

Rapport 6

Rapports de la vérificatrice générale du Canada
au Parlement du Canada

La résistance aux antimicrobiens



Rapport de l'auditeur
indépendant | 2023



Bureau du
vérificateur général
du Canada

Office of the
Auditor General
of Canada

Rapport d'audit de performance

Le présent rapport fait état des résultats d'un audit de performance réalisé par le Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) en vertu de la *Loi sur le vérificateur général*.

Un audit de performance est une évaluation indépendante, objective et systématique de la façon dont le gouvernement gère ses activités et ses ressources et assume ses responsabilités. Les sujets des audits sont choisis en fonction de leur importance. Dans le cadre d'un audit de performance, le BVG peut faire des observations sur le mode de mise en œuvre d'une politique, mais pas sur le bien-fondé de celle-ci.

Les audits de performance sont planifiés, réalisés et présentés conformément aux normes professionnelles d'audit et aux politiques du BVG. Ils sont effectués par des auditrices compétentes et des auditeurs compétents qui :

- établissent les objectifs de l'audit et les critères d'évaluation de la performance;
- recueillent les éléments probants nécessaires pour évaluer la performance en fonction des critères;
- communiquent les constatations positives et négatives;
- tirent une conclusion en regard des objectifs de l'audit;
- formulent des recommandations en vue d'apporter des améliorations s'il y a des écarts importants entre les critères et la performance évaluée.

Les audits de performance favorisent une fonction publique soucieuse de l'éthique et efficace, et un gouvernement responsable qui rend des comptes au Parlement et à la population canadienne.

La publication est également diffusée sur notre site Web à l'adresse www.oag-bvg.gc.ca.

This publication is also available in English.

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par la vérificatrice générale du Canada, 2023

Les icônes des objectifs de développement durable des Nations Unies sont utilisées avec leur permission.

Le contenu de cette publication n'a pas été approuvé par les Nations Unies et ne reflète pas le point de vue des Nations Unies ou de ses représentantes et représentants.

<https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/>

N° de catalogue FA1-27/2023-1-6F-PDF

ISBN 978-0-660-67806-1

ISSN 2561-3456

Photo de la page couverture : [iStock.com/Peddalanka](https://www.istock.com/Peddalanka) Ramesh Babu

Survol



Message général

Dans l'ensemble, le gouvernement fédéral n'a pas pris suffisamment de mesures pour s'attaquer à la résistance croissante aux médicaments antimicrobiens, comme les antibiotiques, pour mieux protéger la santé des Canadiennes et des Canadiens. L'Organisation mondiale de la Santé classe la résistance aux antimicrobiens parmi les dix plus grandes menaces à la santé publique mondiale, et les répercussions de cette résistance sur la population canadienne sont connues. L'histoire nous montre, comme cela a été le cas pendant la pandémie de COVID-19, que dans le domaine des soins de santé, le coût d'une mauvaise préparation se mesure en nombre de vies perdues.

La lutte contre la résistance aux antimicrobiens au Canada requiert le déploiement d'efforts coordonnés par tous les ordres de gouvernement et toutes les parties prenantes. En juin 2023, après la fin de la période d'audit, mais avant la publication de notre rapport, l'Agence de la santé publique du Canada a publié le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens. Nous avons constaté que l'Agence avait travaillé avec les provinces et les territoires pour élaborer le plan. Toutefois, de nombreux éléments importants, comme des résultats concrets, des calendriers et une description des responsables de chaque mesure, n'étaient pas inclus dans le plan. Sans ces éléments essentiels, il est peu probable que celui-ci aboutisse à des mesures significatives et produise les résultats souhaités.

Nous avons également constaté que l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada, qui sont responsables d'améliorer l'accès du Canada à de nouveaux antimicrobiens, n'avaient pas pris suffisamment de mesures pour accroître l'accès du marché à de nouveaux médicaments antimicrobiens disponibles dans d'autres pays. Les deux organisations savent qu'une combinaison de mesures incitatives réglementaires et économiques serait nécessaire pour encourager les entreprises à offrir de nouveaux antimicrobiens sur le marché canadien.

Nous avons constaté que certains progrès avaient été réalisés depuis notre dernier audit sur la résistance aux antimicrobiens en 2015. Par exemple, dans notre premier audit, nous avons indiqué que des données additionnelles sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ces derniers étaient nécessaires pour dégager les tendances et appuyer la prise de décisions éclairées. Depuis, l'Agence de la santé publique du Canada a amélioré sa collecte de données. Cependant, des lacunes persistent, surtout en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens dans certaines populations vulnérables et dans l'environnement.

Santé Canada, en tant que ministère responsable de l'évaluation et de la surveillance de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des antimicrobiens utilisés chez les humains et les animaux, avait renforcé sa surveillance en apportant des changements aux règlements et aux politiques pour préserver l'efficacité des antimicrobiens. Par exemple, le Ministère exige maintenant que les entreprises soumettent des rapports annuels sur les ventes d'antimicrobiens importants utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation. Toutefois, nous avons constaté que le Ministère n'avait pas évalué si les changements qu'il avait mis en œuvre fonctionnaient comme prévu pour préserver l'efficacité des antimicrobiens.

Les données clés et les principales constatations



- Chaque année, près de cinq millions de décès dans le monde sont associés à la résistance aux antimicrobiens, que l'Organisation mondiale de la Santé a qualifiée de « pandémie silencieuse » en 2022.
- D'après des travaux de recherche financés par l'Agence de la santé publique du Canada, il est estimé qu'en 2018, 26 % des infections au Canada avaient résisté aux antimicrobiens de première ligne et que 5 400 décès étaient attribuables à la résistance aux antimicrobiens.
- Selon le Conseil des académies canadiennes, d'ici 2050, le taux de résistance aux antimicrobiens devrait atteindre 40 %, ce qui devrait se traduire par une hausse des décès annuels estimée à 13 700 au Canada.
- Le financement fédéral pour des activités de lutte contre la résistance aux antimicrobiens autres que la recherche a été approuvé pour la première fois en 2021. Néanmoins, nous avons constaté qu'environ les deux tiers du financement consacré à des activités de lutte contre la résistance aux antimicrobiens autres que la recherche provenaient de budgets existants en 2021-2022 et en 2022-2023.
- Nous avons constaté que les Canadiennes et les Canadiens n'avaient pas accès à 19 antibiotiques sur les 29 que l'Organisation mondiale de la Santé avait classés comme antibiotiques de réserve ou de dernier recours.

Les **Recommandations et réponses** se trouvent à la fin du présent rapport.

Table des matières

Introduction	1
Contexte	1
Objet de l'audit	3
Constatations et recommandations	4
Le plan d'action pancanadien élaboré sous la direction de l'Agence de la santé publique du Canada était incomplet	4
L'absence d'énoncé précis sur les responsabilités, les livrables, les échéanciers et les résultats mesurables	6
Des progrès avaient été réalisés pour corriger certaines lacunes dans les données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci	9
Le volume de données recueillies sur la résistance aux antimicrobiens a augmenté, mais d'autres mesures sont nécessaires	10
Des mesures avaient été prises pour préserver l'efficacité des antimicrobiens existants, mais des lacunes persistaient	12
Des lacunes dans la préservation de l'efficacité des antimicrobiens utilisés chez les humains	13
Plusieurs améliorations apportées à la surveillance réglementaire et stratégique des antimicrobiens utilisés chez les animaux	15
L'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada n'avaient pas amélioré l'accès aux antimicrobiens sur le marché canadien	18
Des mesures insuffisantes pour améliorer l'accès aux médicaments antimicrobiens sur le marché qui sont offerts dans d'autres pays	19
Conclusion	21
À propos de l'audit	22
Recommandations et réponses	27

Introduction

Contexte

La résistance aux antimicrobiens

6.1 En 2019, l'Organisation mondiale de la Santé a déclaré que la résistance aux antimicrobiens était l'une des dix principales menaces mondiales pour la santé publique. Chaque année, près de cinq millions de décès dans le monde sont associés à la résistance aux antimicrobiens, que l'Organisation mondiale de la Santé a qualifiée de « pandémie silencieuse » en 2022.

6.2 La résistance aux antimicrobiens survient lorsque des agents pathogènes, comme les bactéries, les virus et les champignons qui causent des infections chez les humains et les animaux, s'adaptent au fil du temps et deviennent résistants aux médicaments antimicrobiens utilisés pour traiter ces infections, comme les antibiotiques, les antiviraux et les antifongiques. Plus les médicaments antimicrobiens sont utilisés chez les humains et les animaux, plus les agents pathogènes risquent d'acquérir une résistance à ces médicaments. Certains agents pathogènes devenus des « superbactéries » sont résistants à de nombreux médicaments.

6.3 Des agents pathogènes résistants peuvent se trouver chez les humains et les animaux ainsi que dans les végétaux, les aliments et l'environnement (par exemple dans l'eau et le sol), ce qui peut ensuite causer des infections chez les humains. Les infections causées par les agents pathogènes résistants sont plus difficiles à traiter. Elles accroissent également le risque de propagation des maladies, de maladies graves et de décès. En outre, les agents pathogènes résistants peuvent faire augmenter le risque posé par les actes médicaux, comme les greffes d'organes, les arthroplasties et la chimiothérapie.

6.4 D'après des travaux de recherche financés par l'Agence de la santé publique du Canada, il a été estimé qu'en 2018, 26 % des infections au Canada étaient résistantes aux antimicrobiens de première ligne et que 5 400 décès étaient attribuables à la résistance aux antimicrobiens. En outre, selon le Conseil des académies canadiennes, d'ici 2050, le taux de résistance risque d'atteindre 40 %, ce qui devrait se traduire par 13 700 décès selon les estimations.

6.5 La résistance aux antimicrobiens a des répercussions sur l'économie, les systèmes de production alimentaire et les moyens de subsistance, en plus d'augmenter les coûts du système de santé canadien. Le Conseil des académies canadiennes estime qu'en 2018, la résistance aux antimicrobiens au Canada a représenté :

- des dépenses additionnelles en soins de santé de 1,4 milliard de dollars, en raison de séjours prolongés à l'hôpital et nécessitant des soins plus complexes;
- une diminution du produit intérieur brut du Canada de 2 milliards de dollars, dont 200 millions de dollars associés au secteur de l'élevage en raison d'une baisse de la productivité de la main-d'œuvre.

