Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety…our priority.*

Planifier l'avenir :

Stratégie de réglementation fédérale pour la surveillance après la mise en marché 2007-2012

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Also available in English under the title Planning for Our Future:
Federal Regulatory Post-Market Surveillance Strategy 2007-2012

Ce document est également disponible en ligne aux adresses suivantes :
www.santecanada.gc.ca/medeffet ou
www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_f.html

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Téléphone : 613-954-5995
Télécopieur : 613-941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007.

Cette publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Imprimé: HC Pub: 1441
Cat#: H164-59/2007
ISBN: 978-0-662-05236-4
PDF: Cat#: H164-59/2007F-PDF
ISBN: 978-0-662-07578-3

Table des matières

Message du directeur général, DPSC 2

Votre santé et votre sécurité… notre priorité 4

Le rôle de la surveillance après la mise en marché 4

Pour un programme plus rigoureux de surveillance après la mise en marché 6

Le continuum de la surveillance après la mise en marché 7

Collecte, contrôle et traitement de l'information 8

Détection et évaluation des signaux 9

Gestion des risques et intervention 10

Travailler de concert 11

Valeurs fondamentales 11

Thèmes stratégiques 13

Partenariats 14

Être proactif 16

Forger des liens 18

Regard sur l'avenir 20

Message du directeur général, DPSC

Au nom de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), il me fait plaisir de vous faire part du travail et des objectifs importants de la DPSC au cours des cinq prochaines années. Depuis sa création, en 2002, la DPSC a :

- établi une capacité d'évaluation des risques et de contrôle rigoureux;
- débuté la mise en oeuvre d'un nouveau système de surveillance pour collecter et évaluer les effets indésirables; et
- lancé le site Web MedEffet Canada, mis au point pour diffuser de l'information sur l'innocuité des produits de santé et les déclarations des effets indésirables.

Mettant l'accent sur les partenariats, la proactivité et l'établissement de liens, le plan quinquennal de la DPSC comprend de nombreux projets dont les grands objectifs sont les suivants :

- améliorer le partage de l'information entre les partenaires et les intervenants;
- améliorer la collaboration internationale;
- faire en sorte que les décisions réglementaires soient opportunes et transparentes; et
- accroître la confiance du public et faciliter un choix éclairé des produits.

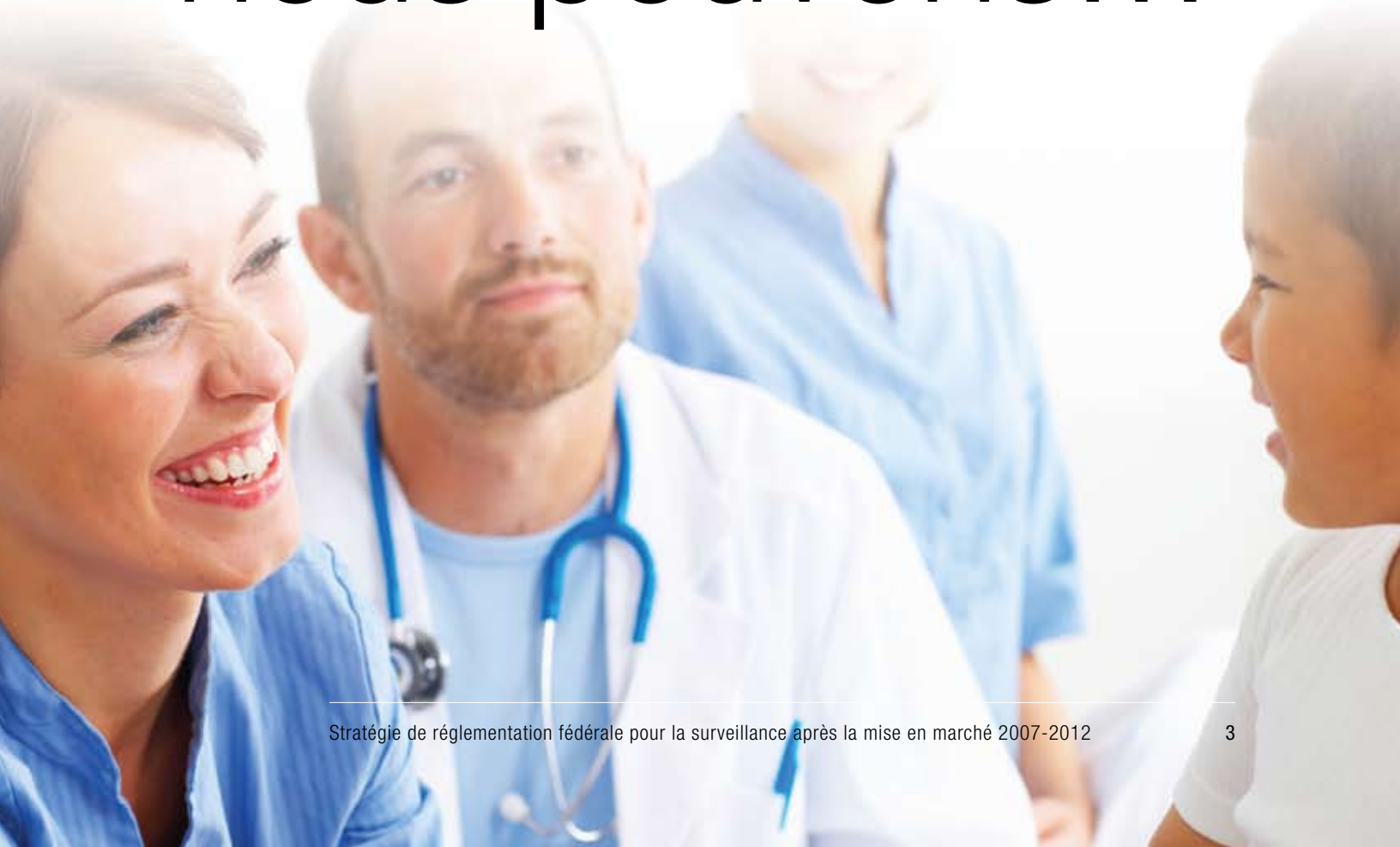
Pour consulter des mises à jour concernant la façon dont notre travail progresse et en apprendre davantage sur la façon dont vous pouvez contribuer à rendre les produits de santé plus sécuritaires, veuillez visiter régulièrement le site Web MedEffet Canada à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

