



Rapport final

Examen des mesures prises par Santé Canada dans le cadre du rappel d'Alysen^{MC} 28

Préparé pour :
Santé Canada

13 septembre 2013

Table des matières

1.	INTRODUCTION	4
2.	CONTEXTE.....	6
2.1	LOIS ET RÈGLEMENTS	6
2.2	DOCUMENTS DE POLITIQUE ET D'ORIENTATION.....	6
2.3	RÔLES ET RESPONSABILITÉS EN MATIÈRE DE RAPPEL DE MÉDICAMENTS	7
2.3.1	Responsabilités de l'industrie	7
2.3.2	Responsabilités de Santé Canada et procédure générale de rappel.....	8
2.3.3	Responsabilités des directions de Santé Canada en matière de rappel.....	9
2.4	CLASSIFICATIONS DES RISQUES ET NORMES DE RENDEMENT POUR LES RAPPELS DE MÉDICAMENTS	13
2.4.1	Classification des risques	13
2.4.2	Délais.....	13
2.4.3	Types de rappel et mesures connexes	13
2.5	PROCÉDURES DE RAPPEL ET EXIGENCES D'AUTRES ORGANISMES	15
3.	DÉROULEMENT DU RAPPEL DU CONTRACEPTIF ALYSENA^{MC} 28	16
3.1	PROBLÈME D'EMBALLAGE DU CONTRACEPTIF ALYSENA ^{MC} 28 ET MESURES PRISES PAR L'ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE	16
3.1.1	Problème initial à l'étape de l'emballage.....	16
3.1.2	Avis d'emballage incorrect.....	16
3.2.	MESURES DE SANTÉ CANADA.....	17
3.2.1	Réception de l'avis et réponse	17
3.2.2	Intérêt et couverture médiatiques précoces	17
3.2.3	Phase de réponse active de Santé Canada.....	18
3.2.4	Escalade et fin du rappel.....	18
3.3	CONSIDÉRATIONS LIÉES À LA RÉPONSE DE SANTÉ CANADA	19
3.4	RÉPONSE SOCIALE : MÉDIAS ET PRÉOCCUPATIONS SOCIALES.....	20
3.4.1	Incompréhension des événements liés au rappel de l'Alysen ^{MC} 28.....	21
3.4.2	Mauvaise compréhension des responsabilités de Santé Canada en matière de rappel de médicaments	22
3.4.3	Mauvaise compréhension de l'objet de l'attribution de niveaux de risque et désaccord avec la désignation d'une grossesse non planifiée comme ne constituant pas un risque élevé pour la santé	22
3.4.4	Attentes divergentes relatives à la réglementation publique	23
4.	ANALYSE ET RECOMMANDATIONS	24
4.1	PRINCIPAUX ÉLÉMENTS EN JEU DANS LES CIRCONSTANCES DU RAPPEL	24
4.2	ÉVALUATION DES ÉVÉNEMENTS DU RAPPEL ET DE LA RÉPONSE	26
4.3	COMMENTAIRES DÉCOULANT DE L'EXAMEN DU TRAITEMENT DU RAPPEL PAR SANTÉ CANADA	27
4.4	RECOMMANDATIONS.....	28
4.4.1	Recommandation 1 : Renforcer les pouvoirs de Santé Canada pour ce qui est de réagir aux risques présentés par des produits pharmaceutiques.....	30
4.4.2	Recommandation 2 : Préciser et mieux communiquer les rôles et responsabilités concernant les rappels de médicaments	32
4.4.3	Recommandation 3 : Tenir compte du niveau de préoccupation sociale	33
4.4.4	Recommandation 4 : Améliorer la capacité de réagir plus rapidement	34
5.	RÉFÉRENCES.....	34
5.1	DOCUMENTS DE L'INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS DE SANTÉ CANADA.....	34