6.6 Nous reconnaissons que la **pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19)**¹ a eu des effets importants sur les activités de l'Agence de la santé publique du Canada et de Santé Canada. Elle a notamment entraîné une interruption temporaire des activités liées à l'élaboration d'un plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens. Ces activités ont repris à la fin de 2021. La pandémie a aussi eu une incidence sur Agriculture et Agroalimentaire Canada et sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments, de même que sur d'autres partenaires et parties prenantes qui contribuent à la gestion des risques associés à la résistance aux antimicrobiens.

Rôles et responsabilités

6.7 Au Canada, les responsabilités associées à la résistance aux antimicrobiens sont partagées par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et par des organisations professionnelles, le secteur privé et des organisations non gouvernementales. Nous avons examiné quatre organismes fédéraux qui ont des responsabilités liées à la résistance aux antimicrobiens :

- **Agence de la santé publique du Canada** – Cette Agence est le principal organisme fédéral chargé de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens et de la coordination des mesures visant à contrer la menace posée par la résistance aux antimicrobiens. L'Agence recueille et présente les données sur les agents pathogènes résistants aux antimicrobiens et sur l'utilisation des antimicrobiens. Elle sensibilise la population, cerne les possibilités d'améliorer l'accès à de nouveaux antimicrobiens et effectue des recherches. L'Agence mène aussi des activités qui visent à préserver l'efficacité des antimicrobiens déjà utilisés au Canada; elle publie par exemple des lignes directrices sur la prévention et le contrôle des infections.
- **Santé Canada** – Ce ministère est responsable de promouvoir et de protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens

¹ **Maladie à coronavirus (COVID-19)** – Maladie causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

en réglementant les produits de santé et les aliments. Le Ministère autorise les médicaments antimicrobiens destinés à la vente au Canada qui sont utilisés chez les humains et les animaux. Cela comprend l'évaluation et la surveillance continues de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des antimicrobiens et la garantie que la monographie et l'étiquetage des produits fournissent des directives d'utilisation adéquates. Santé Canada évalue également le risque de résistance aux antimicrobiens dans les aliments.

- **Agence canadienne d'inspection des aliments** — Cette Agence atténue les risques liés à la salubrité des aliments afin de protéger la santé de la population canadienne et de veiller au maintien de ressources animales et végétales saines et durables. Elle réglemente entre autres les aliments du bétail médicamentés, qui peuvent contenir des médicaments antimicrobiens importants en médecine humaine, et aide Santé Canada à faire en sorte que ces aliments soient vendus sur ordonnance seulement. L'Agence travaille aussi avec d'autres parties prenantes pour promouvoir la santé et le bien-être des animaux, notamment l'utilisation de solutions de rechange aux antimicrobiens, comme les vaccins et les produits de santé vétérinaires.
- **Agriculture et Agroalimentaire Canada** — Ce ministère soutient le secteur de l'agriculture du Canada. Pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, le Ministère favorise une collaboration et une coopération accrues entre le secteur et les gouvernements, et il encourage et soutient les mesures prises par le secteur. La recherche menée par le Ministère appuie également la production de nouvelles connaissances afin de réduire le besoin d'utiliser des antimicrobiens en agriculture.

Objet de l'audit

6.8 Cet audit visait à déterminer si l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada avaient pris des mesures pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, pour assurer une surveillance complète et pour préserver l'efficacité des antimicrobiens importants sur le plan médical.

6.9 L'audit a porté sur :

- l'élaboration d'un plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens;
- la collecte et l'analyse de données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci;

- les efforts déployés pour préserver l'efficacité des antimicrobiens existants;
- les efforts visant à améliorer l'accès aux antimicrobiens.

6.10 En 2015, nous avons publié le rapport 1, « La résistance aux antimicrobiens », qui examinait les activités de l'Agence de la santé publique du Canada et de Santé Canada. Le présent audit a permis d'effectuer un suivi des principales constatations et recommandations formulées dans le rapport de 2015, plus précisément celles portant sur la collecte de données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci, les modifications de textes réglementaires et de politiques visant à préserver l'efficacité des antimicrobiens importants en médecine humaine et les efforts pancanadiens dirigés par l'Agence de la santé publique du Canada.

6.11 Cet audit est important parce que la résistance aux antimicrobiens représente déjà une menace pour la vie et la santé humaines au Canada et dans le reste du monde. Non seulement la résistance aux antimicrobiens diminue l'efficacité des antimicrobiens existants, mais elle nécessite l'utilisation de médicaments de dernier recours plus coûteux et qui peuvent aussi perdre de leur efficacité au fil du temps dans le système de soins de santé. Outre le coût humain et les coûts des soins de santé, la résistance aux antimicrobiens entraîne également des coûts élevés pour l'économie et les moyens de subsistance des Canadiennes et des Canadiens.

6.12 La section intitulée **À propos de l'audit**, à la fin du présent rapport, donne des précisions sur l'objectif, l'étendue, la méthode et les critères de l'audit.

Constatations et recommandations

Le plan d'action pancanadien élaboré sous la direction de l'Agence de la santé publique du Canada était incomplet

Importance de cette constatation

6.13 Cette constatation est importante parce que la réduction de la résistance aux antimicrobiens au Canada nécessite une réponse nationale coordonnée qui prévoit des responsabilités clairement définies, des livrables concrets, des échéanciers précis et des résultats mesurables. Sans ces composantes, le déploiement des

efforts coordonnés peut être retardé, et les infections peuvent devenir plus difficiles à traiter, ce qui accroît les risques pour la population canadienne.

6.14 Cette constatation est également importante parce que la résistance aux antimicrobiens est un phénomène mondial et parce que les efforts du Canada contribuent à l'efficacité des efforts déployés à l'échelle internationale.

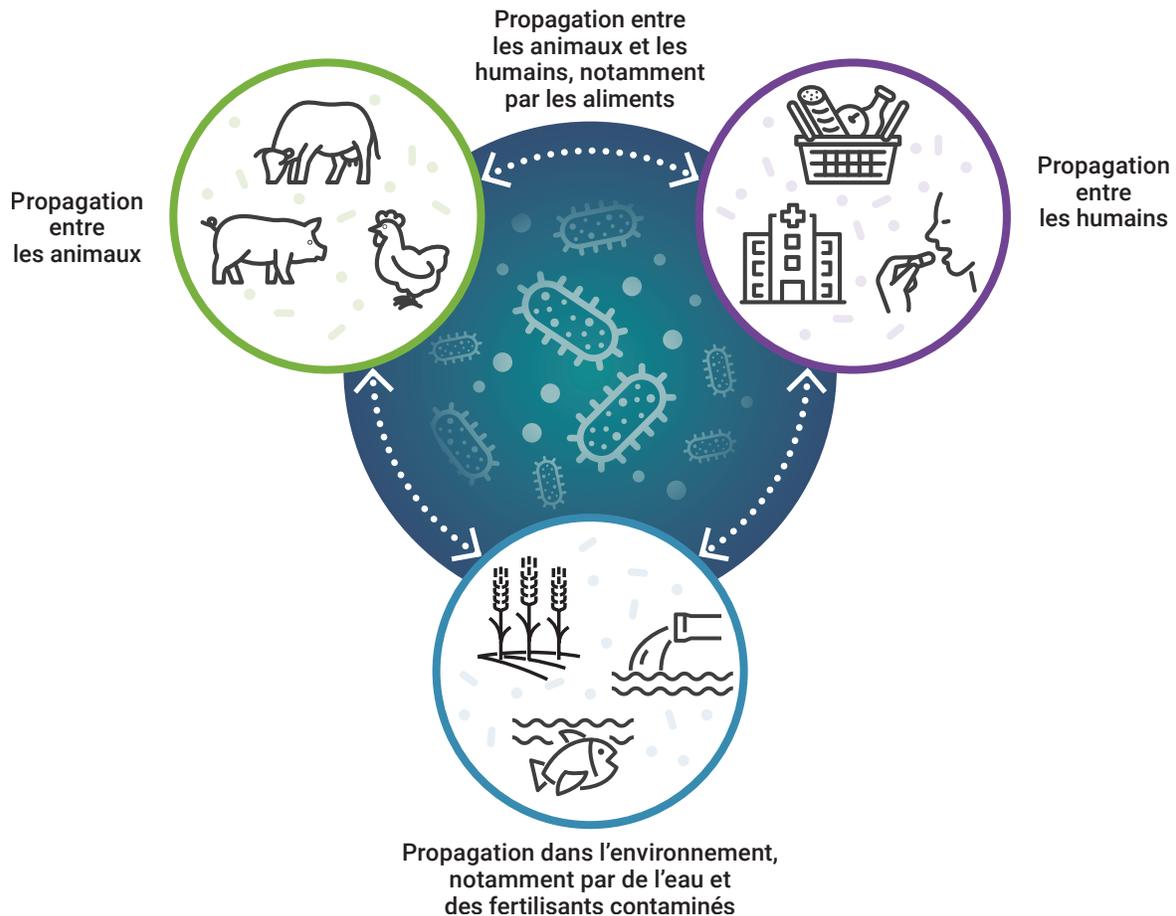
Contexte

6.15 En mai 2015, l'Assemblée mondiale de la Santé, dont le Canada est membre, a adopté le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens de l'Organisation mondiale de la Santé. Le plan d'action décrit l'approche « Un monde, une santé », qui prévoit une démarche coordonnée entre de nombreux secteurs dans le but de concilier et d'optimiser la santé des personnes, des animaux et de l'environnement (voir la pièce 6.1). Il reconnaît en outre que la résistance aux antimicrobiens est une crise qui doit être gérée de toute urgence, et il invite instamment les pays membres à élaborer des plans d'action nationaux multisectoriels.

6.16 En 2017, l'Agence de la santé publique du Canada a lancé « Lutter contre la résistance aux antimicrobiens et optimiser leur utilisation : un cadre d'action pancanadien », lequel constitue la première étape de l'intervention du Canada à l'égard de la résistance aux antimicrobiens. Le cadre faisait état d'un engagement à élaborer un plan d'action pancanadien qui :

- définirait davantage les rôles et responsabilités des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux;
- établirait de manière concrète l'ensemble des livrables attendus, des échéanciers, des résultats mesurables et des priorités;
- permettrait le suivi des progrès réalisés quant aux mesures prises.

