



NOTES DE RÉUNION
COMITÉ CONSULTATIF SUR LA GESTION (CCG)
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)
Les 28 et 29 août 2002

Salle de réunion de la DPT (2048)
Immeuble Holland Cross, Tour B, 1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)

Membres du CCG**Présents**

Jim Blackburn, président
Luis Barreto (jour 2)
John Blatherwick
Bernadette Connaughton
Stuart MacLeod
Mitchell Levine
John Parks
David Skinner
Michael Tierney
Beverley Townsend
Kevin Wilson
David Windross
Pamela Zabel

Absents

Andrea Baumann
Ruby Grymonpre
Brenda Nunns Shoemaker
Jacques Turgeon

Santé Canada

Exposés

Robert Peterson, coprésident, directeur général (DG) DPT
Brian Gillespie, Bureau du conseiller médical principal (BCMP)
Lucye Galand, Direction des médicaments vétérinaires (DMV)
David Lee, Bureau des médicaments brevetés et liaison
Roland Rotter, Bureau des matériels médicaux (BMM)
Paul Roufail, Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction
Marilyn Schwartz, Bureau des services opérationnels (BSO)
Edward Synowski, Bureau des affaires réglementaires et internationales (BARI)
Chris Turner, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Mike Ward, Bureau de la politique (BP)
Eric Ormsby (BP)

Observateurs

Sylvie Cantin, Bureau de la participation des consommateurs et du public
Dan Joly, BSO
Jeffrey Pender, Communications
Marie Morrissey, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)
Etienne Oiumet, IDGPSA
Kevin Doyle, BP
Sultan Ghani, Bureau des sciences pharmaceutiques
Brigitte Zirger, Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)
Kim Dayman-Rutkus, BP
Bill Leslie, DPSC
Andre Craan, Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGMIV)
Ellen Birnbaum, BCASN
Ian Chisholm, (BGMIV)

Secrétariat

Gail Gervais, BP
Denise Quesnel, BP
Susan Tessier, BP
Chantal Tremblay, BP

JOUR 1 - le 28 août 2002

1. Mot d'ouverture

Le D^r Blackburn souhaite la bienvenue à tous et présente les nouveaux membres : Michael Tierney, David Windross et Kevin Wilson. On déplore la démission de Pamela Zabel. Chaque personne qui participe à la réunion se présente à tour de rôle.

Bob Peterson précise que la DPT continue d'étayer ses approches de gestion. Le format prévu pour la réunion permettra de présenter de brefs exposés, de préciser certaines questions et d'accorder suffisamment de temps pour de la discussion, de l'interaction et de la rétroaction.

2. Examen des notes de la réunion des 8 et 9 mai 2002

Les notes de la réunion des 8 et 9 mai 2002 sont acceptées telles quelles.

3. Examen de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé après la suppression du point portant sur les attributions provisoires du corps consultatif d'experts relativement au kava et à l'enquête sur les médicaments et les enfants.

Parmi les rapports ayant été déposés, le rapport trimestriel de la DPT et les critères d'établissement de corps consultatif d'experts ont été retenus et seront discutés le Jour 2.

4. Questions de gestion

4.1 Défis posés au Bureau des matériels médicaux (BMM)

Le D^r Peterson signale que les matériels médicaux diffèrent des produits pharmaceutiques, en ce sens qu'ils peuvent être évolués sur le plan de la technologie et de l'informatique, et que le cycle de vie du produit peut être court. C'est pourquoi il faut effectuer les examens rapidement.

Le D^r Rotter, directeur du BMM, décrit l'organisation, les activités, les interactions et le rendement du Bureau. Les membres du CCG sont consultés sur le genre d'activités que Santé Canada devrait entreprendre pour veiller à ce que les fabricants ne vendent que des dispositifs médicaux homologués et à ce que les consommateurs n'aient recours qu'à eux. On cite l'exemple de produits chimiques diagnostics non homologués et utilisés dans les laboratoires d'hôpitaux. Il faut minimiser le risque juridique sans créer un risque à la santé. Une instruction d'arrêt de vente pourrait mettre les patients en danger pendant que l'on effectue l'étalonnage des nouveaux matériels. Bien que Santé Canada ait recommandé aux hôpitaux de demander à voir le permis des fournisseurs au moment d'acheter du matériel, il faut du temps pour que le message se rende aux consommateurs et aux fabricants. Selon les membres du CCG, le public se doit d'avoir confiance dans les

