



Octobre 2014



LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES SUR ORDONNANCE AU CANADA

Les conséquences involontaires

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.



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.

*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, Nicole Eaton,
Tobias Enverga, Jim Munson, Nancy Ruth,
Hugh Segal, Judith Seidman, Asha Seth,
Carolyn Stewart Olsen.

Membres d'office :

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

Autres sénateurs qui ont participé
de temps à autre à cette étude :

Les honorables sénateurs Bellemare, Beyak,
Doyle, Lang, Maltais, Moore, Rivard et Tannas.

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*.



TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| ORDRE DE RENVOI | I |
| MEMBRES | I |
| INTRODUCTION | 2 |
| CONTEXTE | 3 |
| PRÉOCCUPATIONS INVOLONTAIRES, MAIS NON IMPRÉVISIBLES | 4 |
| Surconsommation, mauvaise utilisation et accoutumance | 4 |
| Résistance aux antibiotiques | 8 |
| Médicaments contrefaits et non conformes aux normes | 10 |
| Médicaments d'ordonnance contrefaits | 10 |
| Médicaments d'ordonnance non conformes aux normes | 11 |
| Pénuries de médicaments | 13 |
| Préoccupations environnementales | 14 |
| Surconsommation et effets indésirables aux médicaments | 16 |
| GARDER UN ŒIL SUR LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE APPROUVÉS TOUT AU LONG DE LEUR CYCLE DE VIE – UN RÔLE PERMANENT POUR LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL | 18 |
| Optimiser les dossiers de santé électroniques et les bases de données sur les médicaments d'ordonnance | 18 |
| Conclure des ententes d'échange de données intergouvernementales | 20 |
| S'attaquer aux problèmes de surconsommation, de mauvaise utilisation et d'accoutumance | 21 |
| Intensifier les efforts faits pour combattre la résistance aux antibiotiques | 26 |
| Réduire l'exposition des Canadiens aux médicaments contrefaits et aux médicaments non conformes aux normes | 30 |
| Réduire l'incidence des pénuries de médicaments | 33 |
| Mettre en œuvre des principes tenant compte des préoccupations environnementales liées aux médicaments d'ordonnance | 36 |
| Réduire les risques associés à la consommation simultanée de nombreux médicaments d'ordonnance | 37 |
| CONCLUSION | 39 |
| ANNEXE A – LISTE DES RECOMMANDATIONS | 40 |
| ANNEXE B – TÉMOINS | 46 |



INTRODUCTION

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a entrepris une étude en quatre volets des produits pharmaceutiques sur ordonnance, conformément à l'ordre de renvoi adopté le 22 novembre 2011. Au début de la 2^e session de la 41^e législature, il a réinscrit cette étude à son programme et adopté un nouvel ordre de renvoi le 19 novembre 2013. Il a déposé les rapports des trois premiers volets de l'étude en novembre 2012, en mars 2013 et en janvier 2014; ces rapports avaient pour titre : *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : Ordonnance pour améliorer l'accès aux médicaments* (rapport sur les essais cliniques), *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) et *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Emploi non conforme à l'étiquette* (rapport sur l'emploi non conforme à l'étiquette)¹.

Entre le 29 janvier et le 30 avril 2014, le comité a reçu des témoignages au sujet du quatrième volet de l'étude, à savoir les « conséquences involontaires » de l'emploi des produits pharmaceutiques sur ordonnance. Au cours de 17 réunions, il a entendu des témoins représentant des organismes nationaux du système de santé et de sécurité des patients, des spécialistes des questions liées à l'utilisation abusive de médicaments d'ordonnance, des experts en matière de résistance aux antibiotiques, des membres d'organismes nationaux de professionnels de la santé, des représentants d'intervenants dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments, des représentants de groupes des Premières Nations, des chercheurs et des universitaires s'intéressant à la politique pharmaceutique et à l'impact des produits pharmaceutiques sur l'environnement, des agents d'organismes d'application de la loi, des représentants de l'industrie pharmaceutique, des défenseurs des droits des patients, ainsi que des représentants d'Environnement Canada, de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada.

¹ Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les quatorzième et vingtième rapports de la 1^{re} session de la 41^e législature du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, qui traitent des deux premiers volets de l'étude des produits pharmaceutiques sur ordonnance, ainsi que le cinquième rapport de la 2^e session de la 41^e législature, qui porte sur le troisième volet.

CONTEXTE

Dans les rapports sur les volets précédents de l'étude des produits pharmaceutiques, le comité a abordé le rôle de Santé Canada dans l'approbation des médicaments d'ordonnance destinés à la vente au Canada. Il a également examiné de quelle façon le Ministère s'y prend pour surveiller l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments une fois qu'ils sont offerts dans le marché canadien et quelles en sont les utilisations conformes à l'étiquette et non conformes à l'étiquette. Les précédents rapports font état de certaines conséquences non volontaires de l'emploi de médicaments d'ordonnance, soit

les effets indésirables ou les conséquences de l'utilisation de médicaments à d'autres fins ou par d'autres sous-groupes que ceux indiqués dans l'approbation donnée par Santé Canada. Le présent rapport fait fond sur les rapports précédents et examine d'autres questions liées à l'utilisation de ces médicaments; il comporte aussi des recommandations visant à remédier aux conséquences involontaires de l'emploi des médicaments d'ordonnance qui influent sur la santé et la sécurité des Canadiens.





PRÉOCCUPATIONS INVOLONTAIRES, MAIS NON IMPRÉVISIBLES

SURCONSOMMATION, MAUVAISE UTILISATION ET ACCOUTUMANCE

Maintenant, il y a des millions de comprimés de ce qui est essentiellement de l'héroïne de qualité pharmaceutique distribués chaque année au Canada.

— David Juurlink, *Institute de recherche en services de santé*

Certaines classes de médicaments d'ordonnance peuvent causer beaucoup de tort dans les cas de mauvaise utilisation, de surconsommation et d'accoutumance. Il s'agit des analgésiques opioïdes comme l'oxycodone et la morphine, des stimulants comme les amphétamines et des sédatifs comme les benzodiazépines. Ces médicaments constituent ce qu'on appelle des psychotropes; tous présentent un risque élevé de surconsommation et d'usage impropre, mais les opioïdes comportent en plus un risque élevé d'accoutumance. C'est pour cette raison que la plupart des témoignages ont porté sur cette classe de produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance.

Les opioïdes sont des substances contrôlées et visées par l'annexe 1 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRC DAS). Pris en vertu de cette loi, le *Règlement sur les stupéfiants* prévoit des restrictions et des exigences concernant la production, l'entreposage, la possession, la vente et la prescription de substances contrôlées; il comprend des dispositions qui s'appliquent aux pharmaciens, aux praticiens et aux employés d'hôpitaux. Les opioïdes d'ordonnance, qui sont largement approuvés pour le traitement de la douleur d'intensité modérée et forte, sont assujettis

à la LRC DAS ainsi qu'à la *Loi et au Règlement sur les aliments et drogues*.

Bien qu'on ait resserré le cadre de réglementation des opioïdes d'ordonnance par rapport à celui des autres classes de produits pharmaceutiques sur ordonnance, plusieurs témoins ont dit au comité que l'utilisation de ces médicaments s'était encore accrue ces dernières années. Des recherches fondées sur des données provenant de provinces qui recueillent des données sur les médicaments prescrits révèlent que le taux d'ordonnances d'opioïdes a augmenté de manière vertigineuse. Par exemple, David Juurlink, chercheur clinicien à l'Institut pour les sciences évaluatives cliniques, a indiqué que les ordonnances d'oxycodone ont augmenté de 850 % en Ontario entre 1991 et 2007. L'oxycodone est l'ingrédient actif de nombreux analgésiques opioïdes, dont OxyNeo^{MD} et Percocet^{MD}. Le comité a appris que c'est vers le milieu ou la fin des années 1990 qu'a commencé la ruée vers les opioïdes. Avant cela, les médecins prescrivaient souvent des anti-inflammatoires aux patients qui se plaignaient de douleurs persistantes, par exemple de l'acétaminophène et de l'ibuprofène, médicaments qui ne sont pas sans effets secondaires, mais qui peuvent apaiser les douleurs légères et modérées.

Des témoins ont mentionné que l'augmentation du nombre d'ordonnances rédigées chaque année découle en grande partie des efforts de commercialisation énergiques déployés par les fabricants de ces médicaments à la fin des années 1990 (incluant les conférences commanditées par l'industrie pharmaceutique et le matériel de formation et d'information). Beth Sproule, clinicienne-chercheuse au Centre de toxicomanie et de santé mentale, a indiqué que le Canada est maintenant au deuxième rang derrière les États-Unis pour ce qui est de la consommation



d'opioïdes d'ordonnance par habitant. En fait, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), qui établit les taux de consommation de stupéfiants par habitant à partir de données recueillies dans 200 pays, signale qu'au Canada, la consommation d'opioïdes n'a cessé de progresser entre 2000 et 2011. En 2000, le Canada occupait le cinquième rang. On a dit au comité que les opioïdes prescrits par les médecins canadiens totalisent chaque année 30 milliards de dollars.

Plusieurs témoins, dont Susan Ulan, coprésidente de la Coalition on Prescription Drug Misuse, a fait savoir que les opioïdes servent à des fins thérapeutiques légitimes et qu'il importe de ne pas en restreindre l'accès pour des thérapies. Il ne faut pas que le Canada se fasse fort d'occuper le dernier rang à l'OICS, car cela voudrait dire qu'il est difficile d'obtenir des analgésiques à des fins légitimes. Par contre, tout le monde devrait s'inquiéter des taux élevés de consommation de produits pharmaceutiques toxicomanogènes. Le comité a appris que plus de 10 000 Canadiens sont morts ces 20 dernières années à cause d'analgésiques d'ordonnance, mais ces décès ne sont pas répertoriés comme tels. Des témoins ont signalé que les décès dus aux opioïdes ne représentent qu'une fraction du nombre de vies profondément affectées par ces médicaments : les personnes qui s'y sont accoutumées étaient déjà en butte à des difficultés professionnelles et personnelles avant de commencer à en prendre.

Nous ne disposons pas de statistiques sur les vies affectées par les opioïdes d'ordonnance, les ordonnances rédigées et exécutées, les vies perdues et le nombre de personnes dépendantes de ces médicaments, car il n'y a pas de données recueillies systématiquement à cet effet au Canada. Des témoins ont fait état d'un système fragmenté au Canada qui n'offre que des mesures indirectes (p. ex. l'Enquête de surveillance canadienne de la consommation d'alcool et de drogues, les inscriptions dans les établissements de traitement pour l'abus de médicaments

d'ordonnance et la toxicomanie, et les niveaux d'activités criminelles liées à l'utilisation de médicaments d'ordonnance) qui attireraient l'attention des intervenants sur le problème grandissant de la mauvaise utilisation des médicaments d'ordonnance, de la surconsommation et de l'accoutumance.

Le comité a appris qu'il n'existe pas de groupe unique qui serait responsable du suivi de telles données et qui collaborerait avec les provinces et les territoires pour les recueillir. Des témoins ont fait valoir l'importance des programmes de surveillance des médicaments d'ordonnance ou des systèmes d'information sur les médicaments, et ont signalé le besoin urgent de mettre en place des systèmes interopérables dans les provinces et les territoires. Au dire des témoins, non seulement ces systèmes faciliteraient la collecte de meilleures données, mais ils pouvaient également influencer sur les taux d'ordonnances d'opioïdes. On a pu observer ce phénomène en Colombie-Britannique en 1995 avec l'instauration de PharmaNet, une base de données qui relie les pharmacies communautaires et les pharmacies d'hôpitaux. Tout au long de l'étude, on a demandé d'établir des systèmes d'information interopérables sur les produits pharmaceutiques d'ordonnance.

Des professionnels de la santé ont indiqué que des directives en matière d'ordonnances d'opioïdes ont été établies. Le comité a appris que les *Lignes directrices canadiennes sur l'utilisation sécuritaire et efficace des opioïdes pour la douleur chronique non cancéreuse* avaient été diffusées en 2010 et seront révisées au besoin. Elles s'accompagnaient d'une stratégie de transfert du savoir permettant aux médecins d'appliquer les lignes directrices dans leur pratique. Fleur-Ange Lefebvre, directrice générale et chef de la direction de la Fédération des ordres des médecins du Canada, a expliqué que ces lignes directrices prévoient une « dose à surveiller » de 200 milligrammes de morphine par jour; il s'agit d'une dose qui est généralement acceptée comme étant suffisante pour la plupart des douleurs non cancéreuses. Les lignes directrices



précisent que les médecins doivent user de prudence avant de prescrire une dose supérieure à 200 milligrammes. Des témoins se sont demandé s'il ne fallait pas abaisser la dose à observer, tandis que d'autres ont signalé qu'il est rare qu'on questionne les médecins qui prescrivent des opioïdes dépassant la dose à observer.

Des spécialistes en toxicomanie ont souligné l'augmentation du taux d'accoutumance aux opioïdes d'ordonnance. Ils ont indiqué que même s'il n'existe pas de vaste système de surveillance au Canada permettant de déterminer combien de personnes sont dépendantes des opioïdes, quelles sont les régions du Canada les plus touchées ou quelles sont les caractéristiques des personnes les plus à risque, on s'entend généralement pour dire que les taux de toxicomanie sont en progression depuis quelques années. Cameron Bishop, représentant de Reckitt Benckiser Pharmaceuticals, a cité une étude réalisée en 2009 selon laquelle entre 321 000 et 914 000 personnes consomment des opioïdes d'ordonnance non médicaux au Canada. On a dit au comité que les problèmes de mauvaise utilisation, de surconsommation de médicaments d'ordonnance et d'accoutumance n'épargnent aucune collectivité ni groupe démographique au Canada, et qu'ils ne se limitent pas à des sous-groupes marginalisés.

Des témoins se sont dits préoccupés par la façon dont Santé Canada évalue l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ils ont ainsi discuté du problème que pose la version générique d'OxyContin^{MD} : bien que Purdue Pharm, titulaire du brevet, ait retiré le médicament du marché en raison des inquiétudes que soulevait l'incidence élevée de surconsommation et d'accoutumance au médicament, Santé Canada n'a pas tardé ensuite à accorder l'approbation préalable à la mise en marché de la version générique de l'opioïde à action prolongée².

Des témoins ont expliqué au comité que les analgésiques non opioïdes sont limités en raison de restrictions indiquées sur la liste des médicaments. Cette liste fait état des produits pouvant être remboursés par un régime d'assurance-médicaments. Peter Doig, président de l'Association dentaire canadienne, a fait part du mécontentement lié au fait que le Programme des services de santé non assurés (SSNA), qui couvre les médicaments d'ordonnance des Premières Nations et des Inuits ainsi que d'autres prestations et services médicaux, restreint le choix des traitements non opioïdes. Selon lui, cette restriction augmente inutilement le nombre de narcotiques prescrits aux populations autochtone et inuite, et augmente leurs risques de mauvaise utilisation, de surconsommation et d'accoutumance. Un représentant de Santé Canada a affirmé que ni la version d'origine ni la version générique de l'oxycodone à action prolongée ne sont indiquées sur la liste des médicaments du Programme des SSNA, mais la question de savoir si ce programme encourage, voire offre, des traitements de substitution sans opioïdes n'a pas été abordée.

