



Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada



# CONSULTATION DES CANADIENS SUR LE SIGNALEMENT DES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS AU CANADA



## CE QUE NOUS AVONS ENTENDU



*Ce document présente un aperçu de la rétroaction issue de plusieurs rencontres en personne et consultations en ligne qu'a tenues Santé Canada entre mai et juillet 2014. Cette rétroaction ne fait pas nécessairement état des points de vue ni des positions du gouvernement du Canada.*

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2014

Tous droits réservés. Toute utilisation non autorisée au préalable est interdite.

Also available in English::

***Consulting Canadians on Drug Shortage Notification in Canada.***

Cat. : H164-182/2014F-PDF

ISBN : 978-0-660-22599-9

Pub. : 140258

# CONSULTATION DES CANADIENS SUR LE SIGNALEMENT DES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS AU CANADA

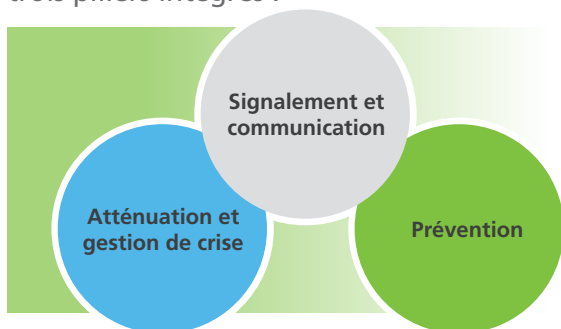
## Pénuries de médicaments — Une approche multilatérale

Les pénuries de médicaments sont un problème mondial complexe et urgent ayant une incidence grave sur la santé et le bien-être des Canadiens.

La réponse aux pénuries de médicaments relève de la responsabilité de nombreux intervenants, ce qui exige la participation coordonnée de tous les acteurs le long de la chaîne d’approvisionnement des médicaments.

Depuis août 2012, le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments au Canada (CDM) a fait progresser un travail collaboratif sur les pénuries de médicaments organisé en fonction de trois piliers intégrés :

Il est essentiel de signaler et de communiquer rapidement les renseignements sur les pénuries de médicaments pour faire en sorte que tous les volets du système d’approvisionnement en médicaments et du système de soins de santé interviennent de manière appropriée, que la coordination des mesures d’atténuation se fasse en temps opportun et que les professionnels de la santé et leurs patients puissent prendre en temps opportun des décisions éclairées.



# Signalement volontaire des pénuries de médicaments au Canada

Le signalement d'une pénurie de médicaments survient lorsque des fabricants et des importateurs fournissent des renseignements au public au sujet de pénuries de médicaments, prévues ou réelles, causées par les ruptures temporaires de l'approvisionnement ou l'abandon permanent de leur production. Le fait de fournir à l'avance des renseignements complets sur les ruptures de l'approvisionnement peut aider le système d'approvisionnement et le système de santé à prendre les mesures adéquates. Cela

peut également aider les patients et les professionnels de la santé à faire des choix éclairés en matière de traitement.

En mars 2011, la ministre de la Santé a appelé pour la première fois l'industrie à signaler de façon volontaire les pénuries de médicaments. En réponse à cet appel, l'industrie a créé [www.penuriesdemedicaments.ca](http://www.penuriesdemedicaments.ca), un site Web public mis à la disposition des entreprises de l'industrie pour publier de l'information sur les pénuries de médicaments et les abandons de production.

On s'attend à ce que les entreprises signalent à l'avance, sur une base **volontaire**, les pénuries et les abandons de produits pharmaceutiques ou biologiques, prévus ou réels, autorisés à la vente et mis en marché au Canada, y compris les vaccins privés et publics.

Comme souligné dans le **Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments**, le CDM

encourage l'industrie à signaler les pénuries de médicaments par l'entremise de [www.penuriesdemedicaments.ca](http://www.penuriesdemedicaments.ca).

