

# **Les femmes et la notification des effets indésirables des médicaments au Canada**

**Document de travail  
préparé par Colleen Fuller pour  
Action pour la protection de la santé des femmes  
Octobre 2002**

## Introduction

On définit les questions relatives à la santé des femmes comme étant l'ensemble des facteurs qui influencent la santé des femmes de façon exclusive, prédominante (quel que soit leur âge) ou particulière (soit différemment des hommes)<sup>1</sup>. Une stratégie qui vise à promouvoir efficacement la santé des femmes doit couvrir tous ces aspects, y compris l'approbation, l'utilisation et la réglementation des médicaments d'ordonnance.

Le présent document se veut un survol des moyens que le programme canadien de notification des effets indésirables des médicaments (EIM) met en œuvre pour appuyer - ou non - une stratégie efficace pour la santé des femmes, dans la perspective de l'utilisation des médicaments d'ordonnance. Les femmes sont en effet davantage exposées aux risques que représentent les interactions médicamenteuses et les médicaments dangereux<sup>2</sup>, phénomène qui fut reconnu en 1996, lorsque Santé Canada élaborait de nouvelles lignes directrices pour exiger la participation des femmes aux essais cliniques<sup>3</sup>. Ces directives découlaient d'ailleurs de l'engagement du ministère à élaborer des critères d'analyse comparative entre les sexes (ACS) et à les appliquer aux programmes, aux politiques et aux lois. Il est à noter cependant que Santé Canada n'a toujours pas appliqué les critères de l'ACS à son programme de surveillance post-commercialisation.

Ce document offre une vue d'ensemble de l'actuel système de notification des EIM, y compris les mesures prises pour l'améliorer et favoriser la transmission des données sur les EIM aux professionnels de la santé, aux patients et au grand public. Nous y présentons les résultats d'une analyse documentaire sur les secteurs où l'on élabore les politiques publiques sur les femmes et les médicaments d'ordonnance, en nous concentrant sur le milieu où l'on reçoit, analyse et utilise les notifications d'effets indésirables des médicaments afin d'élaborer et (ou) d'améliorer la Stratégie nationale pour la santé des femmes. Nous abordons les divers facteurs qui peuvent faire augmenter le nombre d'effets indésirables des médicaments d'ordonnance chez les femmes, y compris la publicité directe des médicaments d'ordonnance (PDMO), les procédures accélérées d'approbation de médicaments, la déréglementation, l'élargissement de la protection par brevet et la libéralisation des échanges.

Nous n'analysons pas en détail la question plus vaste de l'innocuité des médicaments, bien qu'elle soit connexe. Action pour la protection de la santé des femmes pourrait bien être amené à en traiter ultérieurement.

## Thalidomide, D.E.S. et bouclier de Dalkon : Un héritage douteux pour femmes

---

<sup>1</sup> *Compte-rendu, National Conference on Women's Health, Public Health Reports* (supplément) 1987; 102: 1-3; Juillet 1987/août 1987, US Department of Health and Human Services

<sup>2</sup> Martin RM, Biswas PN, Freemantle SN, Pearce GL, Mann RD. Age and sex distribution of suspected adverse drug reactions to newly marketed drugs in general practice in England: analysis of 48 cohort studies. *British Journal of Clinical Pharmacology* 1998; 46(5):505-511.

<sup>3</sup> Ces lignes directrices sont considérées comme relativement faibles (par rapport à celles des États-Unis par exemple), mais elles n'en constituent pas moins une forme de réaction au problème.

## quant à l'innocuité des médicaments

Au Canada, l'élaboration des politiques et des règlements en matière de médicaments est façonnée par des forces qui semblent souvent opposées : l'industrie, d'un côté, les mouvements en faveur de la santé publique, de l'autre, et le gouvernement qui appuie un camp ou l'autre selon le climat politique du moment. Au fil du temps, ce sont souvent des femmes - tant dans les pays industrialisés qu'en développement - qui se sont retrouvées à la tête des mouvements pour la santé publique et des campagnes visant à exhorter le gouvernement à mettre en place des règles plus sévères à l'égard de l'industrie pharmaceutique et du marché des médicaments d'ordonnance. Ainsi, c'est le mouvement anti-alcoolique qui, en 1908, réussit à faire passer la *Proprietary and Patent Medicines Act* aux États-Unis, loi qui permit d'éliminer les médicaments contenant du coca, des opiacés, de la strychnine et de l'arsenic<sup>4</sup>. Parallèlement au Canada, ce sont également des femmes qui firent pression pour empêcher la publicité sur les médicaments. En 1919, la loi américaine fut amendée de façon à interdire aux fabricants de faire des déclarations mensongères, trompeuses ou exagérées concernant leurs médicaments - y compris les promesses de traitements miracles. Quatre ans plus tard, une nouvelle loi fut promulguée qui exigea que les fabricants indiquent la liste des composants des médicaments sur les étiquettes<sup>5</sup>.

Au Canada, c'est au début des années 60, à la suite de la tragédie de la thalidomide, qu'on mit sur pied le système de réglementation des médicaments que nous connaissons aujourd'hui. La thalidomide avait été prescrite entre 1959 et 1962 pour prévenir les nausées associées à la grossesse. Or, une vague de réforme réglementaire déferla en Amérique du Nord et en Europe lorsqu'on découvrit que ce médicament affectait le système nerveux périphérique et qu'il causait de graves malformations chez les nouveau-nés<sup>6</sup>. En septembre 1960, la Dre Frances Kelsey, scientifique affectée au dossier sur la thalidomide à la US Food & Drug Administration, refusa d'approuver le médicament après avoir examiné les données cliniques présentées par le fabricant. En dépit des pressions exercées par celui-ci, la Dre Kelsey reporta la demande suffisamment longtemps pour que la crise soit connue dans toute l'Amérique du Nord. À l'automne 1961, la compagnie pharmaceutique retira sa demande d'approbation après qu'une accumulation de preuves provenant d'Europe désigna le médicament comme la cause d'une tragédie touchant des milliers d'enfants<sup>7</sup>.

Des échantillons de thalidomide avaient circulé aux États-Unis, mais le médicament n'y fut jamais officiellement approuvé, en grande partie grâce à la ténacité de la Dre Kelsey.

---

<sup>4</sup> Mitchell, Chester N. Deregulating Mandatory Medical Prescription, *American Journal of Law & Medicine*, 12 Am. J.L. & Med. 207 (1987).

<sup>5</sup> Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada, The Evolution of Canada's Self-Care Products Industry; <http://www.ndmac.ca/industry/H-index.html> (site accédé le 23 mai 2002)

<sup>6</sup> Voir Robinson, Jeffrey, *Prescription Games: Money, Ego and Power Inside the Global Pharmaceutical Industry*, Toronto: McClelland & Stewart, 2001.

<sup>7</sup> Gloria Lau, « Dr. Frances Kelsey - Her Determination Saved Thousands From Birth Defects », *Investor's Business Daily*, 27 septembre 2001.

Selon les Amputés de guerre du Canada, seuls 17 nouveau-nés furent exposés au médicament aux États-Unis, comparativement à quelque 135 à 200 enfants Canada. On le retira enfin du marché canadien en mars 1962, soit plus de trois mois après son interdiction en Grande-Bretagne et en Allemagne<sup>8</sup>. Par suite de la tragédie de la thalidomide au Canada, la Loi sur les aliments et drogues fut amendée pour réduire au minimum le risque des personnes exposées aux nouveaux médicaments et pour exiger des fabricants qu'ils divulguent toute l'information sur les expériences, études, enquêtes et tests cliniques ou tests menés sur les animaux - par eux ou en leur nom - pour de nouveaux médicaments<sup>9</sup>.

Cette crise coïncida avec l'intérêt grandissant des Canadiennes pour les liens entre la santé, le sexe biologique et le sexe social<sup>10</sup>. Le mouvement contemporain pour la santé des femmes est né du mouvement féministe des années 60, qui voyait le secteur médical comme une institution de contrôle social des femmes, et des revendications du droit à l'avortement des années 70. Les femmes commencèrent à s'organiser et à exiger que l'on modifie la pratique médicale, soutenant que les médecins en particulier ignoraient les problèmes propres aux femmes ou rares chez les hommes. Le D.E.S. (diéthylstilbestrol), une hormone synthétique créée en 1938 et prescrite à environ 200 000 à 400 000 Canadiennes pour prévenir les fausses couches, constitue un bon exemple à cet égard<sup>11</sup>. Quelque trente ans après son lancement, ce médicament fut relié à de nombreux problèmes de santé chez les filles qui y avaient été exposées pendant la grossesse de leur mère : problèmes de fertilité, complications à la grossesse et forme rare de cancer vaginal

Des groupes D.E.S. Action furent créés au Canada, aux États-Unis et dans plusieurs autres pays industrialisés pour diffuser de l'information, aider les personnes exposées au D.E.S. et exercer des pressions auprès des gouvernements pour améliorer les lois de protection de la santé.

Ce militantisme mena à la création de plusieurs organismes voués à l'amélioration de l'accès à des services de santé de la reproduction sûrs, à la protection du droit à l'avortement - en faisant de cette intervention un service médical nécessaire, couvert par les régimes publics d'assurance-santé - et à la promotion des modèles de prestation de soins de santé primaires multidisciplinaires et communautaires. Certains de ces organismes se concentrèrent sur les problèmes provoqués par la consommation de

---

<sup>8</sup> Association canadienne des victimes de la thalidomide, « Qu'est-ce que la thalidomide? » <http://www.thalidomide.ca/french/wit.html> (site accédé le 24 mai 2002).

<sup>9</sup> *Volume I, Rapport du Groupe de travail sur la thalidomide présenté à Santé nationale et Bien-être social Canada*, L'Association des Amputés de guerre du Canada, Ottawa : 1989.

<sup>10</sup> « Sexe biologique » renvoie aux différences biologiques et anatomiques entre les hommes et les femmes et « sexe social » aux rapports sociaux entre les sexes, ce qui englobe les attitudes, les valeurs, le pouvoir et l'influence. Voir *La politique de Santé Canada en matière d'analyse comparative entre les sexes*, Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000.