5.2 Autres références	35
ANNEXE 1 : DÉROULEMENT CHRONOLOGIQUE DU RAPPEL D'ALYSENA^{MC} 28.....	36
ANNEXE 2 : RAPPEL D'APOTEX	51
ANNEXE 3 : BLOGUE DE LONDON DRUGS	54
ANNEXE 4 : RAPPEL DE SANTÉ CANADA.....	55
ANNEXE 5 : COMPTES RENDUS DES MÉDIAS.....	57

NOTE - Ce rapport avait pour but d'évaluer si Santé Canada a suivi ses propres opérations et procédures lors du rappel d'Alysen^{MC} 28 et si celles-ci étaient suffisantes. L'examen de RSI a été basé sur des informations écrites du Ministère, incluant les documents qui décrivent les responsabilités des entreprises pharmaceutiques et de Santé Canada relatives aux rappels de produits pharmaceutiques et aux avis des rappels. RSI a aussi mené des entrevues avec plusieurs employés impliqués dans le rappel d'Alysen^{MC} 28. Les opinions formulées dans ce rapport sont celles de RSI; elles ne reflètent pas nécessairement celles de Santé Canada ou du ministre de la Santé.

1. Introduction

Le 3 avril 2013, Apotex a avisé les grossistes et ses distributeurs du rappel d'un unique lot d'Alysen^{MC} 28, son nouveau contraceptif oral générique, en raison d'un risque de type II. Le rappel a été déclenché suite à la découverte d'un emballage contenant deux rangées de pilules actives et deux rangées de placebos, au lieu de trois rangées de pilules actives et une rangée de placebos. Une femme qui prendrait deux semaines de placebos serait exposée à un plus grand risque de tomber enceinte. En raison de l'émission par Apotex de l'avis avant d'en informer Santé Canada, le fait qu'une fin de semaine soit survenu pendant l'évaluation de Santé Canada ainsi que plusieurs autres facteurs, Santé Canada a affiché le rappel sur son site Web le 8 avril, après que les médias ont annoncé le rappel du médicament en signalant que Santé Canada avait tardé à émettre un rappel.

La couverture médiatique, qui était en partie fondée sur des renseignements incomplets au sujet du rappel, a suscité beaucoup d'inquiétudes dans la population quant à l'efficacité du médicament et au nombre de femmes pouvant être exposées au risque de tomber enceinte, ainsi qu'à la capacité de Santé Canada à gérer les rappels. Bien que cinq personnes aient signalé des effets indésirables entre le 14 janvier et le 24 février 2013, plus de 40 signalements ont été reçus entre le 9 avril et le 31 mai 2013; dans 23 cas, une grossesse était survenue pendant que la femme prenait Alysen^{MC} 28. Les médias ont beaucoup insisté sur le retard apparent du rappel émis par Santé Canada pour informer les consommatrices des risques de grossesse associés au médicament. Des critiques se sont également élevées du fait que l'entreprise ait émis un rappel de type II et que Santé Canada ait ensuite émis un rappel de type I pour les groupes vulnérables qui, pour des motifs médicaux, ne devraient pas tomber enceintes. La revue à la hausse apparente du niveau de risque a pu donner une impression de confusion à Santé Canada, ce qui aurait retardé l'émission d'un rappel. Par ailleurs, l'avis initial de rappel de type II, qui a retardé la communication, pouvait porter à croire à un manque de sensibilité à l'égard de la gravité d'une grossesse non planifiée. L'Association des pharmaciens du Canada et la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada ont émis des critiques dans ce sens.

En réponse aux préoccupations et aux critiques du public à l'égard de la manière dont le ministère a géré le dossier, l'ancienne ministre de la Santé, l'honorable Leona Aglukkaq, a annoncé la tenue d'une enquête. Citée dans l'édition du vendredi 12 avril du Toronto Star, la ministre Aglukkaq a invoqué la préoccupation suivante pour expliquer la tenue d'une enquête :

« [Traduction] Je crains que les Canadiennes n'aient pas reçu cette information importante dans les délais opportuns. Par conséquent, j'ai demandé à Santé Canada de se pencher sur la question et de déterminer si les procédures ont été suivies et si celles-ci étaient suffisantes. »

