



Mars 2015



LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES SUR ORDONNANCE AU CANADA

Rapport final

Comité sénatorial permanent
des affaires sociales, des sciences et de la technologie

L'honorable Kelvin K. Ogilvie, *Président*

L'honorable Art Eggleton C.P., *Vice-Président*





Pour plus d'information, prière de communiquer avec nous

par courriel : SOC-AFF-SOC@sen.parl.gc.ca

par téléphone : 613-990-0088

sans frais : 1-800-267-7362

par la poste : Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie Sénat, Ottawa (Ontario), Canada K1A 0A4

Le rapport peut être téléchargé à l'adresse suivante :

www.senate-senat.ca/social.asp

This report is also available in English.



TABLE DES MATIÈRES

ORDRE DE RENVOI	2
MEMBRES	3
INTRODUCTION	4
Réglementation des médicaments au Canada	5
Infrastructure des essais cliniques	5
Suivi post-approbation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments	7
Utilisation non conforme à l'étiquette	8
Conséquences involontaires	10
Révision des mesures législatives et réglementaires concernant les médicaments	15
CONCLUSION	16



ORDRE DE RENVOI

Extrait des *Journaux du Sénat* du mardi
19 novembre 2013 :

*L'honorable sénateur Ogilvie propose, appuyé
par l'honorable sénateur Runciman,*

*Que le Comité sénatorial permanent des affaires
sociales, des sciences et de la technologie soit
autorisé à examiner les produits pharmaceutiques
sur ordonnance au Canada et à en faire rapport,
ce qui inclut sans toutefois s'y limiter :*

- a) le processus d'approbation des produits
pharmaceutiques sur ordonnance, en accordant
une attention spéciale aux essais cliniques;*
- b) la surveillance des produits pharmaceutiques
sur ordonnance après leur approbation;*
- c) l'emploi non conforme à l'étiquette de
produits pharmaceutiques sur ordonnance;*
- d) la nature des conséquences involontaires
de l'emploi de produits pharmaceutiques
sur ordonnance;*

*Que les documents reçus, les témoignages
entendus, et les travaux accomplis par le comité
sur ce sujet au cours de la première session de la
quarante et unième législature soient renvoyés
au comité;*

*Que le comité soumette son rapport final au Sénat
au plus tard le 31 décembre 2014 et qu'il
conserve jusqu'au 31 mars 2015 tous les pouvoirs
nécessaires pour diffuser ses conclusions.*

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Extrait des *Journaux du Sénat* du mardi
9 décembre 2014 :

*L'honorable sénateur Ogilvie propose, appuyé
par l'honorable sénateur MacDonald,*

*Que, par dérogation à l'ordre adopté par le Sénat
le mardi 19 novembre 2013, la date pour le
rapport final du Comité sénatorial permanent des
affaires sociales, des sciences et de la technologie
sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance
au Canada soit reportée du 31 décembre 2014 au
30 avril 2015 et que la date jusqu'à laquelle le
comité conserve les pouvoirs pour faire connaître
ses conclusions soit reportée du 31 mars 2015 au
31 juillet 2015.*

La motion, mise aux voix, est adoptée.

*Le greffier du Sénat,
Gary W. O'Brien*



MEMBRES

L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie, président
L'honorable Art Eggleton, C.P., vice-président

Les honorables sénateurs :

Maria Chaput, Jane Cordy, Tobias Enverga,
Nancy Ruth, Judith Seidman, Asha Seth,
Carolyn Stewart Olsen, John Wallace

Membres d'office du comité :

Les honorables sénateurs Claude Carignan, C.P.
(ou Yonah Martin) et James Cowan (ou Joan Fraser).

Autres sénateurs ayant participé de temps à autre à cette étude :

Les honorables sénateurs Ataulhjan, Bellemare,
Beyak, Callbeck, Campbell, Chaput, Demers,
Doyle, Hubley, Housakos, Lang, Maltais,
McInnis, Mercer, Moore, Munson, Neufeld, Oh,
Peterson, Plett, Raine, Rivard, Tannas et Verner C.P..

Service d'information et de recherche
parlementaires, Bibliothèque du Parlement :

Sonya Norris, analyste.

Greffière du comité :

Jessica Richardson.

Direction des comités du Sénat :

Diane McMartin, adjointe administrative.



INTRODUCTION

À l'automne 2014, le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a mené à bien une étude en quatre volets sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance, conformément à l'ordre de renvoi adopté le 22 novembre 2011¹. Pour chacun des volets de l'étude, le comité a déposé un rapport. En voici la liste :

- *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : Ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments* (rapport sur les essais cliniques) : novembre 2012;
- *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité* (rapport sur le suivi post-approbation) : mars 2013;

- *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Emploi non conforme à l'étiquette* (rapport sur l'utilisation non conforme à l'étiquette) : janvier 2014;
- *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Les conséquences involontaires* (rapport sur les conséquences involontaires) : septembre 2014².

