

**Santé Canada**

**CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES**

# **R A P P O R T**

**de la réunion du Conseil qui a eu lieu les  
26 et 27 novembre 2002  
à l'Hôtel Château Laurier, à Ottawa**

Janvier 2003

## 1<sup>er</sup> journée, le mardi 26 novembre 2002

**Membres présents** : Judith Hall, Karen Grant, Irv Rootman, Ardene Robinson Vollman, Linda Lusby, Stuart MacLeod, Keith Bailey, Patricia Clements, Kathryn O'Hara et Michel Bergeron.

**Membres absents** : Richard Lessard, Paul Paquin, Carol Herbert, Lillian Dyck, Rodney Ouellette, Elizabeth Jacobson et David Roy.

**Membres d'office présents** : Munir Sheikh, Kevin Keough, Diane Gorman, Alan Bernstein et Dann Michols.

**Autres personnes présentes** : Lisa Camelon, Lesley Drummond, Roger Neufeld et Laurie Maus.

**Secrétariat** : Tammy Davies, Glennis Lewis, Valerie Marshall et Constance Brook.

---

**i. Mot d'ouverture** (*Présidente D<sup>re</sup> Judith Hall*)

La Présidente souhaite la bienvenue aux membres, en particulier aux trois nouveaux membres Keith Bailey, Patricia Clements et Kathryn O'Hara. Le quatrième membre, David Roy, n'est pas en mesure de participer à la réunion.

Le Secrétariat a rédigé un document d'orientation à l'intention des nouveaux membres. Tous les membres recevront une copie de ce document.

La Présidente fait l'éloge du récent Forum sur la recherche en santé, qui a été organisé par le Bureau de l'expert scientifique en chef (BESC). Elle décrit le forum comme ayant été une formidable réunion de scientifiques au cours de laquelle on a mis en lumière la recherche exceptionnelle effectuée au sein de Santé Canada.

**ii. Santé Canada : Un rapport** (*M. Munir Sheikh, sous-ministre délégué (SMD)*)

Les commentaires du sous-ministre délégué portent principalement sur les questions immédiates auxquelles Santé Canada doit faire face : la publication du Rapport Romanow, la réalisation des engagements annoncés dans le discours du Trône et le récent Sommet sur l'innovation.

Le sous-ministre délégué rend hommage aux membres du Conseil consultatif des sciences (CCS) tout en décrivant leur dévouement, leur professionnalisme et leur attention particulière à l'égard des questions.

En ce qui concerne le Rapport Romanow, le sous-ministre délégué déclare que Santé Canada s'attend à ce que M. Romanow réaffirme la valeur d'un régime d'assurance-maladie public et à ce qu'il demande un leadership fédéral solide.

Au début du mois de décembre, les sous-ministres et les ministres de la santé fédéraux, provinciaux et territoriaux (FPT) se réuniront et examineront les réponses initiales relativement au Rapport Romanow ainsi qu'au Rapport Kirby et les engagements annoncés dans le discours du Trône. Cette réunion contribuera à la Rencontre des premiers ministres au début de l'année 2003 qui élaboreront un plan général en matière de soins de santé.

Le gouvernement s'est engagé à offrir un système de soins de santé accessible par tous et financé par l'État, déclare-t-il. L'enjeu consistera à effectuer des changements positifs qui seront guidés par les points de vue et les valeurs des Canadiennes et des Canadiens. La réponse du gouvernement au Rapport Romanow comprendra très probablement des mesures à court, à moyen et à long terme dans les domaines des soins de santé primaire, des soins à domicile et de l'innovation du système de soins de santé.

Bien que la réponse au Rapport Romanow soit importante, Santé Canada tient également compte des engagements annoncés dans le discours du Trône, y compris une stratégie nationale axée sur les modes de vie sains, des investissements en vue de faciliter l'accès aux produits thérapeutiques, des mesures afin d'améliorer l'état de santé des Autochtones et une consultation sur le renouvellement de la législation en matière de protection de la santé.

Dans le domaine des modes de vie sains, le cadre stratégique cible les facteurs de risque communs pour de multiples maladies et les déterminants de la santé. Le Ministère collaborera avec des partenaires dans tous les systèmes qui ont une incidence sur la santé, utilisera et renforcera les capacités de la collectivité, l'infrastructure de santé publique et les soins primaires.

Le tout premier sommet national sur les stratégies en matière de modes de vie sains est prévu pour le mois de mars 2003.

Dans le discours du Trône, on a promis d'accélérer le processus réglementaire relativement à l'approbation des médicaments afin de s'assurer que les Canadiens et les Canadiennes peuvent obtenir plus rapidement des médicaments sûrs. On prévoit également créer un climat plus propice à la recherche dans le domaine des produits pharmaceutiques.

La rapidité d'exécution, la transparence, l'innovation et la durabilité constituent les quatre éléments qui guideront Santé Canada dans ses efforts en vue d'améliorer l'approbation des produits thérapeutiques.