On a recouru aux services de Risk Sciences International (RSI) pour la tenue de cet examen du rappel de l'AlysenTM 28; le présent document présente les résultats de l'enquête. L'examen de la procédure suivie lors du rappel s'est appuyé sur les principaux documents décrivant les responsabilités des entreprises pharmaceutiques et de Santé Canada au chapitre des rappels et des avis, ainsi que sur des entrevues menées auprès d'une grande partie des employés ayant participé activement au rappel. RSI a interviewé six personnes de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'Inspectorat), de la Direction générale des régions et des programmes, de la région de l'Ontario, de la Direction des produits thérapeutiques et de la Direction générale des communications et des affaires publiques. On a demandé à ces personnes de décrire la chronologie des événements auxquels ils ont participé et d'évaluer les facteurs ayant suscité des

inquiétudes de la part du public et des médias. Le rapport ne nomme toutefois pas ces personnes et ne leur attribue pas de commentaires en particulier.

La section 2 du rapport décrit sommairement le contexte de la procédure suivie par Santé Canada dans le cadre d'un rappel. Elle décrit le cadre législatif et réglementaire attribuant les responsabilités en matière d'innocuité des médicaments au Canada, ainsi que le cadre de la politique régissant la procédure de gestion des rappels de médicaments et les documents d'orientation établissant les attentes à l'égard de l'industrie et de Santé Canada aux fins des rappels. Elle énonce ensuite les rôles et responsabilités du personnel de Santé Canada pour ce qui est de déterminer la stratégie à adopter et d'assurer la mise en application de cette stratégie de manière conforme aux exigences et aux attentes, ainsi qu'aux modalités et aux attentes en matière de rendement associées aux procédures devant être suivies.

La section 3 fournit une description étayée par la documentation des événements entourant le rappel selon les personnes interviewées.

La section 4 contient une analyse des principaux événements ayant soulevé des préoccupations et une évaluation préliminaire de la réponse de Santé Canada. Elle formule également des recommandations en vue d'améliorer les procédures et des pistes de réflexion quant aux mesures à éviter.

Quatre annexes sont jointes au rapport. L'annexe 1 présente une chronologie détaillée compilée à partir des échéances fournies par l'ensemble des personnes interviewées. L'annexe 2 contient les rappels émis par Apotex. L'annexe 3 correspond au blogue de la chaîne de pharmacies ayant communiqué le rappel d'Apotex et l'annexe 4 contient les communications publiques de Santé Canada. L'annexe 5 est un résumé compilé par Santé Canada des articles publiés dans les médias.

2. Contexte

2.1 Lois et règlements

Au Canada, Santé Canada réglemente les médicaments conformément aux pouvoirs que lui confère la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), tout particulièrement en vertu des articles 3 et 8 à 15 de la partie I de la LAD, qui portent sur les considérations générales et les interdictions, ainsi que de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues, qui précise les conditions s'appliquant aux médicaments et à la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, la publicité et la vente de médicaments au Canada.

La LAD interdit la publicité mensongère, ainsi que la vente de médicaments qui ne se conforment pas à la réglementation en matière d'étiquetage, qui ne satisfont pas aux normes prescrites ou qui sont fabriqués dans un établissement non autorisé. La LAD fournit au Règlement sur les aliments et drogues l'autorité législative pour établir les exigences en matière de fabrication, de composition, d'emballage, d'importation, de publicité et de vente des médicaments approuvés au Canada. Aux termes du Règlement, la responsabilité première en matière d'innocuité et d'efficacité d'un médicament, ce qui comprend les rappels, incombe à l'industrie. Santé Canada n'est pas autorisé à retirer un médicament qui représenterait à son avis un risque inacceptable. Lorsqu'ils décident de procéder à un rappel, les fabricants et les importateurs sont tenus d'en aviser Santé Canada. L'article C.01.051 du Règlement définit les exigences auxquelles les entreprises doivent se conformer lorsqu'elles avisent Santé Canada du rappel d'un médicament et les renseignements qu'elles doivent fournir :