Enfin, des témoins se sont penchés sur les possibilités de traitement de l'accoutumance aux opioïdes d'ordonnance. La toxicité inhérente des opioïdes d'ordonnance équivaut à celle de l'« héroïne pharmaceutique ». Autrement dit, la dépendance aux opiacées ne se limite plus à l'héroïne illicite; il s'agit plutôt d'une dépendance pharmacologique qui commence avec une ordonnance de médicament rédigée dans le bureau d'un médecin. Malheureusement, les personnes qui se sont accoutumées aux médicaments d'ordonnance sont stigmatisées de la même façon que celles qui ont succombé aux drogues de la rue, et les patients n'ont pas la sympathie ni les soins nécessaires. Owen Adams, vice-président de l'Association médicale canadienne, a expliqué que les patients en viennent à adopter des comportements illégaux : ils vont rechercher un médecin complaisant, falsifier la signature des

² Le fabricant d'OxyContin^{MD} a remplacé ce médicament par une version inviolable appelée OxyNeo^{MD}.



prescripteurs ou se procurer des opioïdes auprès de vendeurs de rue. On a relaté au comité l'histoire d'une mère devenue dépendante aux médicaments d'ordonnance qu'on lui prescrivait pour des douleurs lombaires. Une fois qu'elle eut été accoutumée aux médicaments, son médecin a refusé de l'aider parce que, lui a-t-il dit, il ne traitait pas des « personnes comme elle ». Cela l'a conduite sur une pente descendante pour finalement perdre ses enfants et son emploi.

Les méthodes de traitement de la dépendance aux opioïdes d'ordonnance au moyen de médicaments sont semblables aux méthodes utilisées pour le traitement de la dépendance à l'héroïne obtenue de manière illicite. Plus précisément, on a exposé au comité deux options approuvées par Santé Canada, soit la méthadone et Suboxone^{MD}. La méthadone, une substance figurant à l'annexe I de la LRCDas, supprime les symptômes de sevrage aux opioïdes, en réduit le besoin irrépressible et bloque les effets des opioïdes. Elle doit cependant être administrée par un médecin autorisé à le faire. Comme la méthadone est assujettie non seulement à la *Loi sur les aliments et drogues*, mais aussi à la LRCDas, les médecins doivent obtenir du ministre une exemption en vertu de l'article 56 de la LRCDas. Le paragraphe 53(3) du *Règlement sur les stupéfiants* interdit de prescrire, de vendre, de fournir ou d'administrer de la méthadone sans exemption ministérielle. À l'instar de l'opioïde

qui est à l'origine de la dépendance initiale, la méthadone a un effet euphorique et peut créer une accoutumance.

On a exposé au comité un second traitement médicamenteux de la dépendance aux opioïdes : Suboxone^{MD}. Ce médicament approuvé par Santé Canada contient deux substances : la buprénorphine et la naloxone. La première figure à l'annexe I de la LRCDas; elle a peu d'effet euphorique et elle bloque les effets d'autres opioïdes. Quant à la naloxone, elle décourage la surconsommation du médicament. Les comprimés Suboxone^{MD} doivent être absorbés sous la langue, mais si on les broie pour les inhaler ou si on les dissout pour se les injecter, la naloxone occasionne des symptômes de sevrage. Dans l'approbation donnée par Santé Canada, il est stipulé que les médecins qui prescrivent ce médicament doivent posséder une expérience du traitement médicamenteux de la dépendance aux opioïdes et doivent suivre un programme reconnu de formation concernant Suboxone^{MD}³.

Il a été dit au comité que la dépendance aux opioïdes d'ordonnance est un phénomène qui touche toutes les collectivités du Canada, mais des témoins se sont attardés aux problèmes des Premières Nations. Au sujet des options de traitement de la toxicomanie, le comité a appris que le traitement par Suboxone^{MD} est remboursable par le Programme des SSNA seulement à titre exceptionnel. Carol Hopkins, directrice exécutive de la Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances, a expliqué que la méthadone nécessite une exemption ministérielle, qui limite considérablement le nombre de praticiens aptes à la prescrire, à la vendre et à l'administrer; ce n'est pas le cas de Suboxone^{MD}, qui peut donc être offert et administré par un plus grand nombre de fournisseurs de services de santé. De plus, Suboxone^{MD} est mieux toléré et moins cher que la méthadone.



³ Santé Canada, monographie de produit pour Suboxone^{MD}, 17 juin 2013.



RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

L'une des grandes conséquences imprévues de l'emploi d'antibiotiques est la pression sélective qui s'exerce sur les bactéries, lesquelles tentent simplement de s'adapter à leur environnement.

— *Philippe Lagacé-Weins, Canadian Antimicrobial Resistance Alliance*

La résistance aux antibiotiques est la capacité d'une souche bactérienne de survivre à l'exposition à un certain antibiotique. Il n'est pas rare qu'une lignée bactérienne acquière de la résistance à quelques antibiotiques, mais elle finira généralement par succomber à l'un de ceux qui existent. Au fil du temps, plusieurs lignées bactériennes sont devenues résistantes à maints antibiotiques, et l'on craint maintenant que certaines souches bactériennes ne deviennent résistantes à tous les antibiotiques. En fait, des témoins estiment que le problème mondial de la résistance généralisée aux antibiotiques pourrait fort bien être le signe que nous nous dirigeons vers une « ère post-antibiotique » : nous ne pourrions bientôt plus compter sur les antibiotiques pour enrayer des infections considérées depuis longtemps comme traitables.

Au dire de témoins, la résistance aux antibiotiques n'a rien d'imprévisible parce qu'elle suppose un processus bien établi par lequel on exerce des pressions sur une population bactérienne, ce qui permet la sélection d'organismes contenant un ou plusieurs gènes grâce auxquels la bactérie peut résister à l'action destructrice d'antibiotiques. Les organismes survivants se reproduisent alors que les organismes vulnérables sont éliminés par le médicament. Contrairement aux humains qui se reproduisent tous les 20 à 40 ans, les bactéries se reproduisent en l'espace de quelques minutes. À l'échelle évolutive, des modifications génétiques

qui nécessiteraient des millions d'années chez les humains peuvent se faire en quelques semaines chez les bactéries.

Des témoins ont expliqué que les pressions sélectives susmentionnées sont accentuées par la surconsommation, la mauvaise utilisation et l'utilisation non médicale d'antibiotiques chez les humains et les animaux d'élevage, ce qui accélère l'évolution de souches bactériennes résistantes aux antibiotiques. Le comité a appris que non moins de 50 % des antibiotiques administrés aux humains et 80 % aux animaux ne sont pas nécessaires sur le plan médical. Des témoins ont mentionné que les antibiotiques sont prescrits trop souvent, soit parce que les patients en exigent, soit parce que les médecins, pour diverses raisons, ne peuvent résister aux pressions des patients. Des témoins ont dit qu'il est nécessaire de sensibiliser davantage la population au rôle des antibiotiques et aux dangers de leur surutilisation. Le comité a appris que l'utilisation d'antibiotiques à des fins non médicales est généralisée chez les animaux destinés à l'alimentation. Une grande proportion des antibiotiques produits est utilisée en milieu agricole et intégrée en petites doses à la nourriture pour animaux afin de stimuler la croissance du bétail.

Des témoins ont indiqué que, faute d'une surveillance approfondie, on ne saurait déterminer de façon fiable l'ampleur du phénomène de résistance aux antibiotiques au Canada. Il incombe à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) de surveiller les maladies qui posent un risque pour la santé publique, incluant les infections bactériologiques qui sont traitées de prime abord par des antibiotiques. L'Agence est également chargée de surveiller l'émergence de souches bactériennes résistantes aux antibiotiques. Des témoins ont décrit les programmes de surveillance de l'Agence, soit le Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) et le Programme canadien de surveillance des infections nosocomiales (PCSIN).



Le PICRA est un programme de surveillance de l'utilisation des antibiotiques et de la résistance d'un certain nombre de souches bactériennes. Il permet de relier plusieurs volets de surveillance en vue de faciliter l'évaluation des répercussions des antibiotiques sur la santé des humains et sur celle des animaux destinés à l'alimentation. Des témoins ont fait l'éloge de ce programme et mentionné qu'il a bonne réputation sur la scène internationale. Scott McEwan, professeur au Département de médecine des populations à l'Université de Guelph, a affirmé que les données provenant de ce programme témoignent, dans une certaine mesure, de l'apparition de bactéries résistantes tant chez les humains que chez les animaux, aux quatre coins du pays. Des témoins ont cependant signalé que l'accès aux données provenant du PICRA est limité et que les données de surveillance disponibles auprès de l'ASPC ne sont pas récentes. N'ayant pas entendu parler de mesures qu'aurait prises l'ASPC par suite de l'information obtenue dans le cadre de ce programme de surveillance, des témoins croient que les données ne sont pas pleinement utilisées. De fait, l'ASPC n'affiche aucun de ses rapports annuels, trimestriels ou sommaires concernant le PICRA sur son site Web. Au moment de la rédaction du présent rapport, le plus récent rapport annuel sur le PICRA, qu'on peut obtenir sur demande, remonte à 2009. Des témoins ont signalé que le PICRA devait avoir une double fonction : surveiller l'émergence de bactéries résistantes aux antibiotiques et surveiller l'utilisation des antibiotiques de façon générale. Le comité a appris que le PICRA ne surveille pas vraiment l'utilisation des antibiotiques; on ne cherche pas à déterminer quels sont les médicaments utilisés, dans quelles populations animales et pendant combien de temps. Des témoins estiment que l'infrastructure de distribution du Canada ne se prête pas à la collecte de telles données.

Le PCSIN surveille les infections bactériennes associées aux soins dans les hôpitaux et comprend un volet qui mesure les taux et les tendances

des infections bactériennes résistantes aux antibiotiques qui sont contractées dans des établissements de santé. David Patrick, du BC Centre for Disease Control, a indiqué que l'ASPC gère fort bien le PCSIN, mais il estime qu'il faudrait des données sur un plus grand nombre de souches d'organismes résistants ainsi que des données sur l'émergence d'infections non seulement dans les établissements de santé mais aussi dans la collectivité. Comme dans le cas du PICRA, on a fait savoir au comité que l'obtention de données récentes et exhaustives pose problème; les données remontent parfois à plusieurs années. En ce qui concerne la surveillance des infections résistantes aux antibiotiques contractées dans les établissements de santé en général, on trouve sur le site Web de l'ASPC un seul rapport, qui s'intitule *Surveillance des micro-organismes résistants aux antimicrobiens – Rapport de surveillance sur les résultats du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2011*. Publié en novembre 2013, ce rapport était accessible en tant que document d'archives au printemps de 2014. Il y a aussi plusieurs rapports de surveillance sur le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline, mais les données les plus récentes remontent à 2009.

Le comité a appris que les mesures de surveillance de la résistance aux antibiotiques et de l'utilisation des antibiotiques, de même que les efforts visant à réduire leur utilisation, sont mieux coordonnées au sein de l'Union européenne qu'au Canada. La Suède et le Danemark ont été les premiers pays européens à réagir à l'utilisation non médicale d'antibiotiques chez les animaux destinés à la production d'aliments, c'est-à-dire à l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance. La Suède a été le premier pays à vérifier les données sur l'utilisation des antibiotiques dans le secteur de l'agriculture et le premier, en 1986, à retirer officiellement les antibiotiques comme facteurs de croissance.

On a expliqué que le Danemark dispose d'un vaste système de surveillance et qu'il a pris des mesures importantes au sujet des antibiotiques



comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à l'alimentation. En 1995, il a instauré un système de surveillance intersectoriel intégré, appelé DANMAP, qui mesure la consommation annuelle d'antibiotiques et la prévalence de bactéries résistantes aux antibiotiques chez les animaux, dans les aliments et chez les humains. En 2000, par suite de la surveillance exercée, le Danemark a interdit l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à l'alimentation.

En 1999, l'Union européenne a créé le Système européen de surveillance de la résistance antimicrobienne (EARSN), grâce auquel on recueille des données de surveillance auprès des pays membres, chacun ayant son propre système de surveillance. Bon nombre de pays de l'Union européenne ont adopté le modèle danois. C'est en 2006 que l'Union européenne a interdit l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à l'alimentation.

Enfin, des témoins se sont dits inquiets du peu de recherches effectuées pour élaborer de nouveaux médicaments étant donné que de plus en plus d'antibiotiques approuvés sont maintenant inefficaces à cause de la résistance qu'ils suscitent. Le comité a appris que bien des années se sont écoulées depuis que Santé Canada a approuvé un nouvel antibiotique. Brian O'Rourke, président et directeur général de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, a expliqué que tout nouvel antibiotique ne serait introduit sur le marché qu'en troisième, quatrième ou même cinquième ligne, de sorte qu'il serait peu utilisé. Le coût élevé de production de nouveaux médicaments conjugué à la capacité limitée de le recouvrer est ce qui explique le manque d'efforts dans ce domaine.

MÉDICAMENTS CONTREFAITS ET NON CONFORMES AUX NORMES

Il est très commun que des produits venus de la Chine ou de l'Inde ne soient pas d'aussi bonne qualité qu'ils le devraient.

— Amir Attaran, Université d'Ottawa

Le comité a entendu des témoignages au sujet de l'incidence directe des médicaments contrefaits et des médicaments non conformes aux normes sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments d'ordonnance au Canada. Les médicaments contrefaits se présentent comme des médicaments approuvés et produits par des fabricants connus, mais ils ne contiennent pas les ingrédients qu'ils sont censés contenir et peuvent fort bien être dangereux pour la santé. Ces contrefaçons sont produites intentionnellement et sont vendues à des consommateurs sans méfiance par des vendeurs non autorisés à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement établie.

Les médicaments d'ordonnance non conformes aux normes sont des médicaments approuvés par Santé Canada et sont produits par des laboratoires autorisés, mais ils ne respectent pas les conditions énoncées dans la licence d'établissement pour médicaments ou ne sont pas conformes aux processus et aux particularités indiqués dans les monographies des produits autorisés. À Ces médicaments peuvent être produits intentionnellement ou non.

Nous exposerons séparément les préoccupations concernant ces deux types de médicaments.

Médicaments d'ordonnance contrefaits

Comme il l'est expliqué précédemment, les médicaments contrefaits sont fabriqués frauduleusement et ressemblent à des médicaments qui sont approuvés et qui sont fabriqués par des



compagnies établies. Habituellement, ils ne contiennent pas de principes actifs médicamenteux et peuvent parfois être dangereux. On a dit au comité qu'il revenait à Santé Canada, à la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et à l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) de repérer les produits contrefaits et les entreprises qui les fabriquent. Santé Canada peut être fondée à informer les organismes d'exécution de livraisons provenant de certains fournisseurs, l'ASFC peut inspecter des colis suspects à la frontière et la GRC peut faire enquête sur des contrefaçons.

La production et la vente de médicaments d'ordonnance contrefaits constituent un problème mondial qui nécessite la collaboration des pays. Le comité a appris que, depuis 2008, le Canada participe chaque année à une semaine d'action mondiale pour intercepter des médicaments contrefaits; il s'agit de l'opération Pangea coordonnée par l'Interpol. En 2013, cette opération a permis d'intercepter 238 000 unités de médicaments contrefaits et de médicaments illicites provenant de 19 pays. Au dire de témoins, la quantité de médicaments contrefaits et non autorisés qui sont saisis durant l'opération Pangea augmente considérablement chaque année depuis 2008 et, entre 2008 et 2013, le nombre d'enquêtes s'est accru de 100 %. L'interception systématique de la filière postale indique aussi une augmentation. Le comité a appris qu'en 2012-2013, 11 756 médicaments d'ordonnance contrefaits ont été interceptés dans la filière postale. Au cours des huit premiers mois de 2013-2014, environ 7 000 médicaments contrefaits ont été interceptés.

