



La question de la thalidomide au Canada

Qu'est-ce que la thalidomide et à quoi sert-elle?

La thalidomide est un médicament qui, durant les années 50 et 60, était vendu comme somnifère ou prescrit aux femmes enceintes pour combattre la nausée. En 1960 et 1961, on a découvert qu'il causait des anomalies congénitales, surtout s'il était pris durant les 25 à 50 premiers jours de la grossesse. La thalidomide a affecté environ 15 000 enfants dans 46 pays. De ce nombre, 12 000 ont été atteints d'anomalies congénitales à la naissance et seulement 8 000 ont survécu plus d'un an. En 1962, la thalidomide a été retirée du marché mondial. Elle n'est pas vendue actuellement au Canada.

Au début des années 90, la thalidomide s'est révélée efficace pour d'autres indications telles que la lèpre et le myélome multiple, un type de cancer. La thalidomide a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en 1998 comme traitement de la lèpre. En mai 2006, la FDA a approuvé la thalidomide en association avec la dexaméthasone pour soigner les patients souffrant de myélome multiple. La thalidomide est fabriquée par Celgene Corporation de Summit, au Nouveau-Jersey, et est vendue aux États-Unis sous le nom de marque Thalomid®.

Pourquoi la thalidomide n'est-elle pas disponible sur le marché canadien?

Santé Canada n'invite pas les fabricants de médicaments à lui présenter des demandes d'homologation. Si un fabricant veut obtenir une autorisation de mise en marché, il doit prendre l'initiative de présenter une demande et fournir suffisamment de données à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de son produit, comme l'exige la loi canadienne (*Loi sur les aliments et drogues* et ses *Règlements*). Santé Canada étudie ces données afin de déterminer si les risques potentiels associés au produit sont acceptables compte tenu de ses effets positifs. S'ils le sont, et s'il est démontré que le produit est efficace dans certaines conditions, sa vente est autorisée au Canada.

Plusieurs facteurs peuvent influencer la décision du fabricant de faire approuver son produit. Dans le cas de la thalidomide, le fabricant seul doit soupeser ces facteurs puisque la décision de solliciter l'homologation d'un médicament est prise sans la participation de Santé Canada.

Que fait Santé Canada pour aider les Canadiens à avoir accès à la thalidomide?

Puisque la thalidomide n'est pas offerte sur le marché canadien, Santé Canada examine les demandes d'accès à la thalidomide dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS). Ce programme permet aux médecins qui traitent des patients atteints de maladies graves ou mortelles d'accéder à des médicaments qui ne sont pas vendus au Canada, lorsque les thérapies habituelles sont inefficaces, inappropriées, inaccessibles ou offrent des possibilités restreintes.

Des demandes d'accès à *Thalomid*[®] (thalidomide) ont été examinées dans le cadre du [Programme d'accès spécial](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index_f.html) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index_f.html) depuis la fin des années 80. Les médecins ont présenté des demandes pour plusieurs indications, y compris (mais sans s'y limiter) le myélome multiple, le syndrome myélodysplasique, la colite ulcéreuse, la maladie de Behçet, la lèpre, la réaction du greffon contre l'hôte et autres.

Comment le prix de la thalidomide est-il fixé et qui assume le coût du médicament?

Les fabricants déterminent le prix des médicaments fournis dans le cadre du PAS. Même s'ils ne sont pas tenus de fournir les médicaments gratuitement, plusieurs d'entre eux le font. Lorsque les fabricants font payer pour le médicament, le coût est assumé par le patient, sa famille, l'hôpital ou un régime d'assurance public ou privé.

Où puis-je obtenir plus de renseignements sur la thalidomide?

Votre médecin est le mieux placé pour vous donner plus de renseignements sur l'utilisation de la thalidomide.