Pièce 6.1 – L’approche « Un monde, une santé » tient compte de l’interrelation qui existe entre les humains, les animaux et l’environnement dans le contexte de la résistance aux antimicrobiens



Source : Adapté de « Lutter contre la résistance aux antimicrobiens et optimiser leur utilisation : un cadre d’action pancanadien » de l’Agence de la santé publique du Canada, 2017

L’absence d’énoncé précis sur les responsabilités, les livrables, les échéanciers et les résultats mesurables

Constatations

6.17 L’Agence de la santé publique du Canada a dirigé l’élaboration d’un plan d’action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens. Le plan d’action n’avait pas été achevé pendant la période d’audit. Toutefois, en juin 2023, soit trois mois après la fin de la période d’audit, mais avant la publication du rapport, les ministres fédéraux de la Santé et de l’Agriculture ont publié le Plan d’action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens. Néanmoins, nous avons constaté que le plan d’action était incomplet.

6.18 Nous avons constaté que le plan d’action ne comprenait pas de livrables ni d’échéanciers concrets. Il définissait de façon générale les rôles, les responsabilités et les mesures prioritaires, sans toutefois

préciser quelles organisations gouvernementales fédérales, provinciales ou territoriales étaient responsables des mesures. Nous avons constaté que les résultats souhaités, comme une meilleure compréhension de l'utilisation appropriée des antimicrobiens, avaient été définis dans le plan d'action, mais qu'ils n'étaient pas mesurables. Il importe que les résultats soient mesurables afin de pouvoir assurer le suivi des progrès réalisés par les mesures nationales coordonnées en vue de réduire la résistance aux antimicrobiens au Canada. En l'absence de responsabilités, de livrables, d'échéanciers et de résultats mesurables précis, les mesures prises par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens risquent d'être retardées, mal coordonnées et incomplètes.

6.19 Nous avons constaté que les quatre organisations fédérales avaient consulté des parties prenantes pour éclairer l'élaboration du plan d'action. Plus précisément, l'Agence de la santé publique du Canada avait dirigé la mobilisation des parties prenantes du secteur de la santé humaine, tandis que les quatre organisations avaient collaboré à la mobilisation du secteur de l'agriculture et de la santé animale. Nous avons également constaté que l'Agence de la santé publique du Canada avait étendu sa mobilisation aux parties prenantes du secteur de l'environnement, en reconnaissant l'importance croissante de la priorité de ce secteur. Ces constatations sont importantes parce qu'une vaste participation des parties prenantes permet de réunir les secteurs de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, qui sont des éléments essentiels de l'approche « Un monde, une santé ».

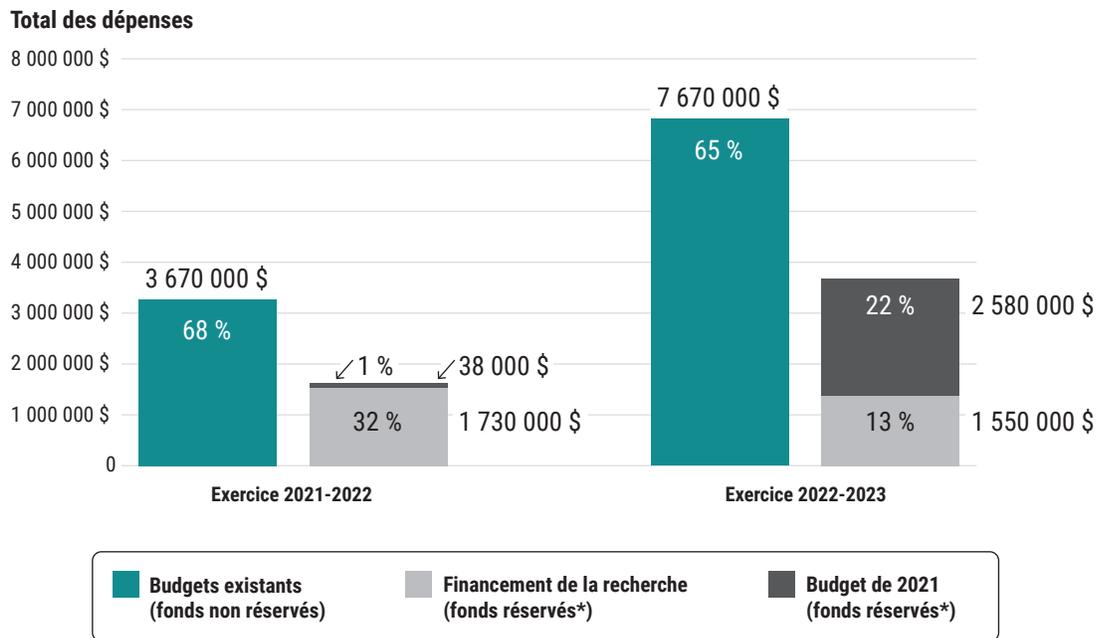
6.20 Nous avons également constaté que l'Agence de la santé publique du Canada avait relevé la nécessité de compléter le plan d'action à l'aide d'indicateurs de performance et d'une structure fédérale, provinciale et territoriale de rapports afin de mesurer les progrès réalisés. Toutefois, aucune date n'avait été fixée pour l'achèvement de ces activités. Tant que ces éléments clés ne seront pas en place, l'Agence ne sera pas en mesure de démontrer que le Canada réalise des progrès à l'égard de ses engagements.

6.21 Avant 2021, il n'y avait aucun financement réservé aux activités de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, sauf dans le domaine de la recherche (voir la pièce 6.2). En l'absence de fonds réservés, les quatre organisations devaient affecter des fonds de budgets existants à la réalisation des activités de lutte contre la résistance aux antimicrobiens examinées dans le cadre de l'audit, qui représentaient environ les deux tiers des fonds totaux dépensés pour de telles activités au cours des exercices 2021-2022 et 2022-2023. Les fonds non réservés sont soumis à des priorités concurrentes, ce qui pourrait influencer sur la capacité soutenue du Canada de respecter ses engagements en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

6.22 Le premier financement réservé à des activités autres que la recherche a été prévu dans le budget de 2021, dans le cadre duquel l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont obtenu l'approbation d'un financement de 28,6 millions de dollars sur 5 ans et de 5,7 millions de dollars par année par la suite. Ce financement comprenait un soutien à la collecte de données sur la résistance aux antimicrobiens et à l'utilisation de ceux-ci ainsi qu'à l'élaboration d'une liste nationale d'antimicrobiens de réserve ou de dernier recours. Le budget de 2023 a accordé un financement à l'Agence de la santé publique du Canada pour l'aider à obtenir de nouveaux médicaments antimicrobiens destinés à la population canadienne. Toutefois, le budget de 2023 ne prévoyait pas de financement particulier pour la mise en œuvre du plan d'action.

6.23 Selon les estimations fournies par les 4 organisations fédérales, un total de 34,6 millions de dollars a été dépensé au cours des exercices 2021-2022 et 2022-2023 pour des activités de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, y compris la recherche. De ce montant, un peu plus d'environ 17,2 millions de dollars ont été dépensés pour des activités visées par l'audit.

Pièce 6.2 – Environ les deux tiers des fonds dépensés récemment par les quatre organisations fédérales pour des activités de lutte contre la résistance aux antimicrobiens examinées dans le cadre de l'audit provenaient de fonds non réservés (budgets existants)



* Les fonds réservés, qui comprennent le financement de la recherche et le financement prévu dans le budget de 2021, visent les activités de lutte contre la résistance aux antimicrobiens du gouvernement du Canada. Les fonds non réservés proviennent de budgets existants.

Source : D'après des estimations de l'Agence de la santé publique du Canada, de Santé Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada

Recommandation

6.24 L'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada, devrait mobiliser des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux ainsi que des parties prenantes afin d'achever, d'exécuter et de surveiller le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens. Ces mesures devraient comprendre ce qui suit :

- des résultats mesurables, des livrables concrets, des échéanciers, des indicateurs de rendement et une surveillance des progrès;
- une désignation des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux responsables de chacun des résultats et des livrables;
- une évaluation du financement et des ressources nécessaires pour bien exécuter le plan d'action.

Réponse de chaque entité – *Recommandation acceptée.*

Les réponses détaillées se trouvent dans les **Recommandations et réponses** à la fin du présent rapport.

Des progrès avaient été réalisés pour corriger certaines lacunes dans les données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci

Importance de cette constatation

6.25 Cette constatation est importante parce que la collecte, l'analyse et la communication de données sur la résistance aux antimicrobiens permettent de détecter l'émergence d'infections résistantes et de dégager des tendances quant à l'utilisation d'antimicrobiens. Ces renseignements peuvent appuyer la réalisation d'interventions rapides en santé publique et orienter l'élaboration de programmes, de lignes directrices et de politiques efficaces en matière de santé.

Contexte

6.26 La résistance aux antimicrobiens a des répercussions différentes sur certains groupes de population. Par exemple, il est reconnu que cette résistance est plus répandue chez les personnes qui présentent un risque d'infection plus élevé, comme les personnes vivant en communauté ou dans des établissements de soins de longue durée, et chez les personnes dont le système immunitaire est plus faible, comme les personnes âgées.

6.27 L'Agence de la santé publique du Canada est chargée de diriger les efforts déployés à l'échelle nationale pour recueillir, analyser et interpréter de façon continue et systématique les données sur la résistance aux antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci au Canada. L'Agence s'acquitte de cette responsabilité en collaboration avec les provinces et les territoires et en administrant 11 programmes qui recueillent des données sur les organismes résistants aux médicaments et sur l'utilisation d'antimicrobiens dans les fermes, les hôpitaux et, dans une certaine mesure, au sein de la collectivité (c'est-à-dire en dehors des hôpitaux). Les renseignements recueillis dans le cadre de ces programmes sont rendus publics chaque année par l'Agence de la santé publique du Canada dans le rapport du Système canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens.



Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge

Source : Nations Unies

6.28 L'Agence de la Santé publique du Canada est également responsable de la collecte de données liées à l'indicateur de l'objectif de développement durable n° 3 des Nations Unies (Bonne santé et bien-être) concernant le « pourcentage de septicémies causées par un organisme résistant aux antimicrobiens donné ».

6.29 Dans notre audit de 2015, nous avons constaté que l'Agence avait relevé des faiblesses en ce qui a trait à sa collecte des données sur la résistance aux antimicrobiens et à l'utilisation de ceux-ci en dehors des hôpitaux et dans certaines populations vulnérables, notamment chez les Autochtones. Nous avons également noté la nécessité pour l'Agence de recueillir davantage de renseignements expliquant comment et pourquoi les antimicrobiens étaient utilisés chez les animaux et la nécessité de produire plus rapidement les rapports portant sur l'information qu'elle recueillait et analysait.