On a dit au comité que la plupart des contrefaçons entrent au Canada par les services postaux et de messagerie, et qu'elles sont achetées par l'entremise de pharmacies en ligne illégitimes, qui passent souvent pour des pharmacies légitimes. Les entreprises qui vendent les médicaments contrefaits peuvent se présenter comme des établissements autorisés dans des pays hautement réglementés;

la principale source de médicaments contrefaits, a-t-on dit au comité, est l'Asie du Sud-Est, où les médicaments sont peut-être moins réglementés. Un représentant de la GRC a indiqué à cet égard qu'on avait fait enquête sur des cyberpharmacies entre avril 2010 et avril 2012; il s'agissait du projet Centurion. Dans le cadre de ce projet, la GRC a examiné 70 sites Web de pharmacies canadiennes et 400 sites Web de pharmacies internationales, puis mené 27 enquêtes. On a mentionné que le projet n'avait pas donné lieu jusqu'ici à des poursuites fructueuses contre des cyberpharmacies illégales au Canada, mais que plusieurs Canadiens avaient été traduits en justice aux États-Unis et condamnés pour l'exploitation de cyberpharmacies et la vente de produits contrefaits.

Médicaments d'ordonnance non conformes aux normes

On a expliqué au comité que le problème des médicaments d'ordonnance non conformes aux normes est une conséquence involontaire de la mondialisation de la capacité de production. Les laboratoires de fabrication de médicaments ne sont plus l'apanage des pays développés. Bien au contraire, il s'en crée toujours de plus en plus dans les pays en développement. Or, bon nombre de ces pays n'ont pas de cadres de réglementation des médicaments aussi stricts que ceux des pays développés.

Pour rationaliser les inspections et les autorisations requises pour les médicaments qui ne sont pas fabriqués au pays, Santé Canada a conclu des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec plusieurs pays développés considérés comme ayant des programmes de conformité aux bonnes pratiques de fabrication de médicaments. Les ARM s'appliquent aux médicaments fabriqués dans les pays en question et aux médicaments qui y sont importés, puis expédiés au Canada. Bien qu'il n'y ait pas d'ARM conclu avec les États-Unis, les représentants de Santé Canada ont indiqué au comité qu'il existe un accord entre les deux pays, mais n'en ont pas exposé la teneur.



Les fabricants de médicaments sont tenus de respecter les conditions énoncées dans les licences, y compris les conditions de chacune des autorisations de mise en marché des médicaments et les bonnes pratiques de fabrication exigées par leurs licences d'établissement. Par son programme d'inspection, Santé Canada s'assure qu'ils respectent ces conditions.

En ce qui concerne les médicaments fabriqués dans les pays développés, on a fait savoir au comité que Santé Canada se fonde sur les ARM pour s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication. Plusieurs médicaments d'ordonnance importés au Canada ont cependant été fabriqués dans des pays sans ARM avec le Canada. Selon Santé Canada, 50 % des endroits à partir desquels le Canada importe des médicaments sont situés dans des pays pourvus d'un ARM. La moitié des autres endroits sont situés dans des pays sans ARM, notamment l'Inde et la Chine.

Pour ce qui est du nombre de médicaments importés, Santé Canada a fourni au comité de l'information sur les pays d'origine pour seulement 54 % des 15 868 produits pharmaceutiques dont la vente est actuellement autorisée au Canada, soit 8 554 médicaments. Parmi ces derniers, 51,6 % sont produits au pays, 22 % proviennent des États-Unis, 4,6 % de l'Inde, 4,1 % de l'Allemagne, 3,3 % du Royaume-Uni et 3,1 % de la France. Le Ministère a par ailleurs fait savoir qu'entre 1 et 3 % des médicaments viennent de Porto Rico, de l'Italie, de la Suisse, de l'Irlande et de la Belgique, et moins de 1 % de l'Australie, d'Israël, des Pays-Bas, du Danemark et de l'Espagne. On ne sait pas vraiment si ces proportions changeraient si Santé Canada avait été en mesure de préciser le pays d'origine de tous les médicaments d'ordonnance autorisés. En fait, Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, à l'Université d'Ottawa, a mentionné qu'on ignore la proportion de produits pharmaceutiques importés au Canada. Selon lui, on pourrait raisonnablement penser que le Canada importe au moins autant de produits

que les États-Unis, où 80 % des médicaments et ingrédients médicinaux sont importés, la plupart de pays comme la Chine et l'Inde.

Quelle que soit la proportion de médicaments importés au Canada de pays sans ARM, le comité s'est fait dire que Santé Canada n'orienté aucun programme d'inspection vers les laboratoires de ces pays. Contrairement à la Food and Drug Administration des États-Unis, qui effectue des centaines d'inspections à l'étranger chaque année, le Canada n'en a effectué que trois en 2011. Un représentant de Santé Canada a indiqué qu'en 2013-2014, 14 inspections avaient été effectuées à l'étranger.

Le comité a appris qu'à plusieurs reprises, les autorités de réglementation pharmaceutique d'autres pays avaient constaté que des laboratoires de fabrication de médicaments situés dans des pays sans ARM, en particulier l'Inde, ne respectent pas les exigences des bonnes pratiques de fabrication. Le comité s'inquiète tout particulièrement du problème que pose le fabricant de médicaments génériques Ranbaxy Laboratories Limited, qui possède des laboratoires en Inde. Se prévalant des dispositions législatives de protection des dénonciateurs aux États-Unis, un ancien cadre de Ranbaxy a informé la Food and Drug Administration en 2008 que ce fabricant avait délibérément falsifié des documents et forgé des données sur des médicaments qu'il produisait. Comme des questions demeurent non résolues à propos de cette compagnie, les produits de certaines de ses installations dans l'Union européenne et aux États-Unis sont frappés d'interdiction. Jusqu'à maintenant, Santé Canada n'a pris aucune mesure à l'endroit de Ranbaxy, qui peut vendre environ 160 médicaments dans ce pays. D'après le témoignage de Santé Canada devant le comité, un seul laboratoire de médicaments établi en Inde, propriété d'Apotex Inc., est répertorié comme établissement non conforme, mais on ne sait pas vraiment si cela entraîne la suspension de sa licence d'exploitation ou l'interdiction temporaire d'importer ses produits.



PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Si l'on souhaite vraiment atténuer les conséquences des pénuries de médicaments, il faudra que tous les liens, tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement, tant au Canada qu'à l'étranger, jouent le rôle que l'on attend d'eux.

— Kathleen Boyle, HealthPRO
Procurement Services Inc.

Les pénuries de médicaments ont toujours existé, mais depuis 10 ou 15 ans, elles sont plus fréquentes et plus longues. Les témoins ont invoqué plusieurs causes possibles : production d'ingrédients pharmaceutiques actifs dans moins d'établissements, d'où leur vulnérabilité aux problèmes opérationnels et de réglementation; influence des forces du marché sur le Canada, qui ne détient qu'une petite part du marché; restrictions de prix imposées aux programmes de médicaments financés par l'État; cessations de production et augmentations inattendues de la demande.

Face au problème grandissant des pénuries de médicaments, des témoins ont exposé au comité différentes initiatives visant à empêcher les pénuries ou à réduire le plus possible leurs répercussions. En mars 2012, un site Web géré par l'industrie pharmaceutique a été créé pour l'affichage des pénuries de médicaments. Rien n'oblige les compagnies pharmaceutiques à y afficher les pénuries, mais elles s'y sont publiquement engagées à le faire.

Une autre initiative est la création, en 2012, du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments. Ce comité est composé de représentants de pharmacies, d'associations pharmaceutiques et d'associations de services de santé, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, de Santé Canada et de la province de l'Alberta. En 2013, le Comité

a publié deux documents destinés à améliorer la communication et les plans d'action : le *Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments* et *Une boîte à outils pour mieux comprendre les interventions aux pénuries de médicaments au Canada et en accroître la transparence*.

En août 2013, le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments a mis sur pied un groupe de travail sur les pratiques exemplaires en matière de marchés publics et d'approvisionnements, chargé d'examiner comment les grossistes et les acheteurs de médicaments d'ordonnance en gros pouvaient modifier leurs pratiques commerciales afin d'atténuer les pénuries de médicaments. On a dit au comité que les contrats d'achat en gros de médicaments nécessaires ne sont plus exclusivement adjugés en fonction du prix. Comme l'a expliqué Kathleen Boyle, vice-présidente chez HealthPRO Procurement Services, la pratique exemplaire consiste maintenant à accorder des contrats fractionnés par opposition aux marchés à fournisseur unique, lesquels laissent les acheteurs vulnérables à des pénuries advenant le cas où les fournisseurs ne sont pas en mesure de livrer les produits.

Malgré les progrès considérables qui ont été accomplis grâce à la collaboration de nombreux intervenants, des préoccupations demeurent, dont le fait que les intervenants n'ont pas tous été pris en considération dans les discussions du Groupe de travail multilatéral. Il a été dit au comité que les praticiens qui exercent dans le privé, comme les dentistes, ne sont pas pris en compte dans les plans d'allocation prévus lorsque l'offre de médicaments est limitée. Les dentistes, qui ne conservent qu'une quantité limitée d'antibiotiques, d'analgésiques, de sédatifs et de produits anesthésiants, ne tardent pas à subir le contre-coup d'une pénurie, car l'offre s'oriente vers les établissements de soins actifs tels les hôpitaux.

Plusieurs témoins ont mis en doute l'utilité du site Web sur les pénuries de médicaments, tel qu'il est structuré actuellement. Aux États-Unis, où les



fournisseurs doivent aviser la Food and Drug Administration des perturbations, le site Web sur les pénuries de médicaments est géré par l'organe de réglementation. Par ailleurs, on a dit au comité que le site Web canadien ne fournit pas beaucoup d'information et qu'il se prête mal aux recherches. Le site américain fournit une liste alphabétique des pénuries de médicaments, comme le site canadien, mais il fournit également une liste répartie par classe thérapeutique. Contrairement au site canadien, le site américain indique la raison des pénuries, par exemple l'accroissement de la demande, la cessation de production ou des problèmes de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

Des témoins ont indiqué que le site Web sur les pénuries de médicaments, drugshortages.ca, pourrait être plus utile. Le comité a appris que les pénuries prévues sont affichées quelques jours seulement avant la rupture d'approvisionnement. Au dire de David Johnston, président et chef de la direction de l'Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique, il n'est pas rare que les distributeurs découvrent une pénurie seulement après que les médicaments n'ont pas été livrés. Le comité a appris qu'il faut trois à quatre mois pour fabriquer, emballer et expédier les produits pharmaceutiques. C'est pourquoi des témoins croient que les intervenants dans la chaîne d'approvisionnement sont fondés à demander que les fournisseurs les avisent, non pas des jours mais des mois à l'avance, des problèmes de production qui surgissent au début du processus.

D'autres témoins ont signalé que rien ne garantit que les intervenants seront avisés des problèmes d'approvisionnement, car les fabricants ne sont pas tenus d'afficher les pénuries prévues. Un représentant de Santé Canada a indiqué que le Ministère avait clairement fait savoir aux compagnies pharmaceutiques qu'on s'attendait à ce qu'elles affichent les pénuries réelles et prévues; il a indiqué que le nombre de pénuries affichées l'an dernier avait considérablement

augmenté, ce qui montre que les compagnies répondent à l'appel.

PRÉOCCUPATIONS ENVIRONNEMENTALES

[L]a toxicité aiguë n'est pas vraiment le problème. Le véritable problème, c'est l'exposition prolongée à de faibles concentrations.

— Rebecca Klaper, Université du Wisconsin-Milwaukee

Au cours des dernières décennies, l'utilisation de produits pharmaceutiques sur ordonnance a constamment progressé au Canada comme dans les autres pays développés. Une partie importante de ces médicaments se retrouvent dans notre environnement. Les médicaments consommés sont excrétés sous forme inchangée ou modifiée. Il n'est pas rare que les médicaments inutilisés se retrouvent tantôt dans les égouts et les cours d'eau, tantôt dans les rebuts et les sites d'enfouissement. À l'exception des médicaments qui agissent comme perturbateurs endocriniens, rien ne démontre encore à l'évidence que les médicaments qui se retrouvent dans notre environnement ont un impact négatif sur la faune et la flore, mais on ne saurait conclure à l'absence d'impact négatif. On a dit au comité qu'il faut déterminer le niveau de ces composés dans l'environnement et en évaluer l'incidence sur la faune et la flore.

En ce qui a trait à la surveillance du niveau des produits pharmaceutiques dans l'environnement, le comité s'attendait à ce qu'on lui dise que le Réseau de surveillance des produits pharmaceutiques et de soins personnels d'Environnement Canada est responsable de l'échantillonnage systématique, de la vérification et de la production de rapports publics sur les médicaments qui contaminent l'environnement.

Or, une représentante de ce ministère a expliqué que le Réseau était le fruit d'efforts informels de la part de scientifiques participant à d'autres programmes de surveillance et de recherche. Le comité a aussi appris que l'information recueillie à cet égard n'est disponible que dans des articles publiés par les scientifiques dans des revues avec comité de lecture.

Le comité a appris que les préoccupations environnementales liées à l'élimination des produits pharmaceutiques sont traitées dans le Plan de gestion des produits chimiques, lequel est le fruit d'une collaboration entre Environnement Canada et Santé Canada, et elles sont également prises en compte dans une évaluation environnementale effectuée par Santé Canada, avant que la vente des produits ne soit approuvée au Canada. Interrogé à ce propos, le représentant de Santé Canada n'a pas fourni de précisions sur les évaluations environnementales effectuées par le Ministère.

Peu importe si Environnement Canada exerce une surveillance pour recueillir des données sur la quantité de produits pharmaceutiques qui se retrouvent dans les cours d'eau ou effectue des recherches sur l'impact environnemental de ces produits, il reste qu'il est possible de réduire la quantité de produits pharmaceutiques déversés dans l'environnement de deux façons, soit en installant des systèmes de traitement des eaux usées, soit en remédiant aux pratiques d'élimination inappropriée.

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques contenus dans les eaux usées, le comité a appris que ces substances se mesurent en parties par trillions, ou par milliards s'il s'agit de petites parties, c'est-à-dire des milliers de fois moins que les doses thérapeutiques. Néanmoins, Wendy Krkosec, ingénieure de recherche au Centre d'études sur les ressources en eau de l'Université Dalhousie, a dit au comité qu'il importe de savoir si l'exposition constante à une





petite concentration peut être dommageable pour les plantes et les animaux (incluant les micro-organismes). Rebecca Klaper, professeure agrégée à la School of Freshwater Sciences de l'Université du Wisconsin-Milwaukee, a expliqué que même si aucun système d'assainissement des eaux usées ne pourra jamais venir à bout complètement de ces composés, il importe d'en surveiller le niveau, en particulier celui des produits pharmaceutiques qui sont le plus inquiétants pour l'environnement, puis concevoir des processus d'assainissement des eaux expressément en fonction de ces composés.

Des témoins ont fait observer que de nouvelles dispositions réglementaires concernant les eaux usées sont entrées en vigueur l'an dernier. Le *Règlement sur les effluents des systèmes d'assainissement des eaux usées*, pris sous le régime de la *Loi sur les pêches*, oblige les usines de traitement des eaux usées d'une certaine taille (environ une usine sur quatre au Canada) à traiter les eaux usées en fonction d'une certaine norme, qui est généralement considérée comme suffisante pour éliminer les déchets biologiques, mais qui ne permet pas de supprimer les produits pharmaceutiques. Ce nouveau règlement comporte aussi des exigences en matière d'échantillonnage et d'essais bien qu'on ignore à ce stade-ci si des produits pharmaceutiques doivent faire l'objet d'une surveillance.