Par ailleurs, une table ronde réunissant 16 spécialistes a été organisée le 6 juin 2014 afin que le comité puisse avoir une idée précise de l'infrastructure des essais cliniques au Canada et qu'il puisse examiner certaines questions recoupant plusieurs étapes de l'étude ou nécessitant un examen approfondi. Le présent document donne un bref aperçu des conclusions auxquelles est parvenu le comité au cours de l'étude des produits



¹ L'étude a été réinscrite au programme du comité au début de la 2^e session de la 41^e législature et assortie d'un nouvel ordre de renvoi le 19 novembre 2013.

² Les quatre rapports sur les produits pharmaceutiques se trouvent sur le [site Web du comité](#).



pharmaceutiques; il fait également état des réflexions formulées pendant la table ronde et renferme un complément d'information utile.

RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS AU CANADA

Au Canada, les médicaments sont réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui définit essentiellement les drogues comme étant des substances ou mélanges de substances faisant l'objet d'allégations relatives aux effets sur la santé; il peut s'agir de médicaments sans ordonnance (en vente libre et produits de santé naturels) et de médicaments d'ordonnance. Le comité s'est penché uniquement sur les médicaments d'ordonnance.

Conformément à la *Loi*, le *Règlement sur les aliments et drogues* détermine les conditions à remplir pour obtenir de Santé Canada l'autorisation de commercialiser un médicament au Canada. La surveillance réglementaire commence aux premières étapes du développement de médicaments avec les essais cliniques chez les humains, effectués pour déterminer l'innocuité et l'efficacité des nouveaux médicaments. C'est donc sur les essais cliniques, étape du développement des médicaments, qu'a porté le premier volet de l'étude réalisée par le comité. Une fois que les essais cliniques ont démontré que le médicament est efficace et sûr, son fabricant peut soumettre à Santé Canada une demande d'autorisation de mise en marché. Si le Ministère est convaincu que la présentation de drogue nouvelle contient suffisamment d'information sur la qualité et l'efficacité du nouveau médicament et que les bienfaits qui en découlent l'emportent sur les risques (profil d'innocuité), le Ministère peut autoriser la vente du médicament au Canada.

Après la mise en marché d'un nouveau médicament, des dispositions réglementaires obligent le fabricant à rendre compte de l'innocuité et de l'efficacité du médicament utilisé dans l'ensemble de la population, c'est-à-dire « de

l'innocuité et de l'efficacité en situation réelle », et le Ministère recueille et analyse les rapports sur les effets indésirables des médicaments, qu'on appelle parfois « effets secondaires », signalés volontairement par les patients et par les professionnels de la santé. Il s'agit du suivi post-approbation de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments, soit le deuxième volet de l'étude sur les produits pharmaceutiques.

L'approbation des médicaments par Santé Canada repose uniquement sur l'information communiquée dans la présentation de drogues, laquelle se limite aux conditions, doses et sous-groupes démographiques sur lesquels on possède des données d'essais cliniques. Or, « en situation réelle », un médicament approuvé est souvent utilisé en dehors des conditions, doses et sous-groupes démographiques prévus dans l'approbation donnée par le Ministère. Il est alors question d'« usage non conforme à l'étiquette », objet du troisième volet de l'étude abordé dans la partie 4 du présent rapport.

Dans le dernier volet de l'étude des produits pharmaceutiques, le comité examine les conséquences involontaires liées à l'utilisation des médicaments d'ordonnance approuvés : surconsommation, mauvaise utilisation et accoutumance; résistance aux antibiotiques; médicaments contrefaits et non conformes aux normes; pénuries de médicaments; préoccupations environnementales; surconsommation de médicaments.

INFRASTRUCTURE DES ESSAIS CLINIQUES

En novembre 2012, le comité a déposé le rapport intitulé *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : Ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments* (rapport sur les essais cliniques) qui reflète les propos des témoins qui ont comparu devant le comité à l'occasion de 11 audiences. Dans ce rapport, il est indiqué qu'il est important d'encourager les essais cliniques au



Canada, car ils permettent aux patients d'avoir accès à de nouveaux médicaments, et aux médecins, de mieux connaître les traitements disponibles. Le comité a toutefois prévenu que l'obtention de fonds pour les recherches ne devait pas se faire au détriment de la sécurité des patients.