<sup>11</sup> « La publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance » préparé par le Groupe de travail sur les enjeux pour les femmes de la loi fédérale sur la santé, <http://www.web.net/~desact/> sous Loi sur la protection de la santé (site accédé le 28 juillet 2002).

médicaments d'ordonnance ou l'utilisation de dispositifs médicaux. C'est ainsi que le groupe Dalkon Shield Action Canada fut créé à Vancouver à la fin des années 80, à la suite de problèmes causés par le bouclier de Dalkon. Représentant 7 000 victimes, ce groupe fit pression auprès du gouvernement fédéral pour qu'il entreprenne une enquête publique afin de déterminer pourquoi il n'avait pas rappelé ce dispositif de contraception avant 1985, soit neuf ans après son retrait aux États-Unis et la poursuite intentée au fabricant par 320 000 Américaines<sup>12</sup>.

Ces événements et plusieurs autres décrits ci-dessous contribuèrent à susciter de plus en plus d'intérêt pour la protection de la santé et les médicaments d'ordonnance<sup>13</sup>. À cause du sexisme, déjà pointé du doigt dans le secteur de la santé, le système de protection de la santé canadien ne répondait pas pleinement aux besoins des femmes et ne servait que partiellement leurs intérêts. À la fin des années 80, nombreuses étaient celles qui avaient commencé à remettre en question les médicaments qu'on leur prescrivait. Il était devenu évident que le système de protection de la santé avait besoin d'une réforme majeure.

### **Les années 90 : Une décennie de changement et de réforme**

En juillet 1998, Santé Canada publia un document de travail pour donner le coup d'envoi à ce qu'il nomma la « transition DGPS », « un processus d'examen, de consultation et de renouvellement ayant pour objet nos activités de protection de la santé » qui devait durer trois ans<sup>14</sup>. La DGPS - la Direction générale de la protection de la santé - avait été créée en 1972 et englobait la Direction des aliments, la Direction des médicaments, la Direction de l'hygiène du milieu et le Laboratoire de lutte contre la maladie. Selon le document de travail, l'examen exhaustif auquel était soumise la DGPS était justifié du fait que le système de santé était manifestement perçu comme n'étant pas au fait des plus récentes découvertes, des nouvelles technologies scientifiques et des nouveaux risques et maladies auxquels les Canadiens étaient de plus en plus exposés. On prévoyait examiner cinq secteurs : la science, la surveillance, la gestion des risques, la législation et l'élaboration de programmes.

Tout en accueillant bien l'idée d'un examen du système de protection de la santé canadien, les groupes pour la santé des femmes considéraient que pour le public, ce n'était ni l'aspect scientifique ni la technologie qui étaient au cœur des plus grands désastres du système de santé. Dans un document acerbe et pertinent, publié en novembre 1998, la Women's Health Clinic de Winnipeg manifesta son manque de confiance grandissant à l'égard de la Direction générale de la protection de la santé en déclarant que

---

<sup>12</sup> Lynda Hurst, « Protecting our health: Is Ottawa doing its job? » *Toronto Star*, 25 mars 1989; Dror Ben-Asher, In Need of Treatment? Merger Control, *Pharmaceutical Innovation*, and Consumer Welfare, *J. Legal Med.* 21: 3, septembre 2000.

<sup>13</sup> Pour de plus amples renseignements sur le mouvement canadien pour la santé des femmes et les organismes qui en ont découlé, voir Lefebvre, Yvonne, *La recherche sur la santé des femmes au Canada, Une perspective canadienne*. Santé Canada : Ottawa, juin 1996.

<sup>14</sup> *Protection de la santé pour le 21e siècle : Le renouvellement du programme fédéral de la protection de la santé*. Santé Canada : Ottawa, juillet 1998.

celle-ci délaissait de plus en plus son rôle de protection de la santé des Canadiens au profit d'un rôle de protection de l'industrie pharmaceutique et de sa croissance économique. Après plusieurs mois de consultation publique, la clinique identifia les autres facteurs qui forçaient la Direction à faire cette « transition », notamment :

- des compressions budgétaires qui l'empêchaient d'établir et d'appliquer des normes exemptes de l'influence de l'industrie;
- une absence de sensibilisation aux questions de sexe, de culture, de classe ou de pouvoir, et un manque grandissant d'aptitude à voir le public ou les consommateurs canadiens (par contraste au secteur ou aux professionnels de la santé) comme ses réels « clients » ou « partenaires » dans le cadre de son mandat; et
- un manque de nouveaux critères en matière de « sécurité », de nouvelles méthodes d'évaluation après la mise en marché des médicaments et des dispositifs, et de méthodes d'évaluation éthique et sociale pour les nouveaux projets.

Ces opinions étaient partagées par d'autres groupes canadiens pour la santé et les droits des femmes, notamment D.E.S. Action Canada qui, grâce à des fonds de démarrage du Programme des centres d'excellence pour la santé des femmes, forma une coalition pour surveiller le processus de renouvellement législatif et veiller à ce que les questions de santé des femmes soient prises en compte. Le Groupe de travail sur les enjeux pour les femmes de la loi fédérale sur la santé (appelé aujourd'hui **Action pour la protection de la santé des femmes**) fut mis sur pied en septembre 1998. Toujours à l'œuvre aujourd'hui, il est composé de groupes qui militent pour la santé des femmes, d'organismes de protection des consommateurs, d'organismes d'intérêt public et de chercheurs universitaires.

Au début de 1999, Allan Rock, ministre de Santé Canada à l'époque, dévoila la Stratégie pour la santé des femmes, un cadre de référence qui promettait de faire en sorte que les politiques et programmes de Santé Canada tiennent compte des différences biologiques et sociales entre les sexes. « Le Réseau canadien pour la santé des femmes et les cinq centres d'excellence pour la santé des femmes, déclara le ministre, figurent parmi les piliers de la Stratégie. » Ces deux programmes continuent d'ailleurs d'être financés par Santé Canada. La stratégie comportait quatre objectifs, dont la mise sur pied de « systèmes efficaces de surveillance post-commercialisation et de contrôle des effets indésirables [pour protéger] la santé des femmes »<sup>15</sup>.

En juillet 2000, Santé Canada entreprit une restructuration majeure du ministère en créant sept directions générales, six régions et deux agences. Le mandat de la nouvelle Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) (qui remplaçait la Direction générale de la protection de la santé) était de maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, aliments, produits de santé naturels, matériels médicaux, produits biologiques et produits reliés à la biotechnologie, dans le système de santé et sur le

---

<sup>15</sup> *Stratégie pour la santé des femmes de Santé Canada*, Santé Canada - Bureau pour la santé des femmes : Ottawa, mars 1999

marché canadien. Pour leur part, les six nouvelles directions régionales devaient maintenir de vastes réseaux de contacts à l'échelle du pays et favoriser la collaboration avec les autres ministères fédéraux et les provinces.

Moins d'un an plus tard, soit le 5 avril 2001, Santé Canada créait trois nouvelles directions au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments : la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA).

### **De crises et de changements**

Un examen des développements des années 90 permet de reconnaître les influences à l'œuvre dans les changements ci-dessus. Conformément à la tradition, c'est une série de crises et de désastres qui déclencha les bouleversements - à commencer par la transition DGPS en 1998. Mais d'autres mesures prises par le gouvernement contribuèrent à alimenter les soupçons à l'égard de la capacité du Canada à régir l'ensemble du secteur des médicaments et des dispositifs pharmaceutiques. C'est le cas du projet de loi C-91, adopté par la Chambre des communes en 1993, qui prolonge de 20 ans l'existence des brevets. Ses détracteurs prédirent qu'à cause de cet amendement, le Canada en viendrait à ne plus pouvoir réglementer le prix des médicaments. À la fin des années 90, les faits leur avaient donné raison.

Toujours en 1993, Santé Canada mit sur pied le Bureau pour la santé des femmes pour amener le système de santé canadien à accorder une plus grande attention aux besoins et préoccupations des femmes en matière de santé. Ce projet avait été prévu dans le « Livre rouge » de 1992 du parti libéral, parallèlement à une promesse d'injecter 13 millions de dollars dans la recherche sur la santé des femmes et de créer cinq centres d'excellence pour la santé des femmes, coordonnés par le Bureau pour la santé des femmes. Les centres furent créés en 1995.

Pendant qu'on s'inquiétait de plus en plus de l'impact que l'amendement apporté à la Loi sur les brevets aurait sur le prix des médicaments au Canada, d'autres événements, qui eurent lieu eux aussi en 1993, attirèrent l'attention sur l'inefficacité du système de surveillance de l'innocuité des médicaments. Ainsi, Santé Canada retira du marché les implants mammaires Meme par suite des problèmes immunitaires vécus par certaines patientes, en raison d'une fuite de silicone de la prothèse. Mais c'est la nomination du juge Horace Krever à titre de président de l'enquête sur ce qui fut connu par la suite comme le « scandale du sang contaminé » qui soumit la Direction générale de la protection de la santé à un rigoureux examen public.

La Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (la Commission Krever) jeta une lumière sinistre sur l'opinion que se faisait public du système canadien de protection de la santé. Tout en se concentrant sur l'innocuité des produits sanguins, le juge Krever aborda presque tous les aspects d'un système censé protéger la santé de citoyens qui dépendaient des médicaments d'ordonnance et des matériels médicaux.

Présenté au terme d'une enquête de quatre ans, le rapport critiquait le laxisme dont avait fait preuve Santé Canada en matière de surveillance, et expliquait pourquoi les Canadiens n'avaient pu être protégés contre des produits sanguins contaminés par le virus du VIH et de l'hépatite C. Selon le juge Krever, l'innocuité constante des composants et des produits sanguins devait reposer sur un programme de surveillance post-commercialisation actif, dont l'un des plus importants aspects était la « notification des effets indésirables des médicaments ». Le juge recommanda, d'une part, d'élargir le système de notification pour inclure les réseaux de scientifiques et de médecins qui enquêteraient sur les effets indésirables des médicaments et, d'autre part, de communiquer les résultats de ces enquêtes aux médecins<sup>16</sup>.