L'élimination adéquate des produits pharmaceutiques périmés et inutilisés est un moyen relativement facile et peu coûteux de réduire la quantité de médicaments qui se retrouvent dans l'environnement. À cet égard, les représentants de l'Association canadienne du médicament générique et de Rx&D ont tous deux fait savoir qu'ils participent aux travaux de l'Association pour la récupération des produits de santé qui finance des programmes de récupération à divers endroits au Canada. Ces programmes encouragent les consommateurs à rapporter leurs médicaments non utilisés ou périmés à certains endroits où ils seront détruits correctement. Pour ce faire, on peut demander que les médicaments

soient rapportés dans un endroit central ou on peut encourager les pharmaciens à accepter les médicaments qui leur sont rapportés et à les envoyer dans un endroit central où ils seront détruits. Malgré ces efforts et en dépit de l'instauration de la Journée nationale de retour des médicaments d'ordonnance, des témoins ont mentionné qu'une petite partie seulement des médicaments inutilisés et périmés est éliminée dans le cadre des programmes prévus à cet effet.

SURCONSOMMATION ET EFFETS INDÉSIRABLES AUX MÉDICAMENTS

Est-ce que nous ne sommes pas en train d'avoir une histoire d'amour avec les médicaments?

— Hugh MacLeod, Institut canadien pour la sécurité des patients

Les rapports sur les trois premiers volets de l'étude du comité sur les produits pharmaceutiques ont chacun fait état des effets indésirables des médicaments (EIM) qui pouvaient se présenter. Des EIM peuvent se manifester au cours des essais cliniques ou seulement lorsque les nouveaux médicaments sont utilisés dans l'ensemble de la population et après de longues périodes. Le rapport du comité sur l'utilisation non conforme à l'étiquette des produits pharmaceutiques met en lumière la question supplémentaire des effets indésirables qui peuvent surgir lorsque les médicaments sont employés de façon non conforme à l'étiquette ou lorsqu'ils sont administrés à des sous-groupes qui ne figurent pas dans l'autorisation de commercialisation des produits.

Le risque d'EIM augmente avec le nombre de médicaments consommés, qui peut être relativement élevé chez les personnes âgées. John Wright, président et directeur général de l'Institut canadien d'information sur la santé, a fait savoir que les personnes âgées forment le sous-groupe le plus à risque de surmédication. Il a indiqué que 70 % des personnes âgées au Canada prennent



5 médicaments ou plus et près de 10 % en consomment 15 ou plus. Il a ajouté que 10 % des personnes âgées qui ne se trouvent pas dans des établissements de soins de longue durée prennent un médicament jugé potentiellement dangereux. Les personnes âgées risquent donc cinq fois plus d'être hospitalisées en raison d'une réaction indésirable à un médicament.

Il faut pouvoir consulter les données concernant les patients pour déterminer si un effet indésirable est attribuable à un certain médicament, à une interaction médicamenteuse, à une interaction médicament-aliment ou à une complication découlant d'une comorbidité. Les chercheurs ont malheureusement du mal à obtenir ces données. Michal Abrahamowicz, professeur au Département d'épidémiologie de l'Université McGill, s'est dit contrarié par le fait que des questions du gouvernement fédéral au sujet de l'innocuité et de l'efficacité de médicaments peuvent entraîner des négociations complexes avec les gouvernements provinciaux avant qu'il soit possible d'obtenir des

données. Il a indiqué que certaines provinces sont très réticentes à accorder l'accès à des données qui sont complètement anonymisées et qui ne menacent donc pas la vie privée.

Pour faire suite à l'observation entendue que les possibilités d'effets indésirables augmentent avec le nombre de médicaments prescrits, des témoins ont dit au comité qu'il faut s'intéresser davantage à cette question dans les programmes d'enseignement offerts dans les écoles de médecine du Canada; dans les programmes d'éducation continue; dans les projets de collaboration avec d'autres fournisseurs de services de santé, notamment les prescripteurs; en normalisant les pratiques en matière de prescription optimale au sein des administrations et en effectuant des vérifications courantes des médicaments. En ce qui a trait à ces vérifications, Phil Emberley, directeur à l'Association des pharmaciens du Canada, a dit au comité qu'il s'agit d'un secteur où les pharmaciens peuvent être mis à contribution.





GARDER UN ŒIL SUR LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE APPROUVÉS TOUT AU LONG DE LEUR CYCLE DE VIE — UN RÔLE PERMANENT POUR LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL

Le dernier volet de l'étude des produits pharmaceutiques touche de nombreux sujets, mais deux impératifs se dégagent de chacun d'eux, à savoir la nécessité de sensibiliser davantage la population et la nécessité d'améliorer la surveillance et la collecte des données.

Au chapitre de la sensibilisation, des témoins ont signalé que des campagnes d'information publique sur les conséquences involontaires des analgésiques opioïdes, sur les méfaits de l'utilisation excessive d'antibiotiques, sur les médicaments contrefaits et sur l'élimination adéquate des médicaments encourageraient les consommateurs à prendre des mesures qui favorisent l'utilisation sécuritaire des médicaments d'ordonnance pour eux-mêmes et pour l'environnement. Des campagnes de sensibilisation destinées aux professionnels de la santé, qui s'intègrent à leur formation ou au programme d'éducation continue, sont également considérées comme des éléments nécessaires d'une vaste réponse aux problèmes exposés dans le présent rapport.

En ce qui concerne la collecte et la surveillance des données, le comité a appris qu'elles laissent à désirer à certains égards. Par exemple, comme il est indiqué précédemment, en ce qui a trait à la surconsommation de médicaments d'ordonnance et à l'accoutumance, des témoins ont indiqué qu'on ne dispose pas de données complètes sur le nombre de personnes touchées, sur les médecins qui prescrivent fréquemment des médicaments, sur le nombre de décès dus à la toxicomanie, sur

le taux d'opioïdes sur ordonnance, etc. Il a été dit au comité que même si l'Agence de la santé publique du Canada est chargée de recueillir des données sur l'usage d'antibiotiques et sur la résistance aux antibiotiques, il n'est pas possible d'obtenir ces données rapidement et facilement.

Les campagnes de sensibilisation et la collecte de données sont examinées plus à fond dans les sections qui suivent.

OPTIMISER LES DOSSIERS DE SANTÉ ÉLECTRONIQUES ET LES BASES DE DONNÉES SUR LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

Les professionnels de la santé ont besoin de dossiers de santé électroniques dotés de systèmes de soutien à la décision clinique qui permettent de prescrire par voie électronique, afin d'améliorer la qualité des soins, d'éviter la morbidité liée aux médicaments susceptible d'être prévenue et d'offrir un bon rapport qualité-prix pour les dépenses pharmaceutiques.

— Ingrid Sketris, Conseil canadien de la santé

Le Canada accuse un retard par rapport à d'autres pays développés dans le domaine de l'informatisation des dossiers de santé et des bases de données sur



les médicaments. Ingrid Sketris, conseillère au Conseil canadien de la santé, a fait savoir que le Canada se classe septième parmi dix pays industrialisés au chapitre de la prescription électronique⁴. Elle a également indiqué que le taux de prescription électronique varie au Canada; par exemple, seulement 10 % des prescripteurs à Terre-Neuve comparativement à 58 % en Alberta ont adopté cette pratique. Vu le piètre accès aux renseignements sur les patients, des témoins ont dit au comité que le Canada arrive en neuvième position sur dix pays pour le critère de la capacité d'établir facilement une liste des médicaments d'un patient.

Le comité a réitéré ses appels en faveur de l'installation de bases de données électroniques dans le domaine de la santé. Dans son rapport de 2012 intitulé *Un changement transformateur s'impose : Un examen de l'Accord sur la santé de 2004*, il a fait pression pour qu'on augmente les investissements, et qu'on installe et utilise les bases de données. Dans les rapports sur les premiers volets de l'étude, il a aussi recommandé que le Canada accélère l'installation de bases de données électroniques. Il a recommandé que Santé Canada invite les provinces et les territoires à adopter la prescription électronique, que les dispensaires de médicaments d'ordonnance soient

reliés à un système central au sein de chacune des administrations et, enfin, que les dossiers de santé électroniques puissent être reliés et qu'ils soient compatibles avec le système de données sur les médicaments d'ordonnance. Au cours du présent volet de l'étude, l'importance des systèmes de données sur les médicaments ou des programmes de surveillance des médicaments d'ordonnance est devenue encore plus évidente pour les membres du comité. Des bases de données optimales sur les dossiers de santé et sur les médicaments d'ordonnance peuvent faciliter l'évaluation des interactions médicamenteuses et des tendances en matière de consommation de médicaments d'ordonnance; elles permettraient aussi d'attirer l'attention sur les pénuries de médicaments et de suggérer des traitements de substitution.

Des témoins ont laissé entendre que les travaux se poursuivaient dans les provinces et les territoires pour informatiser tous les dossiers médicaux, dossiers de santé et systèmes de données sur les médicaments, mais le comité convient que les travaux ne progressent pas assez rapidement. Il croit que Santé Canada doit jouer un rôle plus actif en supervisant la mise en œuvre des bases de données et en s'assurant que les dossiers de tous les Canadiens s'y trouvent.



⁴ Les neuf autres pays sont l'Australie, l'Allemagne, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni, la France, la Suisse, la Norvège et les États-Unis.



Par conséquent, le comité recommande que le ministre de la Santé — eu égard aux recommandations 9, 10 et 11 du rapport du comité sur le suivi post-approbation qui portent sur les dossiers médicaux électroniques, sur les dossiers de santé électroniques et sur les systèmes de données provinciaux sur les médicaments, et eu égard à la recommandation 1 du rapport du comité sur l'emploi non conforme à l'étiquette qui porte sur la prescription électronique — joue un rôle actif en travaillant avec les gouvernements provinciaux et territoriaux à :

- **Établir des échéances pour la mise en œuvre de chacun des systèmes électroniques de données sur la santé des patients et sur les médicaments d'ordonnance;**
- **Promouvoir l'utilisation de ces bases de données et en accélérer l'utilisation par les professionnels de la santé au moyen d'une campagne de sensibilisation ciblée et énergique;**
- **Rendre compte publiquement de l'avancement de la mise en œuvre des systèmes électroniques de données sur la santé des patients et sur les médicaments d'ordonnance.**

[Recommandation 1]

CONCLURE DES ENTENTES D'ÉCHANGE DE DONNÉES INTERGOUVERNEMENTALES

[D]e meilleures données pour de meilleures décisions et des Canadiens en meilleure santé.

— John Wright, Institut canadien d'information sur la santé

Le comité partage le mécontentement des témoins qui déplorent l'échange ardu de données sur la santé entre les administrations et l'accès aux données parfois bloqué pour des raisons de confidentialité et de protection des renseignements personnels. D'après les témoignages présentés au comité, il est clair que les instituts de recherche, tel l'Institut de recherche en services de santé de l'Ontario, peuvent avoir accès à des données provinciales anonymisées, alors que les chercheurs désireux de consulter des données portant sur l'ensemble du Canada se heurtent à de la résistance. Même les organismes nationaux comme l'Institut canadien d'information sur la santé ont une capacité limitée d'obtenir des données des provinces et des territoires. Les défenseurs des droits des patients, notamment Sholom Glouberman, président de Patients Canada, et Colleen Fuller, présidente de PharmaWatch Canada, s'accordaient à dire que la collecte de données est essentielle, mais entravée par l'absence d'échange entre les bases de données provinciales et les organismes centraux. Le comité croit que la mise en œuvre, partout au pays, de systèmes électroniques de données sur la santé des patients et sur les médicaments, conjuguée à la dépersonnalisation des renseignements personnels, aura raison des obstacles à l'échange de renseignements entre administrations.



Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé exhorte ses homologues provinciaux et territoriaux à garantir l'accès à des données anonymisées sur la santé aux organismes, instituts et chercheurs qui ont besoin de ces données pour s'acquitter de leurs responsabilités. [Recommandation 2]

S'ATTAQUER AUX PROBLÈMES DE SURCONSOMMATION, DE MAUVAISE UTILISATION ET D'ACCOUTUMANCE

La toxicomanie est un problème trop complexe, trop important et trop profondément enraciné pour être réglé par un seul groupe ou une seule approche.

— Robert Eves, Centre canadien de lutte contre les toxicomanies

À l'instar de nombreux Canadiens, les membres du comité sont très préoccupés par l'augmentation de la consommation des opioïdes d'ordonnance. Il félicite les intervenants d'avoir fait diligence pour la publication du rapport de mars 2013 intitulé *S'abstenir de faire du mal : Répondre à la crise liée aux médicaments d'ordonnance au Canada*. Publié par le Conseil consultatif national sur l'abus de médicaments d'ordonnance, sous la présidence du Centre canadien de lutte contre les toxicomanies et de la Coalition on Prescription Drug Misuse, il contient 58 recommandations, incluant des propositions relatives à l'application d'une stratégie de lutte pancanadienne échelonnée

sur dix ans⁵. Ce rapport est le fruit de nombreuses années d'études signalant l'état de crise et de rapports provinciaux sur la problématique.

Le comité se réjouit de constater que Santé Canada a pris des mesures face à la crise. En janvier 2014, l'honorable Rona Ambrose, ministre de la Santé, a coanimé un symposium sur l'abus de médicaments d'ordonnance avec le Centre canadien de lutte contre les toxicomanies⁶. En février 2014, le gouvernement fédéral a déposé le budget de 2014, qui prévoit un investissement de 44,9 millions de dollars sur cinq ans pour élargir la portée de la Stratégie nationale antidrogue de façon qu'elle englobe l'utilisation abusive de médicaments sur ordonnance⁷.

Au sujet des mesures prises par le gouvernement fédéral dans ce dossier, le comité estime que des campagnes de sensibilisation publique doivent être menées pour réagir globalement à la situation alarmante. Encore une fois, le comité tient à souligner l'importance de la collecte et de la surveillance des données. Il signale qu'on ne saurait résoudre convenablement un problème sans l'avoir préalablement bien défini. C'est pourquoi il réitère son appel en faveur de l'instauration de systèmes informatisés d'information sur les médicaments dans l'ensemble des provinces et des territoires, systèmes auxquels pourraient accéder certains utilisateurs. Une fois ces systèmes mis en œuvre, il sera possible de surveiller l'utilisation des opioïdes d'ordonnance dans les provinces et les territoires ainsi que dans les régions où le taux d'utilisation est élevé; il sera également possible de déterminer quels sont les produits les plus utilisés.

Le comité a reçu des témoignages convaincants au sujet de médecins qui prescrivent trop d'opioïdes comme analgésiques et qui n'ont peut-être pas reçu la formation voulue pour reconnaître les bienfaits des traitements sans opioïde pour la

⁵ Conseil consultatif national sur l'abus de médicaments d'ordonnance, *S'abstenir de faire du mal : Répondre à la crise liée aux médicaments d'ordonnance au Canada*, mars 2013.

⁶ Santé Canada, *La ministre Ambrose coanime un symposium sur l'abus de médicaments sur ordonnance*, 24 janvier 2014.

⁷ *Budget fédéral de 2014 – Sur la voie de l'équilibre : Créer des emplois et des opportunités*, p. 225.



gestion de douleur en général. Il a également appris qu'il arrive que des patients insistent auprès des médecins pour obtenir des opioïdes qui ne sont pas vraiment essentiels et que des médecins cèdent à ces patients. Ces questions se rapportent à la fois à la formation et à l'exercice de la médecine, et sont du ressort des facultés de médecine, des sociétés médicales, des organismes de réglementation et des programmes de formation en médecine. Le comité exhorte fermement l'Association médicale canadienne et les autres groupes d'intervenants qui représentent les prescripteurs et les pharmaciens à réagir sans tarder au problème de la surconsommation d'opioïdes⁸. Il faut prêter une attention particulière aux traitements de substitution destinés aux Premières Nations et adaptés à leur culture.