Le comité a constaté que le Canada a adopté, à l'égard des essais cliniques, une approche passive et fragmentée qui s'est traduite par une baisse constante du nombre d'essais effectués ces dix dernières années au pays. Cela a entraîné une réduction de l'investissement dans la recherche au Canada et de l'accès des patients aux nouveaux médicaments. Le rapport sur les essais cliniques contient 12 recommandations visant à augmenter et à rationaliser les essais cliniques au Canada. À tout en optimisant la sécurité des patients. Plus précisément, les recommandations portent sur la nécessité de soumettre les essais cliniques à une approche mieux coordonnée, ce qui passe par l'uniformisation de l'examen de l'éthique et par la création de réseaux de recherche. Dans ce rapport, il est également recommandé de rendre obligatoire l'enregistrement des essais cliniques et des résultats; d'approuver les médicaments uniquement si les

participants aux essais cliniques sont représentatifs de la population qui fera vraisemblablement usage des médicaments; de demander à Santé Canada d'inclure les éléments uniques et nécessaires au développement des médicaments pour le traitement de maladies rares (médicaments orphelins); d'améliorer les pratiques d'inspection des centres d'essais cliniques, par Santé Canada; de rendre publics les résultats des inspections. Enfin, le comité demande au ministre de la Santé de modifier la *Loi* afin d'accroître la transparence et d'établir des peines plus sévères pour les contrevenants.

Au cours de la table ronde qui s'est déroulée en juin 2014, le comité en a appris au sujet du Centre canadien de coordination des essais cliniques (CCCEC), créé au printemps de 2014 et logé à l'enseigne de la Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé. Le CCCEC est le fruit d'une collaboration entre les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et SoinsSantéCAN³. Le comité est encouragé par ces progrès et par l'objectif du CCCEC qui consiste à accroître les



³ SoinsSantéCAN est un nouvel organisme issu de la fusion de l'Association canadienne des institutions de santé universitaires et de l'Association canadienne des soins de santé.

essais cliniques au Canada en augmentant l'investissement dans la recherche grâce à une meilleure coordination des essais et à une approche simplifiée pour les compagnies et les chercheurs. Le comité espère que le CCCEC est en mesure d'amorcer un virage en contrant la diminution des essais cliniques au Canada.

À l'occasion de la table ronde, on a dit craindre que le nouveau CCCEC ne puisse tenir compte des besoins uniques des patients atteints de maladies rares et que certains intervenants, en particulier le secteur privé de la recherche clinique, soient laissés pour compte. Le comité a fait part de ses inquiétudes dans son rapport sur les essais cliniques. Enfin, le comité a entendu un grand nombre de témoignages favorables à l'enregistrement obligatoire des essais cliniques et à la communication publique des résultats de ces essais, qu'ils soient positifs ou négatifs, comme il l'est recommandé dans le rapport sur les essais cliniques. À cet égard, le comité signale que le projet de loi C17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues (Loi de Vanessa), a été déposé en décembre 2013, a reçu la sanction royale en novembre 2014 et est maintenant en vigueur. Une nouvelle disposition oblige à rendre publiques certaines informations sur les essais cliniques selon des modalités définies dans un règlement. Le comité ne doute pas que les mesures réglementaires qui s'appliquent à cette disposition refléteront la transparence et l'ouverture qui sous-tendent la Loi de Vanessa.

SUIVI POST-APPROBATION DE L'INNOCUITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS

En mars 2013, le comité a présenté le rapport intitulé *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité* (rapport sur le suivi post-approbation) qui fait état des témoignages présentés à l'occasion de huit audiences. Ce rapport contient 19 recommandations qui visent à améliorer la surveillance, par Santé

Canada, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments approuvés.

Le comité a appris qu'en situation réelle, l'innocuité et l'efficacité des médicaments dont la vente a été approuvée au Canada sont reliées à l'utilisation qui est faite des médicaments dans l'ensemble de la population plutôt que parmi les petits groupes contrôlés de personnes ayant participé aux essais cliniques. Les sous-groupes démographiques constitués des enfants, des personnes âgées, des femmes enceintes et de celles qui allaitent sont souvent exclus des essais cliniques. Or, une fois qu'un médicament est approuvé, il peut être prescrit, et il l'est effectivement, à des membres de ces sous-groupes en dépit du manque d'information concernant l'innocuité et l'efficacité. Voilà un exemple d'utilisation non conforme à l'étiquette dont il est question plus loin. Il est donc essentiel de surveiller les produits pharmaceutiques mis sur le marché pour en évaluer l'innocuité et l'efficacité en situation réelle. Santé Canada a apporté des changements ces dernières années pour améliorer les activités





de suivi post-approbation, mais le comité constate que le Canada accuse du retard par rapport à la majorité des autres pays industrialisés.