lois, les règlements, les politiques et les moyens d'application de la loi, ainsi que dans le fait que le gouvernement fait preuve de diligence nécessaire. Santé Canada a raison d'orienter ainsi ses efforts à cause des délais qui ont été établis. Au fur et à mesure que des fabricants respectent les normes relatives à l'homologation, il incombe aux consommateurs de préférer les produits homologués aux produits qui ne le sont pas. Des sanctions devraient être imposées sur la vente ou l'utilisation de produits non homologués. Ces produits sont fabriqués dans le cadre de la gestion de chaîne d'approvisionnement. Aucun indicateur canadien ne figure sur leur étiquette, même si le processus de vérification de l'étiquette devrait permettre de déterminer si le produit est homologué. Si le produit d'un fournisseur n'est pas homologué, l'acheteur devrait être informé de la nécessité de l'homologation. Entre-temps, un délai serait établi dans lequel il doit trouver une autre source d'approvisionnement.

Les membres du CCG discutent de la manière dont peut réagir Santé Canada aux pressions qui sont exercées sur le ministère par rapport à des questions qui ne relèvent pas de sa compétence. Même si la pratique de la médecine relève des gouvernements provinciaux, il est ordinaire de demander au BMM de s'occuper de questions qui ne sont pas dans le champ de ses responsabilités ou de sa compétence juridique. C'est le cas, par exemple, de l'utilisation répétée de produits homologués en fonction d'un emploi unique : le BMM délivre un permis selon les renseignements qui figurent sur le formulaire de demande en supposant qu'une seule utilisation sera faite de l'article homologué, et sans tenir compte des coûts à supporter. Pour des raisons économiques, le produit est recyclé, malgré l'absence de données sur sa réutilisation. Les membres du CCG sont d'avis qu'il incombe aux institutions consommatrices du produit d'examiner leurs pratiques avec le fabricant. Le rôle de Santé Canada est de promouvoir les bonnes pratiques.

4.2 Recours aux examens faits à l'étranger

Kim Dayman-Rutkus est présentée à titre de chef de projet. Mike Ward, directeur du Programme international décrit les raisons pour lesquelles la DPT considère l'utilisation d'examens faits à l'étranger, ce qu'elle espère apprendre du projet et la façon dont la collaboration prendra forme. La DPT propose un plan triennal exhaustif en vue d'étudier ce qu'elle pourrait gagner de l'expérience des examens entrepris à l'étranger sur le plan du processus d'évaluation de médicaments. On espère que le projet aidera à simplifier le processus et fera en sorte que la DPT apprenne comment de petits organismes de réglementation se soutiennent mutuellement et sont des moteurs d'expertises.

Les membres du CCG conviennent que la DPT devrait améliorer sa rapidité d'exécution pendant le projet en cours. Il faut examiner les répercussions des définitions de

médicaments pré-vente et post-vente. La DPT devrait se familiariser avec les pratiques de la Medicines Control Agency (MCA) et considérer les affinités qu'elle partage avec elle.

Les membres du CCG conviennent que cette approche est raisonnable. En général, ils s'entendent sur le fait que, sur le plan philosophique, la dynamique et l'approche de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) à l'égard de la réglementation sont semblables à celles du Canada.

La DPT demande la perception des membres du CCG relativement à la réaction prévue de la part des intervenants, et aux recommandations à suggérer à l'égard des plans de consultations et de communications. Les membres sont d'avis qu'il faudra faire une bonne présentation du projet en vue de dissiper les soupçons au sujet de compromis éventuels sur le plan des normes de sécurité, de qualité et d'efficacité. Il serait propice d'inviter à participer des personnes au jugement critique, telles que des défenseurs de droits des patients, et de faire preuve d'ouverture et de transparence à l'égard du processus et des décisions qui seront prises.

4.3 Avertissements et communiqués

Une collaboration entre la DPT, la DPSC et l'IDGSA permet de faire la présentation qui suit. Brian Gillespie décrit un certain nombre d'études de cas illustrant que le travail de communication effectué par Santé Canada ne donne pas les résultats escomptés et est inefficace à changer le comportement des gens sur le plan de la prescription, de la dispensation et de l'utilisation des médicaments. Chris Turner affirme que le travail d'information est une responsabilité partagée relevant du fabricant, de l'autorité chargée de la réglementation, du professionnel de la santé et du consommateur. Il donne des exemples d'initiatives visant à communiquer des renseignements sur les risques.