Le volume de données recueillies sur la résistance aux antimicrobiens a augmenté, mais d'autres mesures sont nécessaires

Constatations

6.30 Nous avons constaté que l'Agence de la santé publique du Canada avait consacré environ 14,6 millions de dollars, ou un peu plus de 50 % du financement quinquennal approuvé dans le budget de 2021, à l'amélioration de la collecte et de l'analyse de données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci.

6.31 Nous avons constaté que l'Agence avait lancé des initiatives pour remédier aux lacunes dans la collecte de données en dehors des hôpitaux et chez les populations vulnérables. L'Agence avait augmenté la collecte de données sur les infections résistantes aux antimicrobiens en dehors des hôpitaux au moyen de données de laboratoires en Ontario, en Saskatchewan et à l'Île-du-Prince-Édouard, dont la population représente environ 40 % de la population canadienne. Nous avons également

constaté que l'Agence avait recueilli des données désagrégées sur les populations vulnérables par l'intermédiaire de son programme de surveillance de la gonorrhée résistante aux antimicrobiens et avait pris des mesures pour élargir ce programme.

6.32 En dépit de ces améliorations, nous avons constaté que d'autres initiatives pour recueillir des données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci en dehors des hôpitaux et au sein des populations vulnérables étaient en cours d'élaboration, mais que les jalons initiaux n'avaient pas été atteints. Nous avons constaté que l'Agence de la santé publique du Canada ne disposait pas de toutes les données nécessaires pour rendre compte de l'indicateur de l'objectif de développement durable des Nations Unies lié aux septicémies. Nous avons également constaté que l'Agence avait relevé d'autres besoins sur le plan des données, comme la nécessité de dégager les tendances en matière de résistance et de recours aux antimicrobiens dans d'autres populations vulnérables et dans l'environnement. Or, ces travaux n'avaient pas été financés.

6.33 Les quatre organisations fédérales ont également pris des mesures pour mieux comprendre l'utilisation des antimicrobiens importants sur le plan médical (des antimicrobiens aussi utilisés pour traiter des infections graves chez les humains) pour traiter les animaux destinés à l'alimentation. Nous avons constaté ce qui suit :

- Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada avaient recueilli des données sur le volume d'antimicrobiens importants sur le plan médical vendus pour être utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation;
- l'Agence de la santé publique du Canada avait élargi sa collecte de renseignements sur les raisons de l'utilisation d'antimicrobiens auprès de certaines exploitations d'élevage du pays;
- l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada avaient fourni des fonds pour un système qui avait commencé à recueillir des données sur les antimicrobiens prescrits par les vétérinaires.

6.34 En outre, nous avons constaté que l'Agence de la santé publique du Canada n'avait pas fourni de données à l'Organisation mondiale de la Santé afin que celle-ci en tienne compte dans son rapport mondial sur la résistance aux antimicrobiens pour 2020. L'Agence avait fourni à l'Organisation des données canadiennes du cycle de production de rapports de 2020 pour le rapport de 2021. Nous avons également constaté que l'Agence n'avait pas systématiquement recueilli des données sur la résistance pour un agent pathogène sur les huit qui étaient surveillés par l'Organisation mondiale de la Santé, parce que l'Agence n'estimait pas que cet agent pathogène était une priorité élevée et parce que les infections connexes n'étaient pas couramment signalées au Canada. Toutefois, une recrudescence d'infections

ultrarésistantes aux médicaments causées par cet agent pathogène a récemment été signalée aux États-Unis et en Europe. La prévalence de cet agent pathogène résistant au Canada n'est pas bien comprise en raison du manque de surveillance. Nous avons constaté que la dernière révision par l'Agence de la liste des agents pathogènes prioritaires remontait à 2015. Au printemps 2023, l'Agence examinait différentes approches pour réviser et mettre à jour cette liste.

6.35 Nous avons constaté que l'Agence avait publié les résultats atteints par rapport à ses objectifs de réduction de certaines infections causées par des organismes résistants aux antimicrobiens et de réduction de la résistance aux antimicrobiens importants sur le plan médical dans les échantillons de viande vendue au détail. Cependant, nous avons aussi constaté que l'Agence n'avait pas établi d'indicateurs de rendement ni de cibles pour évaluer si ses activités de collecte, d'analyse et de communication de données avaient permis d'orienter la réalisation d'interventions en santé publique, comme des stratégies pour améliorer l'utilisation des antimicrobiens ou des lignes directrices visant à prévenir et à contrôler les infections résistantes aux antimicrobiens.

Recommandation

6.36 L'Agence de la santé publique du Canada devrait remédier aux lacunes relevées qui subsistent quant à ses méthodes de collecte, d'analyse et de communication de données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci, en traitant ces lacunes selon un ordre de priorité établi en fonction des risques pour la santé publique, des engagements énoncés dans le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens, des ressources disponibles et des engagements nationaux et internationaux en matière de rapports.

Réponse de l'Agence – *Recommandation acceptée.*

Les réponses détaillées se trouvent dans les **Recommandations et réponses** à la fin du présent rapport.

Des mesures avaient été prises pour préserver l'efficacité des antimicrobiens existants, mais des lacunes persistaient

Importance de cette constatation

6.37 Cette constatation est importante parce que, dans les dernières décennies, la mise au point de nouveaux médicaments antimicrobiens a ralenti au Canada et partout dans le monde, de sorte qu'il est encore plus important de préserver l'efficacité des médicaments disponibles. Cela nécessite la mise en œuvre d'un ensemble de mesures coordonnées en vue de promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens chez les

humains et les animaux (c'est-à-dire ne pas recourir à un médicament ou utiliser le médicament indiqué à une dose et à une fréquence adéquates pendant une durée appropriée) et d'améliorer, de surveiller et d'évaluer l'utilisation des antimicrobiens.

Contexte

6.38 Selon l'Agence de la santé publique du Canada, le pays compte 22 fois plus d'animaux que de personnes. Environ 80 % des antimicrobiens importants sur le plan médical qui sont utilisés au Canada sont administrés aux animaux destinés à l'alimentation. Les antimicrobiens importants sur le plan médical sont ceux utilisés en médecine vétérinaire qui sont également importants pour traiter les infections chez l'humain. Bien que les antimicrobiens soient importants pour traiter et prévenir les infections chez les humains et chez les animaux destinés à l'alimentation, une utilisation imprudente de ces produits peut entraîner l'émergence d'agents pathogènes résistants aux antimicrobiens qui peuvent se propager chez les humains, chez les animaux et dans leur environnement commun.

6.39 Dans notre audit de 2015, nous avons constaté que Santé Canada avait besoin de renforcer les mesures de contrôle appliquées à l'importation de médicaments antimicrobiens à usage vétérinaire et d'examiner périodiquement l'utilisation des antimicrobiens importants sur le plan médical chez les animaux destinés à l'alimentation de façon à ce qu'une telle utilisation ne pose pas de risques indus pour la santé humaine.

6.40 Nous avons également observé que l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada avaient adopté certaines mesures pour promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens chez les humains. Cependant, nous avons souligné l'importance de fournir des efforts continus à cet égard.

Des lacunes dans la préservation de l'efficacité des antimicrobiens utilisés chez les humains

Constatations

6.41 Nous avons constaté que Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada avaient accru leurs efforts visant à préserver l'efficacité des antimicrobiens utilisés chez les humains. Toutefois, l'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec Santé Canada, n'avait pas établi d'approche définitive en vue de coordonner les activités fédérales, provinciales et territoriales de préservation de l'efficacité des antimicrobiens. Cela est important pour que les efforts

des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ne se chevauchent pas, qu'ils bénéficient au plus grand nombre de personnes et qu'ils soient adaptés, dans la mesure du possible, aux populations vulnérables.

6.42 L'Organisation mondiale de la Santé classe les antibiotiques, un type d'antimicrobien, dans le système AWaRe, soit « accès, à surveiller et de réserve » (access, watch, and reserve). Cette classification fournit une orientation sur les antibiotiques à utiliser en premier (accès), sur ceux qui devraient être utilisés avec une plus grande précaution (à surveiller) et sur ceux qui devraient seulement être utilisés en dernier recours (de réserve). Nous avons constaté que Santé Canada avait obtenu, dans le cadre du budget de 2021, un financement pour établir une liste nationale d'antimicrobiens de réserve pour traiter les humains. Même si les travaux de Santé Canada ne portaient pas sur les catégories « accès » et « à surveiller », il s'agit d'une première étape vers la classification des antimicrobiens importants en médecine humaine. Nous avons constaté que Santé Canada avait consulté des spécialistes sur une liste provisoire d'antimicrobiens de réserve et avait prévu d'autres consultations auprès de la population au plus tard en août 2023. À la suite de ces consultations, la liste serait achevée et publiée. Selon Santé Canada, le Royaume-Uni et l'Australie ont adopté des systèmes de classification semblables à la classification AWaRe.

6.43 Nous avons également constaté que l'Agence de la santé publique du Canada n'avait pas élaboré de lignes directrices nationales en matière de prescription relatives à l'utilisation d'antimicrobiens en médecine humaine. Toutefois, après notre période d'audit, le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens a désigné l'Agence de la santé publique du Canada comme étant chargée de diriger l'élaboration, l'examen, l'approbation, la diffusion et la promotion de lignes directrices nationales en matière de prescription pour le secteur de la santé humaine. Cependant, les échéances en matière d'achèvement n'étaient pas précisées. Ces lignes directrices sont importantes pour soutenir une approche pancanadienne coordonnée comprenant la liste nationale d'antimicrobiens de réserve dans le but de préserver l'efficacité des antimicrobiens existants.

6.44 Nous avons constaté que l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada avaient travaillé à sensibiliser la population à l'importance d'une utilisation prudente des antimicrobiens. Par exemple, l'Agence de la santé publique du Canada disposait d'initiatives visant à préserver l'efficacité des antimicrobiens utilisés chez les humains, comme la campagne de sensibilisation « Des pilules contre tous les microbes? » Les activités dirigées par l'Agence en collaboration avec Santé Canada dans le cadre de la Semaine mondiale de sensibilisation à la résistance aux antimicrobiens en sont un autre exemple.

6.45 Nous avons constaté que l'Agence de la santé publique du Canada n'avait évalué l'efficacité d'aucune de ses initiatives pour vérifier si elles avaient amélioré la sensibilisation à la résistance aux

antimicrobiens et à l'importance d'une utilisation prudente de ceux-ci. Par conséquent, Santé Canada n'avait pas pu profiter d'une telle évaluation au moment d'entreprendre l'élaboration de matériel didactique qui sera fourni aux patientes et aux patients sur l'utilisation prudente des antimicrobiens.