Le comité a recommandé d'apporter des modifications aux dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments, comme il l'avait fait dans le rapport sur les essais cliniques, afin que le Canada se rapproche des autres pays, notamment ceux de l'Union européenne et les États-Unis. À cet égard, il est recommandé dans le rapport que le ministre de la Santé ait le pouvoir d'ordonner aux compagnies pharmaceutiques de communiquer certains types d'information, de modifier les étiquettes, d'effectuer d'autres essais et de rappeler des médicaments. Le comité a aussi recommandé de rendre obligatoire la communication de certains types de renseignements auprès du public et de moderniser sans tarder le cadre de réglementation des médicaments. À l'appui de ce cadre de modernisation qui applique un « cycle de vie » en matière de réglementation, le comité a recommandé la publication de rapports sur les effets indésirables des médicaments (EIM) et l'amélioration du traitement réservé à ces déclarations par le Ministère; il a notamment recommandé de recourir à des bases de données électroniques et d'accorder plus d'attention aux études à long terme sur l'innocuité des médicaments. Pour apporter les améliorations qui s'imposent, le comité recommande que le Ministère affecte autant de ressources aux activités réglementaires pré-approbation qu'aux activités post-approbation.

Dans le rapport, on reconnaît l'utilité du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (REIM), nouvellement créé et chapeauté par les Instituts de recherche en santé du Canada. Ce réseau a pour mandat d'effectuer des recherches supplémentaires sur les médicaments approuvés qui, selon les rapports sur les EIM soumis à Santé Canada, pourraient présenter des problèmes d'innocuité. Le comité appuie le REIM et les travaux qu'il effectue. Les recommandations

présentées dans le rapport visaient à renforcer l'indépendance du Réseau, à assurer la transparence de ses activités, à élargir son mandat et à en assurer la stabilité à long terme. De plus, le comité a constaté que le REIM ou, dans certains cas, les fabricants de médicaments, devraient réaliser des études sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments auprès de certains sous-groupes démographiques, notamment les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes et celles qui allaitent.

Le rapport sur le suivi post-approbation insiste sur la nécessité d'instaurer un système électronique de saisie de données sur les médicaments prescrits, ainsi que des dossiers de santé et des dossiers médicaux électroniques; des recommandations sont d'ailleurs formulées à cet égard. Pour améliorer la communication de renseignements sur la sécurité aux patients, il est recommandé dans le rapport de joindre aux médicaments d'ordonnance un feuillet de renseignements à l'intention des patients, ainsi que les coordonnées des services de Santé Canada auxquels s'adresser pour déclarer des effets indésirables. Enfin, le comité a vivement recommandé d'améliorer les exigences en matière d'étiquetage des médicaments nouveaux et des médicaments qui risquent le plus d'avoir des effets indésirables, comme l'ont fait d'autres pays.

UTILISATION NON CONFORME À L'ÉTIQUETTE

En janvier 2014, le comité a déposé le rapport *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Emploi non conforme à l'étiquette* (rapport sur l'utilisation non conforme à l'étiquette), qui fait état des témoignages adressés au comité au cours de sept audiences. Ce rapport renferme 18 recommandations portant sur la collecte de données; la communication des résultats de recherche et l'échange de renseignements; certains sous-groupes démographiques; les évaluations des emplois non conformes des médicaments; les supports électroniques; le cadre régissant les médicaments orphelins.



Santé Canada approuve la vente de médicaments au pays en se fondant sur les données relatives à l'innocuité et l'efficacité des médicaments, recueillies au cours des essais cliniques. L'autorisation de commercialisation accordée repose sur les conditions, les doses et les sous-groupes étudiés lors des essais cliniques. Toutefois, lorsqu'un médicament est mis sur le marché, les médecins peuvent le prescrire en dépassant les critères approuvés. Il s'agit d'une pratique de prescription « non conforme à l'étiquette » qui est la prérogative des prescripteurs. Or, ce qui est inquiétant, c'est que les enfants, les personnes âgées, ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes, font rarement partie des essais cliniques pour des raisons d'éthique ou de troubles médicaux multiples. Par conséquent, de nombreux médicaments approuvés sont prescrits de la sorte sans qu'on dispose de données sur leur innocuité et leur efficacité pour les sous-groupes en question. C'est donc par nécessité que des médicaments sont prescrits de manière non conforme à l'étiquette auprès des sous-groupes en question, faute peut-être de solutions de rechange.