À la fin d'une décennie somme toute tumultueuse au plan de l'innocuité des médicaments, Santé Canada faisait l'objet de trois enquêtes de la GRC. Les deux premières portaient respectivement sur l'échec de la Direction générale de la protection de la santé à protéger les Canadiens du sang contaminé et sur la découverte par le Commissaire à l'information que des fonctionnaires de Santé Canada avaient détruit des preuves possiblement cruciales, sous la pression de la Croix-Rouge qui craignait que les victimes du sang contaminé pourraient utiliser les documents dans le cadre de poursuites.

La troisième enquête de la GRC portaient sur des accusations alléguant que des fonctionnaires de Santé Canada n'auraient pas retiré les implants mammaires Meme avant 1993, tout en sachant qu'il ne s'agissait pas d'un produit sûr. Le Dr Pierre Blais, qui fut été renvoyé de la DGPS pour avoir transmis aux médias une note de service interne qui décrivait les implants comme " non adapté à l'utilisation humaine ", avait agité le spectre de l'hépatite C<sup>17</sup>. Malgré ses avertissement, les implants mammaires, approuvés en 1969, étaient demeurés sur le marché. Avant qu'ils soient retirés en 1998, on les avait insérés chez 50 000 à 150 000 Canadiennes à la suite de mastectomies ou pour des raisons esthétiques. En 1999, neuf femmes de la Saskatchewan intentèrent un recours collectif contre le gouvernement fédéral, alléguant qu'il avait omis de faire preuve de vigilance dans la réglementation des implants mammaires. Il semble que ces femmes aient ainsi exprimé les frustrations de toute personne ayant cherché appui ou soulagement auprès du système de protection de la santé. « Santé Canada, accusèrent-elles, a eu une conduite tyrannique, atroce, insouciant, malveillante, absolument exempte de diligence, délibérée, négligente, honteuse, intentionnelle, pleine de mépris à l'égard de la vie, de la sécurité et des droits des plaignantes, indifférente à l'égard des conséquences et motivée par des considérations économiques<sup>18</sup>. »

Les enquêtes sur les implants Meme et les produits sanguins contaminés rappelèrent aux Canadiens le départ, deux ans auparavant, de la Dre Michèle Brill-Edwards, principale responsable de l'approbation des médicaments à la DGPS. La Dre Brill-Edwards avait

---

<sup>16</sup> *Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada - Rapport final Report* (Commission Krever), Les Éditions du gouvernement du Canada : Ottawa, 1997.

<sup>17</sup> Laura Eggertson, « Women take on Ottawa over breast implant risk », *Toronto Star*, 2 janvier 1999.

<sup>18</sup> Laura Eggertson, « Women take on Ottawa over breast implant risk », *Toronto Star*, 2 janvier 1999 (traduction libre).



remis sa démission après avoir accusé les fonctionnaires de la DGPS d'ignorer les résultats d'études indépendantes qui suggéraient que la nifédipine, médicament prescrit contre les maladies du cœur, risquait en fait de causer des infarctus du myocarde si elle était utilisée sur une longue période. La Dre Brill-Edwards accusa l'industrie pharmaceutique d'influencer le processus d'approbation et de surveillance des médicaments de Santé Canada et demanda que l'on mène une enquête publique sur le processus de décision du ministère. Une telle enquête n'eut cependant jamais lieu.

En plus de faire face à des scandales et des allégations de fautes et de négligence, la Direction générale dut lutter pour survivre à des compressions budgétaires de plus de 50 pour cent entre 1993/94 et 1999/2000, et à la fermeture ou à la rationalisation de laboratoires dans tout le pays. Tous ces problèmes influencèrent sans doute la teneur de la conférence des premiers ministres du 11 septembre 2000. Apparemment, les dépenses publiques en matière de médicaments d'ordonnance suivaient une courbe exponentielle. Les militants du domaine de la santé, les aînés, les regroupements de femmes et les syndicats faisaient pression auprès du gouvernement libéral pour qu'il agisse en vertu des engagements qu'il avait pris lors de l'élection de 1997, à savoir la mise sur pied de programmes nationaux de soins à domicile et d'assurance-médicaments. Les employeurs aussi étaient intéressés par la mise sur pied d'un régime public d'assurance-médicaments, considérant que les régimes qu'ils commanditaient étaient en danger, en grande partie à cause de l'augmentation des prix des médicaments d'ordonnance<sup>19</sup>. Unissant leurs voix à celles d'autres importants intervenants du secteur privé, ils déploraient le fait d'être de plus en plus obligés de déterminer quels médicaments et quelles conditions ils devaient inclure dans leurs régimes, et ils exigèrent du gouvernement fédéral des garanties quant à la mise en œuvre de processus de révision et de réglementation pour assurer que l'approbation de médicaments génériques ne soient pas indûment retardée<sup>20</sup>. Parallèlement, les premiers ministres des provinces exigèrent qu'une stratégie soit élaborée pour endiguer la rapide montée des prix des médicaments d'ordonnance.

En septembre 2000, les premiers ministres convinrent d'élaborer des stratégies qui permettraient d'éclaircir la notion de « rentabilité des médicaments d'ordonnance ». Voici un aperçu des idées qui firent consensus :

- mise en place d'un processus intergouvernemental pour évaluer les médicaments en vue de leur inclusion dans les régimes d'assurance-médicaments;
- examen des pratiques exemplaires et des divers moyens en cours pour traiter les coûts d'achat des médicaments;
- amélioration du système de surveillance post-commercialisation des médicaments d'ordonnance; et

---

<sup>19</sup> *Prescription Drug Coverage For Ontario: Planning For the Future*, Présentation de l'Employer Committee on Health Care - Ontario (ECHCO) à l'honorable Elizabeth Witmer, ministre de la Santé, gouvernement de l'Ontario, novembre 1997.

<sup>20</sup> Présentation au commissaire Romanow et à la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, Comité des employeurs sur les soins de santé - Comité sur les soins de santé - Ontario et les employeurs – Alberta.

- repérage des outils pour assurer « l'usage optimal des produits pharmaceutiques dans les soins de santé ».

À la fin des années 90, il était clair que le système de protection de la santé était en crise. La confiance du public s'était étiolée à cause des nombreux désastres qui étaient survenus en vingt ans et avaient provoqué la mort et l'incapacité de nombreuses personnes. Comme il fallait s'y attendre, la « transition DGPS » dévoilée par le ministre de la santé en 1998 avait semé le doute et l'inquiétude au sein des groupes de femmes et de consommateurs, qui voyaient la tendance à l'accélération et au relâchement des contrôles comme dangereuses pour le public et les femmes en particulier. Ils craignaient en effet que l'influence exercée par l'industrie pharmaceutique mette la santé publique en danger. Cette inquiétude raviva le militantisme dans le domaine de la protection de la santé, notamment pour la surveillance post-commercialisation des médicaments. À ce titre, des développements troublants qui se sont produits au cours des dernières années dans le secteur de la protection de la santé ont incité des organismes intervenant dans l'élaboration des politiques publiques et des politiques en matière de santé à examiner de plus près le rôle de l'industrie pharmaceutique dans le système de soins de santé au Canada.

### **Vanessa Young**

À partir de la deuxième moitié des années 90 et jusqu'au début du 21<sup>e</sup> siècle, divers groupes d'intérêt exercèrent des pressions sur les gouvernements provinciaux et fédéral pour qu'ils réaffirment une forme de contrôle sur le coût et l'utilisation des médicaments d'ordonnance. Il semble cependant que ce soit le décès en mars 2000 d'une jeune fille de 15 ans, Vanessa Young, qui mit un visage humain sur les échecs du système canadien de surveillance post-commercialisation. Vanessa Young souffrait de boulimie lorsqu'elle commença à prendre du cisapride, un médicament utilisé pour traiter une vaste gamme de troubles gastriques. Le coroner qui enquêta sur son décès en mars 2001 déplora que le gouvernement fédéral ne soit pas intervenu plus tôt compte tenu du fait qu'il savait que le cisapride ne devait pas être prescrit aux patients atteints de plusieurs maladies, dont la boulimie et l'anorexie. Certes, les médecins canadiens avaient accès à cette information par l'entremise des publications médicales, mais contrairement aux États-Unis, le Canada ne la leur avait jamais communiqué officiellement. Les quatre membres du jury du coroner se réunirent pendant 16 jours et, en vertu de la Loi sur les coroners de l'Ontario, ne purent déterminer qui était responsable du décès de Vanessa Young. Ils mirent plutôt l'accent sur les mesures que Santé Canada devait prendre pour veiller à ce que cette tragédie ne se reproduise plus. Le jury recommanda un examen général et une refonte complète du système de surveillance des médicaments d'ordonnance au Canada.

Dans le rapport qu'il publia en avril 2001, le jury formula 59 recommandations dont 14 était destinées à Santé Canada. Il mis surtout l'accent sur la collecte et la diffusion de renseignements sur les effets indésirables des médicaments, auprès des patients et des professionnels de la santé. Il recommanda d'abord et avant tout à Santé Canada de former un organisme mixte chargé d'examiner, d'améliorer et de standardiser tous les outils et techniques de communication - tels les monographies, les lettres d'avertissement, les

communiqués de presse et les fiches de renseignements - utilisés pour informer les professionnels de la santé et les consommateurs. Démontrant les lacunes de l'actuel système de notification volontaire des effets indésirables des médicaments, il exhorta le ministère à le rendre obligatoire, de façon à pouvoir compiler l'information rapidement et prendre des mesures en cas de danger potentiel. Le jury recommanda également que les compagnies pharmaceutiques créent et fassent approuver un modèle de notice pharmaceutique destinée aux patients, qu'elles devraient inclure dans les monographies des produits. Les monographies, quant à elles, devraient être claires, concises et faciles à comprendre par le grand public.