Le CDM, lancé par Santé Canada et la province de l'Alberta en août 2012, réunit des représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, de l'industrie, des organismes de groupements d'achats, des distributeurs et des associations de professionnels de la santé, afin qu'ils collaborent en matière de pénuries de médicaments. Pour en savoir



davantage à propos du CDM et des progrès qu'il a permis de réaliser pour remédier aux pénuries de médicaments,

visitez la page **Web de Santé Canada consacrée aux pénuries médicaments.**



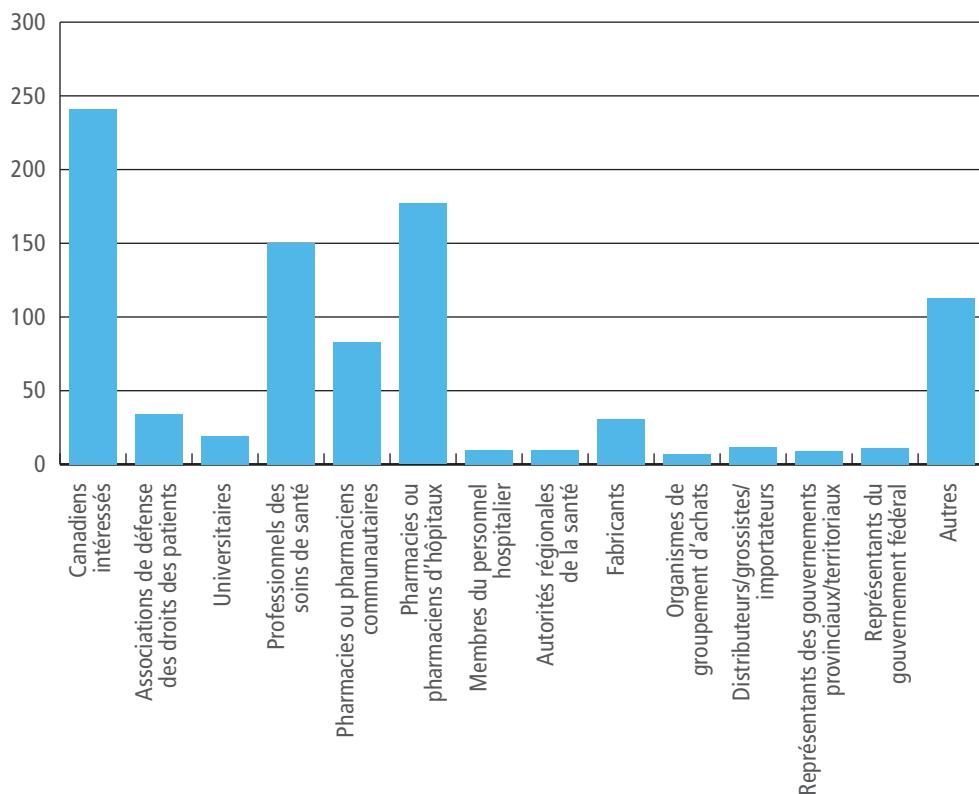
## Consultations sur le signalement des pénuries de médicaments

De mai à juillet 2014, Santé Canada a mené de nombreuses consultations publiques sur le système de signalement volontaire actuel et sur la nécessité d'une approche volontaire ou obligatoire du signalement pour les patients canadiens et pour les personnes qui les soignent.

### *Consultations :*

- **Consultations d'intervenants ciblées** auprès de l'industrie/des fabricants, des provinces/territoires, des patients/défenseurs, des universitaires, des grossistes, des organismes de groupement d'achat, des distributeurs et des professionnels des soins de santé.
- **Consultations publiques en ligne** ayant généré plus de 800 réponses venant de Canadiens intéressés et de groupes de répondants.
- **Consultations internationales** auprès de la Food and Drug Administration des É.-U., de la Therapeutic Goods Administration de l'Australie et de l'Agence européenne des médicaments.

## Répondants à la consultation publique en ligne



La majorité des répondants à la consultation en ligne de Santé Canada ont signalé être des Canadiens intéressés (27 %), suivis par les pharmacies et pharmaciens d'hôpitaux (20 %) et des professionnels des soins de santé (17 %).