Santé Canada s'occupe déjà à accroître la transparence en fournissant des renseignements plus précis sur les questions et les décisions relatives aux produits thérapeutiques par l'entremise de divers médias. On a mis également

en place un Comité de consultation publique (CCP) dans le but de mieux faire connaître et comprendre le processus d'évaluation des médicaments à tous les Canadiennes et les Canadiens.

Grâce à des consultations internationales avec les États-Unis et l'Union européenne, le Canada peut incorporer les meilleures pratiques internationales et partager des données probantes internationales. L'accès à un plus grand nombre de données scientifiques donnera lieu à des examens plus rapides des nouveaux produits thérapeutiques en se fondant sur les meilleures données probantes internationales.

Dans le domaine de la santé des Autochtones, le sous-ministre délégué a présenté une vision à long terme afin d'appuyer l'élaboration d'un système de santé intégré dans lequel les Premières nations et les Inuits disposeront des mêmes services efficaces et efficaces que les autres Canadiennes et Canadiens. La vision est axée sur l'investissement en matière de promotion et de prévention plutôt qu'à des traitements et des interventions d'urgence.

Un récent Sommet sur l'innovation a rassemblé 450 intervenants provenant du milieu universitaire, d'organisations non gouvernementales et des secteurs publics dans le but d'établir un ensemble de priorités nationales dans lesquelles toutes les parties pourraient s'engager. L'innovation dans le secteur de la santé, par l'intermédiaire du renouvellement du système de santé, de la science et de la recherche, de la prévention des maladies et de la promotion de la santé, mènera à des vies plus saines.

Le sous-ministre délégué décrit les récentes réunions où les membres du milieu scientifique de Santé Canada se sont engagés dans une série de discussions ouvertes avec lui-même et l'expert scientifique en chef. Les discussions ont porté sur un vaste ensemble de questions qui pourraient être classées selon les quatre thèmes suivants : Quel genre d'activités scientifiques faisons-nous et de quelle manière les faisons-nous? De quelle façon les faisons-nous? Quel est le lien entre la science et la politique? De quelle manière pouvons-nous mieux gérer nos obligations administratives?

M. Sheikh affirme que ces discussions lui ont permis de mieux comprendre les défis auxquels sont confrontés nos scientifiques et nos chercheurs. Le sous-ministre délégué mentionne que les discussions avec Santé Canada continueront.

La discussion du CCS a porté sur les points qui suivent.

- Les spécialistes en sciences sociales qui travaillent à Santé Canada n'ont pas de sentiment d'appartenance à un milieu des sciences sociales au sein de Santé Canada étant donné qu'ils œuvrent dans un si grand nombre de domaines divers. Les membres du CCS qui proviennent du milieu des sciences sociales craignent que l'on ne tienne pas suffisamment compte des données relatives aux sciences sociales.

- Il semble y avoir un décalage entre la recherche et l'application des résultats en ce qui concerne les politiques et la pratique. Cela s'applique à la recherche dans un grand nombre de disciplines, y compris la recherche dans le domaine des sciences humaines.
- Santé Canada devrait être le modèle d'intégration des efforts scientifiques de toutes sortes.
- Le programme de bourses postdoctorales doit susciter l'intérêt des chercheurs en sciences humaines et des gestionnaires de toutes les directions générales de Santé Canada en vue de déterminer de quelle manière les détenteurs d'une bourse de perfectionnement post-doctoral en sciences humaines peuvent rehausser la valeur du travail qui est actuellement effectué par les scientifiques médicaux et en sciences biophysiques de Santé Canada.

**iii. Mise à jour – Bureau de l'expert scientifique en chef (D<sup>r</sup> Kevin Keough, expert scientifique en chef)**

L'expert scientifique en chef fait part au Conseil que le Forum sur la recherche en santé a été un franc succès, particulièrement en ce qui a trait à l'établissement d'un lien entre les scientifiques et les chercheurs. Ils étaient 500 participants au forum de deux jours qui comprenait 200 affiches et présentations.

On procédera à une évaluation officielle du forum, mais les réponses initiales se sont avérées très positives.

Le programme de bourses postdoctorales a fait l'objet de 130 demandes. Parmi ces demandes, 33 ont été combinées avec des superviseurs potentiels. La réponse des spécialistes en sciences sociales qui œuvrent au sein de Santé Canada a été décevante. Le BESC collaborera avec le milieu des sciences sociales afin d'encourager une plus grande participation.

Le Comité d'éthique pour la recherche (CER) est fonctionnel et a un horaire chargé. L'expert scientifique en chef s'attend à ce que les membres du Conseil se réunissent une fois par mois. Le gestionnaire du Secrétariat a rencontré les chercheurs de Santé Canada dans les régions afin de leur expliquer les exigences du CER.

Un concours de financement des nouvelles initiatives stratégiques et du nouvel équipement a permis de recevoir 83 lettres d'intention. Après une présélection et un examen externe par les pairs, on a financé 31 des propositions initiales, notamment six des neuf propositions relatives aux sciences sociales.

