

Direction des médicaments vétérinaires
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada

Titre : Réponse au rapport d'AVC Inc., *Comparaison des exigences réglementaires et du processus d'examen du Center for Veterinary Medicine [United States] et de la Direction des médicaments vétérinaires [Canada] relativement aux médicaments vétérinaires pour les animaux de compagnie.*

Introduction

Santé Canada reconnaît la nécessité, pour la profession vétérinaire et les propriétaires d'animaux, d'avoir accès à de nouvelles thérapies vétérinaires destinées au traitement des animaux de compagnie. Pour s'acquitter de son obligation réglementaire, la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada doit relever le défi d'effectuer de solides analyses des risques par rapport aux avantages, tout en procédant aux examens en temps opportun, en vue de permettre l'accès aux thérapies médicales les plus récentes.

En 2001, l'Association canadienne des médecins vétérinaires (ACMV) a demandé à la DMV d'envisager l'adoption d'un régime d'autorisation de mise en circulation, au Canada, des produits qui ont été homologués aux États-Unis. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, la DMV n'est pas habilitée à «adopter un régime d'autorisation» des produits homologués par d'autres autorités. Toutefois, le processus d'examen peut être amélioré au moyen d'une collaboration plus étendue avec d'autres autorités, telles que le *Center for Veterinary Medicine (CVM)* de la *Food and Drug Administration* des États-Unis. C'est dans ce contexte que s'insère la proposition d'entreprendre un projet pilote pour les médicaments d'ordonnance destinés aux animaux de compagnie. Cette proposition a récemment reçu l'aval des membres du Comité des intervenants de la DMV.

La première mesure qu'a adoptée la DMV a été d'effectuer un examen des exigences et des critères qui sont appliqués à l'évaluation des demandes d'approbation des médicaments d'ordonnance à usage vétérinaire au Canada et aux États-Unis. Pour ce faire, on a attribué cette tâche au Dr Donald Rainnie d'AVC Inc., à la *University of Prince Edward Island*. La DMV a aussi considéré cette démarche comme la première d'une série de mesures qui consolideront la relation avec le CVM et, en fin de compte, pourraient permettre la mise en commun des résultats d'évaluation par les deux pays.

Remarque générale

Le D^r Rainnie a examiné les lignes directrices d'orientation ainsi que les documents relatifs aux ressources humaines, aux programmes de formation et aux processus d'examen des deux organismes. Il s'est appuyé sur de nouveaux rapports de présentation de médicaments pour comparer les similitudes des processus et des conclusions tirées par ces organismes de réglementation.

Les conclusions du D^r Rainnie et la position de la DMV sont résumées ci-après.

- Les objectifs des deux organismes sont similaires en ce qui concerne le processus de réglementation, l'objet des exigences réglementaires et les critères d'examen scientifique.
La DMV partage cet avis.
- De façon générale, la DMV a moins d'exigences réglementaires et de documents sur les procédures d'examen.
Même si la DMV n'a pas élaboré de lignes directrices spécifiques (sauf celles qui concernent les antiparasitaires) les évaluateurs de la Division de l'évaluation clinique s'appuient sur des lignes directrices accessibles à l'échelle internationale, dont celles du CVM. Les lignes directrices de la DMV sur les antiparasitaires n'ont malheureusement pas été mises à la disposition du D^r Rainnie.
- Les processus d'examen étaient tout aussi exhaustifs et rigoureux, dans les deux cas. Des différences demeurent, par exemple le fait que le processus américain prévoit des listes de vérification pour les évaluateurs, ce qui permet d'assurer une plus grande uniformité des rapports.
On a jugé que la qualité des rapports de la DMV varie de bonne à excellente. Le D^r Rainnie a pris connaissance de la politique d'évaluation par les pairs de la DMV, qui a récemment été instaurée pour assurer un contrôle de la qualité en vue de l'uniformité du processus décisionnel. Bien que le D^r Rainnie ait laissé entendre que la CVM applique aux examens une approche près de la concertation, cette constatation pourrait être attribuable au nombre de groupes d'évaluation qu'il y a au Canada comparativement au nombre de groupes d'évaluation aux États-Unis. La DMV a aussi mis en place un programme de mentorat individualisé pour assurer la formation de nouveaux évaluateurs. Les nouvelles recrues sont formées à la préparation de rapports d'examen qui comportent des explications détaillées pour étayer leurs recommandations.
- Le rapport n'a pas su cerner le rôle important de l'évaluateur clinique. La plupart des décisions qui concernent un contexte acceptable d'utilisation exigent que les évaluateurs appliquent leur jugement professionnel et clinique plutôt que de s'en remettre entièrement aux normes ou aux critères établis.
- Il était évident que les mêmes données n'étaient pas toujours intégrées aux groupes de données soumises à l'examen des pays, parce que les organismes de réglementation qui évaluent les médicaments n'exigent pas nécessairement des données identiques, ou le moment où les données sont présentées et que les produits sont approuvés varient selon l'un ou l'autre des deux pays. Cela pourrait donner lieu à des différences quant à l'interprétation des données. On

a apporté des exemples dans lesquels des organismes ont tiré des conclusions divergentes. *La DMV a remis au D^r Rainnie des rapports sur des examens précis pour les produits choisis pour examen, tandis que le CVM ne pouvait offrir que des résumés obtenus en raison de l'accès à l'information. D'après cette comparaison, il n'existe pas suffisamment de renseignements sur la manière dont les évaluateurs du CVM mesurent les risques comparativement aux avantages et sur la manière dont ils prennent les décisions au sujet des contextes acceptables d'utilisation.*

- L'information fournie à l'utilisateur de médicaments à usage vétérinaire aux États-Unis est peut-être plus précise. *Cette conclusion n'est pas solidement étayée, puisque la source de preuve sur laquelle elle se fonde est le contenu d'étiquettes obtenu de sites Internet tant pour les produits américains que canadiens et pourrait ne pas réellement représenter le libellé approuvé de l'étiquette du produit.*

Conclusions et étapes suivantes

Le D^r Rainnie a relevé des points communs entre les organismes de réglementation du Canada et ceux des États-Unis, comme les objectifs réglementaires et la rigueur scientifique. Toutefois, des différences entre les deux pays subsistent, telles que dans les conclusions obtenues relativement à des produits déterminés et le moment auquel les données sont présentées et examinées. Cela donne à penser qu'il faudra plus d'analyses avant que les deux organisations puissent aller dans le sens d'une collaboration plus étendue en matière d'examen des produits.

La DMV reconnaît l'opportunité de consolider ses liens avec le CVM en vue d'améliorer nos processus. À cette fin, la DMV prévoit participer aux rencontres bilatérales avec le personnel du CVM cette année, dans le but de déterminer plus précisément dans quelle mesure l'information peut être échangée et les pratiques exemplaires peuvent être mises en commun en vue d'examens plus efficaces des propositions. La Direction générale des produits de santé et des aliments rédige actuellement un protocole d'entente pour formaliser un accord sur l'échange d'informations entre la FDA et la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

De plus, la DMV a obtenu le statut d'observateur auprès de l'*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products* (VICH) qui s'efforce de parvenir à un consensus sur l'harmonisation des exigences techniques en matière d'homologation des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire. Les États-Unis sont, eux aussi, membres de cette organisation. La DMV étudiera la possibilité d'une collaboration avec d'autres organismes internationaux, comme l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA, acronyme anglais).