Ensemble, nous pouvons améliorer l'innocuité des produits de santé!

Christopher Turner, M.D., FRCPC

Équipe de gestion
de la DPSC
(g à d, debout) :
Heather Sutcliffe,
Cindy Evans,
Marc Berthiaume,
Vicky Hogan
(assis) Christopher Turner,
Christiane Villemure

Ensemble nous pouvons…



Votre santé et votre sécurité… notre priorité

À titre d'autorité fédérale du Canada responsable de la réglementation des produits de santé et des aliments, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) évalue et contrôle l'innocuité, la qualité et l'efficacité de milliers de médicaments pour usage humain et de médicaments vétérinaires, de vaccins, de matériels médicaux, de produits de santé naturels et d'autres produits thérapeutiques disponibles pour les Canadiens de même que l'innocuité et la qualité des aliments qu'ils consomment. Les responsabilités de la DGPSA incluent les activités tant avant qu'après que ces produits aient été autorisés pour la vente au Canada. Avant qu'ils ne puissent être autorisés pour la vente, les produits de santé doivent démontrer des avantages évidents pour les patients par rapport à leurs risques potentiels. À la suite de l'autorisation et à la lumière de l'information additionnelle recueillie par le truchement de l'utilisation sur le marché, la « surveillance après la mise en marché », ou la « vigilance des produits de santé », comme on l'appelle souvent, assure que l'équilibre entre les avantages et les risques pour la santé demeure favorable. Actuellement, les efforts de la DGPSA mettent nettement l'emphase sur les préoccupations concernant l'innocuité et mettent un accent minimal sur l'efficacité comparative même si on s'attend à ce que cette situation change dans le futur.

Au début de 2007, la DGPSA a publié le *Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada* (www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan). Ce plan vise à moderniser le système réglementaire canadien et à affirmer le rôle de la DGPSA à titre de chef de file reconnu sur le plan international. Dans le présent document, la DGPSA reconnaît l'importance primordiale de mettre en place un système plus rigoureux de surveillance après la mise en marché, un système qui génère, diffuse et répond beaucoup mieux aux données sur l'innocuité et l'efficacité pour les produits de santé et les aliments.

Le rôle de la surveillance après la mise en marché

La surveillance après la mise en marché est un domaine qui évolue rapidement, en raison principalement de la plus grande attention portée au contrôle de l'innocuité des produits de santé dans tous les principaux pays et de l'intérêt croissant du public pour les questions d'innocuité. Les pratiques actuelles de vigilance sont d'abord apparues au cours des années 1960, lorsque les incidents causés par la thalidomide ont incité le public à demander une surveillance accrue des médicaments de la part

du gouvernement. Avec plus de 22 000 produits pharmaceutiques, 4 000 produits de santé naturels et 50 000 matériels médicaux sur le marché en 2007, la possibilité d'effets indésirables continue de représenter un défi, tout comme la possibilité d'interactions entre les médicaments, les produits de santé et les produits alimentaires. La demande pour un accès plus rapide aux nouveaux produits impose un fardeau plus lourd à la surveillance après la mise en marché. Les progrès accomplis sur le plan réglementaire, la plus grande normalisation et la meilleure coopération sur le plan international, l'amélioration de l'accès à l'information et les attentes du public ont tous contribué à la nécessité de mettre en place un contrôle plus rigoureux des produits de santé commercialisés. Les inquiétudes plus récentes au sujet de l'efficacité des produits ont également été intégrées aux activités de la DGPSA.