Des réunions organisées par l'expert scientifique en chef en Nouvelle-Zélande et en Australie ont permis de mieux comprendre les enjeux auxquels font face ces deux pays du Commonwealth. Un bon nombre de ces enjeux ressemblent à

ceux auxquels sont confrontés les Canadiennes et les Canadiens ainsi que les établissements tels que les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). L'accent mis sur la santé mentale dans ces deux pays constituait une distinction notoire, comparativement au Canada.

Le BESC a organisé, en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), un atelier sur la science de l'évaluation des risques. L'atelier qui a eu lieu les 2 et 3 décembre a attiré 200 personnes.

La discussion a porté sur les points qui suivent.

- L'accréditation des comités d'éthique devrait être effectuée par un organisme indépendant de manière à ce qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêt réel ou perçu comme tel.
- L'expert scientifique en chef fera un suivi de l'atelier sur la science de l'évaluation des risques.

**1.a. Approbation du rapport de la réunion du mois de septembre** (*D<sup>re</sup> Judith Hall, présidente*)

On a approuvé le rapport de la réunion avec quelques changements mineurs.

**1.b Activités du CCS : Rapport à l'intention du ministre de la Santé, 2001-2002** (*D<sup>re</sup> Judith Hall, présidente*)

Ce rapport vise à résumer les questions que le CCS a dû examiner au cours du calendrier d'exécution 2000-2001.

Au cours de la discussion, les membres du Conseil ont indiqué qu'ils voudront peut-être examiner la question de santé internationale à une date ultérieure.

**Point prioritaire** : Le rapport a été approuvé avec des changements mineurs et devrait être traduit, transmis au ministre et affiché dans le site Web.

**2. Programme sur la santé et l'environnement** (*M. Dann Michols, sous-ministre adjoint, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) et M. Ray Edwards, directeur général, Direction des politiques et de la planification, DGSESC*)

Dann Michols, le sous-ministre adjoint de la DGSESC, résume l'objectif du programme sur la santé et l'environnement, qui consistait à mettre en évidence les activités sous-jacentes à la science liées à l'environnement physique.

Le SMA déclare au Conseil que le financement pour la recherche est insuffisant dans ce domaine et que le financement pour ce type de recherche constitue un défi permanent.

Ray Edwards, le directeur général de la Direction des politiques et de la planification de la DGSESC, souligne les rôles de Santé Canada dans ce domaine à titre d'organisme de réglementation, de leader ou de partenaire, de fournisseur de renseignements ou de conseiller et de fournisseur de services.

Les défis en matière de recherche englobent des données de référence en science et des connaissances inadéquates, la capacité de remplir les engagements internationaux, la capacité de tenir des engagements fédéraux, provinciaux et territoriaux et la capacité d'effectuer de la recherche autorisée.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- La façon dont les priorités en matière de santé et d'environnement s'intègrent aux priorités générales de la réforme des soins de santé, de Santé Canada a un lien solide avec la Stratégie en matière de modes de vie sains, la santé en milieu de travail et les engagements annoncés dans le discours du Trône, à savoir les sites contaminés, la qualité de l'eau et la qualité de l'air.
  - La DGSESC réitère son engagement à chercher des partenariats afin d'accomplir son travail.
  - Le financement accordé à l'Initiative de recherche sur les substances toxiques (IRST), qui constituait un projet de recherche important d'une durée de trois ans, est maintenant terminé. Cette initiative de 40 millions de dollars a favorisé l'établissement de partenariats importants dans le domaine de la recherche entre les chercheurs fédéraux et universitaires.
  - Le Ministère conçoit actuellement un programme de recherche sur la santé et l'environnement au sein de Santé Canada. La Direction générale étudiera les possibilités avec les IRSC ou les Réseaux fédéraux d'excellence en innovation (RFEI) en ce qui a trait aux sources de financement éventuelles pour la recherche dans les domaines de la santé et de l'environnement.
  - L'un des défis consiste en l'établissement des normes, car certains domaines ne sont pas sous la responsabilité fédérale, par exemple l'eau qui est une responsabilité provinciale ou municipale.
- 3. Changement climatique** (*M<sup>me</sup> Sue Milburn-Hopwood, directrice, Bureau des effets sur la santé, DGSESC.*)

Sur le plan du Protocole de Kyoto, la ratification porte principalement sur l'atténuation, ce qui consiste à réduire les émissions de gaz à effet de serre. Les

questions touchant la santé n'ont pas été abordées dans le cadre des discussions sur le Protocole de Kyoto.

Les décennies des années 80 et 90 ont été les plus chaudes jamais enregistrées, et le XX<sup>e</sup> siècle le plus chaud des 1 000 dernières années.

Les incidences du changement climatique sur la santé qui sont liées à la pollution, à la diminution de l'ozone et aux conditions météorologiques exceptionnelles comprennent les maladies liées au froid et à la chaleur, le stress respiratoire et cardiovasculaire, les maladies entériques et les contaminants, la santé mentale et les allergies.