6.46 Nous avons également constaté que Santé Canada avait lancé une initiative en vue d'inclure des énoncés sur les étiquettes des produits antimicrobiens utilisés chez les humains qui incitaient à la prudence dans la prescription et l'utilisation de ces médicaments. Nous avons examiné un échantillon représentatif de 32 étiquettes de produits et constaté que toutes les étiquettes comportaient de tels énoncés.

Recommandation

6.47 L'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada devraient travailler ensemble, et avec des partenaires et des parties prenantes fédéraux, provinciaux et territoriaux, pour concevoir une approche permettant d'orienter les efforts fédéraux, provinciaux et territoriaux visant à préserver l'efficacité des antimicrobiens, qui soit assortie de lignes directrices nationales en matière de prescription et d'un système de classification élargi des antimicrobiens utilisés chez les humains. Cette approche devrait comprendre la définition des responsabilités, des livrables concrets, des résultats mesurables et des échéanciers.

Réponse de chaque entité – *Recommandation acceptée.*

Les réponses détaillées se trouvent dans les **Recommandations et réponses** à la fin du présent rapport.

Plusieurs améliorations apportées à la surveillance réglementaire et stratégique des antimicrobiens utilisés chez les animaux

Constatations

6.48 Nous avons constaté que Santé Canada avait mis en œuvre plusieurs changements applicables à des règlements et à des politiques pour aider à corriger les lacunes liées à l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation, dont certaines avaient été relevées dans notre rapport d'audit de 2015. Santé Canada avait pris les mesures suivantes :

- l'exigence de prescription par ordonnance vétérinaire pour l'utilisation chez les animaux d'antimicrobiens importants sur le plan médical, y compris ceux utilisés dans les aliments pour animaux médicamentés;

- le retrait des allégations portant sur la stimulation de la croissance des étiquettes des produits antimicrobiens importants sur le plan médical utilisés chez les animaux;
- le renforcement du contrôle à l'égard de l'importation d'antimicrobiens importants sur le plan médical utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation;
- l'exigence pour les entreprises pharmaceutiques de déclarer annuellement à Santé Canada les ventes d'antimicrobiens importants sur le plan médical utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation;
- l'élaboration d'un cadre pour examiner périodiquement l'utilisation d'antimicrobiens importants sur le plan médical chez les animaux destinés à l'alimentation pour réduire au minimum les risques pour la santé humaine.

6.49 Cependant, nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas évalué les effets de certains de ces changements. Le Ministère avait exigé que les entreprises pharmaceutiques présentent les données sur les ventes d'antimicrobiens importants sur le plan médical réalisées depuis 2018, mais le Ministère n'avait pas travaillé avec les partenaires afin d'utiliser ces données pour établir des points de référence ou des objectifs mesurables pour la réduction de l'utilisation des antimicrobiens. De plus, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments n'avaient pas évalué si leur approche conjointe était suffisante pour vérifier que les fabriques d'aliments pour animaux et les détaillants d'aliments pour animaux se conformaient à l'exigence de préparer et de vendre des mélanges d'aliments pour animaux médicamenteux composés d'antimicrobiens importants sur le plan médical sur ordonnance seulement.

6.50 Santé Canada surveille l'utilisation des antimicrobiens importants sur le plan médical chez les animaux destinés à l'alimentation afin que cette utilisation ne contribue pas à la résistance aux antimicrobiens chez les humains. Nous avons constaté que Santé Canada examinait les étiquettes d'un peu plus de 100 produits contenant des antimicrobiens importants sur le plan médical. Au moment de l'approbation de ces produits, leur étiquetage autorisait des périodes d'utilisation prolongées ou indéfinies, ce qui peut contribuer à la résistance aux antimicrobiens. Il importe de réviser l'étiquetage, parce qu'il s'agit de produits antimicrobiens qui comptent parmi les plus couramment vendus et parce que leur étiquetage devrait préciser les limites de leur utilisation pour le traitement ou la prévention de maladies et recommander la non-utilisation de ces produits pendant de longues périodes ou des périodes indéfinies. Nous avons constaté que le Ministère n'avait pas accordé la priorité à la révision des étiquettes

de produits en examinant, par exemple, le degré d'importance de ces antimicrobiens pour la médecine humaine et la fréquence de vente de ces produits.

6.51 Pour aider à établir les priorités dans ses activités d'examen, le Ministère avait classé les antimicrobiens en fonction de leur importance pour la médecine humaine. Cette classification est également utilisée dans l'industrie agricole, par les professionnelles et professionnels de la santé animale et par les partenaires fédéraux pour appuyer l'établissement des priorités, soutenir les programmes de sensibilisation à l'intention des vétérinaires, éclairer les décisions portant sur l'utilisation d'antimicrobiens et faciliter la réalisation d'analyses de données sur la résistance et le recours aux antimicrobiens et la production de rapports connexes. Nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas mis à jour son document de classification depuis 2009 et que le document ne contenait pas tous les antimicrobiens classés comme étant importants en médecine humaine par l'Organisation mondiale de la Santé. Cela est important parce qu'un document de classification à jour permettrait de mieux éclairer la prise de décisions portant sur la réglementation et l'utilisation prudente des antimicrobiens chez les animaux.

Recommandation

6.52 Santé Canada devrait examiner et réviser, au besoin, son entente conjointe en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments afin de déterminer si elle est efficace pour relever et corriger les cas de non-conformité avec l'exigence que les fabriques d'aliments pour animaux et les détaillants d'aliments pour animaux vendent des aliments composés d'antimicrobiens importants sur le plan médical sur ordonnance seulement.

Réponse de chaque entité – *Recommandation acceptée.*

Les réponses détaillées se trouvent dans les **Recommandations et réponses** à la fin du présent rapport.

Recommandation

6.53 Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada, en collaboration avec les partenaires et les parties prenantes, devraient utiliser les données sur les ventes d'antimicrobiens ainsi que d'autres données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci, s'il y a lieu, pour établir des données de référence et définir des objectifs mesurables en matière de réduction de l'utilisation des antimicrobiens.

Réponse de chaque entité – *Recommandation acceptée.*

Les réponses détaillées se trouvent dans les **Recommandations et réponses** à la fin du présent rapport.

Recommandation

6.54 Santé Canada devrait terminer son examen des antimicrobiens à usage vétérinaire dont la durée d'utilisation est indéterminée ou prolongée et accorder la priorité à la modification des étiquettes de produits en examinant, par exemple, le degré d'importance de ces antimicrobiens pour la médecine humaine et la fréquence de vente de ces produits.

Réponse du Ministère – *Recommandation acceptée.*

Les réponses détaillées se trouvent dans les **Recommandations et réponses** à la fin du présent rapport.

Recommandation

6.55 Santé Canada devrait mettre à jour, au besoin, sa catégorisation des antimicrobiens importants sur le plan médical pour éclairer l'établissement des priorités afin que les parties prenantes disposent des renseignements les plus à jour pour soutenir les programmes de sensibilisation à l'intention des vétérinaires et éclairer la prise de décisions sur l'utilisation des antimicrobiens.

Réponse du Ministère – *Recommandation acceptée.*

Les réponses détaillées se trouvent dans les **Recommandations et réponses** à la fin du présent rapport.

L'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada n'avaient pas amélioré l'accès aux antimicrobiens sur le marché canadien

Importance de cette constatation

6.56 Cette constatation est importante parce que les antimicrobiens perdent de leur efficacité au fil du temps. Selon le Conseil des académies canadiennes, il est estimé qu'en 2018, 26 % des infections au Canada n'avaient pas réagi aux antimicrobiens de première ligne et que ce pourcentage pourrait augmenter, pour atteindre 40 % d'ici 2050. En outre, l'Agence de la santé publique du Canada estimait qu'environ un tiers des agents pathogènes résistants à risque élevé au Canada pourraient être traités par des antimicrobiens offerts dans d'autres pays, mais pas au Canada.

Contexte

6.57 Partout dans le monde, des difficultés entravent la mise au point et la commercialisation de nouveaux antimicrobiens. Il en est ainsi en partie parce qu'il est moins profitable de mettre au point et de commercialiser des antimicrobiens comparativement à d'autres médicaments, car ils doivent être utilisés avec parcimonie et pendant de courtes périodes. Les antimicrobiens perdent également de leur efficacité à mesure que les agents pathogènes acquièrent une résistance à leur égard. Pour compenser ces difficultés et encourager les entreprises à mettre sur le marché de nouveaux antimicrobiens, plusieurs pays ont lancé des initiatives, notamment des incitatifs économiques.

6.58 Selon l'Agence de la santé publique du Canada, ces difficultés sont aggravées au Canada par le petit marché du pays, le cadre réglementaire et la méthode d'établissement des prix des médicaments. En 2015, l'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec des partenaires fédéraux, a reconnu la nécessité pour la population canadienne d'avoir un plus grand accès à de nouveaux antimicrobiens sur le marché.

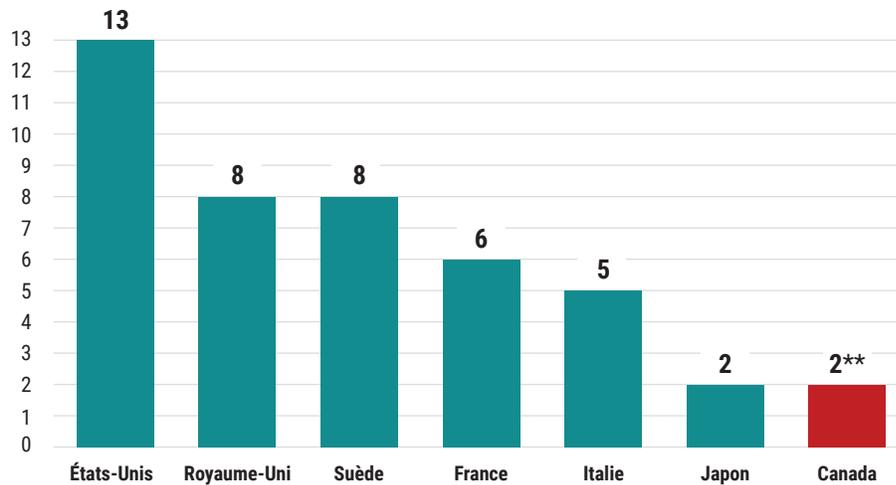
Des mesures insuffisantes pour améliorer l'accès aux médicaments antimicrobiens sur le marché qui sont offerts dans d'autres pays

Constatations

6.59 Nous avons constaté que les Canadiennes et les Canadiens n'avaient pas accès à 19 antibiotiques sur le marché sur les 29 que l'Organisation mondiale de la Santé avait classés comme antibiotiques de réserve ou de dernier recours. Ces antimicrobiens sont essentiels au traitement d'infections multirésistantes aux médicaments. Sur les 29 antibiotiques de réserve, 13 étaient des médicaments nouvellement mis au point qui traitaient les infections bactériennes de différentes façons. D'autres pays, comme les États-Unis, la Suède et le Royaume-Uni, avaient accès à entre 8 et 13 de ces médicaments sur le marché. En 2020, la population canadienne n'avait accès qu'à un seul de ces médicaments sur le marché. La population canadienne a obtenu l'accès à un autre de ces médicaments sur le marché en 2021 (voir la pièce 6.3).