Un fabricant qui vend une drogue sous une forme posologique ou une personne qui importe et vend au Canada une drogue sous une forme posologique doivent, s'ils décident de retirer la drogue du marché, fournir au Directeur les renseignements suivants dès le début du rappel:

- a) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel, ainsi que la marque nominative de la drogue et le numéro du lot;
- b) dans le cas d'une drogue importée, le nom du fabricant et de l'importateur;
- c) la quantité de la drogue fabriquée ou importée;
- d) la quantité de la drogue distribuée;
- e) la quantité de la drogue qui reste dans les locaux du fabricant ou de l'importateur;
- f) les raisons qui ont motivé le rappel; et
- g) toute autre mesure prise par le fabricant ou l'importateur relativement au rappel.

2.2 Documents de politique et d'orientation

L'énoncé (article C.01.051) selon lequel le fabricant ou l'importateur doit aviser Santé Canada « dès le début » pose un problème du fait qu'il ne précise pas exactement quels sont les délais que l'industrie doit respecter et que l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada peut faire appliquer.

Par conséquent, l'Inspectorat a mis au point un ensemble de documents de politique qui précisent l'interprétation du Règlement et les attentes à l'égard des intervenants de l'industrie dans le cadre du rappel d'un médicament. Trois documents définissent la politique afférente aux rappels de médicaments. Il s'agit de la

Politique de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments sur les retraits/rappels (POL-0016, 2006); de la Marche à suivre pour le rappel de produits du marché de l'Inspectorat (PON-0331, 1993, révisée en 2005 et actuellement sous révision), décrivant les responsabilités de l'Inspectorat et du personnel des centres opérationnels dans le cadre de rappels, et de la Ligne directrice sur le rappel des médicaments et des produits de santé naturels de l'IDGSA (GUIDE-0039) qui fournit aux parties de l'industrie des orientations quant à leurs responsabilités au moment d'entreprendre et d'exécuter un rappel.

L'exigence, prévue par l'article C.01.051 du Règlement, selon laquelle les entreprises doivent aviser Santé Canada des rappels « dès le début » de ceux-ci est interprétée comme signifiant que les parties responsables – en l'occurrence les « agents légaux/fabricants/distributeurs » – doivent aviser l'Inspectorat par le biais du centre opérationnel de leur province dans un délai de 24 heures suivant la décision d'effectuer un rappel et transmettre les renseignements prescrits dans le Règlement. Elles doivent également produire dans un délai de trois jours ouvrables suivant le début du rappel un rapport écrit contenant les renseignements nécessaires pour permettre à Santé Canada d'évaluer les risques pour la santé, ainsi que des renseignements sur la stratégie de rappel précisant l'échéancier, une copie de la communication relative au rappel émise par l'entreprise et des vérifications de l'efficacité ayant été effectuées par l'entreprise et les mesures qu'elle prévoit prendre pour éviter que le problème ne se reproduise ou les mesures correctives ayant déjà été prises.

Il est important de mentionner que ces attentes, bien qu'elles aient été définies aux fins de l'application du Règlement sur les aliments et drogues, ne sont pas prévues par le Règlement et n'ont donc pas force de loi. La seule obligation prévue par la loi concerne l'avis mentionné à l'article C.01.051, et Santé Canada n'est pas habilitée à faire appliquer une interprétation plus précise à l'égard des attentes en matière de rappel ou autre. Santé Canada peut imposer une amende de 5 000 \$ à une entreprise qui omet d'aviser le ministère d'un rappel « dès le début » de celui-ci, mais il est difficile de démontrer la violation de cette obligation imprécise.