Les populations vulnérables, telles que les personnes âgées, les enfants, les personnes à faible revenu, les personnes dont le système immunitaire est immunodéprimé et les Autochtones, sentiront davantage les effets sur la santé que les autres personnes.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- La pollution est la cause réelle des incidences sur la santé. Il est important de remettre en cause les décideurs en ce qui concerne cette question liée à la santé.
- La communication est la clé.
- Dans le débat actuel sur le changement climatique et le Protocole de Kyoto, les questions abordées semblent être liées à l'économie plutôt qu'à la santé.
- Les technologies de remplacement visant à réduire les émissions de gaz à effet de serre devraient être évaluées en fonction de leurs risques pour la santé, étant donné qu'elles peuvent avoir leurs propres risques pour la santé.

**4. Recherche sur la qualité de l'air** (*D' David Stieb, épidémiologiste médical, Division des effets de l'air sur la santé, Bureau des contaminants de l'environnement, DGSESC*)

En général, les effets de la pollution sur la santé ne sont pas un domaine attrayant pour les chercheurs non gouvernementaux financés par des organismes subventionnaires. Les scientifiques de Santé Canada se sont efforcés de combler cette lacune et de faire un lien direct avec l'élaboration des politiques au sein de Santé Canada.

Le projet de recherche futur est ciblé dans des domaines où il y a des lacunes en matière de réglementation, notamment la recherche toxicologique sur les mécanismes et les mélanges ou les synergies, les études cliniques (exposition humaine), les études sur l'évaluation des expositions, les études sur les

populations particulières ou sensibles, les études sur la santé de la population, les études sur les retombées économiques et la communication des risques.

Les chercheurs connaissent mieux les effets de la pollution de l'air à court terme que ses effets à long terme. Les effets de la pollution de l'air à court terme sont décelés à des niveaux que l'on croyait auparavant sûrs.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- On devrait effectuer la recherche en fonction des choix des Canadiennes et des Canadiens, par exemple l'attitude du public face à la pollution, l'importance des choix des consommateurs en ce qui concerne les produits ainsi que la disponibilité et la commercialisation de produits de remplacement.
- La pollution de l'air a une incidence sur nos vies. Selon les données, les enfants et les personnes âgées sont particulièrement à risque.
- En plus des partenariats établis avec les IRSC, il est possible d'établir un partenariat avec le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH).

**5. La santé des enfants et l'environnement** (*M<sup>me</sup> Sue Millburn-Hopwood, directrice, Bureau des effets sur la santé, DGSESC*)

Les jeunes enfants sont plus vulnérables aux menaces environnementales que les adultes en raison des modes d'exposition uniques *in utero* et postnataux, ainsi que des facteurs biochimiques et physiologiques. De plus en plus de données probantes révèlent que la santé pendant l'enfance est un déterminant clé de la santé à l'âge adulte.

L'asthme, les effets sur les fonctions neurologiques et le développement, les troubles endocriniens et les cancers font partie des incidences possibles sur la santé à la suite d'une exposition pendant l'enfance.

On fait observer aux membres du Conseil que les questions relatives à la santé des enfants sont de plus en plus étendues et complexes.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- Il y a des possibilités que Santé Canada établisse un partenariat avec l'Institut du développement et de la santé des enfants et des adolescents (IDSEA) des IRSC.
- Il existe un lien entre les maladies infectieuses et l'environnement.

- Les investissements stratégiques sont importants dans le cadre de la recherche en santé chez les enfants et les jeunes. Il devrait y avoir un lien avec le Plan d'action national pour les enfants (PANE).
- Il est faux de croire que toutes les personnes sont exposées aux mêmes niveaux de polluants et qu'elles réagissent toutes de la même façon.

6. **Enjeux actuels de la qualité de l'eau potable** (*M<sup>me</sup> Patricia Lemay, directrice, Bureau de la qualité de l'eau et de la santé, DGSESC*)

Walkerton a mis en évidence l'importance de la qualité de l'eau potable pour Santé Canada et le reste du pays, mais le fait est que la salubrité de l'eau est importante en tout temps.

Les responsabilités de Santé Canada en matière d'eau potable consistent à jouer le rôle **d'organisme de réglementation** en ce qui concerne l'eau utilisée par les Premières nations et les Inuits, les parcs nationaux, la Défense nationale et les transporteurs publics ainsi que l'eau utilisée dans la production des aliments. Santé Canada joue également les rôles de **leader** et de **partenaire** en ce qui a trait aux directives sur les normes de qualité ainsi que de **fournisseur d'information**, de **conseiller** et de **fournisseur de service**.

Les provinces et les territoires assument la responsabilité de première importance qui consiste à assurer l'approvisionnement en eau potable, bien que certaines responsabilités soient déléguées aux administrations municipales.

Santé Canada élabore les Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada et collabore avec ses homologues des provinces et des territoires.

