

**SANTÉ CANADA - DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS  
DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (DPT)  
PROGRAMME DES RÉUNIONS BILATÉRALES**

<b>COMPTE RENDU DES DÉCISIONS</b>		
<b>Association des pharmaciens du Canada (APhC)</b>		
<b>LIEU :</b> 1600, rue Scott, complexe Holland Cross, tour B, 2 <sup>e</sup> étage, Ottawa, salle de conférence 2048		
<b>DATE :</b> Le 28 septembre 2005	<b>DÉBUT :</b> 13h30	<b>FIN :</b> 14h45

PARTICIPANTS DE SANTÉ CANADA	PARTICIPANTS DE L'APhC
Siddika Mithani, directrice générale associée, DPT, coprésidente Cynthia Boyd, Bureau de la Sous-Ministre Adjointe Theresa Burke, Bureau des politiques Beverley Corinaldi, Bureau des politiques Alixanderia Clymans, Bureau des politiques Cindy Evans, DPSC Gail Gervais, Unité de la liaison, BTO Micheline Ho, BCMP Denise Quesnel, Unité de la liaison, BTO Marilyn Schwartz, DPPR Roy Thaller, IDGSA Derek Wade, DPSC Catherine Yen, DPPR	Jeff Poston, directeur exécutif, APhC, coprésident Leesa Bruce Carol Repchinsky

- 1. Mot de bienvenue et présentations**  
 La docteure Siddika Mithani, directrice générale associée de la Direction des produits thérapeutiques, souhaite la bienvenue au groupe, et Jeff Poston remercie la DPT d'avoir offert la possibilité de tenir des réunions bilatérales.  
 On enchaîne avec un tour de table pour les présentations.
- 2. Adoption de l'ordre du jour**  
 L'ordre du jour est adopté tel quel.
- 3. Examen du compte rendu de la réunion du 14 avril 2005**  
 Le compte rendu est approuvé sans modification.
- 4. Information sur les surdoses dans les monographies de produits**  
 Alixanderia Clymans, Bureau des politiques de la DPT, indique qu'il s'agit d'un projet important. L'Association des pharmacies du Canada s'intéresse aux mesures que prendra la DPT pour résoudre le problème de la limite d'information sur la toxicologie et les surdoses, notamment la gestion des surdoses, qui figure dans certaines monographies de produits. L'APhC est prête à collaborer avec la DPT pour régler cette question.

Jeff Poston, directeur exécutif de l'APhC, mentionne que l'Association et la DPT ont tenu des discussions à ce sujet lors de réunions bilatérales antérieures, et que la première discussion remonte à décembre 2003. Des discussions générales ont porté sur les limites d'information dans la section des surdoses des monographies de produits, et les améliorations qui pourraient être apportées, surtout aux renseignements sur la gestion des surdoses. L'APhC a consulté Santé Canada et les fabricants à ce sujet. La DPT et l'APhC ont convenu de collaborer avec d'autres intervenants pour régler ce problème. Depuis 2004, le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS) renferme l'avis suivant : « Pour le traitement d'une surdose, l'APhC vous conseille de contacter votre centre antipoisons régional. Une liste des centres antipoisons au Canada se trouve dans le Répertoire du CPS ». Cet encadré, qui figure dans les monographies de produits de l'APhC, semble avoir été bien accepté. En février 2004, la DPT a organisé un atelier sur l'information sur la gestion des surdoses dans les monographies de produits. À la suite de l'atelier parrainé par Santé Canada, il a été mentionné que Santé Canada pourrait former un groupe d'experts-conseils chargé d'examiner et de rédiger des documents d'information sur la gestion des surdoses. Les surdoses peuvent souvent être gérées en fonction des catégories de drogues.

