



SANTÉ CANADA – DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
PROGRAMME DES RÉUNIONS BILATÉRALES

COMPTE RENDU DE LA RÉUNION

ASSOCIATION MÉDICALE CANADIENNE (AMC)

LIEU : 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2^e étage, salle de réunion 2048, Ottawa

DATE : le mercredi 11 mai 2005

HEURE DE DÉBUT : 13 h 30

HEURE DE FIN : 15 h 30

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'ASSOCIATION
Omer Boudreau, directeur général, DPT Linda Barber, Bureau des initiatives pédiatriques Yadvinder Bhuller, BCMP-DPT Michèle Chadwick, DPBTG Alixandria Clymans, Bureau des politiques-DPT Jenifer Collette, BTO-DPT Cindy Evans, DPSC Kevin Doyle, BTO-DPT Gail Gervais, Unité de liaison, BTO-DPT Adel Guirguis, BCMP-DPT Agnes Klein, DBPTG Denise Quesnel, Unité de liaison, BTO-DPT Étienne Ouimette, DGPS Georgette Roy, DPBTG Margaret Zimmerman, DPSC	Isra Levy Briane Scharfstein Millicent Toombs Glen Doucet

1. Mot de bienvenue et présentation des participants

Omer Boudreau, directeur général de la DPT, souhaite la bienvenue au groupe, puis chacun se présente à tour de rôle.

2. Lecture de l'ordre du jour

L'ordre du jour est accepté tel que présenté.

3. Examen du compte rendu de la réunion du 26 novembre 2003

Le compte rendu est approuvé tel quel.

4. Programme des réunions bilatérales

Le Programme des réunions bilatérales avec les groupes d'intervenants fait partie des mesures prises par la DPT pour accroître sa transparence. Ce programme a été évalué à l'été de 2004. La DPT met actuellement en œuvre un plan d'action qui vise à corriger les lacunes observées lors de l'évaluation et à améliorer le Programme dans son ensemble, l'objectif étant d'avoir des échanges à plus grande valeur ajoutée.

L'AMC aimerait avoir la possibilité de tenir des réunions dans un cadre multilatéral, où les participants pourraient discuter des questions communes qui les préoccupent. L'un des mécanismes déjà en place à l'échelle de la Direction générale est le Comité consultatif sur la gestion. L'AMC souhaiterait être informée dès les premiers stades lorsque l'on formule une politique. Omer Boudreau répond que l'AMC sera informée de toute question susceptible d'avoir des répercussions sur l'Association.

5. Rapidité du processus d'examen des médicaments

a) Mise à jour émanant du Bureau de la transformation opérationnelle de la Direction des produits thérapeutiques.

Jenifer Collette, conseillère au BTO, fait le point sur la réduction du retard accumulé. On avait pris l'engagement, dans le cadre de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT), de réduire de 90 % le retard accumulé dans l'examen des médicaments d'ici le 31 mars 2006, et cet engagement a été tenu. Le volume de travail a beaucoup diminué depuis que l'arriéré de travail n'existe plus. Dans le cadre de l'initiative de la DPT, chaque PDN, SPDN, PDNA ou SPDNA se voit affecter un gestionnaire de projet. Maintenant que l'arriéré n'existe plus, la DPT a bon espoir que son rendement lui permettra de rivaliser à l'échelle internationale.

b) Mise à jour émanant de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

Georgette Roy, analyste de projet au Bureau de l'intégration opérationnelle, DPBTG, présente une mise à jour sur le volume de travail et le retard accumulé de la DPBTG. M^{me} Roy fait mention du discours du Trône de 2002, dans lequel le gouvernement s'est engagé à accélérer le processus d'approbation réglementaire des médicaments afin que les Canadiens aient accès plus rapidement aux médicaments de qualité dont ils ont besoin. Santé Canada a mis en place la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) afin de concrétiser cet engagement, y compris en ce qui concerne la rapidité et la transparence du processus d'examen pré-commercialisation. La DPBTG a pour mandat de respecter ses cibles de rendement dans 90 % des cas et d'éliminer son retard accumulé d'ici la fin de l'année financière 2006-2007.

La DPBTG est parvenue à réduire son retard accumulé de 23 % au cours de l'année financière 2004-2005, en dépit d'une augmentation globale de 34 % de sa charge de travail. Le gros du retard accumulé se situe au niveau des produits biothérapeutiques, alors que les vaccins et le sang n'enregistrent à peu près aucun retard. La DPBTG examine actuellement diverses nouvelles approches afin de réduire son arriéré. L'AMC offre d'exercer des pressions au nom de Santé Canada pour l'obtention d'un financement supplémentaire, mais aimerait être tenue informée des dossiers.