Dans le rapport, il est indiqué qu'on ignore l'étendue de cette pratique et que les médecins ignorent souvent qu'ils font des prescriptions non conformes aux étiquettes. On en sait donc peu sur les usages les plus courants de médicaments non conformes à l'étiquette. Le comité a recommandé de modifier le formulaire de déclaration des effets indésirables des médicaments (EIM) du Ministère afin d'améliorer la collecte de données dans ce domaine. Le Ministère pourrait ainsi dissocier les effets secondaires reliés à l'emploi de médicaments non conformes à l'étiquette pour les analyser séparément.

Le comité reconnaît les avantages que peut offrir l'emploi de médicaments d'ordonnance non conforme à l'étiquette, mais il estime que, dans certains cas, faute de données sur l'efficacité, les patients peuvent utiliser des médicaments qui sont

sans effet, voire dommageables. C'est pourquoi le comité a recommandé que le RIEM joue un rôle actif en évaluant l'efficacité des médicaments utilisés d'une manière non conforme à l'étiquette. Il a également recommandé d'élargir le rôle de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé afin qu'elle communique ses conclusions, dans la mesure du possible, sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments d'ordonnance prescrits d'une manière non conforme à l'étiquette.

Dans le rapport sur l'utilisation non conforme à l'étiquette, on insiste également sur la nécessité d'appliquer bon nombre des recommandations formulées par le comité dans les deux premiers rapports, sur les questions suivantes : nécessité d'effectuer davantage de recherches sur les médicaments afin d'en évaluer l'innocuité et l'efficacité auprès de certains sous-groupes





démographiques; dossiers médicaux et dossiers de santé électroniques et systèmes électroniques pour la saisie de données sur les médicaments prescrits; accès des patients au formulaire de déclaration des EIM; pouvoirs législatifs supplémentaires. Dans le présent rapport, il est notamment recommandé : d'élargir le Cadre pour les médicaments orphelins annoncé récemment par Santé Canada de manière à y intégrer les médicaments déjà sur le marché; de rendre publics les motifs de décision de Santé Canada relativement à l'approbation et au rejet de médicaments, y compris en ce qui concerne les médicaments dont on a approuvé de nouveaux usages; de surveiller l'utilisation de médicaments non conforme à l'étiquette dans certains sous-groupes démographiques; examiner l'interdiction imposée aux fabricants de médicaments de faire la promotion d'emplois non conformes de médicaments.

Comme il l'est indiqué précédemment, les rapports sur les produits pharmaceutiques font ressortir l'exclusion de certains sous-groupes démographiques lorsqu'il est question du développement de médicaments, de même que de leur efficacité et de leur innocuité. En particulier, dans le rapport sur l'utilisation non conforme à l'étiquette, on recommande vivement d'améliorer le suivi de l'utilisation des médicaments non conforme à l'étiquette dans les établissements de soins de longue durée pour les personnes âgées et d'améliorer la surveillance pédiatrique dans le cadre de programmes existants. De plus, le comité salue le rapport intitulé *Améliorer les médicaments pour enfants au Canada* qu'a publié le Conseil des académies canadiennes en septembre 2014⁴. Le comité ne doute pas que ce rapport éclairera les décisions stratégiques et réglementaires de Santé Canada pour la mise en application des nouveaux pouvoirs relatifs aux essais cliniques et à la postcommercialisation que confère la *Loi sur les aliments et drogues* modifiée récemment.

CONSÉQUENCES INVOLONTAIRES

En octobre 2014, le comité a déposé son rapport sur le dernier volet de l'étude des produits pharmaceutiques qui a pour titre *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Les conséquences involontaires* (rapport sur les conséquences involontaires) et qui renferme 30 recommandations. Ce rapport aborde six sujets, ou conséquences involontaires, reliés à l'utilisation des médicaments d'ordonnance : la surconsommation, la mauvaise utilisation et l'accoutumance; la résistance aux antibiotiques; les médicaments contrefaits et non conformes aux normes; les pénuries de médicaments; les préoccupations environnementales; la prescription et la consommation simultanée de nombreux médicaments.

Tout au long de ce dernier volet, comme tout au long de l'étude globale sur les produits pharmaceutiques, les bases de données électroniques ont constitué un thème dominant. Le comité a appris que l'installation de ces bases, avec accès contrôlé aux données qu'elles contiennent, aiderait à aplanir bon nombre des conséquences involontaires susmentionnées. Dans son quatrième rapport, le comité a d'ailleurs indiqué à nouveau qu'il fallait accélérer l'installation de bases de données électroniques sur la santé des patients et sur les médicaments prescrits, en fixant des échéances et en faisant régulièrement rapport sur les progrès. De plus, il conviendrait de promouvoir l'utilisation de ces bases de données au moyen d'une campagne de sensibilisation à l'échelle du pays.