Par conséquent, le comité recommande que Santé Canada affiche régulièrement sur son site Web de l'information sur l'avancement des travaux accomplis pour intégrer à la Stratégie nationale antidrogue des mesures de lutte contre l'abus des médicaments d'ordonnance. [Recommandation 3]

Le comité recommande également qu'aux fins du volet de prévention de la Stratégie nationale antidrogue :

- **Santé Canada élabore et mène des campagnes de sensibilisation publique aux risques et aux méfaits de la surconsommation de médicaments d'ordonnance;**
- **De concert avec ses homologues des provinces et des territoires et avec des intervenants tels le Collège des médecins de famille du Canada, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, la Fédération des ordres des médecins du Canada et l'Association des facultés de médecine du Canada, la ministre de la Santé cherche à optimiser l'éducation et la formation des médecins dans le domaine de la surconsommation des médicaments d'ordonnance et de l'accoutumance à ces médicaments;**
- **La ministre de la Santé se joigne aux groupes d'intervenants intéressés pour déterminer de quelle façon les pharmaciens pourraient être mis à contribution.**

[Recommandation 4]

⁸ Le comité signale qu'après la rédaction du présent rapport, la ministre de la Santé a lancé un [appel de propositions](#) pour améliorer les pratiques de prescription dans ce domaine.



Le comité recommande également que les pourparlers sur l'expansion de la Stratégie nationale antidrogue englobent des négociations avec l'ensemble des provinces et des territoires pour garantir l'accès aux données sur l'utilisation des opioïdes d'ordonnance aux intervenants qui en ont besoin pour évaluer le problème de surconsommation.

[Recommandation 5]

Le comité recommande également que, par le truchement de représentants au conseil d'administration de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), Santé Canada exhorte l'ICIS à suivre l'utilisation des médicaments d'ordonnance et à en faire rapport régulièrement, en particulier les médicaments qui présentent un risque élevé de surconsommation, de mauvaise utilisation et d'accoutumance selon l'information provenant des systèmes provinciaux et territoriaux de données sur les médicaments. [Recommandation 6]

Le comité est d'avis que l'organe de réglementation des médicaments peut en faire davantage pour sensibiliser les consommateurs, les prescripteurs et les pharmaciens aux méfaits possibles des opioïdes d'ordonnance, connus comme étant toxicomanogènes. Il estime que le potentiel d'accoutumance devrait être considéré comme

un effet indésirable possible, indiqué par Santé Canada dans le profil d'innocuité et d'efficacité de chaque opioïde que le Ministère évalue avant d'accorder l'autorisation de commercialisation.

Par conséquent, le comité recommande que Santé Canada indique, au nombre des risques associés à chacun des médicaments d'ordonnance, leur potentiel d'accoutumance dans l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits qu'il effectue. [Recommandation 7]

Le comité recommande en outre que Santé Canada réévalue le profil d'innocuité et d'efficacité des médicaments approuvés qui ont un potentiel d'accoutumance élevé. [Recommandation 8]

Comme il est indiqué précédemment, les opioïdes d'ordonnance sont des substances contrôlées, qui équivalent pour ainsi dire de l'héroïne pharmaceutique. Au dire de plusieurs témoins, les produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* et par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* devraient être assujettis à des restrictions très sévères. Compte tenu de l'augmentation des taux d'accoutumance à ces substances, de la hausse des décès qui en découlent et de la hausse du taux de prescription de ces médicaments parallèlement à la baisse du taux de prescription des analgésiques nonopioïdes, le comité juge qu'on est fondé à conclure que les restrictions actuelles concernant l'utilisation des opioïdes d'ordonnance sont insuffisantes. Selon un représentant de Santé Canada, la décision du Ministère d'accorder l'autorisation de commercialisation dans le cas de l'oxycodone



à action prolongée, malgré le retrait volontaire d'OxyContin^{MD} par le titulaire du brevet, s'accompagnait de nouvelles restrictions. Parmi celles-ci, il y avait l'unique obligation de soumettre à Santé Canada des rapports sur la perte et le vol du produit et sur des activités douteuses ou inhabituelles reliées au produit. Le comité applaudit à ces mesures additionnelles, mais craint qu'elles ne soient insuffisantes. En fait, elles n'ont pas vraiment pour effet de protéger la santé et la sécurité des Canadiens, mais servent plutôt uniquement à surveiller l'accoutumance accrue aux médicaments d'ordonnance.

Pour que les Canadiens soient mieux protégés, des témoins ont affirmé que des technologies résistantes au frelatage pourraient s'appliquer à la plupart des opioïdes d'ordonnance, sinon à tous. Ils estiment que la résistance au frelatage pourrait être une condition de l'autorisation de commercialiser ces médicaments. Cela contribuerait à réduire l'usage impropre des médicaments, mais ne modifierait pas le risque d'accoutumance. Pour cette raison, le comité estime que les médicaments d'ordonnance qui présentent des risques d'accoutumance et qui sont des substances toxicomanogènes contrôlés doivent être clairement identifiés. En vertu du *Règlement concernant les stupéfiants*, pris sous le régime de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, le ministre de la Santé a le pouvoir d'imposer aux médecins et aux pharmaciens des restrictions relatives à la prescription et à la vente de ces médicaments.

Par conséquent, le comité recommande, comme condition de l'autorisation de commercialisation, d'intégrer une technologie résistante au frelatage dans tous les opioïdes d'ordonnance qui présentent des risques d'abus. [Recommandation 9]

Le comité recommande également que Santé Canada applique, aux médicaments ayant un potentiel toxicomanogène élevé, une exigence en matière d'étiquetage semblable à celle de l'« encadré noir » dont il est question dans la recommandation 17 du rapport du comité sur le suivi post-approbation.

[Recommandation 10]

Le comité recommande par ailleurs que Santé Canada applique des dispositions en vertu du *Règlement concernant les stupéfiants* :

- **qui précisent les renseignements complets, incluant les mises en garde au sujet du potentiel d'accoutumance et d'abus, que les médecins et les pharmaciens doivent fournir aux consommateurs;**
- **qui restreignent les ordonnances d'opioïdes à la « dose à observer » de 200 milligrammes, dose prescrite dans les *Lignes directrices canadiennes sur l'utilisation sécuritaire et efficace des opioïdes pour la douleur chronique non cancéreuse*.**

[Recommandation 11]

La surconsommation de médicaments d'ordonnance et l'accoutumance à ces médicaments parmi les Premières Nations doivent faire l'objet d'une discussion à part. Le comité trouve alarmant d'entendre que Santé Canada ne finance aucun programme visant à abaisser les taux d'accoutumance aux médicaments d'ordonnance en hausse chez les Premières Nations, en dépit des appels répétés qu'ont lancés les Premières Nations pour attirer l'attention du Ministère sur ce problème. Stan Beardy, chef régional de l'Ontario de l'Assemblée des Premières Nations, a indiqué que des fonds permanents doivent être affectés à la prestation de services communautaires de traitement de la toxicomanie. Le comité s'attend à ce que la Stratégie nationale antidrogue prévoie des services additionnels de traitement de la toxicomanie pour les Premières Nations; on ignore toutefois si, parmi les 44,9 millions de dollars qui sont répartis sur cinq ans et qui sont affectés à l'expansion de la Stratégie, un montant suffisant sera réservé aux services de traitement de la toxicomanie chez les Premières Nations.

Des témoins se sont dits très préoccupés au sujet des analgésiques que les médecins peuvent prescrire à leurs clients membres des Premières Nations. Comme il est expliqué précédemment, le Programme des services de santé non assurés (SSNA) offre une couverture financière pour les médicaments d'ordonnance. Cette couverture se limite habituellement aux produits indiqués sur la liste des SSNA, mais elle peut parfois s'appliquer à d'autres médicaments selon le cas. Bien qu'un représentant de Santé Canada ait assuré au comité que l'oxycodone générique à action prolongée ne figure pas sur la liste des SSNA, rien n'a été dit au sujet des critiques selon lesquelles la liste des SSNA ne laisse pas suffisamment accès à des traitements de substitution sans opioïde. Du reste, le comité s'interroge au sujet de Suboxonemd, qui, au dire de témoins, est un opioïde qui pose moins problème parce qu'il ne produit pas beaucoup d'euphorie et décourage ainsi les abus.

Le comité fait remarquer que la ministre de la Santé a déclaré, en mai 2014, que l'Assemblée des Premières Nations et Santé Canada comptaient entreprendre l'examen conjoint du Programme des SSNA après l'été 2014⁹.

Par conséquent, le comité recommande que la Stratégie nationale antidrogue élargie prévoie :

- **des fonds adéquats et permanents pour les services de traitement de la dépendance aux médicaments d'ordonnance, destinés aux Premières Nations;**
- **une formation relative à la gestion de la douleur qui soit adaptée à la culture des communautés des Premières Nations, incluant l'utilisation de médicaments nonopioïdes.**

[Recommandation 12]



⁹ Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, *Témoignages*, 2^e session, 41^e législature, 15 mai 2014.



Le comité recommande également que l'examen du Programme des services de santé non assurés, effectué par Santé Canada, comprenne :

- **une évaluation approfondie de tous les analgésiques, d'ordonnance et autres, qui s'inscrive dans l'examen de la liste des médicaments, afin d'encourager l'utilisation de traitements de substitution sans opioïde lorsqu'il convient de le faire;**
- **l'obligation d'indiquer les opioïdes inviolables de préférence aux autres produits;**
- **une analyse de la mention « usage limité » actuellement accordée à Suboxone^{MD}.**

[Recommandation 13]

Il convient que Santé Canada effectue cet examen et en fasse rapport dans les plus brefs délais.

INTENSIFIER LES EFFORTS FAITS POUR COMBATTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

Il y a une sensibilisation accrue au sein des fournisseurs de soins et de la population, mais il y a encore place à l'amélioration.

— Michael Gaucher, Institut canadien d'information sur la santé

Le comité met en question l'engagement qu'a pris l'Agence de la santé publique du Canada pour combattre la résistance aux antibiotiques puisque, au dire de témoins, les efforts de surveillance déployés par l'Agence à cet égard laissent à désirer. En particulier, il constate que le Comité canadien sur la résistance aux antibiotiques, créé en 1998, a été démantelé en 2007 parce qu'on jugeait nécessaire d'adopter une approche plus globale pour traiter la question complexe de la résistance aux antibiotiques. Des témoins ont cependant fait observer qu'aucune mesure n'a été prise par la suite pour appliquer cette approche. En réalité, la stratégie nationale proposée par le Comité canadien sur la résistance aux antibiotiques n'a jamais été mise en œuvre¹⁰.

Au sujet de l'approche globale, le comité est impressionné par les efforts, exposés précédemment, qu'a déployés l'Union européenne à l'instigation de la Suède et du Danemark pour ralentir le phénomène de résistance aux antibiotiques. Par comparaison, l'approche passive adoptée par l'ASPC est décevante. Le comité prend acte du mécontentement de John Conly, médecin spécialiste des maladies infectieuses aux Alberta Health Services, qui a signalé l'absence relative d'efforts concrets de la part de l'ASPC pour coordonner les activités de lutte contre la résistance aux antibiotiques. Un représentant de l'ASPC a laissé entendre que l'Agence fait figure de modèle dans la communauté mondiale pour la surveillance des antibiotiques, mais le comité a également entendu dire que si cela a peut-être été le cas à un moment, cela ne l'est plus. Le comité trouve décourageant le fait que le rôle de surveillance exercé par l'ASPC va en régressant alors que d'autres pays affectent des ressources à des activités de surveillance approfondie. Il abonde dans le sens des témoins qui estiment que l'ASPC devrait avoir le mandat de coordonner avec les provinces la collecte de données de surveillance afin d'effectuer une évaluation exhaustive de

¹⁰ Comité canadien sur la résistance aux antibiotiques, Le *Plan d'action national pour affronter la résistance aux antibiotiques*, août 2004.

l'utilisation des antibiotiques et de la résistance aux antibiotiques. Il prend acte du rapport publié en mai 2014 par l'Organisation mondiale de la santé qui s'intitule *Résistance aux antimicrobiens : rapport mondial de surveillance*¹¹ et qui recommande une surveillance étroite de la résistance aux antibiotiques chez les humains et chez les animaux destinés à l'alimentation.

Un pourcentage important de la consommation d'antibiotiques au Canada se rattache au secteur agricole, où la majeure partie des antibiotiques sont utilisés à des fins non médicales et principalement pour stimuler la croissance des animaux destinés à l'alimentation. Millicent Toombs, directrice à l'Association médicale canadienne, a signalé que l'Association demande constamment qu'on réduise l'utilisation d'antibiotiques à des fins non médicales dans le secteur agricole. Des témoins ont également laissé entendre que le *Règlement sur les aliments et drogues* comporte une faille « pour utilisation personnelle » qui permet l'importation illimitée d'antibiotiques. Un représentant de Santé Canada a cependant affirmé que cette mesure s'applique uniquement aux médicaments en vente libre et non aux médicaments d'ordonnance, et que le Ministère

s'emploie avec ses homologues provinciaux à évaluer les quantités importées des États-Unis. En ce qui concerne la réduction de la consommation d'antibiotiques importants sur le plan médical chez les animaux destinés à l'alimentation, le comité fait observer que la Food and Drug Administration a annoncé en 2012 qu'elle menait à exécution une initiative volontaire visant à éliminer progressivement l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance des animaux destinés à l'alimentation¹². Le comité constate que Santé Canada a annoncé, en avril 2014, une nouvelle politique visant à réduire l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance¹³ et il prend acte des récents rapports des médias selon lesquels les Producteurs de poulet du Canada ont décidé d'interdire l'injection de ceftiofur, un antibiotique important sur le plan médical¹⁴, dans les œufs. Cependant, quand il s'agit de l'utilisation des antibiotiques à des fins agricoles, nombreux sont les intervenants et les questions de compétence. Comme le comité ne dispose pas de toute l'information nécessaire dans ce domaine complexe, il lui est difficile de déterminer quelles seraient les mesures nécessaires ou encore quelles en seraient les autorités responsables. Il ignore également si



¹¹ Organisation mondiale de la santé, *Résistance aux antimicrobiens : rapport mondial de surveillance*, mai 2014, p. 232. [en anglais]

¹² U.S. Food and Drug Administration, *FDA takes steps to protect public health*, 11 avril 2012.

¹³ Santé Canada, *Avis aux intervenants : Efforts concertés pour promouvoir l'utilisation judicieuse des médicaments antimicrobiens importants sur le plan médical dans la production d'animaux destinés à l'alimentation*, 10 avril 2014.

¹⁴ Les Producteurs de poulet du Canada, Questions et réponses, « *Quels sont les antibiotiques de catégorie I et pourquoi sont-ils importants?* ».



les initiatives exposées précédemment déboucheront sur la réduction obligée de l'utilisation des antibiotiques chez les animaux destinés à l'alimentation.

Un sujet tout aussi préoccupant que la perte d'efficacité des antibiotiques existants est le peu de recherches sur la création de nouveaux antibiotiques. Quels que soient les efforts faits pour ralentir la résistance aux antibiotiques, il n'est pas possible de l'enrayer complètement. Il faudra donc produire de nouveaux antibiotiques, et le comité convient avec les témoins qu'il faut encourager la recherche et le développement. À cet égard, il fait observer que les Instituts de recherche en santé du Canada ont investi dans la recherche sur la résistance aux antimicrobiens. Plus précisément, le représentant de l'organisme de subvention a mentionné que 15 millions de dollars avaient été investis dans ce secteur en 2012-2013.

Le comité signale que la Food and Drug Administration a adopté des incitatifs à cet égard. La *Generating Antibiotics Now Act*, qui modifie la *Federal Food, Drugs and Cosmetics Act*, est entrée en vigueur en 2012 et prévoit une catégorie spéciale de « produits qualifiés de lutte contre les maladies infectieuses » qui, une fois désignés, font l'objet d'un examen accéléré par la Food and Drug Administration, en vue de l'autorisation de commercialisation. Qui plus est, cette mention spéciale s'accompagne d'une période d'exclusivité commerciale supplémentaire de cinq ans, mais elle exige également la réévaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits cinq ans après qu'ils ont reçu l'autorisation de commercialisation. Enfin, la *Generating Antibiotic Incentives Now Act* exige que la Food and Drug Administration fournisse des instructions sur la conception des essais cliniques subséquents¹⁵. En vertu de cette nouvelle loi, un nouvel antibiotique a été mis au point et récemment approuvé aux États-Unis¹⁶.