6. Comités consultatifs (sur les questions d'innocuité des médicaments)

Délivrance d'ordonnances pour des cas non prévus sur l'étiquette, et essais cliniques chez les enfants

Le D^r Isra Levy, chef des affaires médicales et directeur du Bureau de la santé publique, souhaiterait savoir ce que ces comités examineront et quelles seront les possibilités de contribution de groupes comme l'AMC.

M^{me} Linda Barber, directrice administrative du Bureau des initiatives pédiatriques, aborde la question du Comité consultatif scientifique sur les traitements pédiatriques qu'envisage actuellement la DPT. Le Bureau vient à peine d'être créé en tant qu'entité de coordination d'une approche intégrée vis-à-vis d'un ensemble de questions touchant les enfants, depuis les aliments et la nutrition jusqu'aux médicaments et vaccins, sans oublier les autres produits thérapeutiques et diagnostiques. Il est prévu, dans les plans, que le Bureau recevra des avis provenant d'un comité consultatif d'experts de l'extérieur. Au lieu de créer de toute pièce un nouveau comité, pourquoi ne pas confier ces fonctions consultatives au comité consultatif scientifique sur les traitements pédiatriques. On rédige actuellement le mandat du comité, et la première réunion est prévue pour l'automne. Personne-ressource de la DPT, Bureau des politiques, M. Eric Ormsby, gestionnaire par intérim, au (613) 957-1058.

7. Innocuité et surveillance des médicaments (processus d'approbation des médicaments et surveillance après la mise sur le marché)

Cindy Evans, directrice par intérim, Division des politiques et des partenariats, Direction des produits de santé commercialisés, parle des activités proposées visant à assurer l'innocuité des médicaments. L'AMC se déclare intéressée par les plans de Santé Canada à l'égard de la surveillance globale des médicaments, en particulier à la lumière des réformes que le Ministre propose, et de leurs répercussions éventuelles sur les médecins.

En ce qui concerne la Direction générale, les activités découlant de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques et de la nouvelle possibilité qu'offre le budget fédéral de février 2005 de renforcer l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des autres produits thérapeutiques, feront l'objet d'une coordination et refléteront l'engagement pris par le ministre Dosanjh de faire de l'innocuité des médicaments une priorité et de demander à Santé Canada d'accélérer l'approbation des produits, tout en veillant à assurer une surveillance adéquate de leur utilisation dans les conditions réelles.

Suite à l'annonce du budget fédéral en février, la Direction générale s'est employée à déterminer les activités précises qui seraient les plus aptes à lui permettre d'atteindre les objectifs prévus dans l'annonce.

Comme il est indiqué dans le budget, l'attention portera principalement sur les essais cliniques, la surveillance après commercialisation, la conformité et l'exécution, ainsi que sur la réglementation des cellules, des tissus et des organes. Le ministre Dosanjh a déjà indiqué certains des domaines qui exigeront un examen plus approfondi, notamment la création de registres pour les essais cliniques et la divulgation des données, la déclaration obligatoire des renseignements, l'homologation conditionnelle et la création d'un comité sur la sûreté.

L'AMC est fortement intéressée à collaborer avec Santé Canada à la surveillance active et se dit tout à fait disposée à fournir son expertise. Elle considère que les médecins ne sont pas informés suffisamment tôt des rappels de médicaments et des mises en garde, compte tenu de ce qui est

communiqué au grand public. Des lettres sont bel et bien expédiées aux professionnels de la santé, mais il y aurait lieu d'envisager la possibilité que l'AMC puisse communiquer des conseils supplémentaires à ses membres en recevant des préavis. Il y aura une consultation sur la déclaration obligatoire des renseignements une fois que le document d'information aura été distribué.

Suivi : L'AMC contactera Santé Canada afin d'examiner ce qui pourrait être fait du côté des préavis.

8. Surveillance de l'approvisionnement pharmaceutique du Canada

Dossier des pharmacies transfrontières

L'absence d'un système de surveillance de l'approvisionnement pharmaceutique suscite des inquiétudes. L'AMC souhaiterait connaître les répercussions des mesures transfrontières sur l'approvisionnement canadien.