Pièce 6.3 – L'accès du Canada à 13 nouveaux* antibiotiques de dernier recours était inférieur à celui de bon nombre de pays en 2020

Nombre de nouveaux antibiotiques



* Antibiotiques commercialisés depuis 2010. Il s'agit de « nouveaux » antibiotiques qui traitent les infections bactériennes d'une façon différente des médicaments auparavant offerts.

** Le Canada a obtenu l'accès au marché d'un autre antibiotique en 2021. Celui-ci ne faisait pas partie de l'étendue de l'étude. (Source : Santé Canada, Base de données sur les produits pharmaceutiques)

Source : D'après des données de l'Organisation mondiale de la santé et Oxford University Press, *Patient Access in 14 High-Income Countries to New Antibacterials Approved by the US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, or Health Canada, 2010-2020, 2022* et Santé Canada, Base de données sur les produits pharmaceutiques

6.60 Les professionnelles et professionnels de la santé du Canada peuvent avoir accès à des médicaments qui ne sont pas offerts sur le marché canadien par l'entremise du Programme d'accès spécial de Santé Canada si une patiente ou un patient souffre d'une maladie grave ou qui met sa vie en danger lorsque les traitements existants ont échoué ou ne conviennent pas, et si le fabricant accepte de fournir le médicament. Comme il est indiqué à la pièce 6.3, le Canada n'a pas accès à 11 antibiotiques de réserve sur les 13 nouveaux sur le marché. Nous avons constaté que sur ces 11 antibiotiques, 9 avaient fait l'objet d'une demande dans le cadre du programme entre 2012 et 2022. L'un de ces médicaments avait été demandé 78 fois en 2022 et 29 fois de plus entre janvier et mars 2023. À notre avis, cela témoigne d'une certaine demande pour ces médicaments au Canada.

6.61 Nous avons constaté que depuis 2016, Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada avaient examiné l'accès restreint du Canada aux nouveaux antimicrobiens sur le marché, mais que ces organisations n'avaient pas encore pris de mesures efficaces pour améliorer la situation. De plus, les deux organisations savaient que pour inciter les entreprises à mettre sur le marché canadien de nouveaux antimicrobiens, il faudrait recourir à une combinaison d'incitatifs réglementaires et d'incitatifs économiques.

6.62 Nous avons également constaté que Santé Canada avait mis en œuvre un incitatif réglementaire en 2018 visant à accélérer l'examen des médicaments antimicrobiens utilisés pour traiter des infections graves qui mettent la vie en danger dont les options de traitement étaient limitées ou inexistantes au Canada. Le Ministère avait constaté que l'incitatif n'avait pas augmenté de manière importante le nombre de présentations de nouveaux antimicrobiens. Cependant, il n'avait pas envisagé d'autres incitatifs réglementaires, comme la réduction des frais associés à l'examen des présentations d'antimicrobiens.

6.63 Nous avons constaté que l'Agence de la santé publique du Canada avait récemment commencé à examiner les incitatifs économiques qui pouvaient résoudre certaines difficultés liées à la mise en marché au Canada d'antimicrobiens offerts dans d'autres pays tout en autorisant une utilisation modérée de ces médicaments. Un incitatif économique pourrait notamment consister à garantir aux entreprises un niveau minimal de recettes, peu importe le volume de ventes.

Recommandation

6.64 L'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec Santé Canada ainsi que des partenaires et parties prenantes fédéraux, provinciaux et territoriaux, devrait utiliser les données nationales sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci pour déterminer de quels antimicrobiens les Canadiennes et Canadiens ont le plus besoin et mettre en œuvre des mesures pour favoriser l'accès à ces médicaments sur le marché.

Réponse de chaque entité – *Recommandation acceptée.*

Les réponses détaillées se trouvent dans les **Recommandations et réponses** à la fin du présent rapport.

Conclusion

6.65 Nous avons conclu que l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada n'avaient pas déployé suffisamment d'efforts pour prendre les mesures nécessaires afin de lutter contre la résistance aux antimicrobiens, d'assurer une surveillance complète et de préserver l'efficacité des antimicrobiens importants sur le plan médical.

À propos de l'audit

Le présent rapport de certification indépendant sur les mesures prises par l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens a été préparé par le Bureau du vérificateur général du Canada. Notre responsabilité était de donner de l'information, une assurance et des avis objectifs au Parlement en vue de l'aider à examiner soigneusement la gestion que fait le gouvernement des ressources et des programmes et d'exprimer une conclusion quant à la conformité des mesures prises pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, dans tous leurs aspects importants, aux critères applicables.

Tous les travaux effectués dans le cadre du présent audit ont été réalisés à un niveau d'assurance raisonnable conformément à la Norme canadienne de missions de certification (NCMC) 3001 – Missions d'appréciation directe de Comptables professionnels agréés du Canada (CPA Canada), qui est présentée dans le Manuel de CPA Canada – Certification.

Le Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) applique la Norme canadienne de gestion de la qualité (NCGQ) 1, *Gestion de la qualité par les cabinets qui réalisent des audits ou des examens d'états financiers, ou d'autres missions de certification ou de services connexes*. Cette norme exige que le BVG conçoive, mette en place et fasse fonctionner un système de gestion de la qualité qui comprend des politiques ou des procédures conformes aux règles de déontologie, aux normes professionnelles et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Lors de la réalisation de nos travaux d'audit, nous nous sommes conformés aux règles sur l'indépendance et aux autres règles de déontologie définies dans les codes de déontologie pertinents applicables à l'exercice de l'expertise comptable au Canada, qui reposent sur les principes fondamentaux d'intégrité, d'objectivité, de compétence professionnelle et de diligence, de confidentialité et de conduite professionnelle.

Conformément à notre processus d'audit habituel, nous avons obtenu ce qui suit de la direction de l'entité :

- la confirmation de sa responsabilité à l'égard de l'objet considéré;
- la confirmation que les critères étaient valables pour la mission;
- la confirmation qu'elle nous a fourni toutes les informations dont elle a connaissance et qui lui ont été demandées ou qui pourraient avoir une incidence importante sur les constatations ou la conclusion contenues dans le présent rapport;
- la confirmation que les faits présentés dans le rapport sont exacts.

Objectif de l'audit

L'objectif de l'audit consistait à déterminer si l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada avaient pris des mesures pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, pour assurer une surveillance complète et pour préserver l'efficacité des antimicrobiens importants sur le plan médical.

Étendue et méthode

Dans le cadre de cet audit, nous avons examiné les efforts déployés par l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens au Canada.

Plus particulièrement, nous avons examiné le rôle de leadership exercé par l'Agence de la santé publique du Canada dans l'élaboration d'un plan d'action pancanadien de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Il s'agissait notamment de déterminer si le plan d'action précisait les responsabilités, les livrables, les résultats mesurables et les échéanciers. Nous avons aussi examiné si l'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada, avait relevé et comblé les lacunes connues dans la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci, y compris les lacunes relevées dans notre rapport d'audit de 2015 sur la résistance aux antimicrobiens. Le terme « surveillance » s'entend des données sur la résistance et le recours aux antimicrobiens.

Nous avons examiné si l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada avaient respecté leurs obligations et leurs engagements visant à préserver l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine, ce qui comprend des antimicrobiens importants sur le plan médical qui sont aussi utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation. Nous avons aussi examiné si l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada avaient amélioré l'accès de la population canadienne aux médicaments antimicrobiens.

L'équipe d'audit a également pris en compte l'analyse comparative entre les sexes plus et l'objectif de développement durable 3 des Nations Unies (Bonne santé et bien-être), y compris l'indicateur 3.d.2 (Pourcentage de septicémies causées par un organisme résistant aux antimicrobiens donné).

La méthode d'audit a comporté des entretiens auprès de responsables au sein d'organisations fédérales et de parties prenantes, l'examen de documents, un échantillonnage de données et une analyse. Lorsqu'un échantillonnage représentatif était utilisé, la taille des échantillons était suffisante pour permettre une conclusion sur la population échantillonnée avec un niveau de confiance d'au moins 90 % et une marge d'erreur (intervalle de confiance) d'au plus 10 %.

L'audit n'a pas porté sur :

- la santé et le bien-être des animaux;
- les substituts aux antimicrobiens;
- la réglementation des antimicrobiens dans les désinfectants ou les pesticides;
- l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux de compagnie;
- l'efficacité des antimicrobiens disponibles au Canada.