Le jury incita fortement Santé Canada à publier chaque mois un bulletin d'information sur les nouveaux médicaments. Il insista sur l'importance de la diffusion de l'information sur les effets indésirables des médicaments (IEM) auprès du grand public et recommanda prioritairement la création d'un site Web à cette fin. Celui-ci devrait utiliser une terminologie courante et offrir des liens à des monographies de produits et à des avertissements destinés aux professionnels, tout en permettant au public de lancer des recherches au moyen des noms génériques/de produits des médicaments. Santé Canada devrait également se doter d'un numéro sans frais pour permettre aux consommateurs d'obtenir de l'information sur les médicaments d'ordonnance. Enfin, comme pour éviter que son rapport ne tombe dans l'oubli (comme de nombreux autres destinés au gouvernement fédéral), le jury recommanda à Santé Canada d'allouer les ressources appropriées à la mise en œuvre de ses recommandations<sup>21</sup>.

Un an plus tard, Santé Canada annonça la création de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Selon la sous-ministre Diane Gorman, « ce changement organisationnel [s'insérait] dans la restructuration entreprise par la DGPSA afin de renforcer et d'uniformiser la gestion des risques<sup>22</sup> ». Mais pour Jacques Lefebvre, porte-parole de Rx&D, l'incitation au changement venait plutôt du décès de Vanessa Young<sup>23</sup>. Certes, la DPSC faisait partie de la restructuration entreprise en 1998, mais en même temps, Santé Canada souhaitait ardemment établir un lien entre l'enquête du coroner, les 14 recommandations qui lui étaient adressées et les efforts déployés pour améliorer son système de notification et de surveillance post-commercialisation. Dans un rapport publié à la fin août 2002, Santé Canada souligna à quel point ce remaniement lui permettrait d'atteindre les objectifs fixés par l'enquête<sup>24</sup>. Il identifia quatre champs d'activités continues pour améliorer le système de contrôle de l'innocuité des médicaments et sa capacité à protéger la santé des Canadiens, dont la « communication d'une information

---

<sup>21</sup> Verdict du jury du coroner, Bureau du coroner en chef, 24 avril 2001, Dr David Eden, coroner.

<sup>22</sup> « La DGPSA annonce la création d'une nouvelle organisation : la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) » Lettre aux parties intéressées de Diane Gorman, Sous-ministre, 2 avril 2002.

<sup>23</sup> Voir Vanessa's Story, *Scrip Magazine*, juin 2002.

<sup>24</sup> *Réponse aux recommandations faites à Santé Canada dans le cadre de l'enquête du jury du coroner sur le décès de Vanessa Young*, Préparée par la Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 27 août 2002.

opportune et directe sur les risques pour la santé auxquels font face les Canadiens » par la diffusion d'informations claires et accessibles, y compris les monographies de produits. Dans le cadre de ce considérable processus d'amélioration continu, Santé Canada prévoyait également mettre l'accent sur la surveillance post-commercialisation par l'entremise de la DPSC.

Apparemment, Santé Canada envoyait un double message à un public toujours critique et anxieux : d'une part il voulait éviter de donner l'impression que, n'eût été du laxisme du système de protection de la santé, Vanessa Young aurait pu s'abstenir de prendre le médicament qui lui avait enlevé la vie, et d'autre part, il voulait donner l'impression qu'il réagissait à la tragédie en cherchant des solutions. Ainsi, il promettait de rendre « l'information concernant la santé encore plus rapidement et facilement utilisable », d'améliorer les monographies de produits de manière à ce qu'elles soient plus compréhensibles pour le grand public, de chercher de " meilleures façons " de partager l'information, de mettre davantage l'accent sur la surveillance post-commercialisation. Il semble cependant que le ministère se soit bien gardé d'entreprendre une remise en question qui l'aurait amené à chercher à savoir pourquoi son système de surveillance post-commercialisation avait échoué, ou même à admettre cet échec. Le décès de Vanessa Young fournissait à Santé Canada une occasion unique d'analyser sérieusement les manquements de son système, mais il y réagit en continuant de fournir les mêmes services et simplement plus d'information à leur propos.

Par ailleurs, rien dans le rapport de Santé Canada n'indiquait à quel moment il mettrait en œuvre les recommandations du jury du coroner - à supposer qu'il le fasse jamais - sur l'importante question de la diffusion de l'information, en exigeant « des sociétés pharmaceutiques qu'elles indiquent clairement les renseignements se rapportant aux effets indésirables ou aux contre-indications sur des documents comme la monographie de produit (MP), le matériel promotionnel et l'information posologique ». Le ministère ne mentionnait pas non plus s'il mettrait sur pied un système de notification obligatoire destiné aux professionnels de la santé.

Malgré le fait évident que Vanessa Young ait souffert d'une maladie liée au sexe biologique et social, le rapport d'août 2002 n'en tint pas compte. Or, il aurait fallu que Santé Canada emprunte une telle perspective pour examiner les facteurs qui lui avait fait ignorer l'information qu'il possédait sur les risques associés au cisapride - et pour remédier à la situation afin d'éviter qu'elle se reproduise. Pourtant en 2000, Santé Canada avait dévoilé sa stratégie de promotion de l'analyse comparative entre les sexes dans un document intitulé « La politique de Santé Canada en matière d'analyse comparative entre les sexes ». En vertu de cette politique, Santé Canada réussirait à atteindre l'objectif de la politique de l'ACS en « cernant les questions d'égalité des sexes et en proposant des mesures de redressement des inégalités dans l'élaboration ou la mise en œuvre de politiques et de programmes, la recherche, le financement, la collecte des données, la surveillance, les activités de réglementation, la promotion de la santé, la prévention des

maladies, les services aux Premières nations et aux Inuits, les plans de consultation ou de communication »<sup>25</sup>.

Dans sa réponse à l'enquête du coroner sur le décès de Vanessa Young, Santé Canada n'utilisa même pas sa propre politique en matière d'ACS. Il ne se demanda pas pourquoi Vanessa Young et tant d'autres femmes souffraient de troubles de l'alimentation, et ne suggéra d'utiliser ou de créer aucune stratégie pour réagir à cette maladie. Qui plus est, il ne proposa pas d'informer les jeunes femmes sur l'identification ou le signalement des effets indésirables des médicaments, ou sur les façons de chercher de l'aide si elles croyaient être victimes d'EIM. En fait, le rapport ne contenait aucune référence au cispride, à la boulimie, à l'anorexie, aux femmes, aux jeunes filles, au sexe biologique ou au sexe social. Santé Canada rata l'occasion d'appliquer l'analyse comparative entre les sexes et de sensibiliser les jeunes femmes et les jeunes filles aux différents aspects de la santé.

### **Le système est-il utile pour les femmes?**

Dans les années 90, Santé Canada lança de nombreux programmes et projets qui, par l'entremise de ses politiques et règlements en matière de médicaments et de santé, appuieraient une stratégie pour la santé des femmes. En voici un aperçu :

- Financement du Réseau canadien pour la santé des femmes pour appuyer la diffusion d'information sur la santé des femmes;
- Initiative canadienne sur le cancer du sein (y compris l'Initiative canadienne pour la recherche sur le cancer du sein);
- Stratégie pour la santé des femmes en quatre volets;
- Création de cinq centres d'excellence pour la santé des femmes;
- Amendements à la Loi sur les aliments et les drogues pour exiger des fabricants de médicaments qu'ils incluent les femmes dans leurs essais cliniques et ce, en respectant la proportion de femmes censées utiliser le produit testé; et
- Mise en œuvre d'une analyse comparative entre les sexes dans l'ensemble du ministère.

La plupart de ces projets sont coordonnés par le Bureau pour la santé des femmes. Créé en 1993, ce Bureau compte 18 employés et fonctionne à l'intérieur de la Direction générale de la politique de la santé et des communications. Son mandat fut clarifié dans un document publié par Condition féminine Canada en 1995, le « Plan fédéral pour l'égalité entre les sexes »<sup>26</sup>. Tout en couvrant l'ensemble des activités gouvernementales, ce plan mettait surtout l'accent sur les questions de santé et de recherche sur la santé des femmes. L'un de ses huit objectifs était d'améliorer le mieux-être physique et psychologique des femmes en mettant de l'avant une « stratégie sur la santé des femmes

---

<sup>25</sup> *La politique de Santé Canada en matière d'analyse comparative entre les sexes*, p. 15. Reproduit avec l'autorisation du ministre de Santé Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2000.

<sup>26</sup> *À l'auge du XXIe siècle : Plan fédéral pour l'égalité entre les sexes*, Condition féminine Canada 1995.

qui reconnaît et tient pleinement compte du vécu de celles-ci en ce qui a trait à la recherche, à l'élaboration de politiques et à la pratique dans le secteur de la santé ». Il reconnaissait également que « le Canada n'a pas de sources complètes de données et d'analyse sur la santé des femmes », une situation préjudiciable pour elles. Il présentait enfin un ambitieux programme de recherche sur les questions de santé particulières aux femmes (tel le cancer du sein) et l'impact des politiques fédérales sur la santé des femmes. Ce programme de recherche devait être réalisé par le Conseil de recherches médicales (devenu depuis les Instituts de recherche en santé du Canada).

Le Plan fédéral pour l'égalité entre les sexes reconnaissait également que pour « répondre comme il se doit aux besoins des femmes sur le plan de la santé, il faut disposer d'une base d'information et d'une capacité de recherche sur la santé des femmes plus solides que celles qui existent actuellement ». Soulignant le besoin de politiques garantissant la participation des femmes aux essais cliniques sur les nouveaux médicaments, il incita le gouvernement fédéral à examiner les questions de recherche sur la santé des femmes et à établir des nouvelles lignes directrices pour les programmes de recherche financés par les fonds publics. Cependant, il ne fit jamais mention de la pénurie de renseignements et de données sur la façon dont les femmes réagissent aux médicaments d'ordonnance approuvés et mis en marché.

En août 1999, Santé Canada publia son propre plan d'action. Intitulé *La surveillance de la santé des femmes*, il était conçu pour aider le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCL) à mettre sur pied un système de surveillance de la santé des femmes<sup>27</sup>. Il s'agissait d'un programme à deux volets qui visait à :

1. décrire les caractéristiques du type de système nécessaire pour surveiller la santé des femmes; et
2. repérer les données disponibles, déterminer les modèles d'analyse appropriés, trouver les « partenaires auxquels il faudrait s'associer et dresser un plan d'action qui permettrait au LLCL d'avancer dans la direction recommandée le plus rapidement possible et le plus efficacement possible ».

