur l'innocuité des médicaments soient incluses dans l'approche axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments.
4. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé s'emploie à établir un financement égal pour les activités de réglementation des médicaments pré-approbation et post-approbation et veille à ce que les ressources post-approbation soient suffisantes pour la mise en place d'une approche globale axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments.
5. Le comité recommande donc que le ministère de la Santé ordonne une évaluation complète et indépendante du travail du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) et qu'un rapport soit présenté au président des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ainsi qu'au ministre de la Santé et soit rendu public. Ce rapport devrait comporter :
  - une analyse de la capacité du RIEM de fonctionner en toute indépendance à l'égard des IRSC et de Santé Canada;
  - une recommandation du budget du RIEM pour qu'il puisse mener les études post-approbation nécessaires;
  - une analyse des constatations que le RIEM a transmises à Santé Canada et de la façon dont l'organe de réglementation y a donné suite;
  - une comparaison du rendement du RIEM par rapport à d'autres réseaux de recherche sur les médicaments post-approbation étrangers;
  - des conseils sur la nécessité d'une restructuration du RIEM pour que celui-ci puisse s'acquitter au mieux de son mandat.

6. Le comité recommande également que le ministre de la Santé donne l'assurance que le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments :
  - constitue une entité permanente dotée d'un financement permanent et soutenu;
  - est responsable de son budget.
7. Le comité recommande également que le ministre de la Santé établisse un mécanisme de surveillance chargé de revoir les constatations du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) et rende ses renseignements publics.
8. Le comité recommande donc que le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments :
  - intègre le modèle utilisé par le Réseau canadien pharmacogénomique pour la sécurité des médicaments comme moyen d'appliquer une surveillance active post-approbation à sa déclaration des effets indésirables des médicaments;
  - utilise la capacité du réseau de recherche proposé dans le rapport sur les essais cliniques que le comité a présenté en novembre 2012.
9. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé rencontre ses homologues provinciaux et territoriaux pour discuter de l'instauration chez eux d'un système similaire au PharmaNet de Colombie-Britannique pour saisir les données sur tous les médicaments prescrits.
10. Le comité recommande également que le ministre de la Santé presse ses homologues provinciaux et territoriaux de faire en sorte, par l'entremise d'Inforoute Santé du Canada, que le système national de dossiers de santé électroniques puisse être connecté au système électronique de saisie des données sur les médicaments sur ordonnance et soit compatible avec ce dernier.
11. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé veille à ce que Santé Canada soit représenté au sein des discussions fédérales-provinciales-territoriales en cours concernant la mise en place de dossiers médicaux électroniques et de dossiers de santé électroniques afin d'encourager l'inclusion du formulaire de déclaration des effets indésirables des médicaments.
12. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé enjoigne à Santé Canada de donner la priorité à la mise en place d'une stratégie post-approbation dans le cadre de laquelle les fabricants de médicaments et/ou le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments mèneront des études sur les nouveaux médicaments dans les segments pertinents de la population.
13. Le comité recommande aussi que le ministre de la Santé exige, dans le cadre réglementaire actualisé pour les médicaments proposé à la Recommandation 2, un examen systématique de l'innocuité des médicaments utilisés chez les enfants.
14. Le comité recommande aussi que le mécanisme de surveillance établi à la Recommandation 7 permette d'analyser les questions cernées en vue d'études post-approbation par les centres



de collaboration du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, par l'une de ses sept équipes de recherche ou aux termes de la Stratégie sur la recherche axée sur les patients.

15. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé enjoigne à Santé Canada d'élaborer en collaboration avec les divers intervenants, et d'intégrer à son processus d'approbation des médicaments, une exigence selon laquelle toutes les présentations de nouveaux médicaments et approbations subséquentes s'accompagnent d'un feuillet de renseignements à l'intention des patients, qui doit mentionner le site Web et le numéro de téléphone de Santé Canada où déclarer les effets indésirables d'un médicament.
16. Le comité recommande également que le cadre législatif actualisé proposé à la Recommandation 1 comporte une interdiction de vente de médicaments sur ordonnance qui ne sont pas accompagnés d'un feuillet de renseignements à l'intention des patients.
17. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé mette en place des exigences en matière d'étiquetage similaires à celles de l'« encadré noir » des États-Unis et du « triangle noir » du Royaume-Uni pour alerter les professionnels de la santé et les consommateurs aux nouveaux produits et aux produits déjà liés à des effets indésirables graves.
18. Le comité recommande donc une plus grande transparence dans les activités de suivi post-approbation de Santé Canada, ce qui comprendrait sans s'y limiter :
  - une liste des plans de gestion des risques présentés;
  - une liste des signaux relatifs à l'innocuité et l'état des évaluations subséquentes,
  - une liste des médicaments pour lesquels le fabricant est responsable d'études post-approbation, notamment un suivi à long terme.
19. Le comité recommande donc que Santé Canada donne l'assurance que toutes les politiques, tous les programmes ou toutes les activités concernant le suivi de l'innocuité des médicaments post-commercialisation ont été effectivement mis en place conformément aux recommandations du vérificateur général présentées dans le rapport de 2011 intitulé *La réglementation des médicaments – Santé Canada*.