Cela demeure un domaine de recherche complexe, car les réseaux d'aqueduc ne sont pas tous identiques au Canada. Les réseaux d'aqueduc sont différents d'un endroit à l'autre étant donné qu'ils sont conçus en fonction de la géographie, du climat, de l'utilisation de l'eau et des sources d'eau.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- Santé Canada réglemente la qualité de l'eau pour les collectivités des Premières nations et des Inuits ainsi que les terrains fédéraux, tels que les bases du ministère de la Défense nationale (MDN) et les parcs nationaux.
- Santé Canada est le leader scientifique en ce qui concerne l'élaboration des Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada et fournit les services de secrétariat au Comité fédéral-provincial-territorial sur l'eau potable.
- L'approche de la source au robinet, qui consiste en une approche à barrières multiples ou à couches multiples de la gestion de l'eau potable, présente une approche globale relative à la qualité de l'eau potable. Cette approche est

approuvée par Santé Canada et Environnement Canada qui assument des responsabilités liées à l'eau potable et aux sources d'eau de façon respective.

- On doit explorer de nouvelles technologies afin de procéder à des tests de façon plus rapide et d'établir de meilleurs protocoles de traitement de l'eau.
- Il n'existe pas de système de réglementation national pour l'eau.

**7. Risques environnementaux des produits pharmaceutiques et des produits de soins personnels** (*D<sup>re</sup> Elizabeth Innes, Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et D<sup>r</sup> Mark Servos, Environnement Canada*)

La présence de produits pharmaceutiques et de produits de soins personnels dans l'environnement est une question complexe, urgente et internationale. Les études récentes effectuées en Europe et aux États-Unis ont permis de mettre en évidence la présence d'une grande variété de substances contenues dans les produits pharmaceutiques et les produits de soins personnels qui se trouvent dans l'environnement.

Bien que l'on possède peu de renseignements sur la question, de plus en plus de preuves révèlent que certaines substances sont susceptibles de produire des effets nocifs sur la santé d'espèces non visées et peut-être même sur la santé humaine, lorsqu'elles y sont exposées.

Les connaissances scientifiques sur la question sont actuellement limitées, et de la recherche plus poussée est essentielle en ce qui a trait à l'élaboration des règlements, de l'évaluation des risques et de la gestion des risques afin d'assurer la protection des Canadiennes, des Canadiens et de l'environnement au Canada.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- Un grand nombre de produits pharmaceutiques et de métabolites sont hydrosolubles.
- De la recherche plus poussée s'impose afin d'évaluer le niveau de risque associé aux résidus des produits pharmaceutiques et des produits de soins personnels dans l'eau.
- Certains produits pharmaceutiques et métabolites qui se retrouvent dans les réseaux d'aqueduc municipaux peuvent être traités dans des usines d'épuration des eaux usées, mais personne ne connaît encore les substances sensibles au traitement ou la façon dont elles peuvent être traitées. Cette question est complexe.
- Les personnes réagiront peut-être différemment à ces substances résiduelles.

- Il peut y avoir des changements relativement mineurs dans le traitement des eaux d'égouts, ou même le modèle de toilette, qui s'avéreront efficaces pour remédier aux problèmes liés à certains produits pharmaceutiques qui jusqu'à maintenant se sont retrouvés dans l'approvisionnement en eau.
- La communication sera une partie intégrante de tout changement dans ce domaine. On doit mettre en œuvre une stratégie de communication des risques.

## 2<sup>e</sup> journée – le mercredi 27 novembre 2002

**Membres présents :** Judith Hall, Karen Grant, Irv Rootman, Ardene Robinson Vollman, Richard Lessard, Patricia Clements, Keith Bailey, Kathryn O'Hara, Linda Lusby et Stuart MacLeod

**Membres absents :** Michel Bergeron, Paul Paquin, Carol Herbert, Lillian Dyck, Rodney Ouellette, Elizabeth Jacobson et David Roy.

**Membres d'office présents :** Kevin Keough, Scott Broughton et Munir Sheikh (séance de clôture seulement)

**Secrétariat :** Tammy Davies, Glennis Lewis (matinée seulement), Valerie Marshall et Constance Brook

**Autres personnes présentes :** Janice Hopkins, Constantin Tikhonov, Leslie Drummond et Lisa Camelon

---

**8. Questions entourant la Notification des effets indésirables : Un suivi de l'enquête sur le décès de Ashley Marie Atkinson** (*D' Christopher Turner, directeur général intérimaire, Direction des produits de santé commercialisés*)

*(Veuillez consulter les diapositives de la présentation. Veuillez prendre note du titre de la présentation révisée qui a été distribué à la réunion : Enquête sur le décès de Ashley Marie Atkinson, Notification des effets indésirables des médicaments et communication des risques)*

L'enquête, qui a duré du 4 au 13 novembre 2002, sur le décès de Ashley Marie Atkinson âgée de six ans, du Nouveau-Brunswick, a soulevé des questions au sujet de l'utilisation de médicaments en dérogation des directives sur l'étiquette chez les enfants (il est généralement reconnu que 70 à 80 p. 100 des médicaments employés chez les enfants du Canada et des États-Unis font l'objet d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette), la notification des effets indésirables des médicaments, la nature de la communication des risques connexes avec les intervenants et le rôle et les responsabilités de Santé Canada en ce qui concerne la résolution de ces problèmes.