Le plan visait d'abord et avant tout à améliorer le système de surveillance des maladies touchant les femmes et pouvant entraîner le besoin de pharmacothérapie, sans toutefois traiter des problèmes causés par les médicaments d'ordonnance après leur commercialisation.

En restructurant la Direction générale de la protection de la santé vers la fin des années 90, Santé Canada avait l'occasion de consolider son système de surveillance postcommercialisation pour s'assurer que tous les Canadiens seraient bien servis en matière de santé - et que les besoins des femmes en matière de santé seraient traités de façon plus spécifique. La création du Bureau pour la santé des femmes, l'élaboration de politiques à l'appui de l'analyse comparative entre les sexes et l'engagement à consolider

---

<sup>27</sup> Bégin, Monique et al., *La surveillance de la santé des femmes - Un plan d'action pour Santé Canada*. Rapport du Comité consultatif sur la surveillance de la santé des femmes, Gouvernement du Canada, Ottawa, 1999.

l'appareil de surveillance de la santé et de l'appareil de surveillance post-commercialisation, constituaient un heureux point de départ. Mais actuellement tous ces projets pataugent en raison d'un manque évident de volonté politique à l'intérieur du ministère. Le fait que Santé Canada n'ait pas utilisé sa propre politique d'ACS pour répondre aux recommandations du jury du coroner à la suite de l'enquête sur le décès de Vanessa Young est un exemple de projet qui n'a pas tenu ses promesses.

Le système de notification des effets indésirables des médicaments n'est toujours pas appuyé par des politiques visant à consolider une stratégie pour la santé des femmes. Pourtant, la Direction des produits de santé commercialisés a été établie en avril 2002 pour coordonner le suivi des médicaments approuvés et commercialisés. Elle abrite le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM), qui cible tous les médicaments vendus au Canada, y compris les médicaments d'ordonnance, en vente libre, biologiques, de médecine douce et radiopharmaceutiques. Le PCSEIM compte un bureau à Ottawa et cinq Centres régionaux EIM (comparativement, la France compte 30 centres de déclaration des effets indésirables). Il participe au Programme international de pharmacovigilance, chapeauté par l'Organisation mondiale de la santé, qui permet aux différents pays membres de s'échanger de l'information et de comparer des données sur les effets indésirables des médicaments.

### **En quoi consistent les effets indésirables des médicaments?**

Pour l'Organisation mondiale de la santé, un effet indésirable d'un médicament est une réaction nuisible et non intentionnelle, qui se produit lorsque le médicament est utilisé à des doses normales, aux fins de la prévention, du diagnostic ou du traitement. Le Canada a adapté cette définition à son contexte législatif<sup>28</sup> :

*Réaction indésirable à une drogue* - Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique.  
(*Adverse drug reaction*)

*Incident thérapeutique* - Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui une drogue a été administrée - qui peut ou non être causé par l'administration de la drogue - y compris toute réaction indésirable à une drogue.  
(*Adverse event*)

*Réaction indésirable grave à une drogue* - Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*Serious adverse drug reaction*)

---

<sup>28</sup> *Loi sur les aliments et drogues : Règlement sur les aliments et drogues (Annexe 844), 7 novembre 1995.*

*Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue - Réaction indésirable grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue. (Serious unexpected adverse drug reaction)*

Le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) gère une base de données informatisée - le Canadian Adverse Drug Reaction Information System (CADRIS) - qui compile des données sur tous les effets indésirables signalés. Selon les lignes directrices du PCSEIM, un EIM correspond à « tout effet indésirable observé chez un patient, que l'on présume être associé à l'emploi d'un médicament », mais n'implique pas nécessairement un lien de cause à effet<sup>29</sup>. Le programme accepte également que lui soit signalés « l'abus de médicaments, la surdose de médicaments, les interactions médicamenteuses et l'absence inhabituelle d'efficacité thérapeutique » si leurs réactions sont non intentionnelles

La différence de signification entre « effet indésirable d'un médicament » et « incident thérapeutique lié à un médicament » n'est pas évidente, et les deux termes sont souvent utilisés l'un pour l'autre. Selon Barbara Noah, attachée de recherche au service en charge des politiques et du droit en matière de santé, au Center for Governmental Responsibility, de la University of Florida College of Law, l'incident thérapeutique englobe l'effet indésirable. Il fait référence à tout préjudice causé par une intervention médicale reliée à un médicament, y compris les effets indésirables des médicaments imprévus (telle une éruption cutanée ou une réaction anaphylactique), les effets indésirables des médicaments prévus (telle la nausée reliée à un traitement de chimiothérapie) et les effets indésirables attribuables à des erreurs<sup>30</sup>.

Le système de surveillance post-commercialisation de Santé Canada utilise les deux termes indifféremment, bien que le Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments privilégie le terme « effet indésirable d'un médicament ». Quant à la Direction des produits de santé commercialisés, elle se dit responsable de la coordination, de la surveillance et de la collecte de données sur les « effets indésirables et les incidents thérapeutiques reliés aux médicaments ». Bref, au sein de Santé Canada, comme dans le milieu médical et dans le système de santé, la terminologie n'est pas systématique<sup>31</sup>.

### **Fonctionnement du système canadien de notification des EIM**

Pour bien comprendre si le système tient compte des besoins particuliers des femmes en matière de santé, il nous faut faire un survol du système de surveillance des effets indésirables des médicaments commercialisés.

---

<sup>29</sup> Direction des produits thérapeutiques : Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments - Lignes directrices concernant la notification volontaire des effets indésirables des médicaments par les professionnels de la santé. <http://www.hcsc.gc.ca/>.

<sup>30</sup> Noah, Barbara, Adverse Drug Reactions in Elderly Patients: Alternative Approaches to Post-market Surveillance, *Journal of Health Law*, Été 2000, Vol. 33, No. 3, HOSPLW P. 383.

<sup>31</sup> Un examen d'articles du JAMC révèle un manque de cohérence semblable. Voir par exemple, " Detecting adverse drug reaction " David Rosenbloom et Christine Wynne, *JAMC*, 10 août 1999.



La conception de l'actuel système de notification des EIM remonte à 1990, année où le Dr Curt Appel, alors chef de la division de surveillance des effets indésirables des médicaments, du Bureau des médicaments de la DGPS, mit sur pied un nouveau programme de surveillance de l'innocuité des médicaments. Cette mesure s'inscrivait dans une tendance internationale qui incitait de nombreux pays à restructurer leur programme d'innocuité des médicaments. Au Canada, de nouveaux règlements prévoyaient la notification des EIM par les sociétés pharmaceutiques et les centres régionaux. En 1991, le Dr Appel et Lori J. Anderson du Bureau de la surveillance des médicaments lancèrent le Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments dont l'un des objectifs était de fournir de l'information sur les EIM signalés au Canada et sur l'innocuité des médicaments<sup>32</sup>.

La mise sur pied de centres régionaux de signalement d'EIM et l'instauration d'un numéro sans frais facilitèrent le processus de signalement et de collecte de données. Ainsi, en 1996, 4 000 effets indésirables des médicaments furent signalés à la DGPS. Ce chiffre passa à 4 006 en 1997, à 4 663 en 1998, à 5 688 en 1999, à 7 361 en 2000 et à 7 389 en 2001. Le pourcentage de toutes les notifications reçues par les centres régionaux passa de 24,8 % en 1997 à 32,1 % en 2001, avec une pointe à 44,1 % en 1999. Mais le plus remarquable fut l'augmentation du nombre de déclarants identifiés comme « consommateur/patient » et ce, malgré l'absence d'un processus officiel de déclaration – et d'une stratégie de communication à l'avenant – qui leur aurait facilité la tâche. En 1998, 7,1 % d'EIM présumés furent déclarés par des patients/consommateurs. Ce pourcentage passa à 9,1 % en 1999, à 13,7 % en 2000 et à 14,9 % en 2001, dernière année pour laquelle des données statistiques sont disponibles. Ainsi, en trois ans, soit entre 1998 et 2001, le pourcentage de déclarations provenant des consommateurs a plus que doublé<sup>33</sup>.

Selon Heather Sutcliffe, l'augmentation considérable du nombre de déclarations reçues par l'entremise des centres régionaux en 1999 est peut-être due au fait que les médecins et les pharmaciens connaissent de mieux en mieux ces centres, de même qu'à l'ouverture d'un centre régional en Ontario en septembre 1998<sup>34</sup>. Par contre, la diminution du nombre de déclarations par l'entremise des centres régionaux entre 1999 et 2001, alors que la tendance était à la hausse, devrait préoccuper les consommateurs, les médecins et les professionnels de la santé. Chaque centre régional est lié par contrat à une grande

---

<sup>32</sup> Le bulletin d'information du PCSEIM est facile à lire, instructif et accessible au grand public puisqu'il est diffusé sur Internet. Toutefois, il aurait intérêt à être distribué à plus large échelle par l'entremise des hôpitaux, des cabinets de médecins, des pharmacies et des CLSC. Ce bulletin devrait indiquer aux consommateurs qu'ils peuvent eux-mêmes signaler des effets indésirables des médicaments en composant un numéro sans frais. Ainsi, le grand public pourrait être mieux informé au sujet du programme, des EIM vécus par d'autres citoyens et du rôle de Santé Canada en matière de réglementation des médicaments.

<sup>33</sup> Les notifications d'effets indésirables des médicaments sont accessibles par l'entremise du Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments (voir <http://www.hcsc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/publicat/adrv>). Les notifications sont également publiées régulièrement dans le *Journal de l'Association médicale canadienne*.

<sup>34</sup> Sutcliffe, Heather, Adverse drug reaction reporting, *Journal de l'Association médicale canadienne* 1999, 4 avril 2000.

institution de santé, habituellement un hôpital, mais tous sont nettement sous-financés. Leur budget d'exploitation annuel pour le personnel, les espaces de location, les services administratifs et les activités liées au programme est d'environ 35 000 \$ chacun<sup>35</sup>, et ils doivent compter avec seulement 1,5 ETP par centre. L'importante augmentation des déclarations entre 1996 et 2001 peut être attribuable à la mise sur pied des centres régionaux, mais leur diminution au cours des deux dernières années indique qu'il faut plus de travail - et d'argent - pour soutenir et développer l'accès au système de notification.

