

1  
9  
3  
1



2  
0  
0  
6

Canadian Healthcare Association  
Association canadienne des soins de santé  
75 years of service / 75 années de service

## Positions de principes sur les questions abordées par la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques

### ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS DANS LE MONDE RÉEL

(Approuvé par le conseil d'administration, février 2006)

En septembre 2004, les premiers ministres du Canada ont convenu de créer un groupe de travail ministériel chargé d'élaborer et de mettre en œuvre une Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques (SNPP) et de rendre compte des progrès réalisés, au 30 juin 2006. La quatrième mesure de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques consiste à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà sur le marché. L'ACS définit l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel comme étant *la collecte et l'analyse de rapports sur les résultats, y compris les événements indésirables, relatifs à des médicaments dont la mise en marché a déjà été approuvée. Souvent, les effets rares, y compris les réactions indésirables, n'apparaissent qu'après utilisation d'un médicament par un grand nombre de patients.*

#### Positions de principes

- L'ACS appuie les mesures du gouvernement fédéral visant à surveiller et à évaluer l'innocuité des médicaments et leurs effets sur la santé par le biais du Système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments.
- Le gouvernement fédéral devrait améliorer le système de déclaration des événements indésirables en s'assurant de la participation de divers intervenants, notamment l'Institut canadien sur la sécurité des patients, et en favorisant un mode de déclaration plus exhaustif.
- Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et l'industrie devraient tous soutenir la recherche, par exemple les études fondées sur la population, pour évaluer l'innocuité à long terme des produits pharmaceutiques.
- Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux devraient recourir à une agence indépendante existante pour surveiller l'utilisation et les effets sur la santé, y

compris l'innocuité des médicaments et leur efficacité par rapport aux coûts, et faire rapport sur cette question aux fournisseurs de soins de santé et au public.

## Contexte

- On sait que de nombreux effets indésirables de la pharmacothérapie augmentent les coûts de santé.
- Les coûts augmentent inutilement lorsque les fournisseurs de soins de santé prescrivent, administrent ou donnent des médicaments de manière inappropriée.
- La *Loi sur les aliments et drogues* oblige les fabricants à déclarer tout effet indésirable grave à Santé Canada. La loi n'oblige pas les fournisseurs de soins ou les patients à le faire. En 2002-2003, Santé Canada a reçu 9 500 déclarations concernant des effets indésirables survenus au Canada et 106 650 déclarations concernant des effets indésirables survenus à l'étranger. Il est possible que ces résultats ne représentent qu'une mince proportion du nombre réel d'effets indésirables. (Association des pharmaciens du Canada, 2005b).
- Les produits pharmaceutiques destinés à certains groupes de la population (p. ex., les enfants, les femmes enceintes) sont rarement testés avant d'être approuvés. L'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel (parfois appelée surveillance après la mise en marché) peut fournir des renseignements sur les effets des médicaments auprès de ces populations. Il existe diverses méthodes pour procéder à l'évaluation dans le monde réel, notamment l'analyse des déclarations d'effets indésirables et les études sur l'utilisation des médicaments fondées sur la population.
- La Commission Romanow a recommandé la création d'une Nouvelle Agence nationale des médicaments pour évaluer et approuver les nouveaux médicaments sur ordonnance, évaluer sur une base continue les médicaments existants, négocier et contenir les coûts et offrir une information exhaustive, objective et exacte aux fournisseurs de soins et au public (2002).

## Références bibliographiques

- *Drugs: From research lab to pharmacy shelf*. Association des pharmaciens du Canada, janvier 2005b.

- Romanow, R.J., *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*, Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, Rapport final, novembre 2002.

L'Association canadienne des soins de santé est un leader en matière d'élaboration et de promotion de solutions politiques en santé qui répondent aux besoins des Canadiens.

17, rue York Street, Ottawa, Ontario K1N 9J6 (T) 613.241.8005 (F) 613.241.5055 [www.cha.ca](http://www.cha.ca)