2.3 Rôles et responsabilités en matière de rappels de médicaments

2.3.1 Responsabilités de l'industrie

La Ligne directrice sur le rappel des médicaments et des produits de santé naturels de l'Inspectorat (GUIDE-0039) définit les attentes à l'égard de l'industrie et les renseignements devant être fournis. On s'attend à ce que les parties responsables assument l'entière responsabilité des retraits/rappels, à ce qu'elles effectuent des vérifications de l'efficacité, à ce qu'elles avisent Santé Canada dans une période de 24 heures suivant la décision de retirer un produit (comme le prévoit la POL-0016), à ce qu'elles fournissent des renseignements sur le rappel et à ce qu'elles produisent un rapport écrit complet dans une période de trois jours ouvrables renfermant des renseignements supplémentaires. On s'attend également à ce que les parties responsables présentent des rapports périodiques à l'Inspectorat, à sa demande, et qu'elles entreprennent des retraits/rappels lorsque Santé Canada le leur demande.

Aucun délai n'est imposé aux entreprises pour prendre la décision de retirer un produit suite à une plainte ou après avoir pris connaissance d'un problème. Santé Canada reconnaît que les entreprises ont besoin de temps pour faire enquête afin de vérifier les plaintes, mais s'attend à ce que cette enquête soit menée dans des délais raisonnables.

2.3.2 Responsabilités de Santé Canada et procédure générale de rappel

Santé Canada est responsable de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement, ce qui comprend la surveillance des rappels de médicaments et l'évaluation de l'efficacité des mesures prises par la partie responsable. L'énoncé de la politique POL-0016 définit comme suit les objectifs de l'Inspectorat :

- retirer les produits de santé non conformes ou susceptibles d'être nocifs à la santé du système de distribution ou les rappeler;
- s'acquitter des engagements coopératifs ou obligatoires envers les partenaires internationaux (ce qui comprend la diffusion de notifications d'alerte rapide sur les produits pharmaceutiques retirés du marché)
- vérifier que les fabricants, les importateurs et les distributeurs établissent et mettent en oeuvre des procédures documentées qui leur permettront de mener à temps une enquête efficace sur les problèmes signalés et sur les retraits/rappels et que les grossistes mettent en oeuvre des procédures documentées pour les retraits/rappels
- s'assurer que l'Inspectorat est informé lorsque des retraits/rappels sont entrepris en vertu de la Loi et du Règlement et qu'il obtient les informations sur les résultats des retraits/rappels et les mesures prises pour éviter une répétition des problèmes
- s'assurer que les fabricants, les importateurs et les distributeurs tiennent des registres des incidents, des plaintes, des réactions indésirables et des mesures prises en réponse à ces rappels ou à ces incidents.

Les deux principales sections de Santé Canada qui sont responsables des rappels de médicaments d'ordonnance (à l'exception des produits biologiques) sont la Division de la coordination de la conformité et de l'application (DCCA), plus particulièrement l'Unité d'enquête et de la vérification de la conformité des drogues, de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, ainsi que les centres régionaux de la Direction générale des régions et des programmes (DGRP). Deux autres sections peuvent aussi participer. La Direction des produits thérapeutiques (DPT) peut effectuer, à la demande de la région ou de la DCCA, une évaluation des risques pour la santé dans le but de vérifier la pertinence du type de risque. La Direction générale des communications prépare des communications, en collaboration avec la DCCA et la DPT, et gère l'approbation et la diffusion des communications au public.

Le personnel de la DCCA et des centres régionaux collaborent dans les dossiers de rappel. De manière générale, les centres régionaux sont responsables de la collecte des renseignements, interagissent avec les entreprises pour s'informer de l'état d'avancement et dirigent la surveillance des rappels, ce qui comprend les enquêtes et les suivis, notamment en ce qui a trait aux vérifications de l'efficacité. Le rôle de la DCCA consiste essentiellement à coordonner les rappels et les demandes d'évaluation des risques pour la santé, à interagir avec les partenaires nationaux et internationaux, à assurer la coordination des communications nationales et à informer les fonctionnaires ministériels de l'état d'avancement des rappels. L'inspecteur du centre régional et la DCCA partagent les responsabilités en ce qui a trait à la préparation et à la diffusion de la notification d'alerte rapide, qui est un formulaire utilisé pour consigner et transmettre les renseignements au coordonnateur du rappels à l'échelle nationale, à la DCCA et aux partenaires internationaux (FRM-0016, notification d'alerte rapide).