Critères

Pour tirer une conclusion par rapport à l'objectif de notre audit, nous avons utilisé les critères suivants :

Critères	Sources
<p>L'Agence de la santé publique du Canada a élaboré, en collaboration avec des partenaires, un plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens qui comprend des responsabilités, des livrables, des résultats et des échéanciers concrets.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada</i> • Agence de la santé publique du Canada, Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada, 2015 • Agence de la santé publique du Canada, Lutter contre la résistance aux antimicrobiens et optimiser leur utilisation : un cadre d'action pancanadien, 2017 • Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, Étude sur l'état de la résistance aux antimicrobiens au Canada et recommandations connexes, 2018 • Organisation mondiale de la Santé, Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, 2015 • Nations Unies, Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030
<p>L'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Santé Canada et Agriculture et Agroalimentaire Canada, relève et comble les lacunes dans sa surveillance de la résistance et du recours aux antimicrobiens.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada</i> • Conseil du Trésor, Politique sur les résultats, 2016 • Agence de la santé publique du Canada, Lutter contre la résistance aux antimicrobiens et optimiser leur utilisation : un cadre d'action pancanadien, 2017 • Agence de la santé publique du Canada, Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada, 2015 • Organisation mondiale de la Santé, Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, 2015 • Rapports du vérificateur général du Canada au Parlement du Canada du printemps 2015, rapport 1, « La résistance aux antimicrobiens » • Nations Unies, Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030 • Santé Canada, Politique en matière d'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus du portefeuille de la Santé : Promouvoir l'équité, la diversité et l'inclusion, 2009

Critères	Sources
<p>L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada respectent leurs obligations et leurs engagements visant à préserver l'efficacité des antimicrobiens importants sur le plan médical.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada</i> • <i>Loi sur les aliments et drogues</i> • <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> • <i>Loi relative aux aliments du bétail</i> • <i>Règlement sur les aliments du bétail, 1983</i> • Conseil du Trésor, Politique sur les résultats, 2016 • Agence de la santé publique du Canada, Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada, 2015 • Agence de la santé publique du Canada, Lutter contre la résistance aux antimicrobiens et optimiser leur utilisation : un cadre d'action pancanadien, 2017 • Rapports du vérificateur général du Canada au Parlement du Canada du printemps 2015, rapport 1, « La résistance aux antimicrobiens » • Santé Canada, Politique en matière d'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus du portefeuille de la Santé : Promouvoir l'équité, la diversité et l'inclusion, 2009 • Organisation mondiale de la Santé, Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, 2015 • Nations Unies, Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030 • Lettre de mandat du ministre de la Santé, 2021 • Lettre de mandat de la ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, 2021

Période visée par l'audit

L'audit a porté sur la période allant du 1^{er} avril 2021 au 31 mars 2023. Il s'agit de la période à laquelle s'applique la conclusion de l'audit. Toutefois, afin de mieux comprendre l'objet considéré de l'audit, nous avons aussi examiné certains dossiers antérieurs à cette période. Nous avons également examiné le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens, qui a été publié par l'Agence de la santé publique du Canada en juin 2023, à titre d'événement subséquent.

Date du rapport

Nous avons fini de rassembler les éléments probants suffisants et appropriés à partir desquels nous avons fondé notre conclusion le 29 septembre 2023, à Ottawa, au Canada.

Équipe d'audit

L'audit a été réalisé par une équipe multidisciplinaire du Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) dirigée par Markirit Armutlu, directrice principale. La directrice principale est responsable de la qualité de l'audit dans son ensemble; elle doit s'assurer notamment que les travaux d'audit sont exécutés conformément aux normes professionnelles, aux exigences des textes légaux et réglementaires applicables ainsi qu'aux politiques et au système de gestion de la qualité du BVG.

Recommandations et réponses

Dans ce tableau, le numéro du paragraphe qui précède la recommandation indique l'emplacement de la recommandation dans le rapport.

Recommandation	Réponse
<p>6.24 L'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada, devrait mobiliser des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux ainsi que des parties prenantes afin d'achever, d'exécuter et de surveiller le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens. Ces mesures devraient comprendre ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des résultats mesurables, des livrables concrets, des échéanciers, des indicateurs de rendement et une surveillance des progrès; • une désignation des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux responsables de chacun des résultats et des livrables; • une évaluation du financement et des ressources nécessaires pour bien exécuter le plan d'action. 	<p>Réponse de l'Agence de la santé publique du Canada – Recommandation acceptée. L'Agence de la santé publique du Canada a intensifié sa collaboration avec Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Agriculture et Agroalimentaire Canada et d'autres partenaires pour faire progresser les mesures visant à mettre en œuvre le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens en s'appuyant sur le document publié. Ce document recense la liste des progrès et des activités déjà en cours ou planifiés, au sein des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux qui soutiennent les dix actions prioritaires partagées du Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens.</p> <p>À partir d'octobre 2023, l'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada, mobilisera d'autres partenaires fédéraux, provinciaux, et territoriaux existants, selon le cas, pour établir des résultats, des livrables, des échéanciers, et des responsabilités mesurables, ainsi qu'une approche de suivi et de rapport sur les progrès (à compléter d'ici septembre 2024).</p> <p>L'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec ses partenaires, évaluera les ressources fédérales nécessaires pour soutenir la mise en œuvre du Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens, en respectant les champs de compétence, d'ici décembre 2025. Ce travail comprendra l'identification et la priorisation des lacunes, l'évaluation des risques de la mise en œuvre et l'identification des mesures d'atténuation et des approches alternatives de la mise en œuvre.</p> <p>Réponse de Santé Canada – Recommandation acceptée. Santé Canada appuiera l'Agence de la santé publique du Canada en tant que chef de file fédéral et travaillera avec ses partenaires et intervenants pour compléter, exécuter et surveiller le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens.</p>

Recommandation	Réponse
<p>6.36 L'Agence de la santé publique du Canada devrait remédier aux lacunes relevées qui subsistent quant à ses méthodes de collecte, d'analyse et de communication de données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci, en traitant ces lacunes selon un ordre de priorité établi en fonction des risques pour la santé publique, des engagements énoncés dans le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens, des ressources disponibles et des engagements nationaux et internationaux en matière de rapports.</p>	<p>Réponse de l'Agence canadienne d'inspection des aliments — Recommandation acceptée. L'Agence canadienne d'inspection des aliments appuiera l'Agence de la santé publique du Canada et travaillera avec d'autres partenaires et intervenants pour compléter, exécuter et surveiller le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens.</p> <p>Réponse d'Agriculture et Agroalimentaire Canada — Recommandation acceptée. Dans le cadre de son mandat axé sur la création d'un secteur agricole et agroalimentaire compétitif, innovant et durable, Agriculture et Agroalimentaire Canada appuie la recommandation et continuera de collaborer avec les parties concernées du secteur agricole (c.-à-d. les provinces et les territoires, les partenaires de l'industrie et les intervenants), au besoin, pour promouvoir une approche coordonnée et collaborative pour soutenir la mise en œuvre du Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens.</p> <p>Réponse de l'Agence de la santé publique du Canada — Recommandation acceptée. L'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec ses partenaires provinciaux et territoriaux, et comme indiqué dans le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens, comblera les lacunes qui subsistent dans la collecte, l'analyse et la déclaration des données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens. L'évaluation et la priorisation des lacunes associées à la résistance aux antimicrobiens et à l'utilisation des antimicrobiens seront complétées d'ici mars 2025.</p> <p>L'Agence élargira les sources, la couverture et l'intégration des données de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens, y compris l'utilisation des technologies de laboratoire modernes et des rapports normalisés, afin d'aider à surveiller la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens dans les secteurs « une seule santé », en mettant l'accent sur l'amélioration des données provenant de l'environnement; les voies de transmission entre les secteurs; et les populations touchées de façon disproportionnée par la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens inappropriée.</p>

Recommandation	Réponse
<p>6.47 L'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada devraient travailler ensemble, et avec des partenaires et des parties prenantes fédéraux, provinciaux et territoriaux, pour concevoir une approche permettant d'orienter les efforts fédéraux, provinciaux et territoriaux visant à préserver l'efficacité des antimicrobiens, qui soit assortie de lignes directrices nationales en matière de prescription et d'un système de classification élargi des antimicrobiens utilisés chez les humains. Cette approche devrait comprendre la définition des responsabilités, des livrables concrets, des résultats mesurables et des échéanciers.</p>	<p>Pour parvenir à un tel résultat, l'Agence s'appuiera sur les investissements prévus dans le budget de 2021 pour améliorer la collecte de données de surveillance sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation des antimicrobiens auprès du secteur communautaire (p. ex. les données sur les soins primaires et les soins de longue durée) qui devrait être terminée d'ici décembre 2025. L'Agence améliorera également les données sur les populations vulnérables et intégrera les données provinciales et territoriales des laboratoires de résistance aux antimicrobiens dans les rapports nationaux et internationaux. Ces activités aideront à orienter les interventions, les programmes, les lignes directrices et des mesures de santé publique opportunes et efficaces.</p> <p>Réponse de l'Agence de la santé publique du Canada – Recommandation acceptée. L'Agence de la santé publique du Canada collaborera avec ses partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux, des experts clés en la matière et des intervenants pour élaborer une approche convenue visant à orienter les efforts pour préserver l'efficacité des antimicrobiens. Cette approche, à compléter d'ici septembre 2024, comprendra des responsabilités et des mesures du progrès claires, et se concentrera sur le soutien des activités d'éducation et de sensibilisation. Cette approche élaborera et promouvra également des lignes directrices en matière de prescription. Ce travail sera continu et itératif pour assurer que les nouvelles connaissances soient prises en compte.</p> <p>Suivant la mise en œuvre, les résultats de ces activités seront évalués sur une base annuelle par le suivi des pratiques de prescription dans divers milieux de soins de santé au Canada, par une enquête canadienne sur les ordonnances des antimicrobiens, ainsi que par les ventes ou achats et/ou utilisations d'antimicrobiens, à partir des données tierces, en notant que la mesure du changement de comportement nécessite un suivi à long terme.</p>

Recommandation	Réponse
<p>6.52 Santé Canada devrait examiner et réviser, au besoin, son entente conjointe en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments afin de déterminer si elle est efficace pour relever et corriger les cas de non-conformité avec l'exigence que les fabriques d'aliments pour animaux et les détaillants d'aliments pour animaux vendent des aliments composés d'antimicrobiens importants sur le plan médical sur ordonnance seulement.</p>	<p>Des efforts sont déjà en cours avec des experts dans les domaines cliniques et scientifiques pour élaborer des lignes directrices de prescription d'antimicrobiens fondées sur des données probantes et pour accroître leur accessibilité pour les professionnels de la santé utilisant des solutions informatiques avancées qui devraient être disponibles d'ici décembre 2024.</p> <p>L'Agence de la santé publique du Canada soutiendra l'élaboration d'une classification élargie des antimicrobiens à usage humain, en s'appuyant sur les travaux de Santé Canada visant à élaborer la liste canadienne des antimicrobiens de réserve à usage humain.</p> <p>Réponse de Santé Canada – Recommandation acceptée. Santé Canada finalisera ses travaux visant à élaborer la liste canadienne des antimicrobiens de réserve à usage humain. Santé Canada élaborera une classification canadienne élargie des médicaments antimicrobiens à usage humain avec le soutien de l'Agence de la santé publique du Canada et d'autres partenaires, d'ici la fin de l'exercice 2026-2027.</p> <p>Santé Canada soutiendra également l'Agence de la santé publique du Canada et collaborera avec les partenaires et les intervenants fédéraux, provinciaux et territoriaux pour élaborer une approche visant à guider les efforts fédéraux, provinciaux et territoriaux pour préserver l'efficacité des antimicrobiens à usage humain, conformément à ses rôles et responsabilités en tant qu'autorité de réglementation visant à promouvoir l'utilisation responsable des médicaments antimicrobiens approuvés à usage humain sur le marché canadien.</p> <p>Réponse de Santé Canada – Recommandation acceptée. Santé Canada travaillera en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour examiner et réviser, au besoin, son accord conjoint d'ici la fin de l'exercice 2024-2025. L'examen se concentrera sur l'évaluation de l'approche conjointe visant à vérifier la conformité des meuneries commerciales et des détaillants d'aliments du bétail qui mélangent et vendent les aliments du bétail contenant des antimicrobiens importants sur le plan médical et sur ordonnance seulement.</p>