Par conséquent, le comité recommande que l'Agence de la santé publique du Canada crée un groupe interagences multidisciplinaire chargé de mettre en œuvre un plan d'action national sur la résistance aux antibiotiques en 2004. Ce plan d'action doit prévoir :

- **une campagne de sensibilisation publique aux causes et aux conséquences de la résistance aux antibiotiques;**
- **des efforts de surveillance renouvelés, y compris l'obligation pour l'Agence de la santé publique du Canada de collaborer avec les provinces et les territoires pour exiger que les hôpitaux établissent des données et des rapports sur l'utilisation des antibiotiques et sur l'apparition de bactéries résistantes aux antibiotiques;**
- **un mandat, pour l'Agence de la santé publique du Canada, de colliger et d'analyser ces données, et d'en faire rapport, d'après un modèle semblable à celui de l'Union européenne.**

[Recommandation 14]

¹⁵ Code des États-Unis, titre 21, chapitre 9, *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, par. 355f, 360a et 360n-1.

¹⁶ United States Food and Drug Administration, *FDA approves Dalvance to treat skin infections*, communiqué, 23 mai 2014.



Le comité recommande aussi que le gouvernement fédéral :

- **élabore et mette en œuvre avec la collaboration et l’assentiment des nombreux intéressés, une politique visant à interdire ou à réduire substantiellement l’utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à l’alimentation;**
- **affiche régulièrement sur ses sites Web pertinents des rapports d’étape sur la mise en œuvre de la nouvelle politique visant à réduire l’utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à l’alimentation.**

[Recommandation 15]

Le comité recommande par ailleurs que le gouvernement fédéral encourage la recherche dans le développement de nouveaux antibiotiques de diverses façons, par exemple :

- **en envisageant des incitatifs pour l’industrie pharmaceutique, comme la prolongation de l’exclusivité commerciale, la priorité accordée à l’examen et aux lignes directrices concernant l’élaboration des essais cliniques, reconnaissant ainsi le marché limité pour les nouveaux antibiotiques qui ne constitueraient probablement pas des traitements de première intention;**
- **en créant un programme de financement des projets de développement d’antibiotiques dans les Instituts canadiens de recherche en santé.**

[Recommandation 16]



RÉDUIRE L'EXPOSITION DES CANADIENS AUX MÉDICAMENTS CONTREFAITS ET AUX MÉDICAMENTS NON CONFORMES AUX NORMES

[B]eaucoup de pharmacies prétendent mener leurs activités du Canada [mais] elles se trouvent plutôt à l'étranger.

— Martin Bolduc, Agences des services frontaliers du Canada

Malgré les efforts fructueux qu'ont déployés la Gendarmerie royale du Canada et l'Agence des services frontaliers du Canada pour effectuer des saisies et des enquêtes relativement à des médicaments d'ordonnance contrefaits, le comité déplore le fait qu'il n'a pas reçu de données précises sur le nombre de poursuites. Des représentants de Santé Canada ont affirmé que les sanctions prévues par la *Loi sur les aliments et drogues* ne sont pas suffisantes; on a dit au comité qu'aucune poursuite n'avait été intentée en vertu de cette loi. Le comité fait observer que cette loi prévoit une peine maximale d'emprisonnement de trois ans ou une amende maximale de 5 000 \$, ou les deux. Il se réjouit des efforts faits récemment par le gouvernement fédéral pour réviser la législation canadienne en matière de médicaments grâce au projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. Ce projet de loi prévoit l'établissement de peines plus lourdes en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, mais il ne comporte pas de disposition interdisant expressément la fabrication, l'entreposage, l'emballage, l'étiquetage et la vente de médicaments contrefaits, qui constitueraient une autre infraction donnant lieu à des poursuites.

Toutefois, la contrefaçon est une infraction relevant du *Code criminel* et de la *Loi sur le droit d'auteur*, qui prévoient tous deux des sanctions beaucoup plus sévères. Des témoins ont mentionné que les poursuites pouvaient être couronnées du succès si des accusations étaient déposées en vertu de l'une ou l'autre de ces lois, ou même des deux, plutôt qu'en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. On n'a cependant pas dit au comité si les poursuites engagées en vertu du *Code criminel* ou de la *Loi sur le droit d'auteur* pour contrefaçon de médicaments d'ordonnance étaient suffisamment dissuasives.

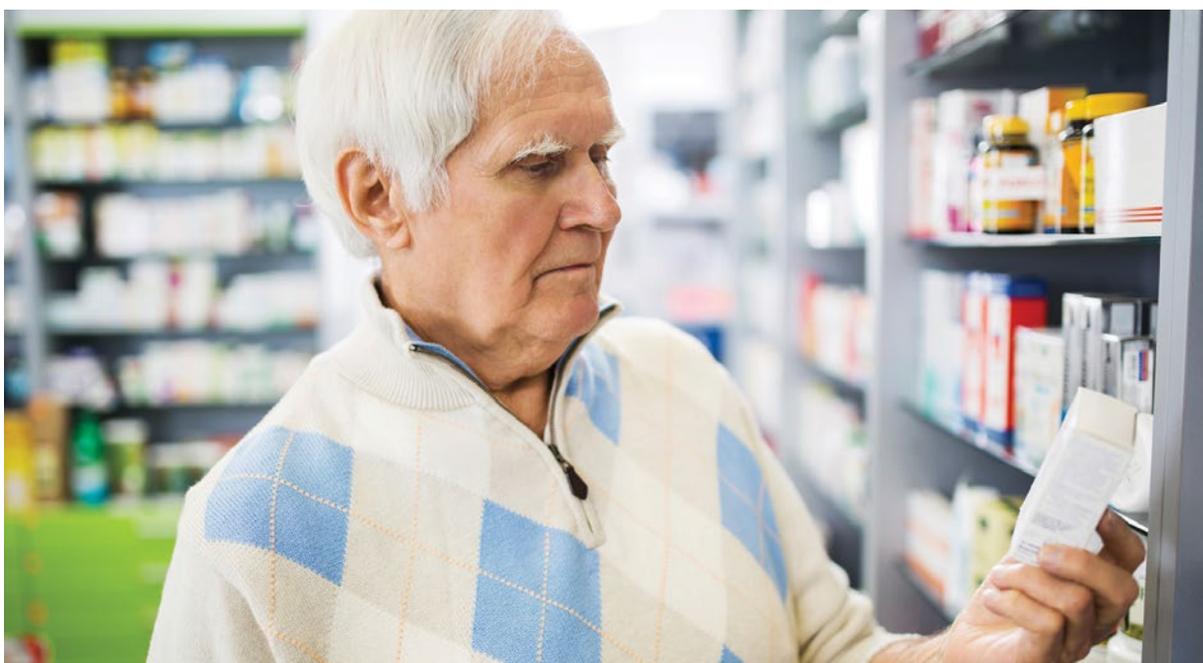
Les médicaments d'ordonnance contrefaits sont principalement vendus par des cyberpharmacies illégitimes. Le comité craint qu'il n'y ait peu d'effort fait pour les identifier et qu'elles ne fassent l'objet d'aucune poursuite au Canada bien que des Canadiens aient été poursuivis et reconnus coupables aux États-Unis. Le comité admet qu'il est difficile de contrôler les activités illicites de ces pharmacies et de légiférer sur elles à l'extérieur des frontières du pays; c'est pourquoi il considère que ce dossier nécessitera une collaboration internationale.

Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé consulte les intervenants et examine le problème des cyberpharmacies qui sont exploitées au Canada et qui vendent des médicaments non approuvés, en vue d'apporter les changements qui s'imposent, de nature législative, réglementaire ou autre, pour qu'il soit possible d'entreprendre des poursuites fructueuses. [Recommandation 17]

Le comité recommande également que la ministre de la Santé, de concert avec les organismes d'application de la loi et les organismes chargés d'assurer la sécurité à la frontière, entame des discussions avec ses homologues à l'étranger pour élaborer et conclure un traité international facilitant les poursuites pour contrefaçon de médicaments d'ordonnance à l'échelle mondiale. [Recommandation 18]

Le comité recommande que Santé Canada mène une campagne de sensibilisation publique aux risques associés à l'achat de médicaments d'ordonnance auprès de cyberpharmacies. [Recommandation 19]

Le problème des médicaments d'ordonnance non conformes aux normes préoccupe tout particulièrement le comité. La plupart des médicaments consommés au Canada sont des versions génériques et un nombre important de médicaments génériques sont produits, en tout ou en partie, dans des pays avec lesquels le Canada n'a pas conclu d'ARM. À l'exception des États-Unis, il s'agit souvent de pays en développement dont le cadre de réglementation des médicaments ne répond pas à des normes aussi élevées que ceux du Canada, des États-Unis, de l'Australie et de l'Union européenne. Parmi ces pays, l'Inde et la Chine fabriquent et exportent une grande quantité de médicaments vers le Canada. Le comité juge qu'il est essentiel que Santé Canada cherche davantage à réglementer ces importations. Il est perplexe face aux déclarations de Santé Canada qui semblent contradictoires à cet égard. On a dit au comité que Santé Canada s'appuie énormément sur l'information fournie par ses partenaires des ARM au sujet des laboratoires de fabrication de médicaments dans les pays sans ARM. Or, en dépit du fait que les partenaires du Canada ayant un ARM interdisent la vente de produits de Ranbaxy, fabricant établi en Inde, parce que la compagnie a admis avoir fabriqué des





données, Santé Canada n'a pris aucune mesure dans ce dossier. Un représentant de Santé Canada a assuré au comité que le Ministère dispose de nombreux moyens de communication pour régler tout problème de sécurité qui pourrait surgir, notamment les alertes concernant les produits étrangers. Or, le Ministère n'a diffusé aucun avis au sujet des problèmes avec Ranbaxy malgré l'information considérable diffusée au public dans les médias et par d'autres organes de réglementation des médicaments, tandis que de nombreux produits de la compagnie sont toujours en vente au Canada. Le comité s'interroge donc sur l'engagement de Santé Canada à faire preuve de transparence et d'ouverture.

Le comité est intrigué par la politique de l'Union européenne sur la vérification par lots et la certification des médicaments destinés à la vente qui proviennent de pays sans ARM. On a dit au comité que plusieurs pays utilisent la spectroscopie Raman (technologie qui mesure le changement de la fréquence de la lumière circulant dans une substance, son interaction étant unique à chaque substance); cette méthode relativement facile et rapide permet d'analyser non seulement les médicaments non conformes aux normes mais également les produits contrefaits. Un représentant de Santé Canada a indiqué qu'un programme pilote visant à évaluer cette méthode se déroule actuellement au Canada. Le comité appuie la méthode de vérification par lots appliquée aux médicaments provenant de pays sans ARM (exception faite des États-Unis), d'autant plus que Santé Canada effectue peu d'inspections des laboratoires étrangers et n'adopte pas les mesures prises par ses partenaires des ARM. Le comité se demande également pourquoi le Ministère peut lui fournir de l'information sur le pays d'origine seulement pour un peu plus de la moitié des quelque 16 000 médicaments dont la vente est autorisée au pays.

Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé enjoigne Santé Canada d'élaborer et de mettre en œuvre sans tarder une nouvelle politique d'inspection des laboratoires de fabrication de médicaments, qui :

- **prévoit la réalisation d'un plus grand nombre d'inspections, par Santé Canada, avec ou sans la collaboration des partenaires des ARM et des États-Unis, dans les laboratoires situés dans les pays où le système de réglementation n'est pas considéré par Santé Canada comme équivalant à celui du Canada;**
- **interdit l'utilisation des dossiers comme unique source d'information pour les inspections, mais qui exige des examens sur place;**
- **exige la présentation de rapports publics sur les résultats des inspections effectuées sur place au cours de l'année suivant les inspections;**
- **prévoit la divulgation publique de tout problème de non-conformité décelé au cours des activités d'inspection menées par les organismes chargés de la réglementation pharmaceutique d'autres pays dans des laboratoires pour lesquels une licence d'établissement pharmaceutique a été délivrée par le Canada. [Recommandation 20]**



En ce qui concerne les médicaments contrefaits et non conformes aux normes et vu la nécessité de déterminer l'ampleur du problème au Canada, le comité recommande vivement l'adoption de mesures de surveillance ciblée et de collecte de données.

Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé :

- **établit un groupe de travail interagences, formé de représentants d'organismes de santé et d'application de la loi provinciaux et fédéraux, dont l'Agence des services frontaliers du Canada, afin d'évaluer les médicaments importés, de déterminer quels types de médicaments sont le plus souvent contrefaits ou non conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de déterminer dans quels pays ils sont fabriqués;**
- **habilite le groupe de travail à créer des organismes consultatifs composés notamment de spécialistes de l'industrie pharmaceutique et d'universitaires;**
- **rende compte publiquement des conclusions du groupe de travail;**
- **détermine les mesures de réglementation, d'inspection et d'application de la loi qui s'imposent pour régler le problème des médicaments contrefaits et non conformes aux normes.** [Recommandation 21]

Le comité recommande également que Santé Canada :

- **rende compte publiquement de son programme pilote dans le cadre duquel des échantillons de médicaments sont choisis de manière aléatoire à la frontière et soumis à des tests au moyen de la spectroscopie Raman, et fasse savoir si Santé Canada a l'intention d'utiliser cette technologie en permanence;**
- **avec la collaboration des partenaires de l'Union européenne et des États-Unis, s'assure que tous les lots de produits pharmaceutiques importés sont soumis à des tests.** [Recommandation 22]

RÉDUIRE L'INCIDENCE DES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Dans un sondage réalisé par l'AMC auprès des médecins en septembre 2012, les deux tiers des répondants ont déclaré que les pénuries de médicaments avaient une incidence importante sur les soins offerts aux patients et les résultats du traitement.

— Owen Adams, Association médicale canadienne

Les pénuries de médicaments ne sont pas près de disparaître. C'est pourquoi il importe d'adopter des stratégies qui en réduiront le plus possible les répercussions. À cet égard, le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments, créé en 2013, a pris des mesures positives en vue de procurer aux intervenants les outils nécessaires



pour réduire le plus possible l'incidence des pénuries de médicaments. Tout en prenant en considération l'avis de certains témoins qui estiment que les fournisseurs de services de santé non primaires devraient prendre part aux débats sur les pénuries de médicaments, le comité applaudit au travail du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments et invite tous les maillons de la chaîne d'approvisionnement en médicaments à adopter les stratégies et les outils relevés par le Comité pour atténuer l'incidence des pénuries.

Le comité demeure cependant préoccupé par les pénuries de médicaments. Diane McArthur, sous-ministre adjointe de la Division des programmes publics de médicaments au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, a mentionné que les fabricants ne signalent pas suffisamment à l'avance l'abandon de production de médicaments. Elle a indiqué que la décision d'abandonner la production d'un médicament est prise bien avant que le médicament en question ne disparaisse du marché de sorte que la population devrait en être informée pour que les médecins puissent préparer leurs patients à des thérapies de substitution. Le comité croit savoir que le *Règlement sur les aliments et drogues* oblige les fabricants à informer Santé Canada de la discontinuation de la vente de médicaments¹⁷, mais seulement dans les 30 jours suivant la discontinuation.