Un rappel initial peut être signifié à la DCCA ou à un centre régional, qui sont tous deux responsables des alertes rapides lorsqu'ils prennent connaissance de la possibilité d'un rappel de type I ou de type II. Il est cependant

habituel que l'entreprise informe le superviseur de la région où son administration centrale est située de son intention d'entamer un rappel. La pratique normale dans l'industrie est de communiquer avec Santé Canada, par l'entremise du superviseur régional, avant d'émettre un rappel officiel, de sorte à permettre la tenue de discussions dans le but de s'entendre sur le type de risque, la stratégie et les échéanciers du rappel. Il s'agit également d'une occasion pour discuter de la nécessité pour l'entreprise ou Santé Canada, ou les deux, d'émettre des rappels.

Lorsqu'elle avise Santé Canada d'un rappel, l'entreprise fournit des renseignements de base sur la raison du rappel, le type de risque et la stratégie adoptée. Le superviseur examine les renseignements et confie le dossier à un inspecteur, en signalant les considérations pertinentes en ce qui a trait au niveau de risque ou à la stratégie adoptée par l'entreprise. L'inspecteur évalue les renseignements en s'assurant que tous les renseignements sont réunis, conformément à la PON-331. Il attribue alors une classification de risque préliminaire, communique avec l'entreprise pour obtenir plus de renseignements, au besoin, avise la DCCA du rappel et signale tous les facteurs pertinents, tels que la possibilité qu'une évaluation des risques pour la santé soit nécessaire. La demande d'une évaluation des risques pour la santé doit être faite conformément aux procédures décrites dans la PON-0537 et être accompagnée des renseignements contenus dans la demande d'évaluation du danger à la santé (FRM-0019). La DCCA assume alors la coordination, et l'inspecteur régional poursuit sa collaboration avec l'entreprise jusqu'à la fin de la procédure de rappel.

2.3.3 Responsabilités des directions de Santé Canada en matière de rappel

Les procédures de rappel de médicaments (PON-0331, 2005) définissent de manière plus détaillée les tâches relevant des centres régionaux et de la DCCA. Les responsabilités de base de la DCCA et du centre régional y sont décrites comme suit :

DCCA

- Émettre une alerte rapide à l'intention du superviseur ou de l'inspecteur de la DGRP pour la région de l'Ontario (ou autre région) en cas de possibilité de rappel de type I ou II.
- Coordonner les activités relatives au rappel
- Demander une évaluation des risques pour la santé aux directions responsables
- Aviser les pays ayant adhéré à l'Accord de reconnaissance mutuelle ou au Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme des rappels de médicaments
- Examiner les rapports d'application à l'étranger concernant le rappel dans d'autres pays de médicaments distribués au Canada
- Coordonner la distribution de l'avis d'alerte rapide pour la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)
- Collaborer avec les directions chargées des évaluations pour coordonner la préparation et la diffusion de communications à l'échelle nationale ou régionale
- Tenir la chronologie des événements et des activités de suivi associés à un risque de type I géré par la DCCA
- Coordonner les communications nationales
- Agir comme porte-parole auprès des médias, au besoin
- Lancer et diriger des analyses de la situation

- Fournir au directeur, DCCA, les renseignements nécessaires pour remplir le rapport sur les activités d'application
- Partager les renseignements concernant le rappel avec les organismes provinciaux, les organismes d'accréditation des professionnels de la santé et autres groupes d'intérêts spéciaux, s'il y a lieu