Santé Canada n'a pas de pouvoir sur l'utilisation non précisée sur l'étiquette des produits pharmaceutiques réglementés et ne dispose pas non plus d'un système de surveillance pour l'utilisation en dérogation des directives de l'étiquette.

Il semble probable que seulement une petite partie des effets indésirables des médicaments est signalée à Santé Canada. Les médecins ont la responsabilité professionnelle de rendre compte des effets indésirables des médicaments, mais Santé Canada ne dispose pas

de système pour surveiller ou évaluer si les renseignements relatifs aux effets indésirables des médicaments communiqués sont utilisés par les établissements de soins de santé ou les professionnels de la santé et la façon dont ils sont utilisés. Santé Canada n'est pas non plus en mesure d'imposer le respect des exigences de notification, étant donné que les provinces et les territoires sont responsables de la réglementation des professionnels de la santé. Les questions entourant la protection des renseignements personnels ont davantage compliqué les efforts déployés en vue d'améliorer la collecte de renseignements liés aux effets indésirables des médicaments. Par exemple, on ne précise pas si Santé Canada a le pouvoir de recueillir des renseignements personnels à des fins réglementaires.

Le Ministère élabore actuellement des stratégies améliorées de communication des risques afin d'assurer que les renseignements relatifs aux effets indésirables des médicaments captent l'attention des professionnels de la santé, dont plusieurs sont déjà accablés d'une surabondance de renseignements et de priorités concurrentielles. L'accessibilité de l'information relative aux effets indésirables des médicaments et à l'utilisation en dérogation des directives sur l'étiquette est également importante pour les consommateurs, dont un nombre croissant veut prendre des décisions en ce qui concerne leurs soins de santé, par exemple l'utilisation en dérogation des directives de l'étiquette des produits pharmaceutiques.

Le Ministère cherche également des moyens visant à créer une culture qui favorise la notification des effets indésirables des médicaments et passe actuellement en revue les catégories de personnes qui peuvent soumettre ce type de rapport.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- Afin de favoriser une culture de notification, Santé Canada doit prendre part au marketing social qui vise toutes les parties responsables de l'utilisation sécuritaire des médicaments, y compris les médecins, les patients, les hôpitaux et le Collège des médecins et chirurgiens. Les messages clés peuvent être les suivants : 1) tous les médicaments comportent des risques et 2) la responsabilité de s'informer est une responsabilité partagée. On a noté l'importance d'avoir une politique sur le marketing social.
- La DGPSA pourrait peut-être demander au détenteur d'une bourse de perfectionnement post-doctoral de faire quelque chose de particulier dans le domaine du marketing social.
- Les stratégies de communication des risques devraient éviter de mettre une emphase excessive sur l'utilisation d'Internet. Nous ne pouvons tenir pour acquis que des renseignements sont peut être fiables parce qu'ils

sont affichés dans Internet. Par ailleurs, l'utilisation croissante des ordinateurs de poche, particulièrement par des médecins, présente des possibilités importantes en ce qui concerne la communication des risques.

- Compte tenu du rôle de communication clé qu'elles jouent avec les médecins et entre les médecins et les patients et les familles des patients, les infirmières pourraient jouer un plus grand rôle en ce qui concerne la notification des effets indésirables des médicaments et la communication des risques. En fait, peut-être que *tous* les professionnels de la santé devraient participer directement à la notification des effets indésirables des médicaments. La qualité des soins de santé concerne tout le monde dans la chaîne.
- En ce qui concerne la gravité du problème lié à l'utilisation non précisée des médicaments à grande échelle chez les enfants et le fait que les enquêtes les plus importantes qui ont été menées récemment au Canada concernaient des enfants, le Conseil mentionne que les pédiatres peuvent être favorables à un examen qui serait effectué par Santé Canada sur la façon de remplacer l'utilisation non précisée des médicaments chez les enfants par une utilisation «indiquée».
- Il est important de préciser les incidences de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* sur la notification des effets indésirables des médicaments et la communication des risques.
- Le travail du Comité directeur national sur la sécurité des patients (Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (CRMCC); Rapport diffusé en septembre 2002) a été jugé pertinent quant au travail qui sera entrepris par Santé Canada sur la question de la notification des événements indésirables et de la communication des risques.