Depuis 2002, la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de la DGPSA gère la surveillance après la mise en marché et diffuse l'information sur l'innocuité des produits de santé. Puisque les activités effectuées après la mise en marché sont réparties également entre les diverses autres Directions générales partenaires, la coordination est de première importance pour améliorer l'efficacité et la cohérence de la collecte et de l'analyse de l'information concernant la commercialisation.

La DPSC est responsable de la coordination et de la mise en oeuvre des pratiques de contrôle cohérentes de tous les types de produits de santé commercialisés réglementés (c.-à-d., produits pharmaceutiques, produits biologiques, vaccins, matériels médicaux, produits de santé naturels, médicaments vétérinaires et produits radiopharmaceutiques).

Depuis sa création, la DPSC a :

- assuré une évaluation indépendante et une cohérence relativement aux normes, méthodologies et messages aux intervenants concernant l'innocuité;
- assuré l'utilisation appropriée des ressources, grâce à un personnel compétent en matière de surveillance après la mise en marché, afin d'optimiser les exigences opérationnelles et la responsabilisation;
- permis aux patients d'assumer une plus grande responsabilité à l'égard de leurs décisions concernant les produits de santé; et
- mis un accent de plus en plus prononcé sur le contrôle, l'examen et la gestion des risques après la commercialisation.

La DPSC a maintenant l'occasion d'enrichir systématiquement l'information disponible afin de permettre aux patients et aux fournisseurs de soins de santé de prendre des décisions éclairées. Pour atteindre cet objectif, il faut une stratégie et c'est précisément cette stratégie que le présent document décrit en détail.

Pour un programme plus rigoureux de surveillance après la mise en marché

Actuellement, le programme de surveillance après la mise en marché met en cause la collecte, le contrôle et l'évaluation des données concernant les effets indésirables des produits de santé commercialisés et d'autres données de même que les procédures normales de communication et d'intervention ainsi que les activités connexes d'élaboration des politiques et de transformation opérationnelle.

À titre d'agent de coordination des activités de surveillance après la mise en marché, la DPSC :

- effectue des évaluations médicales et autres évaluations scientifiques de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des produits de santé commercialisés;
- travaille en étroite collaboration avec les autres Directions, bureaux et régions de la Direction générale, le ministère et l'Agence de santé publique du Canada;
- utilise une approche concertée de gestion des risques à l'égard du processus décisionnel dans toutes les catégories de produits avec l'aide de la législation, de la politique, des sciences, des communications, de la promotion de la santé et de l'éducation;
- dirige les évaluations des plaintes concernant la publicité des produits et coordonne les relations avec les organismes de pré-approbation de la publicité des médicaments;
- coordonne la diffusion de l'information sur l'innocuité et les risques aux professionnels de la santé et au public; et
- participe aux forums internationaux (p. ex. la Conférence internationale sur l'harmonisation[2]) et partage l'information par le truchement de protocoles d'entente avec d'autres pays.

[2] La Conférence internationale sur l'harmonisation est une initiative conjointe impliquant tant les autorités de réglementation que l'industrie comme partenaires égaux dans des discussions scientifiques et techniques au sujet des procédures de vérification requises pour assurer et évaluer l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments. L'intérêt principal de la CIH porte sur les exigences techniques des médicaments contenant de nouvelles substances médicamenteuses. La très grande majorité de ces nouvelles substances et de ces nouveaux médicaments sont développées en Europe occidentale, au Japon et aux États-Unis d'Amérique et ainsi, lorsque la CIH a été créée, il a été convenu que sa portée serait confinée à l'enregistrement dans ces trois régions. Le Canada participe à la CIH à titre d'observateur et, lorsque cela est possible, il applique ses normes.

En raison du fait que les activités de surveillance après la mise en marché sont effectuées à l'échelle de la Direction générale, la présente Stratégie non seulement met l'accent sur le rôle de la DPSC mais elle présente également une approche à l'échelle de la Direction générale à l'égard de la surveillance après la mise en marché.

La DPSC s'est engagée à créer une organisation souple et flexible pour composer avec un milieu en évolution constante dans lequel de nouveaux risques relatifs à la santé et à l'innocuité peuvent apparaître malgré les meilleurs efforts des organismes chargés de la prévention des risques. La Direction joue un rôle central dans divers projets, p. ex. l'élaboration et le renouvellement des lois et règlements, la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, l'Initiative de recouvrement des coûts et le Bureau des initiatives pédiatriques.

