

Objectif de la conférence

La Conférence de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle rassemble une variété d'intervenants, en vue d'explorer la façon d'exploiter et d'améliorer la capacité du Canada à surveiller et à évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments, compte tenu de leur utilisation réelle, et d'inclure cette information aux processus décisionnels afin que les patients obtiennent de meilleurs résultats pour la santé et moins d'événements indésirables.

Des arguments en faveur du changement

Les produits pharmaceutiques sont un élément important du système de soins de santé canadien. Une utilisation efficace et appropriée des médicaments peut prévenir, traiter et guérir les maladies, améliorer la qualité de vie, contrôler la douleur et la souffrance ainsi que sauver des vies. Cependant, alors que les produits pharmaceutiques offrent plusieurs avantages, ils présentent également bon nombre de défis pour le système de soins de santé dans des domaines tels que l'innocuité, l'efficacité thérapeutique, la durabilité, l'accès et l'équité.

Afin de s'attaquer à ces défis, les premiers ministres du Canada ont demandé l'élaboration de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP) en septembre 2004. Cette initiative fédérale, provinciale et territoriale vise à créer un cadre stratégique pour une approche intégrée, globale et concertée de la disponibilité et de l'utilisation de produits pharmaceutiques au Canada.

Un élément important de la SNPP est le concept d'une surveillance et d'une évaluation accrues de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments compte tenu de leur utilisation réelle. Présentement, lorsqu'un médicament est approuvé par Santé Canada pour la commercialisation, les données probantes se limitent habituellement aux essais cliniques visant à démontrer l'efficacité du médicament contre un placebo (souvent sur des résultats de substitution) et la détection des événements indésirables relativement fréquents. Le système actuel met l'accent sur la rigueur scientifique au cours de la phase de prévente.

La performance d'un médicament après-vente – dans des conditions « d'utilisation réelle » – peut être très différente parce que le médicament est parfois utilisé par des populations différentes, à des doses différentes, avec des indications différentes et pendant de plus longues périodes. Idéalement, la performance d'un médicament devrait être évaluée dans les conditions d'utilisation réelle en utilisant des résultats cliniques significatifs et en les comparant à ceux des autres possibilités de traitement.

Le programme de surveillance après-vente des médicaments de Santé Canada utilise des rapports présentés au Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments en combinaison avec d'autres sources telles que la documentation médicale et scientifique et les rapports provenant d'autres pays. Alors qu'il est obligatoire pour les fabricants de signaler les effets indésirables après-vente, le rapport par le public et les professionnels de la santé est facultatif. C'est un fait connu que les effets secondaires sont, de façon significative, trop peu signalés et que les rapports incomplets limitent la base de données probantes avec laquelle on peut établir des liens entre un médicament et un effet

Conférence de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réelle
Du 13 au 15 septembre 2005

secondaire. Étant donné ces limites, les avantages pour la santé à long terme, les risques et la valeur des médicaments sont souvent inconnus.

Deux expériences récentes ont démontré l'importance de l'évaluation continue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. Un essai randomisé postcommercialisation a démontré que l'hormonothérapie substitutive pose de sérieux risques lorsqu'elle est utilisée pendant de longues périodes, risques qui l'emportent sur les avantages. Un nombre de très populaires inhibiteurs de la COX-2 (anti-inflammatoires utilisés pour le traitement de l'arthrite) ont été retirés quelques années après avoir été mis sur le marché, à la suite d'essais cliniques ayant démontré un risque accru d'effets cardiovasculaires graves. Une autre étude importante et très publicisée – l'essai ALLHAT - a révélé qu'un médicament classique utilisé pour traiter l'hypertension était aussi efficace que plusieurs nouveaux médicaments utilisés pour le traitement initial de l'hypertension.

Augmenter la priorité de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments compte tenu de leur utilisation réelle ainsi que mettre en place des politiques de soutien, une infrastructure et des ressources dédiées, signifierait que les renseignements pertinents pourraient être obtenus beaucoup plus tôt.

Comblent les lacunes actuelles au niveau des données au sujet de l'efficacité clinique et de l'information sur l'innocuité à long terme aurait plusieurs conséquences. Une base de données probantes pourrait être utilisée par Santé Canada afin de mieux déterminer si et comment un médicament est approuvé pour la commercialisation et la façon dont des médicaments semblables seront évalués à l'avenir. Au provincial, ces renseignements pourraient être utilisés afin de mieux déterminer si un médicament devrait être ou devrait continuer à être couvert par les plans publics et sous quelles conditions. Cela permettrait aux chercheurs de déterminer, avec plus de précision, les groupes de patients qui pourraient avoir des résultats indésirables et d'aider l'industrie à mieux cibler les médicaments auprès des populations pour lesquelles ils s'avèreraient les plus sécuritaires et efficaces. En bout de compte, une pharmacovigilance améliorée appuierait les médecins et les pharmaciens dans leurs décisions de prescription et de dispensation et fournirait une meilleure information aux patients au sujet des avantages et des risques d'un médicament en particulier.

La justification pour le renforcement de la surveillance et l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments compte tenu de leur utilisation réelle est manifeste. Déterminer la meilleure façon de procéder est plus complexe. Plusieurs intervenants sont impliqués, des gouvernements, des prestataires de soins de santé, des patients, l'industrie pharmaceutique, des chercheurs et des assureurs privés. Différents intervenants ont différents points de vue sur la meilleure façon de procéder. La clé est de déterminer le terrain d'entente sur lequel un système intégré complet de pharmacovigilance peut être bâti.