Il y aurait lieu de mettre en œuvre une stratégie de communication – composante essentielle de tout système de notification EIM - qui assurerait la diffusion de l'information recueillie et analysée dans le milieu des soins de santé et auprès du grand public (tout en maintenant la confidentialité des renseignements des patients) et viserait l'amélioration de la pratique thérapeutique.

Cette stratégie devrait comporter :

- un plan pour encourager une plus grande utilisation du système de notification EIM;
- un système pour recueillir et analyser l'information;
- une stratégie pour diffuser les renseignements sur les EIM auprès des consommateurs et des professionnels de la santé.

### **Notification obligatoire ou volontaire**

Les effets indésirables des médicaments sont signalés sur une base volontaire par les médecins, les pharmaciens, les professionnels de la santé et les consommateurs. Les fabricants, pour leur part, ne sont obligés de signaler que les EIM graves. Ce sont les fabricants qui déclarent la plus grande proportion d'EIM; ils sont suivis par les centres régionaux, les hôpitaux, les pharmaciens, les médecins et les consommateurs. (Il est à noter cependant qu'à l'origine, les notifications déposées par les centres régionaux, les compagnies pharmaceutiques et les hôpitaux étaient remplies par les professionnels de la santé [ou, dans certains cas, par des consommateurs]. Dans les hôpitaux par exemple, les professionnels de la santé acheminaient leurs déclarations au service de pharmacie, qui se chargeaient de les faire parvenir à destination; dans les collectivités, les professionnels les envoyaient au fabricant ou au centre régional.)

Plusieurs organismes importants insistent pour que Santé Canada oblige les médecins et les pharmaciens à déclarer les effets adverses des médicaments, y compris la Commission Krever, le jury du coroner d'enquête du décès de Vanessa Young et le vérificateur général du Canada. « Même si [Santé Canada] était en mesure de traiter et de diffuser adéquatement les évaluations après la mise en marché, déclarait le vérificateur général dans son rapport de décembre 2000, sa capacité d'évaluer les risques serait restreinte du

---

<sup>35</sup> Examen fonctionnel de l'évaluation des médicaments après leur homologation, préparé pour la Division de l'évaluation continue/Bureau de la surveillance des médicaments, par HDP Group Inc., Ottawa, 19 mars 1999.

fait que le signalement par les professionnels de la santé des réactions indésirables après la commercialisation est volontaire. (...) Nous reconnaissons que Santé Canada n'a pas le pouvoir d'obliger les médecins à signaler ces effets et que l'absence de déclaration ne dépend pas de lui en grande partie, car les professionnels de la santé sont régis par les provinces. Il s'ensuit que depuis longtemps, on s'inquiète du caractère inadéquat des rapports<sup>36</sup>. »

Au Canada, le processus de réglementation des médicaments débute par l'essai clinique, se poursuit avec l'approbation et se termine par la promotion et la surveillance postcommercialisation. C'est cette dernière étape qui est le maillon le plus faible de la réglementation et qui bénéficie du budget le moins important. En 1999, le Bureau de la surveillance des médicaments de la Division de l'évaluation continue disposait, pour accomplir son mandat, d'un effectif représentant 37 postes à temps plein et d'un budget de 2,7 millions de dollars, soit l'enveloppe budgétaire la plus mince de toute la Direction des produits thérapeutiques à l'époque (5,5 % du budget global de la DPT). Le Bureau ne surveillait pas tous les produits de santé, mais se concentrait sur les produits pharmaceutiques, tout en étant responsable des matériels médicaux, produits biologiques, vaccins, produits radiopharmaceutiques et médicaments vétérinaires répartis entre les six autres bureaux de la DPT<sup>37</sup>.

La nouvelle Direction - la DPSC - s'est vu confier un mandat beaucoup plus large. En plus de surveiller les produits pharmaceutiques, les produits biologique, les vaccins, les matériels médicaux, les produits naturels, les produits radiopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires, elle est en charge de la surveillance des effets indésirables, des incidents liés aux médicaments et de la collecte de renseignements à cet égard; de l'évaluation des risques et des avantages des produits de santé commercialisés; de la diffusion des renseignements au sujet des risques associés aux produits; de la coordination des activités de réglementation de la publicité; des projets concernant la surveillance active et l'efficacité des médicaments. En dépit de cet accroissement de responsabilités, la DPSC n'a bénéficié au départ que d'un personnel d'une cinquantaine de personnes - 35 scientifiques et 15 employés de soutien - et d'un budget annuel de 10 millions de dollars<sup>38</sup>.

Certes, le sous-financement du système de surveillance post-commercialisation mine son efficacité, mais on peut en dire autant du manque d'engagement politique ferme. Ces deux aspects doivent être renforcés. Par ailleurs, ce secteur aurait intérêt à suivre les recommandations d'un nombre grandissant de groupes et décider s'il obligera ou non les médecins et les pharmaciens à signaler les effets indésirables des médicaments. En même

---

<sup>36</sup> Rapport du vérificateur général du Canada - Chapitre 26 Santé Canada, Ottawa : décembre 2000.

<sup>37</sup> Examen fonctionnel de l'évaluation des médicaments après leur homologation, préparé pour la Division de l'évaluation continue/Bureau de la surveillance des médicaments, par HDP Group Inc., Ottawa, 19 mars 1999.

<sup>38</sup> HPFB announces a new organisation: Marketed Health Products Directorate (MHPD), Health Canada: Ottawa, April 1, 2002.

temps, il doit encourager activement les consommateurs à signaler les EIM et mettre en place un processus plus officiel et accessible qui les incitera à le faire.

La pharmacothérapie est de plus en plus présente dans les stratégies de traitement préconisées par les médecins, les hôpitaux et les autres professionnels de la santé. Or, la mise sur pied d'un système de notification des EIM efficaces devrait contribuer à l'élaboration et à la consolidation de politiques qui amélioreront l'innocuité et l'efficacité de ces traitements. Selon le PCSEIM, les renseignements sur les effets indésirables des médicaments sont utilisés pour veiller à ce que les avantages des médicaments continuent de dépasser leurs risques, pour assurer que les étiquettes et les renseignements sur les produits contiennent de l'information exacte et à jour, et pour informer les Canadiens. Mais comme le Dr Joel Lexchin, un médecin de Toronto qui a fait beaucoup de recherche dans le secteur pharmaceutique, l'a mentionné, si le système de réglementation canadien empêche effectivement certains médicaments d'atteindre le marché, il réussit moins bien à les retirer en cas de problème et ce, parce qu'Ottawa n'exige pas d'études postcommercialisation<sup>39</sup>.

### **Les lacunes d'un système de notification volontaire**

L'utilisation sécuritaire des médicaments repose sur la disponibilité de renseignements fiables à leur sujet - y compris leurs effets indésirables - et sur la communication efficace de cette information. Au Canada, les médecins et les pharmaciens ne sont pas tenus de signaler les effets indésirables des médicaments, avec pour résultat que seule une faible proportion de ces effets est connue. Selon David Kessler, ancien directeur de la US Food and Drug Administration, moins de 1 % des médecins signalent les effets indésirables des médicaments qu'ils ont prescrits<sup>40</sup>. Par ailleurs, d'après une étude réalisée en 1997 sur la notification des EIM par les médecins français, environ un seul effet indésirable grave sur 4 500 est signalé dans le cadre de la pratique normale. Ce ratio fut obtenu par la comparaison du nombre d'effets signalés dans l'étude de surveillance et du nombre habituel de notifications pendant une même période<sup>41</sup>. Enfin, un éditorial récemment paru dans le **Journal de l'Association médicale canadienne** révèle que pour qu'un médecin signale l'effet indésirable d'un médicament, il doit reconnaître que cet effet est bel et bien causé par le médicament, juger que l'incident vaut la peine d'être signalé et être prêt à admettre sa propre erreur ou celle d'un collègue - obstacles psychologiques et comportementaux prévisibles mais efficaces<sup>42</sup>.

Dans une étude publiée en 1999, Duncan Hunter et Namrata Bains, membres de l'Association médicale canadienne (AMC), estiment que chaque année en moyenne, 16

---

<sup>39</sup> Lynda Hurst, "Protecting our health: Is Ottawa doing its job?" March 25, 1989, *Toronto Star*.

<sup>40</sup> Kessler DA. Introducing MedWatch: a new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. *JAMA* 1993; 269:2765-68.

<sup>41</sup> Moride Y, Haramburu A, Requejo A, Bégau B. Under-reporting of adverse drug reactions in general practice. *British Journal of Clinical Pharmacology* 1997; 43(2):177-181.

<sup>42</sup> « Post-marketing drug surveillance: what it would take to make it work », *JAMC* 2001; 165(10): 1293.

344 patients sont admis dans les hôpitaux ontariens pour cause d'effets indésirables des médicaments<sup>43</sup>. Dans une autre étude, publiée par le **Journal of the American Medical Association** cette fois, on calcule que, dans l'ensemble en 1994, plus de 2,2 millions de patients hospitalisés aux États-Unis ont subi des effets indésirables des médicaments graves, et que 106 000 EIM de plus se sont avérés mortels<sup>44</sup>. Compte tenu d'un ratio de population Canada/É.-U. de 1:10, les chercheurs considèrent que, chaque année, environ 10 000 décès seraient causés par les EIM dans les hôpitaux canadiens, soit un dixième du nombre de décès dans les hôpitaux américains<sup>45</sup>. Dans un rapport publié dans le **Journal de l'AMC**, on soutient qu'environ 1 825 décès pourraient être attribuables chaque année à des effets indésirables des médicaments<sup>46</sup>.