Le continuum de la surveillance après la mise en marché

La surveillance après la mise en marché continuum comprend trois phases principales :

- la collecte, le contrôle et le traitement de l'information;
- la détection et l'évaluation des signaux; et
- la gestion des risques et l'intervention.

Cette section présente la description des trois phases du continuum et l'information connexe :

- les pratiques opérationnelles actuelles et changeantes;
- les principaux intervenants; et
- les possibilités d'apporter des améliorations.

Collecte, contrôle et traitement de l'information

- Des effets indésirables se produisent et l'information est collectée.
- Les déclarations des effets indésirables sont évaluées pour en assurer l'intégralité.
- Les données sont entrées dans un système informatique.
- De l'information additionnelle est collectée au moyen d'une analyse documentaire et auprès d'autres organismes responsables de la réglementation, de l'Organisation mondiale de la santé et d'entreprises.
- De nouveaux risques sont découverts suite à l'utilisation accrue de produits sur le marché.

Collecte, contrôle et traitement de l'information

PRATIQUES ACTUELLES

Confiance très élevée accordée aux déclarations obligatoires des données sur les effets indésirables (EI) présentées par l'industrie et aux déclarations volontaires présentées par les professionnels de la santé et les consommateurs.

Jusqu'à présent, l'accent a été mis sur le renforcement de la fonction de déclaration des EI et les sources d'information :

- Ouverture de sept nouveaux bureaux régionaux pour contribuer à la collecte de l'information sur les EI et promotion des déclarations
- Élargissement de la diffusion des déclarations des EI et de l'éducation des professionnels de la santé
- Règlement de la question de la sous-déclaration par les professionnels de la santé
- Mise en œuvre d'un système sophistiqué pour mieux compiler et traiter l'information sur les EI
- Lancement du site Web MedEffet Canada en 2005
- Mise à jour d'une directive vieille de dix ans sur la façon de rapporter les EI

PRATIQUES CHANGEANTES

- Processus et communication efficace sur les produits de santé commercialisés qui permet des interventions opportunes au point de service de soins de santé
- Capacité de compiler l'information de diverses sources; à l'avenir, effectuer de plus nombreuses analyses de données
- Participation de la communauté, des patients et des consommateurs à la déclaration des effets indésirables
- Renforcement des mécanismes pour obtenir des conseils externes et les commentaires du public

PRINCIPAUX INTERVENANTS

- Industrie
- Professionnels de la santé
- Hôpitaux
- Universités et organismes de recherche
- Organismes étrangers responsables de la réglementation, provinces et territoires
- Patients/consommateurs
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
- Personnel médical et scientifique de la DGPSA et de la DPSC

POSSIBILITÉS

- Sous-déclaration des EI par les professionnels de la santé
- Optimiser le niveau actuel d'utilisation des déclarations de l'étranger
- Surveillance proactive limitée aux projets pilotes
- Traitement manuel des EI en raison de systèmes périmés
- Utilisation limitée des sources d'information complémentaires, p. ex. les données sur l'efficacité des produits thérapeutiques et l'utilisation des produits

Détection et évaluation des signaux

- Plusieurs sources d'information se combinent pour créer un signal, c.-à-d. un soupçon à l'effet qu'il existe un lien entre un produit et des effets indésirables déclarés.
- L'évaluation consiste en un examen médical / scientifique des multiples sources de données afin d'analyser les risques / avantages, tout en tenant compte des profils de risques des alternatives thérapeutiques.

Détection et évaluation des signaux

PRATIQUES ACTUELLES

- Capacité suffisante pour détecter et établir la priorité des signaux pour les déclarations nationales d'EI, extrêmement limitée par une information incomplète et les limites d'une base de données sur les EI qui est obsolète
- Améliorations importantes de la capacité d'évaluation scientifique (incluant l'examen ad hoc des rapports de mises à jour périodiques (RMJP) sur l'innocuité), laquelle est essentielle pour augmenter le rendement à un niveau acceptable
- Normes de qualité acceptable appliquées aux politiques et aux processus opérationnels et efficacité du milieu actuel

PRATIQUES CHANGEANTES

- Capacité d'analyser les données de façon efficace à partir de sources variées, dans différentes populations et pour des produits individuels ou des groupes de produits
- Expertise, compétences et ressources aisément disponibles et assignées en fonction de la priorité des risques
- Règlements renforcés pour appuyer les demandes voulant que l'industrie effectue des études après commercialisation et des évaluations plus significatives des avantages concrets des produits