Il a également été recommandé de garantir aux intervenants compétents l'accès aux données sur la santé, tout en veillant à la protection des renseignements personnels, et ce, dans l'ensemble des provinces et des territoires. À la table ronde de

⁴ Conseil des académies canadiennes, *Améliorer les médicaments pour enfants au Canada*, septembre 2014.

juin 2014, le comité a appris que les Instituts de recherche en santé du Canada mènent des pourparlers avec les sous-ministres provinciaux pour améliorer l'accès aux données. Par ailleurs, les commissaires provinciaux à la protection de la vie privée ainsi que les autorités en matière de protection des renseignements personnels qui relèvent des ministères provinciaux de la Santé s'efforcent de donner suite aux préoccupations à cet égard. Le comité a été informé d'une étude que mène actuellement le Conseil des académies canadiennes et qui débouchera sur un rapport ayant pour titre *L'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé*. Ce rapport devrait paraître au printemps 2015 et retiendra certainement l'attention des décideurs, qui s'efforcent d'optimiser l'accès aux données eu égard à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments.

Surconsommation, mauvaise utilisation et accoutumance

Le rapport sur les conséquences involontaires expose le problème grandissant de la mauvaise utilisation et de la surconsommation de

médicaments d'ordonnance et de l'accoutumance à ces médicaments; il fait aussi état de la piètre intervention des secteurs concernés. Le comité s'est réjoui d'apprendre que Santé Canada a annoncé l'inclusion des médicaments d'ordonnance dans la Stratégie nationale antidrogue. Le rapport comprend un certain nombre de recommandations sur des questions uniques qui touchent les médicaments d'ordonnance, par exemple : mener des campagnes de sensibilisation publique; améliorer l'éducation et la formation des professionnels dans le cadre de la stratégie élargie; accroître l'accès aux données relatives à la consommation d'opioïdes d'ordonnance au Canada; exiger de l'Institut canadien de l'information sur la santé qu'il fasse le suivi de l'utilisation des médicaments d'ordonnance à risque élevé et qu'il présente des rapports sur cette question; ajouter le potentiel d'accoutumance au nombre des facteurs de risque dans l'évaluation des médicaments par Santé Canada; réévaluer les médicaments approuvés en fonction de leur potentiel d'accoutumance et de surconsommation; exiger, comme condition de l'autorisation de commercialisation, une technologie résistante au frelatage; appliquer aux médicaments ayant un





potentiel toxicomanogène élevé des exigences spéciales en matière d'étiquetage; imposer des exigences supplémentaires aux médecins et aux pharmaciens en vertu du *Règlement concernant les stupéfiants*; veiller à ce que suffisamment de ressources soient affectées au règlement des problèmes de surconsommation, de mauvaise utilisation et d'accoutumance parmi les Premières Nations; enfin, élargir l'examen, effectué par Santé Canada, du Programme des services de santé non assurés pour les Premières Nations et les Inuits afin d'y intégrer les analgésiques.

Résistance aux antibiotiques

Le nombre d'infections bactériennes qui sont résistantes à un ou à plusieurs antibiotiques ne cesse de s'accroître depuis maintes années. Cette résistance découle de plusieurs facteurs, dont la surconsommation et la mauvaise utilisation des antibiotiques, sans parler des antibiotiques prescrits à des personnes qui n'ont pas d'infection bactérienne. En outre, l'utilisation des antibiotiques pour stimuler la croissance des animaux destinés à l'alimentation est en partie responsable de la résistance aux antibiotiques. Face à cette menace grandissante pour la santé publique, des recommandations ont été formulées dans le rapport sur les conséquences involontaires pour favoriser la mise en œuvre d'un plan d'action national qui prévoit des campagnes de sensibilisation publique, des efforts de surveillance coordonnés et de meilleurs rapports publics. Le comité demande également que soit interdite ou du moins considérablement réduite l'utilisation des antibiotiques comme facteur de croissance chez les animaux destinés à l'alimentation et exhorte le gouvernement fédéral à intensifier ses efforts pour stimuler la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques. Les participants à la table ronde de juin 2014 ont accepté ces recommandations, mais ils estimaient que les mesures recommandées ne pouvaient être appliquées en vase clos au pays et que le Canada devait collaborer avec d'autres pays pour

s'attaquer au problème de la résistance aux antibiotiques à l'échelle mondiale.