La DPT propose d'établir un petit groupe de travail chargé d'élaborer des options et un plan d'action pour traiter des questions concernant l'information sur la gestion des surdoses dans les monographies de produits. Le groupe de travail sera composé de représentants de la DPT, de la DBPTG, de la DPSC et de l'APhC. À l'heure actuelle, la DPT prévoit tenir une ou deux réunions, dans un premier temps pour discuter des options, dégager les principales conséquences de chacune de ces options et les mettre en ordre de priorité, pour ensuite élaborer un plan d'action visant la mise en œuvre des options proposées par le groupe. Le plan d'action tiendra compte de certains détails, comme la portée, les répercussions, les ressources requises, les personnes responsables des mesures de suivi et l'échéancier.

**Suivi :** Au cours des prochains mois, le Bureau des politiques de la DPT communiquera d'abord avec d'autres directions générales de Santé Canada, ensuite avec l'APhC pour établir le groupe de travail.

**Mise à jour :** Les représentants de Santé Canada ont été choisis, et une réunion du groupe de travail interne aura lieu dans les deux ou trois prochaines semaines.

## 5. Portail e-Therapeutics

La rédactrice en chef de l'APhC, Carol Repchinsky, donne un exposé sur la deuxième version du portail e-Therapeutics, qui a été lancée par l'APhC. Elle signale que le portail est un outil clinique très utile, qu'il est facile à utiliser et qu'il représente une excellente source d'information sur les médicaments et les produits thérapeutiques.

L'APhC vient de terminer un essai pilote sur la deuxième version du portail e-Therapeutics – outils électroniques d'aide à la décision sur les médicaments et les produits thérapeutiques à l'intention des praticiens de soins de santé primaires. Le Fonds pour l'adaptation des soins de santé primaires de Santé Canada a contribué à l'élaboration du portail. Plusieurs ministères fédéraux sont représentés au sein du réseau national du portail e-Therapeutics : la DPT, la DPSC, la Division de la politique sur les produits pharmaceutiques, l'ASPC, l'OCCETS et Inforoute.

Le portail présente du contenu provenant des publications de l'APhC (essentiellement des monographies de produits de l'e-CPS et la publication *Choix thérapeutique*) et d'une gamme étendue et croissante de références externes dans le but de créer une ressource centralisée d'information en matière de pharmacothérapie. Le portail comprend des liens vers de l'information sur l'innocuité de nouveaux médicaments, des déclarations d'EIM et des formulaires de

déclaration des effets indésirables. Il donne aussi accès à des régimes d'assurance publics. La deuxième version comprend de nouveaux éléments, comme un analyseur des interactions de médicaments (Lexi-Interact™ de Lexi-Comp) et un compagnon mobile (une application pour les appareils portatifs Palm ou Pocket PC, qui offre des options en matière de pharmacothérapie, et la version mobile de Lexi-Interact de l'entreprise Lexi-Comp). La troisième version (qui sera lancée en novembre 2005) comprendra plus de 100 feuillets d'information en langage clair sur l'autogestion, qui sont destinés aux patients. Cette version fait fond sur des normes, ce qui permet l'intégration à des applications de cybersanté (p. ex. réseaux d'information des pharmacies provinciales, prescription électronique). Le portail e-Therapeutics sera lancé au début de 2006. Le modèle d'entreprise et les structures de prix sont en cours d'élaboration. Des renseignements supplémentaires sont disponibles sur le site suivant : [www.pharmacists.ca/e-Therapeutics](http://www.pharmacists.ca/e-Therapeutics).

## 6. Communication aux professionnels de la santé

Jeff Poston, directeur exécutif de l'APhC, demande qu'on fasse le point sur l'état du document d'orientation à l'intention de l'industrie, intitulé *Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de mises à jour des renseignements sur les produits de santé destinées aux consommateurs*.

Lors de la réunion d'avril 2005, la DPSC a indiqué que la période de consultation sur l'ébauche du document avait pris fin en décembre 2004; le produit final était prévu pour le mois d'août 2005. Cindy Evans, directrice par intérim de la Division des politiques et des partenariats de la DPSC, informe le groupe que la DPSC est en train de terminer le document. Elle prévoit qu'il sera affiché en octobre et mis en oeuvre en novembre. La mise en oeuvre sera suivie d'une formation interne.