PRINCIPAUX INTERVENANTS

- Personnel médical et scientifique de la DGPSA et de la DPSC
- Industrie
- ONG et organismes et instituts gouvernementaux
- Universités et communauté de la recherche
- Organismes étrangers responsables de la réglementation, provinces et territoires

POSSIBILITÉS

- Capacité pour un examen systématique des nouvelles sources d'information telles que les données étrangères sur les EI, les RMJP, les Plans de pharmacovigilance (PPV), les données sur l'efficacité des produits thérapeutiques et les plans de gestion des risques
- Autorisation de demander à l'industrie de fournir des études après commercialisation (ou d'autres données
- Exigence de faire la RMJP au Canada
- Besoin pour les processus actuels d'examen de s'adapter en vue des améliorations planifiées, p. ex. l'utilisation des rapports sur la détection des signaux produits à l'étranger, les PPV, la soumission systématique des RMJP, les plans de gestion des risques, soit des éléments qui alourdissent tous la charge de travail
- Capacité limitée dans certains domaines d'expertise
- Pénurie de personnel formé dans le contrôle des produits de santé, l'évaluation des risques et la gestion des risques réglementaires

Gestion des risques et intervention

- Lorsque les risques concernant l'innocuité ont été identifiés, une approche à l'égard de la gestion des risques est définie, laquelle peut inclure des interventions telles que la communication de l'information concernant les risques aux professionnels de la santé et au public, des changements au niveau de l'étiquetage ou la recommandation de retirer un produit du marché.
- Les interventions sont communiquées très largement dans l'intérêt de la transparence, augmentant ainsi la sensibilisation et la responsabilisation.

Gestion des risques et intervention

PRATIQUES ACTUELLES

- Processus de communication des risques cohérent, efficient et reconnu sur le plan international
- Interventions limitées en raison du manque de pouvoirs réglementaires
- Utilisation plus fréquente du site Web MedEffet Canada et des avis électroniques comme moyen de communiquer l'information sur les risques
- Surveillance réglementaire de la publicité changée récemment pour une auto-identification axée sur des critères des organismes de pré-approbation de la publicité des médicaments
- Mise à jour de la ligne directrice sur la publicité auprès des consommateurs vieille de 10 ans pour les médicaments et les produits de santé naturels en vente libre
- Bulletin d'information canadien sur les effets indésirables publié trimestriellement

PRATIQUES CHANGEANTES

- Processus efficient de communication pour les interventions rapides dans les points de service de soins de santé
- Activités efficaces de diffusion—visant tant les professionnels de la santé que le grand public—pour donner aux bonnes personnes une information exacte au bon moment
- Renforcement des règlements pour appuyer des évaluations plus significatives des risques et les avantages concrets des produits

PRINCIPAUX INTERVENANTS

- Personnel médical et scientifique de la DGPSA et de la DPSC
- Organismes de pré-approbation de la publicité des médicaments
- Organismes de patients et maladies
- Hôpitaux
- Public et consommateurs
- Professionnels de la santé
- Industrie

POSSIBILITÉS

- Pouvoirs limités pour compiler les mesures de l'industrie (p. ex. la communication des risques et l'étiquetage)
- Nécessité d'une gestion plus proactive des risques de même qu'une plus grande transparence en ce qui a trait aux facteurs qui déclenchent la communication des risques ou d'autres interventions
- Nécessité d'établir une meilleure communication avec les principaux partenaires, p. ex. les consommateurs et les patients, les professionnels de la santé, les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé

Travailler de concert

Le plan quinquennal de la DPSC tient compte des divers groupes de consultation et des divers exercices internes tenus récemment de même que des forums externes tels que les consultations sur le Plan de renouveau, tenues à la fin de 2006. Pour atteindre ses objectifs, la DPSC :

- Mettra l'accent sur des opérations efficientes et efficaces;
- Développera un savoir-faire spécialisé et une série de compétences au sein du personnel; et
- Appuiera adéquatement les structures pour la gestion et la présentation de rapports sur la surveillance après la mise en marché.

Des mécanismes pour renforcer la surveillance après la mise en marché sont également inclus dans le *Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada de la DGPSA* (www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan).

La Stratégie de la DPSC, qui est étroitement harmonisée avec le plan quinquennal de la Direction générale, donne une orientation précise pour atteindre les états désirés et aider à établir les priorités de la charge de travail et des ressources. Plusieurs mesures de haut niveau ont été identifiées pour chacun des objectifs, lesquelles seront définies plus en détail dans les plans de projets et les plans opérationnels.

Valeurs fondamentales

La vision de la DPSC est de diriger un programme de surveillance après la mise en marché qui est au premier plan de la science réglementaire, qui fait la promotion de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé et qui est reconnu pour ses contributions à la santé et à la sécurité des Canadiens.