Médicaments contrefaits et non conformes aux normes

En ce qui concerne les médicaments d'ordonnance contrefaits, le comité a appris que des quantités importantes de médicaments fabriqués frauduleusement entrent au Canada, ou y transitent, chaque année par la poste, par des services de messagerie ou par l'entremise de pharmacies en ligne illégitimes. On a dit au comité que, pour être efficaces, les activités d'application de la loi nécessitent la coopération mondiale de nombreux organismes. C'est pourquoi le comité a demandé d'améliorer la réglementation des pharmacies en ligne et d'améliorer les mesures qui visent à contrer les pratiques de contrefaçon et qui nécessitent la collaboration de nombreux pays. Le comité est d'avis que la création d'un groupe de travail interagences pourrait s'attaquer au problème de la production et de la vente de médicaments non conformes aux normes, c'est-à-dire les produits qui ne satisfont pas aux exigences établies par Santé Canada. Ce groupe aurait pour mandat de déterminer quels sont les produits le plus souvent contrefaits ou non conformes aux bonnes pratiques de fabrication. Il est également indiqué dans le rapport que les activités d'inspection menées par Santé Canada doivent être renforcées et qu'il conviendrait de soumettre à des tests les médicaments d'ordonnance importés, comme le fait l'Union européenne.

Dans le rapport, on signale qu'il est nécessaire de faire preuve de transparence et que Santé Canada doit communiquer au public des renseignements sur les médicaments contrefaits et non conformes aux normes. Pour appuyer ces recommandations, le comité a fait mention des événements récents impliquant Apotex, fabricant de médicaments. Le ministre de la Santé a reconnu que Santé Canada n'était pas en mesure de convaincre la compagnie de rappeler un de ses produits, bien que Santé

Canada ait indiqué être au courant que la compagnie exportait des substances inférieures aux normes vers une usine canadienne pour la fabrication d'un médicament antihypertenseur⁵. Le comité signale que, outre le rappel de produits, le Ministère a d'autres options pour enrayer l'importation de produits non conformes aux normes. Par exemple, le ministre de la Santé a le pouvoir de suspendre ou d'annuler la licence d'établissement d'un fabricant et le pouvoir de suspendre l'autorisation de commercialisation en vertu des dispositions réglementaires qui régissent actuellement les médicaments. Néanmoins, le comité se réjouit de constater que, depuis, le ministre de la Santé s'est vu accorder le pouvoir d'ordonner le rappel de médicaments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* modifiée récemment. Le Ministère peut aussi faire preuve d'une plus grande transparence dans les résultats des inspections et informer le public au sujet des compagnies qui ne respectent pas les exigences liées à l'autorisation de commercialisation ou à la licence d'établissement.

Pénuries de médicaments

Les pénuries de médicaments ne constituent pas un phénomène nouveau, mais leur fréquence et leur durée augmentent depuis 10 ou 15 ans. Le comité a constaté que le ministre de la Santé et Santé Canada peuvent en faire davantage pour amoindrir les répercussions des pénuries de médicaments sur la santé des Canadiens. Dans le rapport sur les conséquences involontaires, il a formulé les recommandations suivantes : intégrer les fournisseurs de services de santé non primaires, par exemple les dentistes, au nombre des intervenants qui siègent au Comité directeur multilatéral sur les pénuries de main-d'œuvre; modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* de manière à exiger un préavis plus long dans les cas où la vente de médicaments est discontinuée; revoir le site Web sur les pénuries de médicaments et le modifier pour le rendre

plus utile; communiquer davantage de données sur les thérapies de substitution; enfin, inscrire les médicaments de rechange sur les listes de médicaments, provinciales et fédérales, afin de hâter l'intervention en cas de pénuries de médicaments.

Préoccupations environnementales

Parmi les préoccupations environnementales que soulèvent les médicaments d'ordonnance, mentionnons que des médicaments utilisés se retrouvent dans le réseau d'égout et que des médicaments non utilisés se retrouvent indûment dans les décharges et les égouts. Le comité a demandé aux ministres de la Santé et de



⁵ Jesse McLean et David Bruser, « [Feeble Health Canada can't block dodgy drug imports](#) », *Toronto Star*, 19 septembre 2014.



l'Environnement de préciser leurs rôles respectifs quant à la surveillance du niveau de contaminants pharmaceutiques dans les eaux souterraines. Il a aussi recommandé que Santé Canada mène une campagne de sensibilisation publique pour encourager l'élimination adéquate des médicaments d'ordonnance non utilisés, par exemple au moyen de programmes de récupération gérés par les pharmacies.