On demande aux membres du CCG de fournir des éléments en prévision d'une séance de suivi relativement à l'atelier sur la diffusion de l'information concernant l'innocuité des médicaments. (Voir le rapport de l'atelier, daté du mois de novembre 2001, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/francais/pdf/protection/CDSI%20Summary%20report_f.pdf.) Une discussion facilitée permet de déterminer les thèmes principaux qui devraient être étudiés d'abord, et de les coter par ordre décroissant, comme suit :

- Comment favoriser les modifications du comportement
- Diffusion efficace et en temps opportun des renseignements
- Source des renseignements sur l'innocuité des médicaments
- Les consommateurs au centre des soins aux patients
- Gestion de la surcharge de renseignements

On demande aux membres du CCG de déterminer s'il y a des situations où il serait préférable de ne pas informer le public de l'envoi d'une lettre à l'intention des professionnels de la santé. Les membres sont d'avis que ces situations n'existent pas mais que le problème est de savoir quoi communiquer. Il faut envoyer un message clair que le public saura comprendre et utilisera à bon escient. Par ailleurs, il y a lieu parfois d'informer seulement les professionnels de la santé, par exemple d'une nouvelle donnée scientifique, et de faire suivre par un communiqué une analyse de données ou une

conclusion d'étude. Il importe de distinguer entre un avertissement ou un avis et un partage de connaissances. Le public devrait être encouragé à discuter avec le personnel soignant de toute modification apportée au régime de médicaments, car cesser de prendre un médicament pourrait être dangereux.

Il y a une discussion sur le moment opportun d'annoncer l'évaluation d'un produit à la suite de tendances ou d'indicateurs suspects, car de telles annonces engendrent des communiqués sur les effets indésirables graves des médicaments. Il faut interpréter les indicateurs selon la qualité des données. Les intervenants à qui revient la responsabilité du produit et les responsabilités doivent être définis (données d'entreprise ou données de Santé Canada). Il importe de prévoir avant la rédaction du communiqué le comportement qui suivra la publication. Enfin, le communiqué devrait indiquer que la situation est à l'étude et que le patient devrait faire un suivi auprès du personnel soignant.

Comme Santé Canada ne peut pas mettre à exécution les pratiques professionnelles ni obliger les consommateurs à lire les étiquettes, les membres du CCG sont interrogés sur la connaissance qu'ils ont de méthodes qui permettraient d'informer les professionnels et les consommateurs au sujet des nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments. Ils réagissent en affirmant ce qui suit : les gens doivent augmenter leurs connaissances sur les soins de santé, les rédacteurs de communiqués devraient tenir compte de divers systèmes de valeurs, il faut du temps pour modifier un comportement, les modifications qu'un groupe de patients apportent à leur comportement ne sont pas les mêmes que les modifications qu'apportent d'autres patients, il faudrait prendre conseil auprès d'experts dans le domaine de la modification du comportement, la plupart des risques sont relativement rares, il importe de connaître les conséquences de faire fi des avertissements, il importe de connaître les coûts imputés au système de soins de santé si ces conséquences ne sont pas fatales.

4.4 Le point sur la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Chris Turner renseigne les membres du CCG sur l'organisation et les activités de la DPSC, y compris la détermination des ressources, la transition, l'évolution à date et les prochaines étapes.

5. Questions de politiques

5.1 Projet de résolution des différends

David Lee présente un aperçu du nouveau projet de la Direction générale. Parmi les principaux services prévus, il y a des mécanismes efficaces de résolution des différends, auxquels sont jointes des politiques, des procédures et des directives, à la portée de la Direction générale et des intervenants, et qui favorisent l'uniformité et la transparence; et il y a un programme éducatif et de formation destiné aux cadres et au personnel de la DGPSA et conçu pour accroître la capacité de prévenir ou de résoudre les différends de façon conforme à la nature du conflit. Les résultats d'un sondage qui est sur le point d'être réalisé figureront dans un prochain ordre du jour du CCG. Ce dernier appuie ce projet qui permet d'espérer que les produits seront examinés dans des délais plus brefs car on évitera de longues procédures judiciaires.

JOUR 2 - le 29 août 2002

5.2 Résistance antimicrobienne

Lucy Galand décrit le rôle de Santé Canada dans l'élaboration d'une politique sur la résistance antimicrobienne. L'on reconnaît qu'un plus petit nombre d'agents antimicrobiens efficaces pourrait rendre plus difficile et plus coûteux le traitement de certaines maladies. Les répercussions financières sur le système de soins de santé en font donc une question horizontale essentielle pour le gouvernement du Canada. Santé Canada joue un rôle de chef de file en rapprochant sciences et politiques. En effet, au sein du gouvernement, Santé Canada préside à des comités interministériels sur les sciences et les politiques, constitués de représentants de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), d'Environnement Canada, de Pêches et Océans Canada et de Santé Canada. Au sein de groupes d'intervenants multisectoriels, Santé Canada offre un appui financier et de secrétariat au Comité consultatif sur la résistance antimicrobienne animale, de concert avec le Comité canadien sur la résistance aux antibiotiques (CCRA). Santé Canada participe également à des activités de prévention, de contrôle, de surveillance et de recherche en matière d'infections, en partenariat avec des organismes internationaux. Au cours de prochaines étapes, Santé Canada élaborera un cadre stratégique, des politiques et un plan d'action qui lui permettront de tenir compte des préoccupations de santé publique, agricoles et de consommateurs relativement à la résistance antimicrobienne.