**Suivi :** Affichage du document en octobre 2005

**Mise à jour :** Le document a été affiché sur le site suivant :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/guide-ld/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/guide-ld/index_f.html).

Une annonce a été envoyée aux intervenants le 7 novembre 2005.

## 7. Renouveau législatif – Annexe A

Jeff Poston demande des renseignements sur la proposition de modifier l'annexe A. Lors de la réunion bilatérale d'avril 2005, Santé Canada avait fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre du renouveau législatif, y compris des modifications à l'annexe A. Santé Canada avait signalé qu'une réunion avait eu lieu le 11 février 2005 avec le Groupe de travail externe chargé d'examiner l'annexe A, et qu'un document d'analyse stratégique comprenant des options était presque terminé. En juin 2005, la DGPSA a envoyé aux membres du Groupe de travail externe une lettre précisant les mesures à prendre et la date limite pour modifier l'annexe A.

Theresa Burke, gestionnaire par intérim, Division de la politique du BP de la DPT, dirige le projet. Elle mentionne que la DPT remplit les engagements pris envers le Groupe de travail externe, c'est-à-dire de modifier le règlement de façon à permettre les allégations touchant la réduction des risques et les traitements symptomatiques des maladies et des troubles inscrits à l'annexe A, de former un groupe consultatif scientifique (GCS) chargé d'élaborer des critères pour l'ajout ou la suppression de points à l'annexe A, et de proposer ensuite des modifications en fonction des critères. Le GCS se réunira le 21 septembre 2005. Le Projet de loi C-420 des députés a eu des répercussions sur nos activités : il vise à abroger l'annexe A et l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*, et à réglementer les produits de santé naturels comme des aliments et non des médicaments. Le Projet de loi a fait l'objet d'une deuxième lecture et est actuellement à l'étude par le Comité permanent de la santé. Le SMA a agi à titre de témoin devant le Comité permanent de la santé et a fait part des préoccupations de SC à l'égard de ce projet de loi. La DPT a ensuite été

invitée à rédiger un document soulevant d'autres préoccupations qu'elle pourrait avoir au sujet de la Loi ou du Règlement.

La DPT a terminé le document et a élargi le mandat du GCS afin qu'il dégage et examine d'autres préoccupations qui ne sont pas mentionnées dans le document. À l'heure actuelle, la DPT a mis les modifications de côté afin de consacrer ses ressources sur le Projet de loi C-420. La DPT pourrait accepter l'abrogation de l'annexe A et de l'article 3 pourvu que d'autres modifications réglementaires soient proposées afin de donner suite à nos préoccupations, et que certains documents d'orientation fassent l'objet d'une révision.

**Suivi :** Le GCS s'est réuni le 21 septembre 2005. Le compte rendu est en cours de rédaction et devrait être terminé d'ici la fin du mois.

Mise à jour : SC n'appuiera pas le Projet de loi C-420. Il procédera aux modifications afin de permettre les allégations touchant la réduction des risques et les traitements symptomatiques concernant les produits en vente libre. La publication préalable dans la partie I de la *Gazette du Canada* ainsi que les modifications à l'annexe A sont prévues pour la fin de novembre.

#### **8. Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques**

Roy Thaller, Unité de l'Inspection BPF des drogues de l'Inspectorat, discute de la consultation sur la version modifiée de la politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques. Lors de la réunion bilatérale d'avril 2005, la DPT a mentionné qu'une nouvelle politique sur la fabrication et la préparation de produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire (sont exclus les produits radiopharmaceutiques, les tissus humains ou les produits de santé naturels) était en cours d'élaboration, et qu'une version provisoire devrait être terminée, puis soumis à une consultation au début de mai. Selon l'APhC, aucune consultation sur cette politique n'a eu lieu jusqu'à maintenant. Santé Canada aimerait que tous les établissements de préparation soient régis soit par la province ou par le gouvernement fédéral. La politique provisoire sur la fabrication et la préparation de produits pharmaceutiques fait l'objet d'une révision et sera présentée au groupe de discussion à l'automne 2005 afin d'obtenir ses commentaires.