Recommandation	Réponse
	<p>Réponse de l'Agence canadienne d'inspection des aliments – Recommandation acceptée.</p> <p>L'Agence canadienne d'inspection des aliments évaluera l'approche conjointe de Santé Canada et de l'Agence visant à garantir que les aliments du bétail contenant des antimicrobiens importants en médecine humaine ne sont vendus qu'aux acheteurs qui ont une ordonnance vétérinaire.</p> <p>Des plans sont établis pour que Santé Canada et l'Agence examinent l'approche d'ici la fin de l'exercice 2024-2025.</p> <p>L'Agence analysera le coût des ressources associé à la collecte d'information pour Santé Canada afin de déterminer si elle a toujours la capacité de recueillir l'information, et elle examinera les incidences liées à la poursuite de l'activité par rapport à la cessation de l'activité.</p> <p>L'Agence et Santé Canada évalueront si les ressources utilisées permettent d'améliorer la conformité chez les parties réglementées.</p> <p>L'évaluation portera également sur les méthodes de communication entre les deux organisations afin de garantir une structure mutuellement bénéfique qui appuiera la production de rapports à l'avenir.</p>

Recommandation	Réponse
<p>6.53 Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada, en collaboration avec les partenaires et les parties prenantes, devraient utiliser les données sur les ventes d'antimicrobiens ainsi que d'autres données sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci, s'il y a lieu, pour établir des données de référence et définir des objectifs mesurables en matière de réduction de l'utilisation des antimicrobiens.</p>	<p>Réponse de Santé Canada – Recommandation acceptée. Santé Canada remplira son rôle en collaborant avec le gouvernement fédéral ainsi qu'avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, les partenaires et les intervenants, pour travailler à l'établissement des bases de référence et d'objectifs mesurables afin de promouvoir une meilleure gestion des antimicrobiens, de protéger la santé humaine et animale, et de préserver l'efficacité des antimicrobiens dont l'importance médicale est reconnue.</p> <p>Santé Canada, en tant qu'administrateur du système des rapports des ventes d'antimicrobiens vétérinaires, travaillera avec les fournisseurs de données de bonne qualité, exigée chaque année à la date limite du 31 mars pour assurer que les données se conforment aux exigences de la déclaration annuelle. Santé Canada partagera avec les partenaires et intervenants fédéraux les données annuelles recueillies dans le cadre du système chaque année au troisième trimestre afin qu'elles puissent être utilisées pour éclairer les mesures des progrès.</p> <p>Réponse de l'Agence de la santé publique du Canada – Recommandation acceptée. L'Agence de la santé publique du Canada travaillera avec Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada, en collaboration avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, les partenaires, et les intervenants, pour établir des références et des objectifs mesurables afin de promouvoir une meilleure gestion des antimicrobiens, de protéger la santé humaine et animale, et pour préserver l'efficacité des antimicrobiens dont l'importance médicale est reconnue. Ce travail collectif comprendra l'élaboration des méthodologies scientifiques appropriées pour établir des références et des objectifs mesurables, ainsi que pour identifier les rôles et responsabilités des juridictions, les échéanciers, et les besoins en ressources. En raison des différences dans la production animale destinée à l'alimentation humaine, leurs maladies, et comment les animaux ont été élevés, les approches et les délais pourraient varier selon le secteur.</p>

Recommandation	Réponse
	<p>En 2024, et de façon continue, l'Agence de la santé publique du Canada soutiendra une discussion fédérale sur cette recommandation dans le cadre de la mise en œuvre du Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens et participera à la mobilisation des intervenants. L'Agence poursuivra l'analyse de surveillance des données du système de déclaration des ventes d'antimicrobiens vétérinaires (un effort conjoint de suivi mené par Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada), qui, ainsi que les données sur la résistance aux antimicrobiens chez les animaux, les aliments et les humains et sur l'utilisation des antimicrobiens recueillies par le Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens mené par l'Agence de la santé publique du Canada, contribueront à éclairer les lignes de base et les objectifs.</p> <p>Réponse de l'Agence canadienne d'inspection des aliments – Recommandation acceptée. L'Agence canadienne d'inspection des aliments jouera son rôle en collaborant avec les partenaires et les intervenants pour établir des données de référence et des objectifs mesurables de réduction en ce qui concerne l'utilisation des antimicrobiens.</p> <p>Les vétérinaires sont un élément essentiel dans l'utilisation prudente des antimicrobiens. L'Agence élaborera et livrera du matériel éducatif à l'intention des vétérinaires sur l'utilisation d'aliments médicamenteux du bétail d'ici la fin de l'exercice 2025-2026.</p> <p>Tout au long de la mise en œuvre du Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens (2023-2028) sur cinq ans, l'Agence entretiendra des relations de collaboration efficaces avec ses partenaires et parties prenantes afin de faire progresser les mesures liées à la réduction de l'utilisation des antimicrobiens et d'élaborer des méthodes pour mesurer la réduction de l'utilisation des antimicrobiens dans la production de bétail.</p>

Recommandation	Réponse
<p>6.54 Santé Canada devrait terminer son examen des antimicrobiens à usage vétérinaire dont la durée d'utilisation est indéterminée ou prolongée et accorder la priorité à la modification des étiquettes de produits en examinant, par exemple, le degré d'importance de ces antimicrobiens pour la médecine humaine et la fréquence de vente de ces produits.</p>	<p>Réponse d'Agriculture et Agroalimentaire Canada – Recommandation acceptée. Agriculture et Agroalimentaire Canada, en collaboration avec les ministères et agences concernés, s'appuiera sur les données existantes de vente et d'utilisation d'antimicrobiens pour collaborer avec les provinces et territoires ainsi que les partenaires et intervenants de l'industrie dans le cadre des travaux menant à l'établissement de données de référence, d'objectifs et de mesures du progrès liés à la réduction de l'utilisation des antimicrobiens dans le secteur des animaux d'élevage. Cette activité est soutenue et identifiée dans le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens. À partir de 2024, des discussions collaboratives entre les gouvernements et les partenaires de l'industrie sur la mise en œuvre du Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens comprendront l'identification des approches et des besoins en ressources pour établir des données de référence appropriées sur l'usage des antimicrobiens et des objectifs mesurables visant la réduction de leur utilisation.</p> <p>Réponse de Santé Canada – Recommandation acceptée. Santé Canada s'engage à faire progresser les travaux sur l'utilisation responsable des antimicrobiens chez les animaux tout en maintenant l'accès à des antimicrobiens sûrs et efficaces sur le marché canadien.</p> <p>Comme ce travail nécessite un processus itératif incluant des consultations continues avec des intervenants et la participation active des vétérinaires, des associations de producteurs, et de l'industrie pharmaceutique, la finalisation d'une revue des produits dépendra des preuves requises et des complexités associées aux produits.</p> <p>Santé Canada a complété sa revue préliminaire des produits dont l'étiquetage pourrait devoir être modifié, et tirera partie de ce travail selon une approche progressive qui se conforme au cadre de réévaluation publié, l'examen et la mise à jour des étiquettes des antimicrobiens vétérinaires qui sont importants pour la médecine humaine.</p> <p>La priorisation et la revue initiale des modifications des étiquetages prendront place dans le respect du délai prescrit dans le Plan d'action pancanadien sur la résistance aux antimicrobiens, qui se terminent à la fin de l'exercice 2027.</p>

Recommandation	Réponse
<p>6.55 Santé Canada devrait mettre à jour, au besoin, sa catégorisation des antimicrobiens importants sur le plan médical pour éclairer l'établissement des priorités afin que les parties prenantes disposent des renseignements les plus à jour pour soutenir les programmes de sensibilisation à l'intention des vétérinaires et éclairer la prise de décisions sur l'utilisation des antimicrobiens.</p> <p>6.64 L'Agence de la santé publique du Canada, en collaboration avec Santé Canada ainsi que des partenaires et parties prenantes fédéraux, provinciaux et territoriaux, devrait utiliser les données nationales sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci pour déterminer de quels antimicrobiens les Canadiennes et Canadiens ont le plus besoin et mettre en œuvre des mesures pour favoriser l'accès à ces médicaments sur le marché.</p>	<p>Réponse de Santé Canada – Recommandation acceptée. Santé Canada mettra à jour, au besoin, son document de catégorisation des médicaments antimicrobiens en fonction de leur importance pour la médecine humaine afin de faciliter l'évaluation avant et après la commercialisation des antimicrobiens vétérinaires, l'établissement des priorités et les activités de gestion, d'ici la fin de 2025. Santé Canada consultera des experts en la matière et des intervenants lors de la révision de ce document afin de refléter les informations les plus récentes.</p> <p>Réponse de l'Agence de la santé publique du Canada – Recommandation acceptée. L'Agence de la santé publique du Canada, en coordination avec Santé Canada et d'autres partenaires, déterminera quels nouveaux antimicrobiens sont de la plus haute priorité pour accéder au marché au Canada, en utilisant les données nationales et autres données disponibles sur la résistance et l'utilisation des antimicrobiens, d'ici mars 2024. L'Agence travaillera également avec des partenaires pour mettre en œuvre des mesures visant à soutenir un accès durable aux médicaments antimicrobiens pour les Canadiens, soumis au mandat de l'Agence, et des rôles et des responsabilités d'autres institutions fédérales et nationales pertinentes.</p> <p>Réponse de Santé Canada – Recommandation acceptée. Santé Canada collaborera avec l'Agence de la santé publique du Canada et les partenaires et intervenants fédéraux, provinciaux, et territoriaux, pour déterminer les antimicrobiens dont les Canadiens ont le plus besoin, et pour mettre en œuvre des mesures visant à soutenir l'accès au marché de ces médicaments pour la santé humaine, conformément à ses responsabilités en tant qu'organisme de réglementation.</p>