Sur la base du même ratio de population de 1:10, David Rosenbloom et Christine Wynne prétendent que les décès attribuables chaque année aux effets indésirables des médicaments au Canada totaliseraient 7 600 - soit 10 % des quelque 76 000 décès dus aux mêmes effets aux États-Unis<sup>47,48</sup>. Selon les auteurs, cette estimation mettrait les EIM au 7e rang des principales causes de décès au Canada, après le cancer, les maladies du cœur, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies pulmonaires et les accidents (d'après les données de 1995 de Statistique Canada) - sans compter que les effets indésirables des médicaments prolongent les séjours à l'hôpital de 4,6 jours, ce qui représente un coût annuel de 300 millions de dollars. En 1999, Lexchin estimait qu'en Ontario seulement, 2 925 décès étaient attribuables aux effets indésirables des médicaments<sup>49</sup>. De son côté, Santé Canada attribue 1 417 décès aux EIM entre 1984 et 1994<sup>50</sup>.

Lexchin indique que ces écarts importants entre les estimations sont dus en partie à la complexité du processus de reconnaissance et de signalement des EIM<sup>51</sup> : difficulté de déterminer si le décès est causé par une maladie existante ou le médicament, consommation de nombreux médicaments chez les patients hospitalisés, manque de

---

<sup>43</sup> Hunter D, Bains N. Rates of adverse events among hospital admissions and day surgeries in Ontario from 1992 to 1997. *JAMC* 1999;160(1):1585.

<sup>44</sup> Jason Lazarou, MSc; Bruce H. Pomeranz, MD, PhD; Paul N. Corey, PhD, « Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients, A Meta-analysis of Prospective Studies », *Journal of the American Medical Association*, Vol. 279 No. 15, 15 avril 1998.

<sup>45</sup> Carolyn Abraham and Paul Taylor, « Drug reactions kill thousands: researchers », *The Globe and Mail*, 15 avril 1998.

<sup>46</sup> Namrata Bains, MSc; Duncan Hunter, PhD, Adverse reporting on adverse reactions, *JAMC* 1999;160:350-1.

<sup>47</sup> Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Peterson L, Small S, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMC* 1995;274:29-34.

<sup>48</sup> Rosenbloom, David, Wynne, Christine Detecting adverse drug reactions *JAMC*, August 10, 1999; 161(3).

<sup>49</sup> Lexchin J. Rethinking the numbers on adverse drug reactions [lettre]. *JAMC* 1999;160:1432.

<sup>50</sup> Mittman, Liu BA, Iskedjian M, Bradley CA, Pless R, Shear NH, et al. Drug-related mortality in Canada (1984-1994). *Pharmacoepidemiology Drug Safety* 1997;6:157-68.

<sup>51</sup> Lexchin, J. Adverse Drug Reactions: Review of the Canadian Literature. *Canadian Family Physician*, Vol 37, janvier 1991; 109-118.

définitions pratiques des renseignements à recueillir et manque de normes dans les méthodes de signalement des EIM.

Chaque année au Canada, les estimations du nombre de décès attribuables aux effets indésirables des médicaments varient considérablement, passant de 10 000, selon certaines études, à 141, d'après Santé Canada. Il est maintenant généralement reconnu que le nombre d'EIM déclarés à Santé Canada ne représente qu'un faible pourcentage des EIM réels, ce qui souligne les lacunes d'un système de notification volontaire. En 1999, rapporte Barbara Sibbald dans le **Journal de l'AMC**, plus de 258 000 EIM ont été signalés aux États-Unis, ce qui correspondrait, sous toutes réserves, à environ 25 000 EIM au Canada<sup>52</sup>. Les 7 389 notifications déposées en 2001 n'ont rien à voir avec ce chiffre, ce qui laisse croire que le nombre d'EIM déclarés au Canada représente 3 % à 5 % des EIM réels.

-----

Il est difficile de déterminer s'il vaut mieux opter pour un système de notification volontaire ou obligatoire. La notification obligatoire par les médecins et les pharmaciens semble tout indiquée, mais son application n'est pas aussi simple. L'expérience a démontré que lorsque les professionnels de la santé se sentent « régentés », ils sont moins enclins à coopérer. De plus, il n'existerait aucun moyen fiable de régir un tel système. Par exemple, si l'on déterminait qu'un EIM n'a pas été signalé alors qu'il aurait dû l'être, le professionnel de la santé pourrait très bien déclarer qu'il ne croyait pas qu'il s'agissait d'un EIM ou que cet EIM était de « notoriété publique » et qu'il ne valait « pas la peine » de le signaler. Même dans les territoires où la notification est obligatoire, elle est parfois tout simplement ignorée<sup>53</sup>.

Cependant, lorsqu'il y a suffisamment d'information et de publicité non seulement sur l'obligation de signaler les EIM, mais aussi sur l'importance de le faire, les professionnels de la santé et le public sont davantage sensibilisés et le nombre de notifications augmente. Le cas des implants mammaires en silicone aux États-Unis l'a démontré<sup>54</sup>. Si un système de notification obligatoire devait être instauré, il serait *essentiel* qu'il soit appuyé par de nouveaux programmes d'éducation (tant pendant la formation de base que pendant la formation continue en médecine), et par des campagnes publicitaires sur la nécessité de signaler les EIM. À tout le moins, il faudrait éliminer l'effet dissuasif du processus en le rendant rapide et efficace, et en s'assurant que les médecins et les pharmaciens qui signalent les EIM reçoivent de l'information en retour.

---

<sup>52</sup> Sibbald, Barbara, Cisapride, before and after: still waiting for ADE-reporting reform *JAMC*, 13 novembre 2001; 165 (10).

<sup>53</sup> Rick Weiss & Deborah Nelson, « Victim's dad faults gene therapy team », *Washington Post*, 3 février 2000, A2.

<sup>54</sup> Rapports sur la santé publique de 1998 du U.S. Department of Health and Human Services; 113: 535-543, novembre/décembre 1998. Commentary on Immunization Registries Silicone Gel Breast Implant Adverse Event Reports to the Food and Drug Administration, 1984-1995, S. Lori Brown, PHD MPH; Christine M. Parmentier, RN MPH; Eileen K. Woo, RN; R. Lakshmi Vishnuvajjala, PHD; Marcia L. Headrick, DVM MPH.

## Notification des EIM : différences entre les sexes

Bien que les lacunes des systèmes de surveillance post-commercialisation et de contrôle de l'innocuité des médicaments touchent toutes les couches de la société, les groupes qui sont déjà défavorisés en raison de leur sexe, de leur race ou de leur appartenance à une ethnie peuvent en souffrir davantage. Les efforts déployés pour élaborer une politique publique en matière de santé des femmes risquent d'être vains en l'absence d'une rigoureuse stratégie de collecte, d'enquête, d'analyse et d'interprétation des données sur les effets indésirables et autres effets secondaires des médicaments<sup>55</sup>.

Il est de plus en plus évident que le sexe est un facteur de risque important en matière d'effets indésirables des médicaments. Tant dans les hôpitaux que dans les collectivités, les femmes risquent 1,5 à 1,7 fois plus que les hommes de souffrir des effets indésirables des médicaments, y compris les réactions cutanées<sup>56</sup>. Ce phénomène reste en partie inexpliqué, mais il ne peut être entièrement attribuable aux différences entre les modèles d'utilisation.

En janvier 2001, le US General Accounting Office informait la Chambre des représentants et le sénat américains que sur 10 médicaments d'ordonnance retirés depuis janvier 1997, huit étaient plus dangereux pour les femmes que pour les hommes. Pour la moitié d'entre eux, ce phénomène pouvait s'expliquer par une plus grande consommation chez les femmes. Les quatre autres médicaments représentaient cependant plus de risques pour les femmes tout en étant généreusement prescrits autant aux hommes qu'aux femmes. Dans le cas de ces quatre médicaments, concluait le rapport, l'accroissement du risque pour la santé chez les femmes pouvait être attribuable à des particularités physiologiques qui les rendaient plus susceptibles d'avoir des réactions indésirables à certains médicaments<sup>57</sup>.

Selon Catherine White, professeure agrégée du département des sciences pharmaceutiques et biomédicales de l'Université de Georgie, l'augmentation de l'incidence des effets indésirables des médicaments chez les femmes peut découler de plusieurs facteurs, dont les différences entre les sexes au niveau de la pharmacocinétique/pharmacodynamie, les différentes réactions hormonales, l'utilisation de produits médicamenteux bloquant la métabolisation du médicament (hormones exogènes), la plus grande prévalence de la pharmacothérapie chez les femmes et les différences de taux de notification<sup>58</sup>. L'auteure affirme que puisque le sexe joue un rôle

---

<sup>55</sup> Autres facteurs de risque : classe sociale, ethnie, race, incapacité et âge. Pour les fins de cette étude cependant, nous n'avons tenu compte que du sexe social qui traverse toutes ces catégories.

<sup>56</sup> Rademaker, M., Do women have more adverse drug reactions? [en cours] *Am J Clin Dermatol* 2001; 2 (6): 349-51.

<sup>57</sup> *Drug Safety: Most Drugs Withdrawn in Recent Years Had Greater Health Risks for Women*, United States General Accounting Office Washington, DC, GAO 01-286R. Le GAO n'a pas examiné les médicaments en vente libre ni les vaccins.

<sup>58</sup> Catherine White, Ph.D., Gender Effects on Pharmacotherapy, Department of Pharmaceutical and Biomedical Sciences, University of Georgia, présenté à la Conférence

manifeste dans la pharmacocinétique de certains médicaments, il y a lieu de prévoir qu'il risque aussi d'accroître l'incidence et la gravité des interactions médicamenteuses. Ainsi, dans certains groupes (par exemple, les personnes atteintes du VIH/SIDA), les femmes sont plus à risque en raison de la polychimiothérapie - facteur de risque connu - et de leur sexe - autre facteur de risque possible. Bien que l'on ignore si les interactions médicamenteuses basées sur le sexe biologique et social sont responsables de l'augmentation des EIM chez les femmes, il est évident qu'on doit approfondir la question.

Ce type d'étude ne pourra être entrepris au Canada tant et aussi longtemps qu'on n'y aura pas mis en place un système de collecte, d'organisation et de mise à jour des données sur le sexe biologique des patients. Dans son état actuel, le processus de notification – peu importe le déclarant - ne permet pas de procéder à une analyse comparative des différences d'EIM entre les sexes. Selon Lynn MacDonald de la Direction des produits de santé commercialisés, les notifications d'EIM doivent contenir les renseignements suivants :

- a. présence ou non d'un patient;
- b. produit soupçonné de causer un effet indésirable;
- c. effet présumé, et
- d. déclarant<sup>59</sup>.

