



**LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES
MÊME QUALITÉ, À MOINDRE PRIX**



L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

SURVEILLANCE PERMANENTE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

ENJEU

L'industrie canadienne du médicament générique adopte une approche générale et pragmatique à la pharmacovigilance – la science et les activités liées à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou d'autres problèmes liés aux médicaments. Santé Canada revoit actuellement ses exigences en matière de surveillance après la mise en marché et l'industrie du médicament générique a soumis des recommandations pour corriger les lacunes actuelles du système canadien.

CONTEXTE

La surveillance de l'utilisation et de l'effet des médicaments est un aspect essentiel pour une société pharmaceutique. Les fabricants de médicaments d'origine tout comme les fabricants de médicaments génériques du Canada doivent surveiller l'utilisation et l'effet d'un médicament donné, déceler, évaluer, comprendre et prévenir toute réaction indésirable ou tout autre problème susceptible de survenir par rapport à ce médicament.

Les médicaments génériques sont identiques ou bioéquivalents aux versions d'origine en ce qui concerne la forme posologique, l'innocuité, la concentration, la voie d'administration, la qualité, les caractéristiques de rendement et l'utilisation prévue. Lorsqu'une version générique obtient une licence de vente au Canada, les substances actives sont très bien documentées et leurs profils d'innocuité bien établis. Les effets indésirables inattendus de ces substances bien connues sont rares. Les fabricants canadiens de médicaments génériques n'en prennent pas moins très au sérieux les efforts de surveillance après la mise en marché et les responsabilités qui s'y rattachent.

L'industrie canadienne du médicament générique œuvre dans un contexte mondial. Environ 40 % des médicaments génériques fabriqués au Canada sont exportés aux États-Unis et dans plus de 115 autres pays dans le monde qui tous imposent des exigences variées de surveillance après la mise en marché. Pour cette raison, l'industrie doit s'assurer que les méthodes qu'elle prend pour corriger les réactions indésirables aux médicaments, la promptitude et la périodicité des rapports sur l'innocuité sont stricts et conformes aux règlements de pharmacovigilance les plus rigoureux.

La surveillance permanente du profil d'innocuité des produits génériques comprend des méthodes exhaustives de collecte de données, d'évaluation des réactions indésirables aux médicaments dans les essais cliniques et par la suite, après la mise en marché, ainsi que de rapports connexes. Les études de la littérature et la surveillance soutenue se font à l'échelle mondiale. Les rapports périodiques sur l'innocuité sont rapidement soumis à Santé Canada. Certaines substances comme l'isotrétinoïne (utilisée pour l'acné) et la clozapine (utilisée pour la schizophrénie) nécessitent une gestion du risque permanente. Ces processus de gestion du risque sont fondés sur les pratiques établies en Europe et aux États-Unis.

Santé Canada a examiné ses lignes directrices sur la surveillance après la mise en marché des médicaments et d'autres produits, et publié un projet de lignes directrices remaniées aux fins de consultation en janvier 2008. Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes étudiera également la question à compter de la fin janvier 2008.

L'Association canadienne du médicament générique et ses sociétés membres recommandent les modifications suivantes pour corriger les lacunes du système actuel :

- 1. L'industrie du médicament générique appuie fortement une harmonisation internationale axée sur les normes les plus rigoureuses.** Le Canada devrait s'aligner sur les exigences de rapport plus strictes de l'Union européenne et des États-Unis, et s'orienter vers l'utilisation des rapports électroniques et l'harmonisation des dates de naissance pour les rapports périodiques
- 2. Santé Canada devrait travailler en concertation avec d'autres organismes – par exemple l'Agence européenne du médicament et la FDA aux États-Unis – et entreprendre une analyse documentaire qui ne proviendrait que d'une seule source.** Le rapport ainsi obtenu serait concis et très informatif, et évitera la répétition des rapports.
- 3. Santé Canada devrait offrir librement et gratuitement de l'information sur l'innocuité. Santé Canada perçoit actuellement des frais pour cette information,** ce qui peut avoir pour effet de compromettre la santé publique et limiter la capacité des fabricants d'effectuer des analyses des risques et des avantages, et de les communiquer au public.

4. Santé Canada devrait jouer un rôle de chef de file en matière d'innocuité, travailler en collaboration avec tous les titulaires d'autorisations de mise en marché et mener ses propres évaluations de l'innocuité. C'est là une pratique courante à la FDA.

5. Santé Canada devrait aussi jouer un rôle de chef de file dans la coordination des activités de gestion des risques de tous les fabricants et de tous les titulaires d'autorisations de mise en marché d'un médicament multisources lorsqu'un problème d'innocuité est observé. Cette méthode garantirait la meilleure gestion du risque pour la santé publique et les meilleures communications à ce sujet.

6. Les activités de gestion du risque après la mise en marché devraient être identiques pour les produits d'origine et les produits génériques. C'est la pratique actuelle et elle doit être maintenue. Les médicaments génériques ont les mêmes profils de gestion du risque que leurs équivalents d'origine, et ils ne devraient pas être assujettis à des exigences additionnelles.

POSITION DE L'ACMG

Assurer en permanence la sécurité des patients est une priorité de l'Association canadienne du médicament générique et de ses sociétés membres. L'industrie demeure résolue à collaborer avec les autorités sanitaires canadiennes et internationales afin de réduire au minimum les risques pour le public et s'assurer de l'utilisation inoffensive des médicaments génériques. Les mesures décrites ci-dessus corrigeraient les lacunes actuelles du système canadien et ont été communiquées à Santé Canada.