Par ailleurs, le site Web sur les pénuries de médicaments que dirige l'industrie continue de retenir l'attention du comité. Il faut donner suite sans tarder aux plaintes des témoins qui estiment que l'information sur les pénuries n'est pas communiquée assez rapidement et qui considèrent que la base de données est limitée et peu conviviale. Le comité ne sait pas vraiment quelles sont les mesures que Santé Canada peut prendre pour obliger l'industrie à améliorer le site Web selon le cadre réglementaire actuel. Enfin, il fait observer que Santé Canada a annoncé dernièrement la création

imminente d'un registre de divulgation publique des pénuries de médicaments sur son site Web. On y affichera les lettres des fabricants qui se sont engagés à signaler les pénuries de médicaments sur le site Web. En 2012, Santé Canada a annoncé qu'on avait obtenu cet engagement de la part des fabricants. Le registre comprendra aussi les lettres envoyées par Santé Canada aux fabricants qui manquent à leur engagement. Bien que le représentant du Ministère ait affirmé que Santé Canada n'hésiterait pas à « prendre d'autres mesures » dans le cas où des fabricants manqueraient de transparence et ne s'acquitteraient pas de leur obligation de rendre compte au sujet des pénuries, le comité demeure sceptique quant à la possibilité de prendre des mesures de fond compte tenu du cadre de réglementation actuel et des nombreuses critiques concernant le site Web sur les pénuries de médicaments. Il fait cependant remarquer que Santé Canada a entrepris de vastes consultations sur l'approche actuelle à l'égard des pénuries¹⁸.

Enfin, le comité a des préoccupations au sujet de l'application de thérapies de substitution durant les périodes de pénurie. Interrogés sur les organismes qui seraient responsables de cette fonction essentielle, les témoins ont fourni des réponses différentes. Santé Canada jugeait que les fabricants de médicaments devraient indiquer quels sont les fournisseurs de médicaments génériques de rechange, tandis que des représentants de l'industrie ont indiqué que cette responsabilité incombe aux prescripteurs après consultation de leurs patients. Janet Cooper, directrice principale à l'Association des pharmaciens du Canada, a pour sa part signalé que les professionnels de la santé ont peut-être les compétences voulues, mais ce serait un gaspillage de ressources en santé que de leur confier cette fonction. Le comité constate que, dans le document de la Boîte à outils de 2013 du Comité directeur multilatéral sur les pénuries, il est indiqué que celui-ci a formé un groupe de travail chargé de fournir des renseignements

¹⁷ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.01.014.7.

¹⁸ Gouvernement du Canada, *Santé Canada cherche à obtenir des commentaires sur la divulgation des pénuries de médicaments – Centre des nouvelles du Canada*, communiqué, 22 mai 2014.



cliniques sur les thérapies de substitution par l'entremise du site Web sur les pénuries de médicaments¹⁹. L'identification de médicaments de rechange est également essentielle pour le remboursement des médicaments par les régimes publics d'assurance-médicaments. Le comité est troublé d'apprendre que les médicaments de rechange sont parfois absents des listes de ces régimes, notamment les listes de groupes fédéraux comme le Programme des services de santé non assurés (SSNA) pour les Premières Nations et les Inuits. Des témoins ont mentionné que de tels programmes peuvent prendre des mesures pour ajouter des médicaments de rechange aux listes, que ce soit en permanence ou pour la durée d'une pénurie, mais il a été dit au comité que cette décision administrative peut nécessiter plusieurs jours. Compte tenu de la fréquence des pénuries de médicaments, le comité suggère que les responsables des régimes publics d'assurance-médicaments identifient les médicaments de rechange et les ajoutent à leurs listes de médicaments de manière proactive au lieu de réagir, souvent lentement, aux pénuries.

Par conséquent, le comité recommande que Santé Canada, en sa qualité de membre du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments, propose que les fournisseurs de services de santé non primaires, par exemple les dentistes, fassent partie des intervenants qui siègent au Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments. [Recommandation 23]

Le comité recommande que Santé Canada modifie la *Loi sur les aliments et drogues* de façon à exiger un préavis plus long dans les cas où la vente de médicaments est discontinuée. [Recommandation 24]

Le comité recommande également que Santé Canada demande que le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments effectue l'examen du site Web sur les pénuries de médicaments afin de déterminer si des modifications doivent y être apportées pour tenir compte des préoccupations des intervenants relativement à l'actualité et à l'utilité de l'information, à la fonction de recherche et à l'ajout de catégories d'information.

[Recommandation 25]

Le comité recommande également que Santé Canada, par l'entremise du Groupe de travail multilatéral, exhorte le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments à remplir d'ici un an l'engagement qu'il a pris de fournir des données cliniques au sujet des thérapies de substitution sur son site Web dédié aux pénuries de médicaments. [Recommandation 26]

¹⁹ Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments, *Boîte à outils multilatérale : Une boîte à outils pour mieux comprendre les interventions aux pénuries de médicaments au Canada et en accroître la transparence*, 2013, p. 25.



Le comité recommande également que les gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments fassent le nécessaire pour ajouter aux listes de médicaments les thérapies de substitution accessibles en cas de pénurie de médicaments. Il s'agit entre autres :

- **des programmes de médicaments du gouvernement fédéral destinés aux Premières Nations et aux Inuits, aux anciens combattants, au personnel des Forces armées et aux détenus fédéraux.**

[Recommandation 27]

Il conviendrait aussi que Santé Canada, en tant que membre du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments, exhorte ses homologues provinciaux et territoriaux à intégrer les thérapies de substitution dans leurs listes de médicaments.

METTRE EN ŒUVRE DES PRINCIPES
TENANT COMPTE DES
PRÉOCCUPATIONS
ENVIRONNEMENTALES LIÉES AUX
MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

Il faut vraiment renseigner la population au sujet des programmes de récupération.

— Janet Cooper, Association des pharmaciens du Canada

Le comité a été quelque peu étonné d'entendre les représentants d'Environnement Canada affirmer que les contaminants pharmaceutiques ne font l'objet d'aucune surveillance environnementale. Selon lui, Environnement Canada devrait avoir

un programme officiel de surveillance de certains produits pharmaceutiques, en particulier dans les plans d'eau douce. Les témoignages des représentants des deux ministères qui sont censés se partager la responsabilité dans ce domaine, soit Environnement Canada et Santé Canada, ne précisent pas clairement le rôle joué par chacun. Le représentant de Santé Canada a renvoyé les questions touchant les préoccupations environnementales à la Direction générale de la santé environnementale du Ministère. Par contre, lorsque des représentants de cette direction ont comparu subséquemment, aucune précision n'a été fournie au comité à ce sujet.

Par conséquent, le comité recommande que les ministres de la Santé et de l'Environnement précisent les rôles de leurs ministères respectifs à l'égard des contaminants pharmaceutiques dans l'environnement, ce qui inclut :

- **l'établissement de la liste des produits pharmaceutiques à surveiller dans l'environnement;**
- **l'échantillonnage et la vérification d'eau douce, d'eau souterraine, de biosolides, etc.;**
- **la production de rapports publics sur les niveaux de contaminants pharmaceutiques détectés lors des activités de surveillance;**
- **l'évaluation environnementale, par Santé Canada, des médicaments approuvés et l'utilisation qui est faite de l'information.** [Recommandation 28]

Le comité convient que l'élimination adéquate des médicaments inutilisés et périmés est l'un des moyens les plus importants de réduire la présence de ces substances dans l'environnement. Il fait observer que non seulement les programmes de récupération ont pour effet de réduire la quantité de médicaments qui se retrouvent dans les égouts et les sites d'enfouissement, mais ils aident également à prévenir la dispersion de médicaments potentiellement nocifs. La Journée nationale de retour des médicaments d'ordonnance est certes une mesure positive, mais le comité aimerait qu'on se penche sur cette question importante durant toute l'année.

Par conséquent, le comité recommande qu'avec l'avis des intervenants, Santé Canada élabore et mène des campagnes de sensibilisation publique énergiques afin d'encourager les Canadiens à se prévaloir des programmes et des sites de récupération. [Recommandation 29]

RÉDUIRE LES RISQUES ASSOCIÉS À LA CONSOMMATION SIMULTANÉE DE NOMBREUX MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE

Le problème de polypharmacie [...] est très préoccupant, notamment dans les maisons de repos.

— Brian O'Rourke, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

Le comité considère que les recommandations qu'il a formulées dans ses rapports précédents sur le suivi post-approbation et sur l'emploi non

conforme à l'étiquette doivent être appliquées si l'on veut régler les problèmes associés à la consommation simultanée de nombreux médicaments d'ordonnance. En particulier, le comité a recommandé dans ces rapports de réviser les mesures législatives et réglementaires, de réaliser des études à long terme sur l'innocuité des médicaments, d'établir des rapports exhaustifs sur les effets indésirables des médicaments, d'effectuer des études sur l'innocuité des médicaments auprès de sous-groupes vulnérables de la population, d'élargir le mandat du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, de réviser les exigences en matière d'étiquetage de manière à tenir compte des nouvelles préoccupations concernant la sécurité et d'améliorer les stratégies de communication de manière à transmettre ces préoccupations au public.

Le comité appuie les efforts que déploie le milieu de la santé pour élaborer et diffuser des lignes directrices relatives à la prescription optimale. En ce qui concerne la prescription de plusieurs médicaments aux mêmes patients (polypharmacie), le comité a été informé des graves conséquences





Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé encourage ses homologues des provinces et des territoires à faire le nécessaire pour que la formation et l'éducation continue au sujet de la surconsommation de médicaments et du risque accru d'effets indésirables connexes soient offertes aux étudiants en médecine et aux professionnels de la santé. Les programmes de formation devraient porter sur les lignes directrices relatives à la prescription optimale, régulièrement mises à jour, et sur les examens des médicaments des patients; ils devraient aussi englober les services de prescription offerts dans d'autres pays.

[Recommandation 30]

que cela peut avoir pour la santé, en particulier chez les personnes âgées. Il abonde dans le sens de plusieurs témoins qui estiment que les prescripteurs ont besoin de lignes directrices pour réduire le plus possible les risques de consommation abusive de médicaments et qu'il est nécessaire de les encourager à revoir régulièrement avec les patients les médicaments qui leur sont prescrits. Ces lignes directrices et ces examens sont des outils nécessaires, mais l'éducation et la formation continue, comme l'a souligné Emily Musing, membre du conseil d'administration de l'Institut canadien pour la sécurité des patients, sont aussi importantes pour faire en sorte, idéalement, que les patients consomment uniquement les médicaments dont ils ont besoin. Ces questions sur lesquelles il faut se pencher dès maintenant ne sont pas abordées comme il le faudrait dans les programmes de formation des médecins. Par ailleurs, le comité croit qu'il faut accélérer l'informatisation des dossiers médicaux et de santé, lesquels faciliteront les examens des médicaments effectués par les fournisseurs de services de santé.

CONCLUSION

Après que l'autorisation de commercialisation ait été accordée pour les médicaments d'ordonnance au Canada, l'organe de réglementation des médicaments, Santé Canada, a encore un rôle non négligeable à jouer. Il en a été question dans les rapports du comité sur le suivi post-approbation et sur l'emploi non conforme à l'étiquette. Toutefois, certaines conséquences involontaires de l'utilisation des médicaments d'ordonnance exigent l'attention de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada; il s'agit des problèmes de surconsommation, de mauvaise utilisation et d'accoutumance; de la résistance aux antibiotiques; des médicaments contrefaits et non conformes aux normes; des pénuries de médicaments; des préoccupations environnementales et des risques associés à la surconsommation.

Dans l'ensemble, la surveillance et la collecte de données sont des secteurs qui méritent une plus grande attention. On ne saurait définir les problèmes et les résoudre sans information et sans statistiques adéquates. C'est le cas de la plupart des questions traitées dans le présent rapport, et le comité réitère son appel en faveur de

l'informatisation des dossiers de santé et des bases de données sur les médicaments d'ordonnance. La sensibilisation et l'éducation sont aussi des thèmes qui se dégagent de la présente étude; il conviendrait de renseigner les Canadiens sur les préoccupations exposées dans ce rapport.

Les recommandations formulées dans six domaines différents donnent à penser que la ministre de la Santé et Santé Canada devraient prendre des mesures énergiques pour protéger la santé des Canadiens relativement à la surconsommation de médicaments d'ordonnance et à l'accoutumance, aux médicaments contrefaits et non conformes aux normes, ainsi qu'aux pénuries de médicaments. Le comité demande à l'Agence de la santé publique du Canada d'intensifier ses efforts dans le domaine de la résistance aux antibiotiques. Enfin, le comité exhorte les ministres de la Santé et de l'Environnement, ainsi que leurs ministères respectifs, à définir ensemble leurs rôles et à concevoir des activités qui permettront de donner suite aux préoccupations environnementales liées aux médicaments d'ordonnance.





ANNEXE A – LISTE DES RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION 1

Par conséquent, le comité recommande que le ministre de la Santé, eu égard aux recommandations 9, 10 et 11 du rapport du comité sur le suivi post-approbation qui portent sur les dossiers médicaux électroniques, sur les dossiers de santé électroniques et sur les systèmes de données provinciaux sur les médicaments, et eu égard à la recommandation 1 du rapport du comité sur l'emploi non conforme à l'étiquette qui porte sur la prescription électronique, joue un rôle actif en travaillant avec les gouvernements provinciaux et territoriaux à :

- Établir des échéances pour la mise en œuvre de chacun des systèmes électroniques de données sur la santé des patients et sur les médicaments d'ordonnance;
- Promouvoir l'utilisation de ces bases de données et en accélérer l'utilisation par les professionnels de la santé au moyen d'une campagne de sensibilisation ciblée et énergique;
- Rendre compte publiquement de l'avancement de la mise en œuvre des systèmes électroniques de données sur la santé des patients et sur les médicaments d'ordonnance.

RECOMMANDATION 2

Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé exhorte ses homologues provinciaux et territoriaux à garantir l'accès à des données anonymisées sur la santé aux organismes, instituts et chercheurs qui ont besoin de ces données pour s'acquitter de leurs responsabilités.

RECOMMANDATION 3

Par conséquent, le comité recommande que Santé Canada affiche régulièrement sur son site Web de l'information sur l'avancement des travaux accomplis pour intégrer à la Stratégie nationale antidrogue des mesures de lutte contre l'abus des médicaments d'ordonnance.

RECOMMANDATION 4

Le comité recommande également qu'aux fins du volet de prévention de la Stratégie nationale antidrogue :

- Santé Canada élabore et mène des campagnes de sensibilisation publique aux risques et aux méfaits de la surconsommation de médicaments d'ordonnance;
- De concert avec ses homologues des provinces et des territoires et avec des intervenants tels le Collège des médecins de famille du Canada, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, la Fédération des ordres des médecins du Canada et l'Association des facultés de médecine du Canada, la ministre de la Santé cherche à optimiser l'éducation et la formation des médecins dans le domaine de la surconsommation des médicaments d'ordonnance et de l'accoutumance à ces médicaments;
- La ministre de la Santé se joigne aux groupes d'intervenants intéressés pour déterminer de quelle façon les pharmaciens pourraient être mis à contribution.



RECOMMANDATION 5

Le comité recommande également que les pourparlers sur l'expansion de la Stratégie nationale antidrogue englobent des négociations avec l'ensemble des provinces et des territoires pour garantir l'accès aux données sur l'utilisation des opioïdes d'ordonnance aux intervenants qui en ont besoin pour évaluer le problème de surconsommation.

RECOMMANDATION 6

Le comité recommande également que, par le truchement de représentants au conseil d'administration de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), Santé Canada exhorte l'ICIS à suivre l'utilisation des médicaments d'ordonnance et à en faire rapport régulièrement, en particulier les médicaments qui présentent un risque élevé de surconsommation, de mauvaise utilisation et d'accoutumance selon l'information provenant des systèmes provinciaux et territoriaux de données sur les médicaments.