### **Résumé des discussions importantes**

***Il faut entreprendre de la recherche dans le domaine des sciences sociales afin de trouver des moyens plus efficaces de procéder à la notification des effets indésirables d'un médicament.***

***On doit tenir compte des préoccupations relatives à la protection des renseignements personnels dans toutes les études qui portent sur la notification des effets indésirables des médicaments ou des stratégies de communication des risques connexes. On doit également établir une distinction nette entre les rôles joués par les professionnels de la santé. De plus, on doit procéder à l'étude des sous-populations, particulièrement les enfants et les personnes âgées, afin de déterminer et de préciser davantage l'élément de risque en ce qui concerne la notification des effets indésirables des médicaments.***

- 9. La colonie de primates non humains : une ressource internationale pour la recherche en santé** (D<sup>r</sup> Paul Mayers, directeur général associé intérimaire, Direction des aliments (DA), DGPSA, D<sup>r</sup> Frank Plummer, directeur scientifique, Centre scientifique canadien de santé humaine et animale (CSCSHA) (Winnipeg); et D<sup>r</sup> Michael Coulthart, chef, Laboratoire national de génétique de l'hôte et des maladies à prions, CSCSHA (Winnipeg))

On a créé la colonie de primates non humains de Santé Canada dans le cadre du programme d'essai du vaccin antipoliomyélique mis en œuvre par le Ministère. Lorsque ce programme a pris fin en 1996, le Ministère a obtenu et appliqué les conseils de la Société royale du Canada au sujet de l'avenir de la colonie. La question de l'avenir de la colonie est encore pertinente en raison des priorités actuelles et nouvelles de la recherche.

#### ***Résumé des discussions importantes***

***Les membres du Conseil ont examiné les raisons de reprendre l'amélioration génétique de la colonie de primates non humains de Santé Canada à titre de ressource dans le cadre de la recherche liée à la santé selon les recommandations formulées par la Société royale.***

***Il est très important de s'assurer que les animaux de Santé Canada et les animaux mis à la disponibilité des chercheurs externes reçoivent des soins appropriés.***

- 10. Traitement hormonal substitutif (THS)** (D<sup>r</sup> Robert Peterson, directeur général, Direction des produits thérapeutiques (DPT), DGPSA et M. Philip Waddington, directeur général, Direction des produits de santé naturels (DPSN), DGPSA)

*(Veuillez consulter les deux séries de diapositives suivantes : «Risques et avantages liés au THS» et «Rôle des produits de santé naturels utilisés dans le contexte du THS»)*

Le D<sup>r</sup> Peterson a présenté un compte rendu au Conseil sur les résultats de l'étude du THS menée par le National Institute of Health (NIH) des États-Unis dans le cadre de la Women's Health Initiative (WHI). L'étude du THS combiné (l'oestrogène et la progestine), qui devait se poursuivre jusqu'en 2005, a pris fin en juillet 2002, lorsqu'on a conclu qu'il existait plus de risques que d'avantages pour le groupe qui utilisait le THS, notamment les risques liés à la coronaropathie, aux accidents vasculaires cérébraux, aux caillots de sang et au cancer du sein envahissant.

Au Canada, le THS est seulement approuvé pour alléger les symptômes de la ménopause. Certains produits sont également recommandés pour prévenir l'ostéoporose. Les conclusions de l'étude américaine sur la coronaropathie sont bien documentées et expliquées dans les documents actuels sur l'étiquetage qui

sont approuvés par Santé Canada. Aucun de ces produits n'a été approuvé pour la prévention des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux ou de tout autre problème cardiovasculaire.

Santé Canada recommande fortement que l'utilisation du THS soit fondée sur les besoins particuliers et l'état de santé propre à chacun des patients qui a fait l'objet d'une évaluation médicale méticuleuse. Santé Canada communiquera ces messages dans le document intitulé «Votre santé et vous» qui sera affiché dans le site Internet de Santé Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca>

La discussion porte sur les points qui suivent.

- Si on recommande l'utilisation du THS à court terme, quelle définition utilise-t-on pour «court terme»? L'étude révèle les risques liés à l'utilisation du THS sur une période de cinq ans, mais personne n'en connaît encore les risques, le cas échéant, liés à une utilisation à long terme.
- Sur le plan des produits de santé naturels (PSN), il n'existe aucun produit sur le marché qui remplacerait le THS. Le pourcentage le plus élevé de consommateurs de PSN comporte des femmes, et ceux qui utilisent les PSN sont généralement proactifs dans leurs choix de soins de santé et accordent une priorité à la capacité de faire des choix éclairés en matière de soins de santé.
- La majeure partie de l'information relative aux PSN se rapporte à l'utilisation culturelle ou historique et dépend énormément du bouche à oreille et des témoignages.
- Il existe souvent des facteurs importants sur les plans psychologique et culturel qui motivent l'utilisation de la médecine traditionnelle.
- L'élément le plus important dont on doit tenir compte demeure la posologie. Quelle est la dose sécuritaire et quels sont les effets liés à la dose? Dans la même veine, l'efficacité de ces produits devrait être justifiable.
- Il est prématuré de demander la façon dont on doit communiquer ce type d'information étant donné qu'il existe relativement peu de renseignements, scientifiques sur les PSN.
- L'utilisation d'un médicament en dérogation des directives sur l'étiquette pendant de longues périodes de temps pose un problème en l'absence de preuve selon laquelle l'utilisation à long terme préviendrait le risque de maladie cardiovasculaire.
- On doit peut-être examiner les questions liées au besoin de modifier les comportements des médecins sur le plan des prescriptions du THS.

