



Édifice Graham Spry
250, avenue Lanark
I.A. 2005D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

07-110873-103

Sous-ministres de la Santé provinciaux et territoriaux
Gestionnaires provinciaux et territoriaux des programmes de médicaments
Doyens de pharmacie
Secrétaires généraux des associations médicales et pharmaceutiques provinciales
Associations d'industries et de consommateurs
Associations de réglementation et de professionnels de la santé
Autres parties intéressées

Madame,
Monsieur,

Objet : *Règlement sur les aliments et drogues – Projet 1575 – Annexe F*

Cette lettre a pour but de permettre des commentaires sur la proposition d'ajouter un ingrédient médicinal à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux, dont la vente est régie expressément par les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La partie I de l'annexe F énumère des ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

Le comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments détermine la classification comme médicament sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux, selon des critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

Description de l'ingrédient médicinal :

L'**insuline humaine inhalée** est utilisée pour contrôler l'hyperglycémie chez les patients diabétiques adultes. Il s'agit d'une forme d'insuline à action rapide, qui peut être utilisée seule ou en association avec des agents antidiabétiques oraux ou des insulines injectables à action prolongée ou intermédiaire, afin d'assurer un contrôle glycémique maximal. Bien que les insulines injectables ne figurent pas à l'annexe F, il est recommandé que la forme nasale y soit

.../2

ajoutée. L'insuline humaine inhalée agit rapidement une fois administrée. Cela dit, l'absorption de l'insuline humaine inhalée dépend de l'état de la fonction pulmonaire du patient. Cette fonction doit donc être évaluée par un praticien avant le début du traitement, puis faire l'objet d'un suivi régulier par la suite. La posologie de départ et celle subséquente doivent être déterminées au cas par cas par un praticien, puis ajustées selon l'état de la fonction pulmonaire du patient et sa réponse au traitement, en tenant compte de son régime alimentaire et de son niveau d'activité. À l'heure actuelle, on ne connaît pas les effets à long terme de l'insuline inhalée, l'utilisation de ce médicament étant trop récente pour pouvoir établir clairement ses effets chez l'humain

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'annexe F (médicament sur ordonnance) correspond aux facteurs de risques associés avec cet ingrédient médicinal. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour s'assurer que l'information appropriée sur les risques et avantages est considérée avant que le médicament contenant l'ingrédient médicinal est administré et que la pharmacothérapie est convenablement contrôlée.

Solutions envisagées

Il a également été envisagé de ne pas inscrire l'insuline humaine inhalée à l'annexe F, ce qui concorderait avec le statut des insulines injectables. Ces insulines injectables sont utilisées depuis longtemps au Canada, sont inscrites à l'annexe II des provinces et territoires par les organismes de réglementation de la pharmacie. Autrement dit, elles sont gardées « derrière le comptoir » de la pharmacie, mais elles peuvent être vendues sans ordonnance. La possibilité de se procurer des insulines injectables auprès d'un pharmacien signifie qu'un patient diabétique peut obtenir de l'insuline dans des situations où il lui serait autrement difficile et long de s'en procurer, par exemple, s'il est en voyage ou si sa réserve d'insuline a été endommagée parce qu'elle n'a pu être maintenue réfrigérée. La voie d'administration particulière de l'insuline humaine inhalée oblige à prendre en compte de nombreux facteurs avant le début et au cours de l'utilisation du médicament, entre autres, s'assurer que la capacité pulmonaire et la technique d'inhalation du patient sont adéquates. C'est pourquoi il a été recommandé d'inclure l'insuline humaine inhalée à l'annexe F.

Avantages et coûts

La présente modification influencerait sur les secteurs suivants :

- **Public**

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant cet ingrédient médicinal serait avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueraient, et les utilisateurs seraient conseillés et suivis par des praticiens.

Un autre avantage est que les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Régimes d'assurance-santé**

Les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Services de soins de santé provinciaux**

Les services des praticiens peuvent entraîner des frais pour les provinces. Toutefois, les conseils et les soins dispensés par ces praticiens devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate de ces médicaments pour usage humain qui contiennent des ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

Respect et exécution

Cette modification ne changerait rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Consultation

Le fabricant touché par cette modification a été informé de l'intention de recommander l'inclusion de cet ingrédient médicinal à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de drogue.

Le processus pour cette consultation avec les parties intéressées est décrit dans le Protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire pour l'annexe F qui est entré en vigueur le 22 février 2005. Le PE est affiché sur le site web de Santé Canada.

Cette lettre est envoyée aux parties intéressées par courriel et est affichée sur le site web de Santé Canada et ainsi que sur le site web « Consultation auprès des Canadiens ».

On doit faire parvenir toute remarque relative à ce projet de modification proposée dans les **75** jours à la suite de la date d'affichage de cette lettre sur le site web de Santé Canada. L'analyste de politiques pour ce projet, Karen Ash, peut être contactée à l'adresse suivante :

Mentionner Projet n° 1575
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
1600, rue Scott, Holland Cross
Tour «B», 2^e étage
I.A. 3102C5
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : (613)948-4623
Télécopieur : (613) 941-6458
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

Approbation finale

Conformément au processus du PE, il est prévu que cette modification procèdera directement de cette consultation pour considération pour approbation finale par la gouverneure en conseil approximativement de 6 à 8 mois de la date d'affichage de cette lettre sur le site web de Santé Canada. Si approuvée par la gouverneure en conseil, la publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*, suivra. La modification entrera en vigueur à la date de son enregistrement.

Je vous prie d'accepter, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Original signé par

La Sous-ministre adjointe par intérim

Meena Ballantyne