Étienne Ouimette fait le point sur la position et les activités de Santé Canada concernant les ventes transfrontières de médicaments de prescription, y compris les activités de surveillance. Aucune pénurie de médicament imputable aux ventes transfrontières n'a encore été constatée. M. Ouimette mentionne que le Ministère poursuit son analyse des mesures liées aux ventes transfrontières. Les mécanismes de contrôle des exportations sont considérés comme un dossier commercial. Les mesures suivantes sont envisagées :

Mesure 1 : Existence d'une relation entre le patient et le praticien comme condition de vente

Mesure 2 : Interdiction d'exportation de médicaments d'ordonnance aux personnes qui ne sont pas des résidents du Canada ou qui ne sont pas présentes au Canada

Mesure 3 : Contrôle des exportations

Mesure 4 : Différentiel de prix pour les ordonnances exécutées pour utilisation au Canada par rapport à celles exécutées et envoyées à l'extérieur du pays

Aucune recommandation n'a encore été formulée. La question est toujours en cours d'évaluation, y compris les préoccupations soulevées au sein du Ministère, la législation américaine proposée et la couverture médiatique.

Pour mettre en œuvre la stratégie de contrôle des exportations, Santé Canada devrait modifier la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment l'article 30, puisqu'il s'agit d'une mesure commerciale. Le règlement devrait également être modifié. À cet égard, SC devrait procéder à des consultations, au moins jusqu'au stade de la publication dans la partie I de la *Gazette du Canada*. SC continue d'examiner la question de la fixation des prix des médicaments au Canada et se déclare ouvert aux suggestions.

L'AMC a rédigé une ébauche de politique sur les questions transfrontières, les questions commerciales, la sécurité et l'efficacité de l'approvisionnement et se dit prête à comparaître devant le comité de la Chambre. M. Boudreau invite l'AMC à communiquer avec lui s'il y a des questions dont elle voudrait discuter.

Suivi : Étienne Ouimette communiquera ses coordonnées à Glen Doucet. (terminé)

9. Projet sur les produits de santé à consonance et d'apparence semblables (PSCAS)

Michele Chadwick, Division de la politique et de la promotion, DPBTG, parle de la question. Le groupe de travail responsable du projet a fait le point sur l'état d'avancement du projet et demandé à l'AMC d'appuyer l'initiative en sensibilisant ses membres aux similitudes actuelles dans les dénominations des produits et en leur indiquant les mesures qui peuvent être prises pour atténuer le problème.

Lors de la mise à jour, les renseignements suivants ont été présentés :

On entend par produits de santé à consonance et d'apparence semblables (PSPAS) des produits dont les dénominations se ressemblent sur le plan de la graphie ou de la prononciation. Ces similitudes peuvent présenter un risque pour la santé en provoquant des erreurs d'administration. Santé Canada a pris en charge ce dossier en raison de la persistance de problèmes ayant trait aux dénominations et parce que les possibilités de confusion entre deux produits biologiques approuvés peuvent donner lieu à des problèmes de sécurité.

Santé Canada, les praticiens de la santé, les pharmaciens, les fabricants et les consommateurs se doivent de collaborer afin de réduire au minimum les possibilités de confusion entre produits à dénominations semblables.

Par la mise en place de processus appropriés d'examen pré- et post-commercialisation, le risque de confusion attribuable aux dénominations des produits devrait être réduit. Dans cette optique, la DGPSA a rédigé des lignes directrices provisoires qu'elle a soumises à l'examen des intervenants aux fins de commentaires. Les commentaires ont été reçus, et la Direction générale compte répondre d'ici juin 2005 à tous ceux qui lui ont écrit. Le document sera également affiché sur le site Web, en même temps que les lignes directrices révisées en fonction des commentaires.

Le groupe de travail sur les PSPAS en est au stade de la mise en œuvre et rencontre toutes les parties intéressées afin d'amorcer le déploiement.

On rappelle à l'AMC les mesures que ses membres peuvent prendre pour réduire les risques de confusion entre médicaments; ces mesures sont énoncées dans le feuillet de renseignements *Produits de santé à consonance et d'apparence semblables* au paragraphe *Que pouvons-nous faire pour prévenir ces erreurs de médicaments?*

Il est suggéré de mettre à la disposition des professionnels de la santé un feuillet de consultation rapide qui recenserait les médicaments les plus communs.

Suivi

Michele Chadwick transmettra une copie des lignes directrices à l'AMC. Action terminée le 6 juin 2005.

Michele communiquera à l'AMC les coordonnées pour qu'elle puisse se procurer la publication « USP Medication Safety Pocket Reference: A compilation of similar drug names and abbreviation mix-ups ». Fait le 6 juin 2005.

L'AMC et M. Chadwick examineront plus à fond l'idée de confectionner un petit feuillet de consultation rapide recensant les médicaments les plus communs et que l'AMC pourrait distribuer à ses membres. (M. Chadwick a fait parvenir un courriel à Millicent Toombs le 6 juin 2005.)

10. Clôture

La séance est levée à 16 h 15.

11. Prochaine réunion – Le 23 novembre 2005

Originale signé par

M. Omer Boudreau
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques