

**Présentation au Comité permanent
de la santé de la Chambre des communes**

Étude sur la surveillance après la mise en marché

Les médicaments génériques :



même qualité, à moindre prix

Association canadienne du médicament générique

Le 5 février 2008

L'allocution définitive fait foi

Association canadienne du médicament générique

4120, rue Yonge, Bureau 409, Toronto (Ontario) Canada M2P 2B8 Tél. : (416) 223-2333 Téléc. : (416) 223-2425

www.canadiangenerics.ca

Introduction

Je me présente, Dr Colin D’Cunha, et je suis accompagné aujourd’hui de ma collègue, Mme Jacqueline Conant. J’aimerais vous remercier, au nom de l’Association canadienne du médicament générique et de ses sociétés membres, de nous donner l’occasion de participer à l’étude du Comité sur la surveillance après la mise en marché.

L’ACMG représente les fabricants et les distributeurs de produits pharmaceutiques génériques finis et de produits chimiques pharmaceutiques actifs. Les médicaments génériques servent à exécuter plus de 47 % de toutes les ordonnances au Canada, même s’ils représentent moins de 20 % des quelque 18 milliards de dollars et plus que les Canadiens ont dépensé en médicaments d’ordonnance l’an dernier.

Presque tous les médicaments génériques vendus au Canada sont fabriqués ici, dans ce pays. L’industrie canadienne du médicament générique emploie plus de 10 500 Canadiennes et Canadiens dans des emplois très spécialisés et bien rémunérés et réinvestit 15 % de ses ventes (environ 450 millions de dollars annuellement) dans la recherche-développement.

La pharmacovigilance dans l’industrie canadienne du médicament générique

La surveillance de l’utilisation et de l’effet des médicaments est un aspect essentiel pour toute société pharmaceutique.

Santé Canada approuve la vente des médicaments génériques, qui sont identiques ou bioéquivalents aux versions d’origine. Lorsqu’une version générique obtient une licence de vente au Canada, les substances actives sont 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.

Toutes les sociétés pharmaceutiques au 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. Ces activités et les données scientifiques sur lesquelles elles sont fondées portent le nom de « pharmacovigilance » dans le secteur pharmaceutique.

Jacqueline et moi sommes tous deux membres du Groupe de travail sur la pharmacovigilance de l’ACMG. Ce groupe, qui se compose d’experts scientifiques des sociétés canadiennes qui fabriquent des médicaments génériques, échange de l’information sur les pratiques exemplaires en pharmacovigilance, les changements dans les exigences internationales de rapport et les divers progrès scientifiques.

Nos objectifs en pharmacovigilance sont les suivants :

- protéger la santé publique en surveillant l’innocuité et l’efficacité de nos produits;

- limiter le risque, ce que nous faisons par une gestion du risque itérative tout au long du cycle de vie du produit, la détection des signaux et un examen de sécurité des données;
- mener des activités efficaces de gestion du risque, dont la communication du risque, l'information de base sur l'innocuité, les registres et les études après l'approbation;
- accorder une attention soutenue à tout produit qui présente un problème connu d'innocuité.

L'industrie canadienne du médicament générique œuvre dans un contexte mondial et environ 40 % des médicaments génériques fabriqués au Canada sont exportés aux États-Unis et dans plus de 110 autres pays dans le monde. Comme on peut facilement l'imaginer, ces pays possèdent un vaste éventail d'exigences de surveillance après la mise en marché.

Dans ce contexte, l'industrie canadienne du médicament générique doit s'assurer que nos méthodes sont aussi robustes que possible et se conformer aux règlements internationaux de pharmacovigilance les plus rigoureux.

Les fabricants canadiens de médicaments génériques possèdent des méthodes de fonctionnement uniformisées pour la collecte, l'évaluation et les rapports sur les effets indésirables des médicaments en clinique et après la mise en marché. Ces méthodes sont conformes aux directives et aux règlements nationaux et internationaux.

Nos sociétés préparent des rapports sur l'innocuité pour satisfaire aux obligations réglementaires – à la fois les rapports à remettre le 7^e et le 15^e jour suivant la réception de l'information, en cas de réactions graves à des médicaments, de même les rapports périodiques annuels et triennaux sur l'innocuité. Nous procédons en permanence à des examens de la surveillance et à des analyses documentaires dans le monde entier pour déterminer si des effets indésirables ont été observés.

Nos sociétés procèdent également à des évaluations permanentes et personnalisées de l'innocuité des produits qui nécessitent une gestion du risque après l'approbation. Les médicaments qui appartiennent à cette catégorie comprennent l'isotrétinoïne (utilisée pour l'acné) et la clozapine (utilisée pour la schizophrénie). Notre processus de gestion du risque est fondé sur les pratiques établies en Europe et aux États-Unis.

Recommandations

L'industrie du médicament générique a observé certaines lacunes dans le système canadien de surveillance après la mise en marché et a fait plusieurs recommandations à Santé Canada. Je sais que certains de ces éléments ont été abordés dans la présentation des représentants de Santé Canada la semaine dernière. Nous sommes heureux de vous faire part aujourd'hui de nos recommandations.

1. 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 toutes 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.

Conclusion

Il est essentiel que tous les intervenants du domaine pharmaceutique jouent un rôle actif dans les programmes de surveillance des médicaments et veillent à ce que les patients ne reçoivent que des médicaments sans danger et efficaces.

L'industrie canadienne du médicament générique tient toujours aussi résolument à une bonne pharmacovigilance, et à collaborer avec les autorités sanitaires canadiennes et internationales et d'autres intervenants afin de réduire au minimum les risques pour le public et de s'assurer de l'utilisation inoffensive des médicaments génériques.

Jacqueline et moi serons heureux de répondre à vos questions ce matin. Merci.