L'orientation du travail de la DPSC est une partie intégrante des valeurs fondamentales de Santé Canada :

- Un leadership est requis pour coordonner les politiques, les normes et les mesures qui correspondent aux risques potentiels et qui respectent une approche tenant compte du cycle de vie du produit. Ceci se traduira par une évaluation équitable des produits qui démontrera que Santé Canada gère la sécurité du public de façon objective et cohérente et tiendra compte de la demande d'assurer un rôle fédéral plus important dans l'intégration des données sur l'efficacité des produits thérapeutiques aux évaluations des produits commercialisés. Ceci requiert que la DPSC assume un rôle de leadership dans la gestion et la coordination des activités de surveillance après la mise en marché au sein de la DGPSA.

- La durabilité nécessite l'élaboration d'un modèle proactif, progressif et global de vigilance, un modèle qui mise sur sa capacité scientifique, les pratiques exemplaires internationales ainsi que les principes et technologies de gestion de l'information établis.
- Des relations très étroites avec les intervenants sont la marque d'un programme efficace de surveillance après la mise en marché. La réussite du programme réside dans la reconnaissance de divers intervenants externes qui forment le milieu des soins de santé (tel qu'indiqué dans la Figure 1), dans l'approche adoptée pour intégrer leurs opinions diverses et parfois opposées et dans la force des partenariats qui forment la base d'un système concerté et d'avant-garde de contrôle des produits.

* Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

Figure 1 – Intervenants de la surveillance après la mise en marché

La DPSC fera des démarches auprès des intervenants externes afin de les inclure dans les initiatives, demander leurs commentaires et communiquer les problèmes et les changements au niveau de la surveillance après la mise en marché. On créera prochainement le Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé (CCE-VPS) à titre de «prolongement » de la consultation externe et des communications de la direction du programme de surveillance après la mise en marché de la DPSC.

Thèmes stratégiques

Les priorités de la DPSC mettent l'accent sur trois thèmes stratégiques :

- Partenariats : partage de l'information et du travail;
- Être proactif : s'efforcer d'établir une surveillance durable après la mise en marché; et
- Forger des liens : renforcer le rôle de la DGPSA pour le rendre plus crédible et efficient et en faire une source opportune d'information sur l'innocuité après la mise en marché par le truchement du Web et des points de service de soins de santé.

Les trois thèmes ont été structurés en neuf priorités, tel qu'indiqué ci-dessous, et les détails les concernant sont présentés dans les pages suivantes.

Partenariats	Être proactif	Forger des liens
Développer les sources d'information actuelles et avoir accès à de nouvelles sources (nationales et internationales) afin d'augmenter la déclaration des EI et accroître les sources de données	Mettre l'accent sur les produits à risques plus élevés par le truchement de politiques normalisées sur l'établissement des priorités et optimiser les ressources	Élargir les stratégies sur la participation des intervenants pour une gestion plus efficiente des risques et des communications
Développer des partenariats internationaux pour partager le travail	Mettre en œuvre un cadre de gestion de la surveillance après la mise en marché qui est normalisé dans l'ensemble de la gamme des produits	Accroître l'étendue et l'efficacité de la communication de l'information sur l'innocuité grâce à la collaboration des intervenants
Renforcer la fonction de conseils externes en créant un CCE sur la vigilance des produits de santé qui sera intégré à la gouvernance du programme	Renforcer la réglementation des responsabilités de contrôle de l'industrie telles que l'autorisation de demander des études après commercialisation (telles que des essais cliniques de Phase IV)	Obtenir l'autorisation de demander à l'industrie de prendre des mesures en ce qui a trait à la communication des risques et aux changements apportés aux étiquettes

Partenariats

Cet accent stratégique a trait à l'établissement de relations très étroites avec les intervenants qui misent sur l'information, les connaissances et les commentaires d'autres organismes au Canada et à l'étranger afin de permettre à la Direction de mieux diriger et de mieux coordonner la surveillance après la mise en marché. En cherchant, en obtenant et en systématisant l'échange et le transfert d'information dans l'ensemble des secteurs dont les activités s'effectuent avant et après la mise en marché et par le truchement de partenariats externes, la DPSC sera en mesure de « suivre le rythme » du milieu et se saisir les possibilités d'établir des relations, de partager les ressources, d'améliorer la communication et le dialogue, d'influencer et d'orienter le développement de nouvelles sources d'information et d'assurer la participation des intervenants au processus décisionnel dès le début.

Des progrès sont généralement accomplis au niveau du processus de vigilance et de la rétroaction dans d'autres pays. La DPSC pourrait miser sur ces progrès en les adoptant ou en les modifiant et en concluant des ententes de partage du travail.

Une surveillance efficace et efficiente après la mise en marché requiert un accès opportun à des données de bonne qualité et une capacité de traiter ces données afin de détecter des signaux significatifs. La disponibilité des données s'accroîtra grâce aux partenariats, à la collaboration internationale et à une meilleure sensibilisation. La capacité de collecter et de traiter les données est toutefois entravée par les limites technologiques et requerra le développement de systèmes rigoureux de gestion de l'information.

Principaux projets – Partenariats

1. Développer les sources d'information actuelles et avoir accès à de nouvelles sources (nationales et internationales) afin d'augmenter la déclaration des EI et accroître les sources de données

SOURCES ACTUELLES

- Mettre en oeuvre un nouveau système avant-gardiste afin d'améliorer la détection des signaux et l'analyse des données sur les EI

NOUVELLES SOURCES

- Élaborer ders systèmes proactifs de surveillance
- Chercher de nouvelles sources d'information par le truchement de partenariats avec d'autres organismes telles que ` :
  - Programme commun d'évaluation des médicaments
  - Société canadienne de pédiatrie et Institut canadien de sécurité du patient
  - Autres pays
  - Ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux
  - Institut canadien d'information sur la santé
  - Agence de santé publique du Canada, Statistique Canada
  - Réseau potentiel de Centres d'excellence pour la recherche sur l'innocuité et l'efficacité concrètes des médicaments

PLANS DÉTERMINANTS

- Mettre en oeuvre une stratégie de gestion de l'information afin de renforcer les sources d'information actuelles et de permettre l'échange d'information additionnelle et la détection des signaux avec des participants externes
  - Mettre en oeuvre un système électronique de réception et de classement de l'information

2. Développer des partenariats internationaux pour partager le travail

- Mettre en oeuvre le partage du travail grâce à l'élaboration de cadres avec d'autres autorités / organismes de réglementation
  - Faire une concordance avec les pratiques exemplaires internationales
  - Identifier et contacter les organismes nationaux et étrangers responsables de la réglementation pour partager le travail et coordonner les mesures de gestion des risques

3. Renforcer la fonction de conseils externes en créant un CCE sur la vigilance des produits de santé qui sera intégré à la gouvernance du programme

- Établir un processus de sélection des membres, fondé sur les normes récemment élaborées par la Direction générale, créer le CCE et tenir des réunions
  - Intégrer un canal de communication public et accessible pour assurer le bon fonctionnement du CCE

Être proactif

Cet accent stratégique a trait à une plus grande importance accordée aux mesures préventives précoces et au fait d'accomplir le plus de choses possibles avec des ressources limitées. Cela requiert d'élaborer et de mettre en oeuvre une approche axée sur les risques à l'égard du contrôle des produits afin de définir et d'établir la priorité de l'information et des activités de vigilance appropriées pour chaque gamme de produits selon le cycle de vie du produit. Cela requiert également que le rôle de l'efficacité thérapeutique dans la surveillance après la mise en marché soit évalué et que l'applicabilité des activités de vigilance aux populations vulnérables soit examinée.

Il est possible de réaliser ceci en établissant la priorité des produits sur la base des niveaux de risques, en mettant l'accent sur les activités qui ont une valeur ajoutée, en tenant compte des populations pertinentes « à risque » et en ayant des pouvoirs réglementaires et un cadre de contrôle appropriés des produits. Ceci dépendra de l'établissement de jalons pour identifier les pratiques exemplaires et optimiser le travail effectué dans d'autres pays.

Principaux projets – Être proactif

4. Mettre l'accent sur les produits à risques plus élevés par le truchement de politiques normalisées sur l'établissement des priorités et optimiser les ressources

- Mettre en oeuvre un cadre de gestion des risques transparent au niveau de la Direction générale
  - Élaborer et officialiser une méthode standard pour établir la priorité des signaux en fonction du type de produit et l'étape qu'il a atteint dans son cycle de vie
  - Mettre en oeuvre des stratégies de RH pour recruter des employés très qualifiés et équilibrer le travail en cours et le travail urgent
  - Mettre en oeuvre un suivi du rendement et une présentation de rapports
  - Élaborer un plan de formation et de développement scientifique global pour les employés de la surveillance après la mise en marché
- Développer une capacité pour examiner systématiquement les données de l'étranger qui s'inspirent des pratiques exemplaires internationales
- Effectuer une surveillance active des populations vulnérables ciblées
  - Élaborer des pratiques de gestion des risques pour la population pédiatrique

5. Mettre en œuvre un cadre de gestion de la surveillance après la mise en marché qui est normalisé dans l'ensemble de la gamme des produits

