



**Comité de consultation publique (CCP)
Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)**

**Les 27 et 28 mai 2005
Hôtel Delta Barrington, Halifax, Nouvelle-Écosse**

Participants

Membres du CCP : Adam Andruschak, Dominic Bergeron (vice-président), Nadine Blum, Wayne Busch (président), Thomas Connor, Jocelyn Côté, Neil Faulkner, Robert Girard, Robert Grose, Don Holloway, Lena Hozaima, Claudine Larocque, Tina Martin, Nancy McColl et Yoe Sook Youn

Direction/bureaux de la DGPSA :

Produits de santé commercialisés de La DGPSA : RuthAnne Corley (directrice, Division des activités de diffusion externe et partenariats), Joseph Peters (entrepreneur pour MedEffet)

Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) : Susan Gardner-Barclay (directrice générale intérimaire), Sylvie Cantin (directrice, participation du public), Stephanie Mehta (agente principale de la participation du public), Amy Jobst (agente de diffusion externe)

Animatrice : Jacquie Dale

Preneuse de notes : Amy Jobst (agente de diffusion externe)

Organismes de défense des patients et des consommateurs :

M. Larry Baxter (président, Nova Scotia Advisory Commission on AIDS), Mme Barbara Thompson (directrice de la rédaction, Atlantic Breast Cancer Net), Mme Alma Major (coprésidente, Breast Cancer Action Nova Scotia)

Procès verbal de la réunion

Mot de bienvenue de Mme Annette Daley, directrice régionale, région de l'Atlantique

Mme Daley souhaite la bienvenue au CCP à Halifax et parle de l'engagement continu de la DGPSA envers la transparence et l'ouverture. Elle présente les trois représentants des patients et des consommateurs qui seront avec nous pour la journée.

Ces représentants ont participé à des activités de participation du public avec Santé Canada auparavant et aussi pourraient informer le public de leur expérience avec la Direction générale et apporter une contribution unique aux discussions.

Mme Daley parle des exemples des prochaines consultations sur les inhibiteurs de la COX-2, les implants mammaires et les essais cliniques, ainsi que les sujets que le CCP

serait susceptible de traiter dans ses consultations des deux prochains jours. La DGPSA a besoin d'évaluer ses outils de participation du public, puis d'examiner où et comment le CCP s'intègre dans cette boîte à outils. L'avenir du CCP doit être envisagé dans le cadre de mécanismes nouveaux et en évolution pour faire participer tous les Canadiens.

Mot de bienvenue de la région de Mme Olga Massicotte, directrice générale régionale, région de l'Atlantique

Mme Massicotte souhaite également la bienvenue au CCP à Halifax et se dit heureuse d'avoir la possibilité de participer à la réunion au moment où le CCP s'engage dans un dialogue sur la question importante de la sécurité et de l'accès des médicaments. Mme Massicotte parle des grands défis que la région de l'Atlantique doit relever pour améliorer l'état de santé de la population pour des raisons directement reliées à la géographie, à des facteurs sociodémographiques, à l'économie et au développement.

Elle décrit son rôle de directrice générale régionale qui est d'assurer l'uniformité et la coordination dans la région des activités du Ministère et de veiller à ce que les programmes se complètent les uns avec les autres et répondent aux besoins des partenaires et intervenants provinciaux et aux citoyens qu'ils servent.

Mme Massicotte présente les deux présentateurs régionaux, le Dr Neil MacKinnon et Mme Emily Somers.

1. MedEffet

M^{me} RuthAnne Corley et M. Joseph Peters font une présentation sur MedEffet. La Direction des produits de santé commercialisés s'affaire actuellement à concevoir MedEffet, un nouveau site Web de Santé Canada qui fournit de nouveaux renseignements sur la sécurité en matière de santé et l'accès à des formulaires de déclaration des effets indésirables, qui sera lancé en août. Le site a été conçu en tenant compte des besoins des professionnels de la santé et du grand public. On reconnaît que la plupart du temps, les effets indésirables sont déclarés par des professionnels de la santé; cependant les groupes et les organisations de consommateurs et de patients s'intéressent à l'information touchant aux avis, aux mises en garde et aux rappels qui est offerte sur le site.

Le Comité donne des conseils en ayant recours à un format de groupe de discussion pour le nouveau site Web de MedEffet. Il a émis des réserves sur la capacité du portail d'être un point d'accès à la fois pour les professionnels de la santé et pour le grand public. Les membres du CCP proposent de créer un point d'entrée unique permettant la différenciation entre les professionnels de la santé et le grand public par l'auto-identification. On utilise l'exemple des pages du gouvernement avec le choix de langues. Le Comité propose que l'information destinée aux professionnels de la santé et au grand public soit présentée différemment. Pour les professionnels de la santé, on propose d'accroître l'ampleur de l'information et de diminuer le nombre des sous-pages. Pour le grand public, on propose de réduire l'ampleur de l'information, de la garder claire et simple, et d'augmenter le nombre de sous-pages.

