



# Surveillance après la mise sur le marché de produits pharmaceutiques dérivés de la biotechnologie

Une fois qu'on autorise la vente de nouveaux médicaments au Canada, y compris ceux qui sont issus de la biotechnologie, il est important d'exercer un suivi de ces médicaments et de leurs effets alors qu'ils sont utilisés à grande échelle. Afin de répondre à ce besoin, Santé Canada a mis en place un programme d'évaluation et de surveillance après la mise sur le marché.

## SURVEILLANCE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ

- La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) assure la coordination régulière de la surveillance, de l'évaluation et des activités de communication des risques liées à la sûreté de tous les produits de santé sur le marché. Elle assume ainsi cette fonction :

en surveillant les effets indésirables et les incidents liés aux médicaments et en effectuant la collecte de renseignements à cet égard

en examinant et en analysant les renseignements sur la sécurité de produits de santé mis sur le marché

en effectuant des évaluations des risques et des avantages

en communiquant les risques liés aux produits aux professionnels de la santé et au public

en coordonnant les activités de réglementation de publicité

en prévoyant des politiques en vue de réglementer de façon efficace les produits de santé commercialisés

en réalisant des projets de surveillance active ainsi que des projets en matière d'efficacité

## QUE SONT LES PRODUITS BIOLOGIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES?

- Les produits biologiques sont issus des organismes vivants ou de leurs parties, tels que le sang et ses composés dérivés, et des tissus.
- Les produits biotechnologiques peuvent être des produits thérapeutiques, tels que des anticorps monoclonaux et des interférons fabriqués grâce à des processus biotechnologiques.
- Certains produits sont disponibles sous les deux formes; par exemple, l'insuline humaine recombinante est un produit biotechnologique, tandis que l'insuline porcine et bovine sont des produits biologiques. Dans la même veine, certains facteurs de coagulation du sang sont offerts comme des produits provenant du sang humain et comme des protéines recombinantes.
- Parmi les maladies qui sont actuellement traitées par des produits biologiques et des produits biotechnologiques, on note le diabète, l'hémophilie, l'arthrite rhumatoïde et la sclérose en plaques.



## **ENJEUX LIÉS AUX PRODUITS BIOTECHNOLOGIQUES COMMERCIALISÉS**

Les produits biotechnologiques présentent des défis uniques pour une surveillance efficace après la mise sur le marché.

- Un grand nombre d'effets indésirables peuvent ne pas être connus en fonction de la structure du produit.
- Lorsqu'ils sont comparés aux produits pharmaceutiques, il n'existe qu'un nombre relativement restreint de produits biotechnologiques commercialisés et, en raison de leurs indications particulières très limitées, peu de patients sont traités avec ces produits, ce qui rend les effets indésirables rares plus difficiles à déterminer.
- Pour un grand nombre de produits, la chimie et les procédés de fabrication sont complexes.
- Ces produits sont relativement nouveaux dans le domaine de la thérapeutique, par conséquent, une détection précoce des signes à partir des données d'un événement indésirable est importante.

## **DIVISION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET BIOTECHNOLOGIQUES COMMERCIALISÉS**

- La Division des produits biologiques et biotechnologiques commercialisés (DPBBC) au sein de la DPSC effectue des activités de surveillance, d'évaluation et de communication des risques liées à la sûreté, en particulier pour les produits biologiques et pour les produits biotechnologiques.

## **COLLABORATIONS ET PARTENARIATS**

- La collaboration avec des groupes nationaux et internationaux permet à la DPSC d'avoir un meilleur accès aux renseignements canadiens et étrangers sur les effets indésirables, ce qui renforce les capacités de surveillance.
- De telles collaborations comprennent la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), un organe international qui collabore en vue d'élaborer des lignes directrices et de formuler des recommandations sur la surveillance efficace après la mise sur le marché des produits biotechnologiques.
- Des conseils scientifiques spécialisés et un apport de la part du consommateur renforcent les activités d'évaluation et de communication des risques ainsi que l'élaboration d'une politique après la mise sur le marché.

## **PASSER LE MESSAGE**

- Les renseignements sur les risques sont accessibles aux professionnels de la santé et au public grâce au Bulletin canadien des effets indésirables, aux avis sur les produits de santé, à la liste de diffusion électronique de Info\_Prod\_Santé, au site Web de Santé Canada et à d'autres moyens.
- La notification volontaire des effets indésirables des produits biotechnologiques est importante pour la détermination des effets indésirables.

On encourage tous les professionnels de la santé ainsi que les consommateurs à déclarer tout effet indésirable présumé des produits biotechnologiques à Santé Canada.

## **LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET LES CONSOMMATEURS : COMMENT FAIRE UNE NOTIFICATION?**

Remplir le formulaire de la notification sur les effets indésirables qui peut être obtenu ainsi :

- en consultant le site Web à l'adresse suivante :  
*[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html)*;
- en communiquant avec votre centre régional des effets indésirables :  
numéro de téléphone (sans frais) : 1 866 234-2345  
numéro de télécopieur (sans frais) : 1 866 678-6789
- dans la publication du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques.

### **Pour soumettre la notification :**

par télécopieur (sans frais) : 1 866 678-6789

par téléphone (sans frais) : 1 866 234-2345

(Les appels sont acheminés automatiquement au centre national ou régional des effets indésirables.)

### **Les fabricants continueront d'avoir accès à la notification grâce aux lignes directes du centre des effets indésirables des médicaments (EIM).**

Téléphone : (613) 957-0337

Télécopieur : (613) 957-0335

## **POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS, VEUILLEZ CONSULTER LA RUBRIQUE BIOTECHNOLOGIE DANS LE SITE WEB DE SANTÉ CANADA À L'ADRESSE SUIVANTE :**

*<http://www.santecanada.gc.ca/biotech>*

Ou contactez-nous à :

Santé Canada

Bureau de la biotechnologie et de la science

IA 0702A, Pré Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Télécopieur : (613) 957-0362

Courrier électronique : [obs-bbs@hc-sc.gc.ca](mailto:obs-bbs@hc-sc.gc.ca) ●