Consommation simultanée de nombreux médicaments

Enfin, la consommation de nombreux médicaments, souvent appelée polypharmacie, par certains Canadiens, en particulier les aînés qui peuvent être affligés de plusieurs maladies chroniques, constitue un problème, qui a été soulevé au début de l'étude dans le contexte de certains sous-groupes

de la population. Comme il l'est mentionné précédemment, les modifications apportées récemment à la *Loi sur les médicaments et drogues* autorisent maintenant Santé Canada à exiger des études sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments auprès de ce sous-groupe. Outre les recommandations formulées précédemment sur cette question, le comité a recommandé que le ministre de la Santé encourage les provinces et les territoires à mettre en œuvre des programmes de formation appropriés pour les étudiants en médecine et des programmes d'éducation continue pour les professionnels de la santé en ce qui a trait à l'utilisation des opioïdes; le comité a également recommandé que les lignes directrices en matière de prescription soient révisées régulièrement et qu'on procède régulièrement à des examens des médicaments des patients.





RÉVISION DES MESURES LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT LES MÉDICAMENTS

Pendant l'étude en quatre volets, le comité a formulé des recommandations portant sur la révision des mesures législatives et réglementaires. Au moment de la table ronde, le projet de loi C-17, loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues, avait été déposé et soumis au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes pour étude. Ce projet de loi contenait plusieurs modifications qui faisaient suite aux recommandations formulées par le comité, notamment l'adoption de plusieurs nouveaux pouvoirs pour le ministre de la Santé, des interdictions supplémentaires et une disposition prévoyant des pénalités plus sévères. Le projet de loi a été amendé à l'étape de l'étude en comité à la Chambre des communes de manière à inclure des dispositions ayant pour effet d'accroître la transparence, notamment l'obligation de communiquer publiquement des données sur les essais cliniques et de l'information sur l'innocuité des médicaments.

Les participants à la table ronde ont indiqué que les nouvelles dispositions favorisant la transparence étaient louables, mais qu'elles ne porteraient pas fruit à moins que des changements semblables ne soient apportés à la culture institutionnelle de Santé Canada. Qui plus est, les participants qui

ont pris la parole à ce propos voyaient tous d'un bon œil les propositions, mais plusieurs ont indiqué que le projet de loi ne contenait pas autant de propositions qu'un projet de loi antérieur qui aurait modifié la *Loi sur les aliments et drogues*. Il s'agit du projet de loi C-51, qui contenait maintes dispositions semblables à celles du projet de loi C-17 et qui a été déposé au printemps 2008; ce projet de loi contenait également des dispositions relatives aux essais cliniques, aux autorisations de commercialisation et à d'autres activités interdites, comme l'altération et la contrefaçon de produits, qui ne figurent pas dans le projet de loi C-17. On a dit au comité qu'un examen parlementaire des propositions réglementaires permettrait de savoir si Santé Canada adopte ou non des dispositions réglementaires à l'appui des mesures habilitantes pour instaurer une surveillance efficace avec suffisamment de transparence et d'ouverture. Dans l'ensemble, toutefois, on croyait que les modifications proposées dans le projet de loi C-17 représentent un pas positif vers la mise à jour de la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada et une étape importante qui alignera davantage le Canada sur les tendances internationales dans le domaine de la réglementation des produits pharmaceutiques. Le projet de loi C-17, loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues, est devenu loi en novembre 2014.



CONCLUSION

Pendant l'étude qui s'est échelonnée sur presque trois ans, le Comité permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie s'est penché sur les produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance au Canada, ce qui incluait le développement, l'approbation et la réglementation des produits, ainsi que les conséquences involontaires reliées à leur utilisation. Le comité se réjouit des nouvelles modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues*, qui prévoient entre autres plusieurs nouveaux pouvoirs recommandés dans ses rapports. On doit cependant considérer ce projet de loi uniquement comme une première étape. Lors de la table ronde, le comité a entendu des témoignages qui justifient sans contester les recommandations qu'il a présentées dans ses rapports. Il recommande vivement au gouvernement de les appliquer afin que Santé Canada puisse faire figure, à l'échelle mondiale, d'un organisme de réglementation modèle dans le domaine pharmaceutique.

Le comité s'est dit découragé par les nombreux témoignages concernant le rôle passif de Santé Canada dans la réglementation des médicaments, son manque de transparence dans la communication de renseignements sur l'innocuité des médicaments au public, son incapacité à effectuer des inspections convenables à toutes les étapes du cycle de vie des médicaments et, dans certains cas, son incapacité à fournir au comité un témoignage fiable. Le comité espère cependant que le Ministère saura transmettre sa conviction selon laquelle le régime canadien de réglementation des médicaments devrait être sans égal.

De l'avis du comité, il est essentiel que les mesures réglementaires qui seront prises conformément aux nouvelles dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* traduisent l'esprit de transparence et d'ouverture du projet de loi C-17 (Loi de Vanessa).





www.senate-senat.ca