De même, les membres du CCP se disent préoccupés par le thème du portail. Dans la définition fournie par le représentant de la Direction générale, MedEffet est défini comme un portail pour l'information sur l'innocuité des produits de santé; cependant, l'objectif et

le texte de l'échantillon de pages Web traitent essentiellement de la déclaration des effets indésirables des médicaments. Le Comité exprime sa gratitude pour l'initiative MedEffet.

En ce qui concerne les impressions visuelles du site Web, le Comité a trouvé au moins trois endroits où il est possible de sélectionner une option permettant de déclarer un effet indésirable, ce qui entraîne des redondances inutiles, selon les membres du CCP, qui s'ajoutent au fouillis visuel de la page. Les membres du CCP demandent que les détails de leurs commentaires soient transmis à ceux qui travaillent sur la nouvelle présentation normalisée du site Web de Santé Canada.

On estime que certaines images ou photographies utilisées ne représentent pas suffisamment la diversité du public ou d'une situation réelle concernant le travailleur de la santé et le patient. On fait remarquer que le travailleur de la santé et le patient devraient se trouver dans l'image, de façon à représenter la responsabilité des deux de déclarer des effets indésirables des médicaments. Une autre idée est d'avoir des images tournantes qui donneraient la possibilité d'augmenter la diversité de la population représentée.

Le Comité fait des commentaires sur le nom choisi pour l'initiative. Il a l'impression que le nom ne représente pas une action ou un sentiment d'urgence. Le Comité indique quels titres d'appel devraient être utilisés en fonction du thème du site. Le titre d'appel préféré est « Ensemble nous pouvons améliorer la sécurité des médicaments et des produits de santé ».

En raison de contraintes de temps, le Comité n'a pas la possibilité de faire des commentaires sur les principes de régie de MedEffet et sur la partie communications et diffusion des essais ciblés.

2. Groupe régional

Le groupe régional est animé par Mme Annette Daley, la directrice régionale de la région de l'Atlantique. Le groupe commence par une présentation faite par Mme Emily Somers, la directrice de l'assurance-médicaments en Nouvelle-Écosse. Mme Somers parle de ce que fait l'assurance-médicaments de la Nouvelle-Écosse pour promouvoir l'utilisation appropriée des médicaments. Mme Somers parle de la pharmacothérapie appropriée, dont l'accessibilité, l'abordabilité, l'efficacité et la sécurité. Elle est également en mesure de décrire les initiatives courantes de l'assurance-médicaments aux niveaux provincial et national.

Après cet exposé, le Dr Neil MacKinnon traite des résultats pour la santé de la sécurité et de l'accès des médicaments. Durant son exposé, il donne des définitions d'aspects que l'on confond souvent, comme les effets indésirables, les erreurs de médication et les événements indésirables. Il fournit au groupe sa liste de stratégies (les cinq plus importantes) pour améliorer le système de consommation de médicaments.

Pour compléter le groupe régional, les représentants des patients et des consommateurs, M. Larry Baxter et Mme Alma Major, donnent un aperçu de ce que sont leurs organismes et de leurs projets.

3. Mise à jour régionale

Les membres du CCP soulignent certaines initiatives reliées à la santé menées dans leurs régions.

Par exemple, les membres du CCP qui vivent dans le centre du Canada font état de nouveaux plans pour les programmes d'éducation axés sur la forme physique et l'exercice chez les jeunes au Québec. Une nouvelle initiative est en cours dans l'Ouest du Québec pour développer des cours pour les médecins d'autres pays qui viennent au Canada pour pratiquer la médecine.

De la région des Prairies du Canada, lancement d'une nouvelle initiative de cybersanté qui a recours à la vidéoconférence pour les chirurgies. Il y a également un élargissement de l'interdiction de fumer dans de nombreuses régions des Prairies.

Des membres de la région de l'Est traitent de l'élargissement des règlements qui interdisent de fumer à Terre-Neuve et du nouvel établissement en construction pour étudier la santé à l'Î-P-É.

En Colombie-Britannique, on enlève les aliments vides vendus dans les écoles. On propose également de standardiser les honoraires des actes médicaux; ce qui signifie que quelle que soit votre situation économique, les honoraires seront les mêmes pour toute personne recevant le même acte médical.

4. Rétroaction de la Direction générale

Mme Sylvie Cantin énonce les principales remarques concernant les sujets examinés par le CCP en février 2005. Mme Cantin parle de la prochaine possibilité de contribuer à la préparation d'un court document préparé par la Direction des aliments en réponse aux conseils fournis par le CCP en mai 2004 sur le clonage des animaux d'élevage pour la production de denrées alimentaires. Depuis la réunion de mai 2004, le Bureau de la biotechnologie et de la science (BBS) a consulté le CCP sur le Cadre pour la biotechnologie de Santé Canada. Le BBS a intégré certaines des recommandations du CCP et le Ministère a complété le document du cadre.