RECOMMANDATION 7

Par conséquent, le comité recommande que Santé Canada indique, au nombre des risques associés à chacun des médicaments d'ordonnance, leur potentiel d'accoutumance dans l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits qu'il effectue.

RECOMMANDATION 8

Le comité recommande en outre que Santé Canada réévalue le profil d'innocuité et d'efficacité des médicaments approuvés qui ont un potentiel d'accoutumance élevé.

RECOMMANDATION 9

Par conséquent, le comité recommande, comme condition de l'autorisation de commercialisation, d'intégrer une technologie résistante au frelatage dans tous les opioïdes d'ordonnance qui présentent des risques d'abus.

RECOMMANDATION 10

Le comité recommande également que Santé Canada applique, aux médicaments ayant un potentiel toxicomanogène élevé, une exigence en matière d'étiquetage semblable à celle de l'« encadré noir » dont il est question dans la recommandation 17 du rapport du comité sur le suivi post-approbation.

RECOMMANDATION 11

Le comité recommande par ailleurs que Santé Canada applique des dispositions en vertu du *Règlement concernant les stupéfiants* :

- qui précisent les renseignements complets, incluant les mises en garde au sujet du potentiel d'accoutumance et d'abus, que les médecins et les pharmaciens doivent fournir aux consommateurs;
- qui restreignent les ordonnances d'opioïdes à la « dose à observer » de 200 milligrammes, dose prescrite dans les *Lignes directrices canadiennes sur l'utilisation sécuritaire et efficace des opioïdes pour la douleur chronique non cancéreuse*.

RECOMMANDATION 12

Par conséquent, le comité recommande que la Stratégie nationale antidrogue élargie prévoie :

- des fonds adéquats et permanents pour les services de traitement de la dépendance aux médicaments d'ordonnance, destinés aux Premières Nations;



- une formation relative à la gestion de la douleur qui soit adaptée à la culture des communautés des Premières Nations, incluant l'utilisation de médicaments non opioïdes.

RECOMMANDATION 13

Le comité recommande également que l'examen du Programme des services de santé non assurés, effectué par Santé Canada, comprenne :

- une évaluation approfondie de tous les analgésiques, d'ordonnance et autres, qui s'inscrivent dans l'examen de la liste des médicaments, afin d'encourager l'utilisation de traitements de substitution sans opioïde lorsqu'il convient de le faire;
- l'obligation d'indiquer les opioïdes inviolables de préférence aux autres produits;
- une analyse de la mention « usage limité » actuellement accordée à Suboxone^{MD}.

RECOMMANDATION 14

Par conséquent, le comité recommande que l'Agence de la santé publique du Canada crée un groupe interagences multidisciplinaire chargé de mettre en œuvre un plan d'action national sur la résistance aux antibiotiques en 2004. Ce plan d'action doit prévoir :

- une campagne de sensibilisation publique aux causes et aux conséquences de la résistance aux antibiotiques;
- des efforts de surveillance renouvelés, y compris l'obligation pour l'Agence de la santé publique du Canada de collaborer avec les provinces et les territoires pour exiger que les hôpitaux établissent des données et des rapports sur l'utilisation des antibiotiques et sur l'apparition de bactéries résistantes aux antibiotiques;

- un mandat, pour l'Agence de la santé publique du Canada, de colliger et d'analyser ces données, et d'en faire rapport, d'après un modèle semblable à celui de l'Union européenne.

RECOMMANDATION 15

Le comité recommande aussi que le gouvernement fédéral :

- élabore et mette en œuvre avec la collaboration et l'assentiment des nombreux intéressés, une politique visant à interdire ou à réduire substantiellement l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à l'alimentation;
- affiche régulièrement sur ses sites Web pertinents des rapports d'étape sur la mise en œuvre de la nouvelle politique visant à réduire l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux destinés à l'alimentation.

RECOMMANDATION 16

Le comité recommande par ailleurs que le gouvernement fédéral encourage la recherche dans le développement de nouveaux antibiotiques de diverses façons, par exemple :

- en envisageant des incitatifs pour l'industrie pharmaceutique, comme la prolongation de l'exclusivité commerciale, la priorité accordée à l'examen et aux lignes directrices concernant l'élaboration des essais cliniques, reconnaissant ainsi le marché limité pour les nouveaux antibiotiques qui ne constitueraient probablement pas des traitements de première intention;
- en créant un programme de financement des projets de développement d'antibiotiques dans les Instituts canadiens de recherche en santé.



RECOMMANDATION 17

Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé consulte les intervenants et examine le problème des cyberpharmacies qui sont exploitées au Canada et qui vendent des médicaments non approuvés, en vue d'apporter les changements qui s'imposent, de nature législative, réglementaire ou autre, pour qu'il soit possible d'entreprendre des poursuites fructueuses.

RECOMMANDATION 18

Le comité recommande également que la ministre de la Santé, de concert avec les organismes d'application de la loi et les organismes chargés d'assurer la sécurité à la frontière, entame des discussions avec ses homologues à l'étranger pour élaborer et conclure un traité international facilitant les poursuites pour contrefaçon de médicaments d'ordonnance à l'échelle mondiale.

RECOMMANDATION 19

Le comité recommande que Santé Canada mène une campagne de sensibilisation publique aux risques associés à l'achat de médicaments d'ordonnance auprès de cyberpharmacies.

RECOMMANDATION 20

Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé enjoigne Santé Canada d'élaborer et de mettre en œuvre sans tarder une nouvelle politique d'inspection des laboratoires de fabrication de médicaments, qui :

- prévoit la réalisation d'un plus grand nombre d'inspections, par Santé Canada, avec ou sans la collaboration des partenaires des ARM et des États-Unis, dans les laboratoires situés dans les pays où le système de réglementation n'est pas considéré par Santé Canada comme équivalant à celui du Canada;

- interdit l'utilisation des dossiers comme unique source d'information pour les inspections, mais qui exige des examens sur place;
- exige la présentation de rapports publics sur les résultats des inspections effectuées sur place au cours de l'année suivant les inspections;
- prévoit la divulgation publique de tout problème de non-conformité décelé au cours des activités d'inspection menées par les organismes chargés de la réglementation pharmaceutique d'autres pays dans des laboratoires pour lesquels une licence d'établissement pharmaceutique a été délivrée par le Canada.

RECOMMANDATION 21

Par conséquent, le comité recommande que la ministre de la Santé :

- établisse un groupe de travail interagences, formé de représentants d'organismes de santé et d'application de la loi provinciaux et fédéraux, dont l'Agence des services frontaliers du Canada, afin d'évaluer les médicaments importés, de déterminer quels types de médicaments sont le plus souvent contrefaits ou non conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de déterminer dans quels pays ils sont fabriqués;
- habilite le groupe de travail à créer des organismes consultatifs composés notamment de spécialistes de l'industrie pharmaceutique et d'universitaires;
- rende compte publiquement des conclusions du groupe de travail;
- détermine les mesures de réglementation, d'inspection et d'application de la loi qui s'imposent pour régler le problème des médicaments contrefaits et non conformes aux normes.



RECOMMANDATION 22

Le comité recommande également que Santé Canada :

- rende compte publiquement de son programme pilote dans le cadre duquel des échantillons de médicaments sont choisis de manière aléatoire à la frontière et soumis à des tests au moyen de la spectroscopie Raman, et fasse savoir si Santé Canada a l'intention d'utiliser cette technologie en permanence;
- avec la collaboration des partenaires de l'Union européenne et des États-Unis, s'assure que tous les lots de produits pharmaceutiques importés sont soumis à des tests.

RECOMMANDATION 23

Par conséquent, le comité recommande que Santé Canada, en sa qualité de membre du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments, propose que les fournisseurs de services de santé non primaires, par exemple les dentistes, fassent partie des intervenants qui siègent au Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments.

RECOMMANDATION 24

Le comité recommande que Santé Canada modifie la *Loi sur les aliments et drogues* de façon à exiger un préavis plus long dans les cas où la vente de médicaments est discontinuée.

RECOMMANDATION 25

Le comité recommande également que Santé Canada demande que le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments effectue l'examen du site Web sur les pénuries de médicaments afin de déterminer si des modifications doivent y être apportées pour tenir compte des préoccupations des intervenants relativement à l'actualité et à l'utilité de l'information, à la fonction de recherche et à l'ajout de catégories d'information.

RECOMMANDATION 26

Le comité recommande également que Santé Canada, par l'entremise du Groupe de travail multilatéral, exhorte le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments à remplir d'ici un an l'engagement qu'il a pris de fournir des données cliniques au sujet des thérapies de substitution sur son site Web dédié aux pénuries de médicaments.

RECOMMANDATION 27

Le comité recommande également que les gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments fassent le nécessaire pour ajouter aux listes de médicaments les thérapies de substitution accessibles en cas de pénurie de médicaments. Il s'agit entre autres :

- des programmes de médicaments du gouvernement fédéral destinés aux Premières Nations et aux Inuits, aux anciens combattants, au personnel des Forces armées et aux détenus fédéraux.



RECOMMANDATION 28

Par conséquent, le comité recommande que les ministres de la Santé et de l'Environnement précisent les rôles de leurs ministères respectifs à l'égard des contaminants pharmaceutiques dans l'environnement, ce qui inclut :

- l'établissement de la liste des produits pharmaceutiques à surveiller dans l'environnement;
- l'échantillonnage et la vérification d'eau douce, d'eau souterraine, de biosolides, etc.;
- la production de rapports publics sur les niveaux de contaminants pharmaceutiques détectés lors des activités de surveillance;
- l'évaluation environnementale, par Santé Canada, des médicaments approuvés et l'utilisation qui est faite de l'information.

RECOMMANDATION 29

Par conséquent, le comité recommande qu'avec l'avis des intervenants, Santé Canada élabore et mène des campagnes de sensibilisation publique énergiques afin d'encourager les Canadiens à se prévaloir des programmes et des sites de récupération.

RECOMMANDATION 30

Par conséquent, le comité recommande que le ministre de la Santé encourage ses homologues des provinces et des territoires à faire le nécessaire pour que la formation et l'éducation continue au sujet de la surconsommation de médicaments et du risque accru d'effets indésirables connexes soient offertes aux étudiants en médecine et aux professionnels de la santé. Les programmes de formation devraient porter sur les lignes directrices relatives à la prescription optimale, régulièrement mises à jour, et sur les examens des médicaments des patients; ils devraient aussi englober les services de prescription offerts dans d'autres pays.



ANNEXE B – TÉMOINS

Mercredi 29 janvier 2014

| | |
|---|---|
| Institut canadien pour la sécurité des patients | Hugh MacLeod, directeur général Emily Musing, membre du conseil de direction |
| Conseil canadien de la santé | D ^{re} Ingrid Sketris, conseillère |

Jeudi 30 janvier 2014

| | |
|---|---|
| Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé | Brian O'Rourke, président et directeur-général |
| Institut canadien d'information sur la santé | John Wright, président et directeur-général Michael Gaucher, directeur |

Mercredi 5 février 2014

| | |
|--|--|
| Coalition on Prescription Drug Misuse | Susan Ulan, co-présidente |
| Centre canadien de lutte contre les toxicomanies | Robert Eves, directeur, Partenariats stratégiques et mobilisation des connaissances Paula Robeson, courtier du savoir |

Jeudi 6 février 2014

| | |
|--|--|
| Centre de toxicomanie et de santé mentale | Beth Sproule, clinicienne-chercheuse, Pharmacie |
| Reckitt Benckiser Pharmaceuticals (Canada) | Cameron Bishop, country Manager (Intérimaire) |

Mercredi 12 février 2014

| | |
|---|---|
| Alliance for the Prudent Use of Antibiotics | D ^r Scott McEwen, professeur, Département de médecine des populations, University of Guelph |
| Canadian Antimicrobial Resistance Alliance | D ^r Philippe Lagacé-Wiens, médecin microbiologiste, Département de la microbiologie médicales et des maladies infectieuses, University of Manitoba |

Jeudi 13 février 2014

| | |
|---|--|
| Alberta Health Services, Infection Prevention & Control (IPC) | D ^r John Conly, directeur, Foothills Medical Centre |
| BC Centre for Disease Control | D ^r David Patrick, Medical Epidemiology Lead for Antimicrobial Resistance |



Mercredi 26 février 2014

| | |
|--|--|
| Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique | David Johnston, président et chef de direction |
| Association dentaire canadienne | D ^r Gary MacDonald, président désigné D ^r Peter Doig, président |
| HealthPRO Procurement Services Inc. | Kathleen Boyle, vice-présidente, Services pharmaceutiques |
| Ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario | Diane McArthur, sous-ministre adjointe, division des programmes publics de médicaments |

Jeudi 27 février 2014

| | |
|----------------------|--|
| Environnement Canada | Karen Dodds, sous-ministre adjointe, Direction générale des sciences et de la technologie Joanne Parrot, chef, Essais biologiques et évaluations de la toxicité |
|----------------------|--|

Mercredi 5 mars 2014

| | |
|---|---|
| Agence des services frontaliers du Canada | Martin Bolduc, Vice-président, Opérations |
| Gendarmerie Royale du Canada | Sous-commissaire Mike Cabana, police fédérale |
| À titre personnel | Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa |

Jeudi 6 mars 2014

| | |
|--|--|
| Association canadienne du médicament générique | Jody Cox, vice-présidente, Affaires fédérales et internationales D ^r Colin D'Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc. |
| Rx&D | Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et stratégiques |



Mercredi 26 mars 2014

| | |
|--|---|
| Association des pharmaciens du Canada | Janet Cooper, directrice principale, Affaires professionnelles et relations avec les membres Phil Emberley, directeur, Innovations pharmaceutiques |
| Fédération des ordres des médecins du Canada | Fleur-Ange Lefebvre, directrice générale et chef de la direction |
| Association médicale canadienne | Owen Adams, vice-président, Politique de santé et Recherche Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique |

Jeudi 27 mars 2014

| | |
|--|---|
| Institut de recherche en services de santé | D ^r David Juurlink, chef, Division de la pharmacologie clinique et de la toxicologie, Centre des sciences de la santé Sunnybrook |
| À titre personnel | Michal Abrahamowicz, professeur James McGill, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill |

Mercredi 2 avril 2014

| | |
|--------------------|------------------------------|
| Patients Canada | Sholom Glouberman, président |
| PharmaWatch Canada | Colleen Fuller, présidente |

Jeudi 3 avril 2014

| | |
|-------------------|---|
| À titre personnel | Wendy Krkosek, ingénieure de recherche, Centre for Water Resources Studies, Université Dalhousie Rebecca Klaper, professeure agrégée, School of Freshwater Sciences, Université du Wisconsin-Milwaukee |
|-------------------|---|

Mercredi 9 avril 2014

| | |
|--|-------------------------------------|
| Assemblée des Premières Nations | Stan Beardy, chef régional, Ontario |
| Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances | Carol Hopkins, directrice exécutive |



Jeudi 10 avril 2014

| | |
|---|---|
| Santé Canada | D ^{re} Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments Robin Chiponski, directrice générale, Direction générale des produits de santé et des aliments |
| Instituts de recherche en santé du Canada | D ^{re} Jane Aubin, vice-présidente exécutive, chef des affaires scientifiques D ^r Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments |
| Agence de la santé publique du Canada | D ^{re} Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire |

Mercredi 30 avril 2014

| | |
|---------------------------------------|--|
| Santé Canada | D ^{re} Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments Robin Chiponski, directrice générale, Direction générale des produits de santé et des aliments Barbara Moran, directrice, Bureau de l'abus des médicaments d'ordonnance, Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs John Worgan, directeur, Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs |
| Agence de la santé publique du Canada | D ^{re} Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire |





www.senate-senat.ca