- Adopter des méthodologies et des jalons reconnus dans le but de mettre en place un système qualité et un système de gestion de la surveillance après la mise en marché
- Élaborer une approche systématique à l'égard de l'examen des PPV et des RMJP
- Intégrer l'utilisation de données sur l'efficacité thérapeutique au contrôle des produits
- Intégrer l'utilisation des données sur l'innocuité et l'efficacité concrètes à l'évaluation des risques/avantages
- Intégrer l'utilisation des données sur l'utilisation des médicaments et des produits à l'évaluation des risques/avantages

6. Renforcer la réglementation des responsabilités de contrôle de l'industrie telles que l'autorisation de demander des études après commercialisation

- Par le truchement du projet de cadre progressif de licences, obtenir l'autorisation de demander à l'industrie de fournir des études après commercialisation et des évaluations concrètes plus significatives des avantages des produits

Forger des liens

Une surveillance efficace après la mise en marché requiert une infrastructure bien développée pour diffuser la bonne information aux bonnes personnes au bon moment.

Tous les intervenants externes ont un intérêt direct dans la surveillance après la mise en marché. Cette priorité stratégique mettra l'accent sur la participation des intervenants aux initiatives qui améliorent la gestion des risques et les communications. On mettra également l'accent sur la maximisation et l'optimisation des connaissances, des compétences et des ressources de même que sur l'amélioration de la sensibilisation à l'égard de la DPSC et de la surveillance après la mise en marché.

L'augmentation des pouvoirs réglementaires pour contraindre l'industrie à émettre des communications sur les risques ou changer les étiquettes est un mécanisme de choix pour assurer le renforcement des responsabilités de l'industrie en matière de contrôle.

Principaux projets – Forger des liens

7. Élargir les stratégies sur la participation des intervenants pour une gestion plus efficiente des risques et des communications

- Mettre en oeuvre des activités et un cadre de relations avec les intervenant qui facilitent la participation des intervenant

8. Accroître l'étendue et l'efficacité de la communication de l'information sur l'innocuité grâce à la collaboration des intervenants

- Accroître le nombre d'inscriptions à la liste des avis électroniques de MedEffet Canada et le nombre de déclarations d'EI
  - Promouvoir le programme national de surveillance
  - Élaborer des programmes éducatifs concernant la déclaration des EI
- Accroître l'efficacité de la communication des risques
  - Élaborer des processus d'avis électroniques ciblés
  - Officialiser les procédures de communication des risques et élaborer un document d'orientation sur la gestion des risques
  - Évaluer l'efficacité des mesures prises en regard de la gestion des risques

9. Obtenir l'autorisation de demander à l'industrie de prendre des mesures en ce qui a trait à la communication des risques et aux changements apportés aux étiquettes

- Par le truchement du cadre progressif de licences, obtenir l'autorisation de contraindre l'industrie à émettre des communications sur les risques et à changer les étiquettes

Regard sur l'avenir

Notre objectif principal est de mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens. En créant des partenariats, en étant proactif et en forgeant des liens, la DPSC relèvera les nouveaux défis qui s'annoncent dans le domaine de la santé et à la sécurité des Canadiens et conservera son rythme dans un milieu qui change rapidement.

Au fur et à mesure que la Stratégie de surveillance après la mise en marché de la DPSC est mise en oeuvre, les intervenants peuvent s'attendre à ce qui suit :

- Être consultés avant la finalisation des politiques, des changements réglementaires, des stratégies et des documents d'orientation les plus importants concernant la surveillance après la mise en marché ;
- Être informés de façon opportune dès que des risques à la sécurité ont été identifiés et que des décisions ont été prises ainsi que de la justification des décisions;
- Avoir accès aux plans stratégiques et opérationnels concernant la surveillance après la mise en marché de même qu'aux rapports annuels sur les activités;
- Pouvoir communiquer plus facilement leurs questions et préoccupations à la DPSC.

En résumé, le programme sera caractérisé par :

- Des pratiques plus transparentes, plus proactives, plus efficaces et plus rentables fondées sur une évaluation des risques et un établissement des priorités judicieux ainsi qu'un programme de surveillance qui suit un produit tout au long de son cycle de vie;
- un meilleur partage de l'information;
- un public et des professionnels de la santé mieux informés et plus engagés;
- une réglementation plus rigoureuse et une plus grande conformité;
- une plus grande confiance du public à l'égard de la contribution au système de soins de santé du programme de surveillance après la mise en marché de la DPSC et des choix plus éclairés.

Veuillez consulter notre site Web au cours de l'automne pour obtenir notre tout nouveau rapport sur nos activités. Il s'agira d'une rétrospective comportant de nombreux faits et de nombreuses photos qui expliquera ce que nous sommes parvenus à réaliser au cours de nos cinq premières années d'existence et qui vous révélera en avant-première les réalisations initiales de notre stratégie pour les cinq prochaines années.

www.santecanada.gc.ca/medeffet

Ensemble, nous pouvons améliorer l'innocuité des produits de santé!