Les consultations ont examiné la mesure dans laquelle le signalement est ou devrait être plus rapide, exhaustif et fiable, et la mesure dans laquelle le système de signalement volontaire actuel fonctionne pour les Canadiens.

- » **Rapidité** — On s'attend à ce que les fabricants et les importateurs signalent à l'avance toutes les pénuries et tous les abandons de médicaments prévus afin que les patients et le système de santé aient autant de temps que possible pour réagir;
- » **Exhaustivité** — On s'attend à ce que les renseignements fournis par les fabricants et les importateurs soient exhaustifs pour que tous les patients et les autres intervenants disposent des renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées, afin de prévenir et de limiter les pénuries de médicaments;
- » **Fiabilité** — On s'attend à ce que les renseignements fournis par les fabricants et les importateurs dans le site Web [www.penuriesdemedicaments.ca](http://www.penuriesdemedicaments.ca) soient fiables et à jour de sorte que les patients et les fournisseurs de soins de santé puissent prendre les meilleures décisions possibles.

# CE QUE NOUS AVONS ENTENDU

## *Rapidité, exhaustivité et fiabilité*

Les consultations ont clairement indiqué que l'approche volontaire actuelle comporte de nombreuses difficultés; elle n'est pas rapide, exhaustive ou fiable, et un signalement obligatoire des pénuries de médicaments supervisé par Santé Canada est nécessaire.

*Exemples de ce que nous avons entendu :*

**RAPIDITÉ :** Bien que le système soit plus transparent et qu'un nombre important de fabricants et d'importateurs signalent des pénuries sur le site Web, il semble que de nombreux fournisseurs de médicaments ne fournissent un signalement qu'après que la pénurie soit en cours. En conséquence, les patients et leurs aidants ne disposent pas de l'avertissement dont ils ont besoin pour prévoir des traitements ou des médicaments de rechange en temps opportun.

« Il n'existe pas d'avertissement de l'imminence d'une pénurie de médicaments réelle, les médicaments sont simplement soudainement indisponibles et on émet des estimations non fiables de la date à laquelle ils seront de nouveau disponibles. Le système ne fonctionne pas. »  
—Pharmacie/pharmacien communautaire

**EXHAUSTIVITÉ :** Depuis la création de [www.penuriesdemedicaments.ca](http://www.penuriesdemedicaments.ca), les associations de l'industrie ont fait des efforts pour améliorer continuellement la qualité et l'exhaustivité des renseignements. Toutefois, les renseignements sont généralement incomplets (par ex. aucun renseignement sur la cause de la pénurie, les solutions thérapeutiques de rechange ou la durée probable), ils ne sont pas toujours mis à jour et sont insuffisants pour soutenir les efforts d'atténuation.

« En raison de la nature volontaire du signalement par les entreprises pharmaceutiques, j'estime que les renseignements sont incomplets et que la date prévue de disponibilité est rarement exacte. »  
—Professionnel des soins de santé

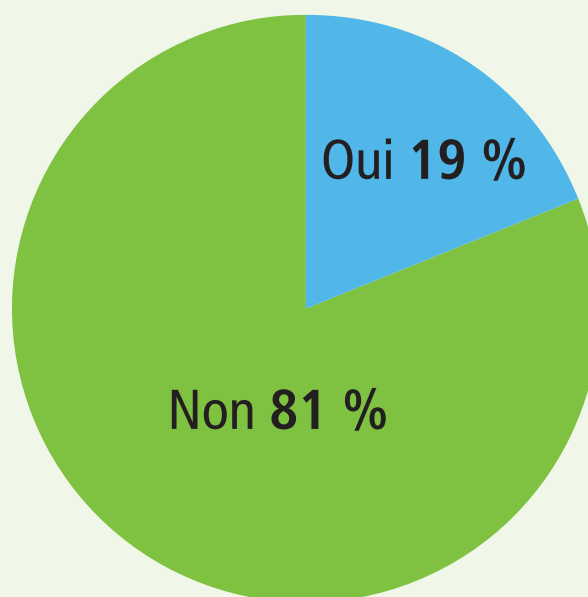
**FIABILITÉ** : Bien que la quantité et la qualité des renseignements affichés sur [www.penuriesdemedicaments.ca](http://www.penuriesdemedicaments.ca) se soit continuellement améliorée grâce aux suggestions des intervenants de tout le système de soins de santé, il demeure un manque général de confiance par rapport au système volontaire et aux renseignements affichés.