Mme Cantin parle également d'une invitation qui sera envoyée au CCP pour participer aux prochains ateliers sur l'enregistrement et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques qui doivent bientôt avoir lieu à Ottawa le 15 juin, à Halifax le 21 juin et à Vancouver le 23 juin et pour participer à un questionnaire en ligne.

5. Modèles de participation du public aux décisions de réglementation des médicaments

Mme Sylvie Cantin présente plusieurs modèles de participation du public aux décisions de réglementation des médicaments, y compris le recours à des comités consultatifs de scientifiques ou d'experts et la tenue d'un forum public à toutes les parties ou à celles intéressées à y participer. En utilisant trois scénarios, les membres du CCP sont en mesure d'identifier certains des facteurs ou déclencheurs qui aideraient à déterminer si la participation du public à l'approbation des médicaments avant la mise en marché est nécessaire et quel niveau de participation conviendrait le mieux.

Les membres du CCP semblent plus intéressés à ce que le public consulte sur les grandes questions relatives aux médicaments, et pas nécessairement sur l'approbation de médicaments spécifiques. Les méthodes plus particulières, comme les comités consultatifs, sont généralement considérées adéquates pour les questions relatives à des médicaments particuliers, et les méthodes plus générales comme les forums publics sont considérées comme adéquates pour les questions relatives aux catégories de médicaments ou aux grandes incidences sociales, éthiques et économiques. Le Comité propose que la DGPSA examine les leçons apprises de travaux similaires effectués au niveau provincial.

Le Comité est en mesure d'identifier des facteurs pour déterminer le niveau de participation du public, tels que :

- le **besoin** du médicament
- si c'est un **médicament existant** ou **nouveau**
- s'il y a **actuellement des problèmes** avec cette catégorie de médicaments
- le niveau d'**urgence** relié à l'issue du médicament (délais)
- si c'est une question de **sécurité publique**
- **Crainte** potentielle ou réelle de la population
- la **taille** de la **population touchée, des groupes de population touchés**
- les risques et les résultats pour les **groupes de population vulnérables** (p. ex., les enfants)
- les **questions de résultats sur la santé**
- le niveau de **risque perçu**
- lien avec la **qualité de vie**
- les questions relatives à la façon dont les médicaments sont **prescrits** et utilisés
- dans quelle mesure il fait partie de la **relation patient-médecin**
- s'il y a diversité des **intérêts** – intérêts privés contre intérêts publics
- les aspects **sociaux et éthiques**
- le **coût** du médicament et l'**incidence économique** sur la population
- les implications **politiques** relatives à des résultats équitables pour la santé

6. Évaluation du CCP

Mme Sylvie Cantin fait un bref exposé sur l'évaluation effectuée sur le Comité de consultation publique, la réponse du Comité exécutif du Ministère et la situation actuelle de la Direction générale. On demande aux membres du CCP de faire des commentaires.

De nombreux membres du CCP disent se sentir à l'aise de faire des critiques constructives. Ils indiquent que leur niveau de connaissance accru de la DGPSA est un avantage, car cela réduit le temps qu'il leur faut pour comprendre les consultations.

Les membres du CCP considèrent qu'il n'est pas possible d'élargir le rôle des membres en ce qui concerne les délais. S'ils obtiennent leur information pour les consultations 1 à 2 semaines avant la réunion, ils n'ont pas le temps de préparer des réunions avec les parties intéressées et de parler à la communauté après avoir fini de lire et de comprendre le thème et l'objet des consultations.

Il y a du soutien à la participation des représentants des groupes de patients et de consommateurs; cependant, le CCP demande que davantage d'information sur le

processus de participation puisse être mise en commun. On pose également des questions sur l'objectif visé et de quelle façon il s'intègre dans la stratégie de consultation avec les représentants des groupes, il ne s'agit plus de conseils du CCP.

7. Membres et renouvellement

Adam Andruschak, président du Groupe de travail sur le renouvellement et le recrutement, ouvre la discussion en demandant aux deux autres membres du groupe de travail de faire une brève présentation des options qu'ils ont préparées sur le renouvellement et le recrutement des membres du CCP.

Durant l'exposé des options de renouvellement et de recrutement, on a remarqué qu'il manquait une recommandation de l'exposé de Robert Grose. Dans la composante recommandations, il devrait y avoir un septième point qui indique :

« La recommandation N°6 pourrait également être appliquée en renouvelant trois (3) membres pour deux (2) ans de régions où il y a actuellement plus d'un (1) représentant (c.-à-d., la Colombie-Britannique, le Manitoba, l'Ontario et le Québec). »

On discute des options présentées par le groupe de travail. Cependant, le CCP décide que toutes les options doivent être soumises au secrétariat du CCP pour examen par la direction de la DGPSA. Il confirme le besoin de flexibilité, de continuité et de rotation des membres du CCP, et qu'il sera nécessaire de modifier le mandat une fois qu'une décision est prise.

Points prioritaires

1. Insérer la recommandation manquante à l'Option 1 du rapport du groupe de travail sur le renouvellement et le recrutement.