Bien qu'ils le fassent dans la plupart des cas, les déclarants ne sont pas tenus d'identifier le sexe des patients souffrant d'EIM. La seule analyse comparative des différences d'EIM entre les sexes réalisée au Canada que nous ayons découverte portait sur les données des patients de la clinique EIM du Sunnybrook Health Science Centre, recueillies entre avril 1986 et mai 1996. Selon les auteurs de cette étude, le fait d'être femme est un facteur de risque dans le développement des effets indésirables des médicaments. Ils ajoutent cependant qu'il y aurait lieu d'étudier davantage les mécanismes sur lesquels reposent les différences observées entre les hommes et les femmes et, pour ce faire, de mettre en place un processus de collecte de données plus systématique et plus ciblé<sup>60</sup>.

Toutefois, selon Susanne Reid, gestionnaire de projet - Surveillance améliorée des thérapies contre le VIH, division de la surveillance active de la DPSC, il n'existe aucune ligne directrice précise dans le système de protection de la santé actuel pour tenir compte du sexe, des différences entre les sexes et des différences propres à d'autres sous-groupes. Les bureaux d'évaluation des produits pharmaceutiques avant la mise en marché de la

---

on Biologic and Molecular Mechanisms for Sex Differences in Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Pharmacogenetics, 5 mai 1999. Cette conférence était commanditée par le U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health. Agenda for Research on Women's Health for the 21st Century. A Report of the Task Force on the NIH Women's Health Research Agenda for the 21st Century, Volume 2. Bethesda, MD. NIH Publication No. 99-4386. 1999.

<sup>59</sup> Entrevue téléphonique, 6 mai 2002.

<sup>60</sup> Tran C, Knowles SR, Liu BA, Shear NH, Gender differences in adverse drug reactions. *J Clin Pharmacol*, novembre 1998; 38(11):1003-9.



Direction des produits thérapeutiques n'examinent pas systématiquement les notifications d'EIM en empruntant une perspective de différences entre les sexes. Mme Reid, la DPSC prévoit que la DPT élaborera « un jour » de telles lignes directrices. Mais, actuellement, le système de surveillance post-commercialisation n'est pas en mesure d'appuyer une stratégie pour la santé des femmes, et ce, dès l'étape de la collecte des données<sup>61</sup>. Encore une fois les conséquences malheureuses du manque de ressources adéquates du système canadien de notification des EIM sont démontrées.

Il faut également en savoir davantage sur les consommateurs qui signalent les effets indésirables des médicaments. La logique suggère que ce sont en majorité des femmes qui communiquent avec les centres régionaux de signalement des EIM ou qui utilisent le numéro sans frais pour signaler des EIM pour leur propre compte ou celui de leurs enfants ou conjoint. Mais le sexe du déclarant n'est pas identifié et, de ce fait, nous ne disposons d'aucun renseignement pour nous aider à élaborer des stratégies qui encourageraient les consommateurs à signaler les EIM. Si nous possédions des informations pertinentes sur les déclarants, nous pourrions mettre sur pied des campagnes de sensibilisation et de publicité ciblées qui nous permettraient de rejoindre les groupes les plus susceptibles de déclarer les EIM (nous pourrions, par exemple, rejoindre les femmes par des annonces dans les magazines qu'elles lisent et par d'autres avenues qu'elles sont plus nombreuses à fréquenter).

Il est inquiétant de constater qu'il n'y a pas de stratégie pour recueillir et évaluer les données sur les femmes et les effets indésirables des médicaments, notamment parce que ces lacunes nous empêchent d'élaborer des stratégies solides pour répondre aux besoins des Canadiennes. En disposant de données rigoureuses, le Canada pourrait également contribuer aux efforts déployés à l'échelle internationale pour identifier les tendances, selon le sexe, en matière des médicaments d'ordonnance (tel que le Programme international de pharmacovigilance de l'OMS).

Mais par-dessus tout, les Canadiennes ont le droit de savoir quels médicaments risquent de leur nuire, notamment en ayant accès au vécu d'autres femmes en la matière. De par sa responsabilité et son mandat, Santé Canada est tenu de favoriser la diffusion de ce genre d'information et de respecter ses engagements à l'égard d'une stratégie fiable pour la santé des femmes qui inclut la surveillance post-commercialisation.

## **Conclusion**

Autant les Canadiens que les Canadiennes ne sont pas bien servis par l'actuel système de surveillance post-commercialisation. Malgré les nombreux projets sérieux et prometteurs mis sur pied par Santé Canada pour appuyer les stratégies de promotion de la santé des femmes, celles-ci ne sont guère protégées une fois que les médicaments sont sur le marché, car les règlements en place sont très déficients. N'étant pas suffisamment financé, le système de surveillance post-commercialisation ne peut pas vraiment bénéficier des influences favorables des programmes et politiques - dont le Bureau pour

---

<sup>61</sup> Susanne Reid, Gestionnaire de projet, Surveillance améliorée des thérapies contre le VIH, division de la surveillance active. Correspondance avec l'auteure en date du 6 août 2002.

la santé des femmes, l'analyse comparative entre les sexes et le « Plan fédéral pour l'égalité entre les sexes ». De plus, la volonté politique n'est pas assez forte pour que le processus de surveillance soit transparent et favorise l'échange d'information sur les EIM et l'innocuité des médicaments entre les institutions et les consommateurs. Actuellement, aucun de ces éléments n'est en place.

## **Recommandations d'Action pour la protection de la santé des femmes**

### *Préambule*

Pour vraiment tenir compte des besoins des Canadiens en matière de santé publique, le système canadien d'approbation des médicaments doit être consolidé. Aucun nouveau médicament ne devrait être approuvé tant que ses avantages en termes d'innocuité, d'efficacité et de commodité ne sont pas démontrés. Or, actuellement, les décisions sont prises à huis clos, sans que le public ait son mot à dire sur le processus ou sans même qu'il ait accès aux informations sur lesquelles les décisions sont fondées. Nous avons besoin d'un système d'approbation des médicaments qui prévoirait la participation du public et permettrait aux consommateurs d'accéder à l'ensemble des données utilisées par Santé Canada dans son processus d'évaluation de l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ce système devrait tenir compte des différences entre les sexes et consulter les organismes de femmes lorsqu'un médicament ou un dispositif est censé être utilisé exclusivement ou principalement par les femmes. Il devrait également inclure des lignes directrices claires en matière de conflit d'intérêts destinées aux comités consultatifs, décisionnels et scientifiques qui participent à la réglementation sur les médicaments.

### **Nous recommandons que le Bureau du vérificateur général du Canada :**

*Entreprenne une enquête exhaustive sur le processus entourant la surveillance post-commercialisation des médicaments d'ordonnance pour déterminer : i) l'étendue des changements survenus depuis l'enquête du vérificateur général effectuées en 1987 et ii) dans quelle mesure les recommandations faites à Santé Canada par le jury du coroner dans le cadre de l'enquête sur le décès Vanessa Young ont été suivies.*

### **Nous recommandons que la Direction des produits de santé commercialisés :**

1. élabore une stratégie globale pour assurer l'innocuité des médicaments d'ordonnance consommés par les femmes. Une telle stratégie devrait être élaborée de concert avec les regroupements pour la santé des femmes et intégrer le principe du droit à l'information et à la mise en garde.
2. voie au développement des centres régionaux de signalement des EIM et leur procure des fonds qui leur permettront d'agir en tant qu'intervenants de première ligne du système de notification, tout en continuant d'encourager les déclarations à l'échelle nationale par l'entremise de l'Unité nationale de la notification des EIM.
3. élimine les obstacles au signalement des EIM, renforce les mécanismes de déclaration par les groupes d'intervention en faveur des patients et des

- consommateurs, et améliore les mécanismes de déclaration des médecins, pharmaciens et fabricants, en sensibilisant les étudiants en médecine et les médecins (dans les programmes de formation continue) à l'importance du signalement des EIM; en organisant des campagnes de sensibilisation pour souligner l'importance du signalement des EIM par les consommateurs; et en s'assurant que tout médicament délivré sur ordonnance est accompagné de renseignements approuvés (monographie de produit à l'intention du patient), y compris sur le signalement des EIM. Il y aurait lieu d'encourager les médecins à signaler les EIM notamment en leur accordant des crédits de formation médicale continue en contrepartie de leurs notifications.
4. permette au public d'accéder, par l'entremise d'une base de données informatisée sur Internet, à des informations cumulatives sur les effets indésirables des médicaments commercialisés au Canada et à l'étranger. Ces informations pourraient être réparties en fonction de l'âge et du sexe. En cas de problème grave d'innocuité d'un médicament, la Direction pourrait elle-même envoyer des avis aux professionnels de la santé, plutôt que de compter sur les fabricants, et y inclure des avertissements destinés aux médias et aux consommateurs afin que le grand public soit informé. Ces avis et avertissements devraient tenir compte d'analyses effectuées en fonction de l'âge et du sexe des sujets, indiquer, le cas échéant, les types d'incidents thérapeutiques graves et les décès survenus, et traiter non seulement des problèmes présumés au Canada, mais aussi de l'interdiction ou de la restriction de médicaments à l'étranger pour des raisons d'innocuité. La production et la distribution de ces avertissements et avis devraient être financées par les compagnies pharmaceutiques, mais leur contenu devrait demeurer l'entière responsabilité de la Direction. Enfin, la Direction devrait mettre à l'essai différentes stratégies pour assurer leur distribution rapide et efficace.
  5. pose comme condition d'obtention des brevets que les compagnies pharmaceutiques fassent systématiquement des études scientifiques de suivi des médicaments au cours des premières années de leur commercialisation et ce, en tenant compte des différences entre les sexes. Ces études posthomologation ne devraient cependant pas compromettre la rigueur des critères d'approbation des médicaments.
  6. s'assure, en mettant en place un processus de surveillance, que les compagnies pharmaceutiques s'acquittent de leurs obligations en vertu des règlements existants sur les notifications et qu'elles respectent les objectifs de la Stratégie pour la santé des femmes de Santé Canada.