5.3 Le Parallel Importation Bill (projet de loi sur l'importation parallèle)

Ed Synowski décrit un projet de loi devant le Congrès américain sur l'importation parallèle de produits pharmaceutiques canadiens. La question en est une de coûts : au Canada, le prix des médicaments, même de fabrication américaine, est de 40 % à 60 % moins élevé qu'il ne l'est aux États-Unis. Ce sont les médicaments de fabrication américaine qui sont visés par la législation prévue et ils comptent pour une large part de l'approvisionnement du Canada (entre 40 % et 50 %). Aucune loi n'existe sur la vente de médicaments par Internet du Canada aux États-Unis sans l'autorisation d'un médecin canadien. Santé Canada surveille les répercussions éventuelles du projet de loi. Si

l'approvisionnement commercial du Canada en médicaments se trouvait limité, on craint l'épuisement des stocks, le stockage consécutif à l'épuisement, et la contrefaçon.

5.4 Atelier sur les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

Paul Roufail informe les CCG que la DPT a été l'hôte d'un atelier de discussion sur l'innocuité des AINS et qui a rassemblé des experts scientifiques, des médecins et des patients. On a demandé aux participants d'examiner la version provisoire d'une proposition de directives : *Basic Product Monograph (PM) Information for NSAID* (Information de base sur la monographie de produit des anti-inflammatoires non stéroïdiens). Des conseils sur le degré auquel on devrait souligner les préoccupations relatives à l'innocuité ont été donnés, par exemple en ce qui concerne les contre-indications, les avertissements encadrés, les avis ou les précautions à prendre. On a également discuté d'autres choses, entre autres s'il faut faire une distinction de classe entre les AINS traditionnels et la cyclooxygénase-2 à capacité d'inhibition sélective, par rapport à certaines questions relatives à l'innocuité. Tant Santé Canada que les participants ont jugé l'atelier comme ayant valu la peine, particulièrement en raison de l'inclusion d'un représentant du consommateur de la Société d'Arthrite.

7.0 Rapports déposés

7.1 Rapport trimestriel de la performance

Marilyn Schwartz présente les grandes lignes du Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue (avril-juin 2002) de la DGPSA. (http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/drug_submission_reports.html). Il y a eu une augmentation des demandes d'essais cliniques. Quoique cela accroisse le flux de travaux, les objectifs sont atteints. C'est aussi le cas du Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (CEPBR) pour lequel on prévoit une augmentation du nombre d'essais en raison des demandes relatives à la biotechnologie. Quant aux présentations abrégées des nouvelles drogues, il y a une diminution dans le temps d'examen, et la DGPSA s'oriente vers une durée d'examen cible dans le secteur des produits génériques. Le CEPBR travaille fort à faire du rattrapage à la suite des avis de conformité. Il faut améliorer le rapport entre la performance et les objectifs au chapitre des présentations de drogues nouvelles, quoique cela pose un défi étant donné la grande complexité des problèmes. Même si la charge de travail est variable, le retard accusé demeure relativement le même, car l'adaptation à la restructuration de la DPT exige du temps. On prévoit s'être rattrapé par la fin du présent trimestre.

On fait la remarque que les présentations prioritaires représentent de nouveaux problèmes sur le plan clinique. Tandis que les dépenses augmentent à ce chapitre, le travail est évalué à la lumière de l'imputation aux clients extérieurs.

Les produits mixtes représentent un défi relativement aux délais d'examens qui varient d'un produit à l'autre.

7.2 Critères d'établissement de corps consultatifs

Eric Ormsby décrit comme suit les différents types de corps consultatifs d'experts :

- les comités tiennent habituellement des réunions ordinaires et sont consultés par rapport aux questions de politiques et de réglementation;
- les conseils consultatifs sont utilisés de plus en plus aux fins d'examen et de consultation relativement aux secteurs opérationnels tels que l'objet des présentations; des promoteurs seront invités à participer;
- les groupes consultatifs rassemblent un petit nombre d'experts de façon ponctuelle pour l'étude d'un sujet particulier.

Le bureau chargé de l'évaluation communique avec le Bureau de la science et lui décrit les qualités que doit posséder le corps consultatif. Le Bureau de la science convoque les membres éventuels et gère les regroupements.

8. Prochaine réunion : les 4 et 5 décembre 2002.