« À plusieurs occasions, lorsque j'ai essayé d'accéder aux renseignements sur les pénuries de médicaments, j'ai dû appeler les fabricants pour confirmer la pénurie, car le site Web ne précisait pas s'il existait une pénurie. »

—Pharmacie/pharmacien communautaire

**Q.**

**Le système de signalement actuel répond-il aux objectifs en matière de rapidité, d'exhaustivité et de fiabilité?**



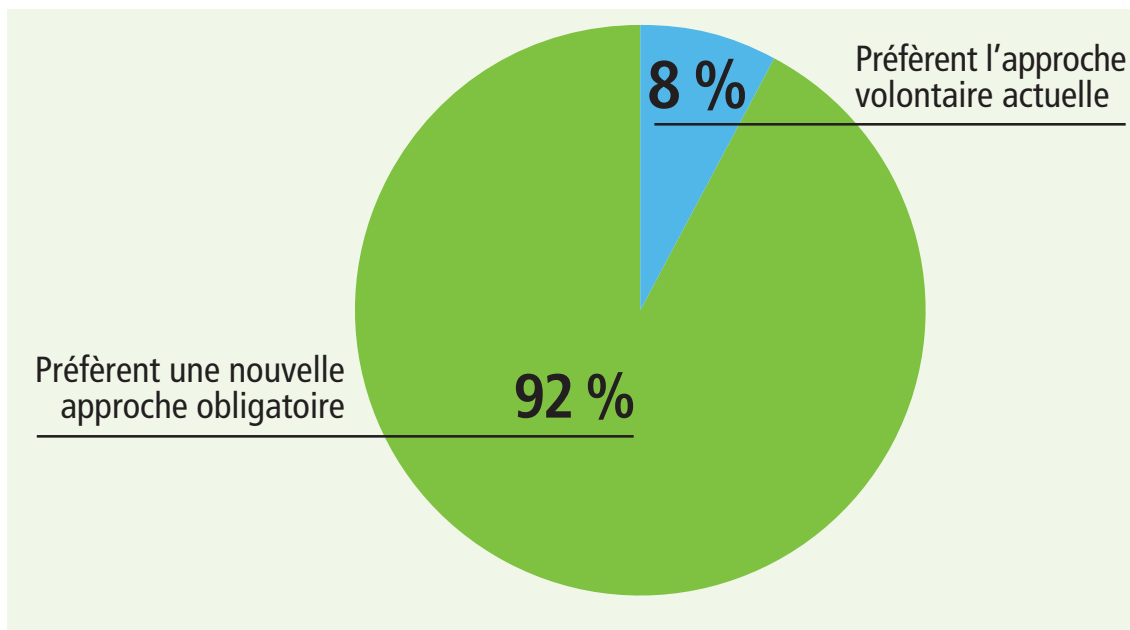


## Signalement volontaire versus obligatoire

L'approche volontaire actuelle du signalement des pénuries de médicaments au Canada signifie que les entreprises signalent les pénuries ou les abandons de médicaments sur une base volontaire (c.-à-d. pas d'obligations légales). On s'attend à ce que toutes les pénuries ou abandons, prévus ou réels, soient volontairement affichés publiquement.

Une approche obligatoire du signalement des pénuries de médicaments signifie que les entreprises auraient l'obligation, en vertu de règlements, de signaler les pénuries ou les abandons de médicaments.

La majorité des groupes de répondants ont indiqué que l'approche volontaire actuelle ne fonctionnait pas bien, et ont affiché une **préférence pour une approche obligatoire quant au signalement**.