## **Résumé des discussions importantes**

***Il existe des problèmes multiples liés à l'utilisation du THS chez les femmes.***

***Les Canadiennes et les Canadiens veulent que des preuves et des études fondées sur la science soient menées en ce qui concerne les produits de santé naturels que les femmes utilisent dans le but de contrôler les symptômes de la ménopause. [Ajout par une personne.] Il faut approfondir la recherche dans les domaines de la science sociale et la science de la santé.***

- 11. Fardeau économique de la maladie au Canada (FEMC), 1998** (M. Scott Broughton, sous-ministre adjoint, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique (DGSPSP) et D<sup>r</sup> Sylvain Paradis, directeur, Division de la recherche sur les politiques (DRP), DGSPSP)

*(Veuillez consulter les diapositives de la présentation.)*

Il s'agit de la troisième édition du présent rapport élaboré par Santé Canada. Le but principal vise à aider à comprendre le coût de la maladie au Canada. Le rapport a été conçu dans le but de créer un outil servant à élaborer des politiques de santé et à fournir des preuves facilitant la prise de décision.

Au cours des cinq dernières années, les cinq maladies les plus coûteuses au Canada sont, par ordre d'importance, les suivantes : les maladies cardiovasculaires, les maladies squeletto-musculaires, le cancer, les blessures et les maladies respiratoires. Les coûts directs représentent le montant total investi dans les traitements, les soins et la réadaptation. Les coûts indirects renvoient à la valeur de la production perdue en raison de maladie, de blessure, d'invalidité ou de décès prématuré.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- Dans un travail ultérieur, on peut augmenter le volume de la base de données afin d'y ajouter des régions sanitaires et des sous-catégories supplémentaires de maladies.
- Il est impératif d'informer les chercheurs en santé au sujet de cet outil.
- On doit établir le lien entre l'environnement et la santé. Ce groupe envisage peut-être d'établir un lien avec la collectivité environnementale.
- Le retard de quatre ans en ce qui concerne la mise à jour de la base de données demeure un problème.

- Ce rapport présente les coûts des soins pour une année. Il y a certaines maladies qui nécessitent des soins de longue durée.

### ***Résumé des discussions importantes***

***Ces rapports sur le FEMC et l'application Web en ligne du FEMC sont utiles et forment la base de l'élaboration des politiques. La collecte de données continue est importante.***

***Bien que ces rapports périodiques sur le FEMC soient une réussite impressionnante, le rapport et l'information en ligne connexe seraient encore plus utiles s'ils faisaient plus souvent l'objet d'une mise à jour. Toutefois, on devra trouver un financement stable afin d'atteindre cet objectif. Des comparaisons internationales dans l'analyse du FEMC permettraient également d'accroître son utilité.***

***L'existence d'un outil en ligne sur le FEMC est peut-être mal connue. Par conséquent, on devrait promouvoir cet outil, particulièrement auprès du milieu des politiques gouvernementales.***

### **12. Stratégie en matière de modes de vie (M. Scott Broughton, sous-ministre adjoint, DGSPSP)**

*(Veuillez consulter les diapositives de la présentation)*

Le sous-ministre adjoint informe le Conseil au sujet de cette question. Il précise que l'on a étudié une suggestion formulée antérieurement par le Conseil au sujet des effets de l'environnement sur la santé, mais tant que les déterminants de la santé sont concernés, la Direction générale travaillera encore en fonction des déterminants établis antérieurement.

Des intervenants clés seront invités à participer aux tables rondes stratégiques du Canada qui auront lieu en février 2003, ce qui consistera en une première étape en vue d'établir des partenariats et de définir les éléments clés et les thèmes communs de la stratégie. On demandera également aux participants de la table ronde de déterminer les initiatives à court terme de la stratégie et d'établir l'ordre des priorités des objectifs à moyen et à long terme.

On organisera un symposium sur les modes de vie sains au printemps 2003.

La discussion porte sur les points qui suivent.

- Les modes de vie sains sont un domaine auquel s'intéressent les gouvernements fédéral, ainsi que les gouvernements provinciaux et territoriaux. Les provinces ont développé elles-mêmes des programmes efficaces sur les modes de vie sains.

- Santé Canada tente actuellement de s'assurer que les ministères fédéraux et les autres secteurs sont concernés dans le dossier des modes de vie sains.
- Bien que le fait que les gouvernements s'intéressent au dossier soit prometteur, il reviendra aux particuliers d'accepter de relever le défi des modes de vie sains. La science sociale peut jouer un rôle important en étudiant la façon dont les personnes examinent les résultats de la recherche liée aux modes de vies, c'est-à-dire la façon dont elles font face à un risque perçu.
- Le délai requis pour mesurer les efforts liés à la lutte antitabac était d'environ 30 ans. De quelle manière Santé Canada évaluera-t-il si la Stratégie en matière de modes de vie sains a fonctionné?

### ***Résumé des discussions importantes***

***C'est un plaisir de voir la progression de cette initiative importante en évolution. L'initiative sur les modes de vie sains nécessite un effort de collaboration soutenu afin d'obtenir de bons résultats à long terme.***