

Observations écrites au GCE de Santé Canada sur les Cox-2

Le 9 juin 2005



Présenté par :

Sylvie Cantin

Directrice, Participation et sensibilisation du public

Bureau de la participation des consommateurs et du public

Ordre du jour

- Au sujet du processus
- Ceux qui sont intervenus
- Ce que nous avons appris
 - Principaux thèmes et principaux messages

Au sujet du processus

- **Le processus d'observations écrites a été mis en place pour compléter le Forum public.**
 - Une possibilité d'élargir l'étendue de la participation publique au-delà des présentations en personne.
 - Processus disponibles en ligne et en imprimés.
- **La déclaration volontaire de renseignements fait partie du processus visant l'amélioration de la transparence.**
- **La participation était volontaire (et non par échantillon représentatif).**

Ceux qui sont intervenus

- 48 présentations au total ont été faites dont 44 en ligne et 4 par télécopieurs.
- 45 des 48 intervenants ont déclaré le faire à titre particulier (par opposition au nom d'organisations).
- Une forte majorité d'intervenants a reconnu être des patients (près de 90 %).
- Les autres participants étaient des professionnels de la santé ou faisaient parti du grand public.

Ce que nous avons appris – Qualité de vie

- **Une majorité d'intervenants (40 sur 48) était fortement d'avis que les avantages retirés l'emportaient sur les risques liés aux médicaments :**
 - 28 personnes ont demandé directement le retour d'un médicament qui n'est plus mis en vente.
- **Ce groupe a particulièrement insisté sur la nette amélioration de sa qualité de vie lorsqu'il utilisait des inhibiteurs de la Cox-2 :**
 - maîtrise de la douleur,
 - citoyen productif.

Extraits – Qualité de vie

« Mon médecin m'a prescrit un médicament antidouleur d'une telle vigueur qu'il m'a fallu abandonner mon emploi pour m'adapter aux effets secondaires. J'ai cessé à ce moment d'être un citoyen productif ».

Cherylynn Burdeyney – grand public

« Aujourd'hui, je dois vivre avec de la raideur articulaire, de la douleur quasi constante et j'ai dû reprendre ma canne. Je me pose sérieusement la question à savoir. Est-ce que je suis mieux de vivre moins longtemps avec un produit qui améliore ma qualité de vie ou bien vais-je vivre plus longtemps dans la douleur et l'inconfort. Honnêtement, le premier des deux me fait sourire intérieurement. SVP, laissez-nous notre qualité de vie. Merci. »

Raynald Morand - patient

Ce que nous avons appris – Sécurité

- **Malgré un solide appui à l'accès aux Cox-2, près de la moitié des participants (22 sur 48) ont souligné l'exigence de mieux surveiller la sécurité et l'utilisation sécuritaire de cette catégorie de médicaments :**
 - la nécessité d'améliorer les normes des études cliniques;
 - des règlements pour soutenir une plus grande transparence relative aux résultats des études et essais de pré-commercialisation;
 - une surveillance constante de la sécurité des médicaments - après l'approbation de commercialiser.

Extraits – Sécurité

« Je crois qu'il serait utile de mener une étude clinique selon les paramètres suivants : choisir deux groupes de personnes âgées qui ont des symptômes de problèmes cardiaques accompagnés d'ostéoarthrose grave qui influencent leurs capacités d'activité physique. Le GROUPE no 1 formé de personnes qui ont accepté de réduire leur activité physique et qui ne prennent pas de médicaments Cox-2 et le GROUPE no 2 formé de personnes qui prennent des médicaments Cox-2 afin qu'elles puissent poursuivre des activités physiques et de conditionnement énergiques. »

Erik Hoel - patient

« Il devrait y avoir des règlements concernant la transparence des essais menés par l'industrie pharmaceutique afin que Santé Canada ait accès à tous les essais sur les médicaments. Les médecins et les chercheurs qui publient des articles sur ces essais dans des revues ne devraient pas être inscrits sur la liste de paie des sociétés qui produisent ces médicaments, ni être des rédacteurs anonymes comme il a été prouvé récemment. »

Marie Belliveau - patiente

8

Ce que nous avons appris – Information et choix

- **L'importance d'une prise de décision individualisée par le patient et le médecin concernant le risque et l'avantage a été un thème clé reconnu dans la plupart des présentations (36 sur 48).**
- **Les participants étaient en particulier d'avis :**
 - qu'un accès à de meilleurs renseignements était nécessaire tant pour les patients que pour les médecins (20 sur 36);
 - que les décisions devaient être prises conjointement par le patient et par le médecin (16 sur 36);
 - que le risque individuel devait être évalué selon chaque cas (14 sur 36).

Extraits – Information et choix

« Faites en sorte que les utilisateurs prennent conscience des problèmes. Laissez-les évaluer les risques après avoir reçu un avis de leur médecin. »

Greg Dorbeck - patient

« J'espère que la solution prendra la forme d'un ensemble de directives (élaborées par des cliniciens et par Santé Canada) qui détermineront les caractéristiques de la posologie, les instructions relatives au traitement et l'état de santé du patient ».

Islay Campbell - patiente

Résumé

- Les observations reçues étaient pour la plupart à caractère anecdotique (ou basé sur l'expérience).
- Les trois principaux thèmes que nous avons entendus sont les suivants :
 1. La qualité de vie est une question importante qui influence le choix du public sur l'accès et l'utilisation.
 2. L'accès aux Cox-2 est fondé sur la disponibilité de plus d'information de meilleure qualité sur la sécurité et l'utilisation sécuritaire des produits
 3. La décision finale doit être laissée au patient et au médecin.