**Suivi :** La politique provisoire sera présentée au groupe de discussion le 22 novembre 2005 afin d'obtenir ses commentaires.

#### **9. Déclaration obligatoire des effets indésirables**

Derek Wade, Division des politiques et des partenariats de la DPSC, discute des mesures à prendre à la suite de la consultation récente concernant le document de travail sur la déclaration obligatoire des effets indésirables par les professionnels de la santé.

Le 28 juin 2005, la DPSC a publié un avis de consultation concernant un document de travail sur l'élaboration d'un système de déclaration obligatoire des effets indésirables graves. Le document précisait que Santé Canada prévoyait rencontrer des parties intéressées vers la fin de l'été afin de discuter des solutions pratiques et de les mettre au point. L'APhC et plusieurs autres entreprises pharmaceutiques ont répondu à cet avis de consultation.

L'APhC appuie vigoureusement les mesures visant à améliorer la sécurité des patients, y compris la nécessité d'accroître le nombre de déclarations d'effets indésirables. Cependant, l'APhC a certaines réserves quant à la déclaration obligatoire des effets indésirables graves. L'APhC a proposé que des solutions de rechange soient prises en considération, comme l'établissement et la promotion active d'un programme de formation sur la déclaration des EI à l'intention des

médecins, des pharmaciens, des infirmières, etc. L'APhC recommande aussi que, si la déclaration des EI devenait obligatoire, une importance devrait être accordée aux groupes à risque élevé, comme les personnes âgées et les enfants, ou aux établissements fréquentés par les plus grandes populations afin d'assurer une protection maximale de la population, p. ex. les pharmacies communautaires, les cabinets de médecins de famille et les centres de soins d'urgence.

La date limite initiale pour faire parvenir des commentaires sur le document de travail mentionné au premier paragraphe était le 1<sup>er</sup> août 2005. Cependant, en raison des nombreuses demandes reçues, Santé Canada a prolongé la date limite de cette période de consultation jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2005. Jusqu'à maintenant, Santé Canada a reçu environ 50 réponses provenant de divers intervenants, d'associations professionnelles, d'ONG, de l'industrie, du gouvernement et du grand public. Santé Canada étudie actuellement les commentaires.

Au cours de l'automne, Santé Canada travaillera de façon bilatérale avec des intervenants et ses homologues provinciaux et territoriaux afin de dégager, d'évaluer, d'élaborer et de mettre en œuvre des solutions pratiques pour un système de déclaration obligatoire pour les professionnels de la santé, en plus de déterminer la portée d'un tel système. La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) propose d'organiser, vers la fin de l'automne, un atelier consultatif en personne dans le but de formuler des commentaires sur des options précises qui permettront d'améliorer les positions de principe et de faciliter leur mise en œuvre.

Santé Canada a diffusé un sondage à plusieurs autorités réglementaires internationales dans les pays (identifiés par l'Organisation mondiale de la Santé) ayant des systèmes de déclaration obligatoire en place, afin de tirer profit de leur expérience.

Santé Canada a également présenté le document de travail au Sous-comité des médecins du Comité consultatif FPT sur la prestation des soins de santé et les ressources humaines (CCPSSRH), qui relève de la Conférence des sous-ministres et qui comprend des représentants de chaque administration provinciale et territoriale.

**Suivi :** La DGPSA propose d'organiser un atelier consultatif cet hiver (dans la dernière semaine de février).

**10. Levée de la séance**

La séance est levée à 14 h 45.

**11. Prochaine réunion :** Le 22 mars 2006 (13 h 30)

Complexe Holland Cross, tour B, salle de conférence 2048

Originale signée par

Siddika Mithani  
Directrice générale associée  
Direction des produits thérapeutiques