« La sécurité des patients est le seul problème important ici. L'approche obligatoire est la seule façon de procéder. »  
—Pharmacie/pharmacien communautaire

« Ceci a une incidence sur la vie des Canadiens. Le système actuel ne fonctionne pas pour mes patients. Nous avons besoin de normes mandatées et légiférées, pour que les entreprises les appliquent. » —*Universitaire*

« La distinction entre volontaire et obligatoire n'est pas aussi importante que l'offre de renseignements exhaustifs qui aideront à prendre des décisions sans approximation. »

—*Pharmacie/pharmacien d'hôpital*

« Le système volontaire ne fonctionne pas. Bien que le signalement obligatoire ne garantisse pas la prestation, les pénalités et les sanctions peuvent engendrer une réponse surveillée de façon plus stricte par les fabricants/distributeurs. »

—*Association de défense des droits des patients*

« Les renseignements fournis représentent les renseignements les plus exacts connus par le fabricant au moment du signalement... Ils comprennent : la disponibilité d'autres fabricants et de stocks, la disponibilité dans d'autres pharmacies et d'autres sources de la chaîne d'approvisionnement, etc. » —*Fabricant*

« Le système volontaire actuellement en place ne fonctionne pas bien... Nous devons assurer un signalement plus rapide afin que l'on puisse réaliser une planification adéquate avant la pénurie. » —*Pharmacie/pharmacien d'hôpital*



« L'approche doit passer de l'idée que le signalement sur un site Web est suffisant, à l'idée qu'un signalement précoce est nécessaire dans le cadre d'une stratégie de prévention et de gestion des pénuries de médicaments exhaustive assortie d'une surveillance centralisée. L'accent principal doit être mis sur le problème, et non sur les symptômes. »  
—*Canadien intéressé*

« Je soutiens les règles, non les suggestions. » —*Professionnel des soins de santé*

« *Cela devrait être obligatoire, avec des consignes explicites fournies aux fabricants/distributeurs sur leurs exigences. Il y a trop de dangers pour que cela soit facultatif. »*

—*Pharmacie/pharmacien communautaire*

« ...lorsque les soins d'un patient sont menacés, une approche obligatoire est nécessaire pour assurer l'entière conformité...»

—*Association de défense des droits des patients*



# QUE VEULENT LES CANADIENS?

Les Canadiens veulent que le signalement soit plus **rapide, exhaustif** et **fiable**.

**RAPIDITÉ** : Les Canadiens veulent un signalement plus rapide des pénuries et des abandons.

« L'affichage des renseignements doit être réalisé dès que l'entreprise sait qu'une pénurie pourrait survenir, et pas lorsque la pénurie survient. »  
—Canadien intéressé

**EXHAUSTIVITÉ** : Les Canadiens veulent recevoir des renseignements exacts et complets dans tous les domaines d'information, y compris sur les solutions thérapeutiques de rechange, les dates auxquelles les médicaments redeviendront disponibles et la raison de la pénurie.

« Nous devons augmenter la sensibilisation au sujet du système actuellement en place. En outre, si des dates de disponibilité approximatives étaient ajoutées au système, cela nous donnerait une meilleure idée de la durée prévue de la pénurie. »  
—Pharmacie/pharmacien communautaire

« J'ai besoin de renseignements au-delà de l'existence d'une pénurie. J'ai besoin de savoir quelles sont les autres solutions. »  
—Pharmacie /pharmacien d'hôpital





**FIABILITÉ :** Les Canadiens veulent que la surveillance des signalements par Santé Canada augmente et que l'industrie s'engage à fournir des renseignements fiables.

« Le signalement des pénuries sur un site Web ne suffit pas. Quelqu'un doit surveiller les pénuries, pour déterminer ce que font les entreprises pour éviter les pénuries ou y remédier. »  
—Canadien intéressé

**AUTRE :** Les Canadiens et les intervenants veulent une transparence accrue autour du rôle de Santé Canada, et de nouveaux outils d'atténuation et de prévention améliorés pour remédier aux pénuries.

## Pour en savoir davantage sur les pénuries de médicaments

Visitez la page [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/shortages-penuries/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/shortages-penuries/index-fra.php)