Centres régionaux

- Émettre une alerte rapide en cas de rappel de type I ou II à l'intention de l'inspecteur désigné de la DCCA
- Interagir avec l'entreprise effectuant le rappel
- Obtenir des renseignements, évaluer la stratégie adoptée et le type de risque attribué par l'entreprise et surveiller l'évolution de la situation
- Attribuer le type de risque initial par rapport au risque pour la santé et déterminer la priorité du rappel en conséquence
- Demander une évaluation des risques pour la santé (PON 298)
- Évaluer la nécessité d'effectuer une vérification de l'efficacité du rappel et effectuer ladite vérification de l'efficacité en conformité avec les lignes directrices
- Préparer la notification d'alerte rapide, obtenir l'approbation du superviseur ou gestionnaire et la transmettre à la DCCA dans les délais prescrits
- Mettre sur pied des enquêtes de suivi, ce qui comprend des mesures d'application, au besoin
- Tenir une chronologie des événements et des activités de suivi associés au rappel
- Participer aux analyses de la situation de concert avec la DCCA et autres directions
- Collaborer avec la DCCA, au besoin, pour la préparation de communications nationales
- Collaborer avec la DCCA, au besoin, dans le cadre de la fonction de porte-parole

Direction des produits thérapeutiques

Dans le cadre des rappels de médicaments, les évaluations des risques pour la santé sont coordonnées par le Bureau de la gestion des risques de la Direction des produits thérapeutiques, qui assure la liaison entre l'Inspectorat et les bureaux chargés des évaluations des risques pour la santé.

Une évaluation des risques pour la santé peut être demandée dans différentes situations, notamment lorsque le risque ou la gravité éventuelle pour la santé que représente l'incident ou le produit n'est pas connu ou clair ou nécessite des clarifications d'ordre scientifique (PON-0537). Cette PON décrit les responsabilités que partagent l'Inspectorat et les centres régionaux pour ce qui est de demander une évaluation des risques pour la santé et précise les renseignements qui sont nécessaires aux fins de l'évaluation des risques pour la santé et qui doivent être fournis avec la demande. Le Bureau de la gestion des risques aime s'entretenir par téléphone, dans les 12 heures suivant la réception d'une demande d'évaluation des risques pour la santé, avec le personnel responsable de l'Inspectorat, de la région et du bureau responsable de l'évaluation, afin de déterminer la nature de l'enjeu, son urgence, les délais de réponse et les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires.

La Direction des produits thérapeutiques attribue le type I, II ou III au risque selon la gravité des préjudices et la probabilité qu'ils surviennent. Ces types de risque sont normalisés à l'échelle internationale (voir les définitions

des types de risque et les délais aux sections 2.4.1 et 2.4.2). L'attribution du type de risque est fondée d'abord et avant tout en fonction du potentiel de préjudices graves, plus qu'en fonction de la population étant exposée. Lorsqu'une sous-population est plus à risque que la population générale, ou qu'un groupe vulnérable est exposé à un risque, le type II est attribué, et la stratégie de gestion du risque est axée sur un risque plus élevé.

Dans le cas d'un risque de type II, l'évaluation est normalement effectuée en 48 heures (ou l'équivalent de deux jours ouvrables), mais le temps ne commence à s'écouler qu'à partir du moment où tous les renseignements sont réunis. Dans le cas où des renseignements supplémentaires sont nécessaires, la demande d'évaluation des risques pour la santé de type II est renvoyée à l'Inspectorat pour obtenir le complément d'information et est traitée conformément aux délais s'appliquant à un risque de type II lorsque le dossier est complet.

La Direction des produits thérapeutiques peut recommander qu'un avis public soit émis si elle le juge nécessaire pour atténuer les risques, quel que soit le type de risque.

Stratégies en communications

Un stratège en communications de la Direction générale des communications et des affaires publiques est affecté à l'Inspectorat pour gérer les communications publiques. Il fournit également des conseils sur les approches en matière de communication et les modes de diffusion, rédige des messages et les fait approuver avant leur diffusion. Deux types de produits de communication standards sont utilisés pour informer le public au sujet des rappels de médicaments. Bien qu'ils portent des noms différents, ces outils de communication sont régis par le même processus d'approbation, sont affichés au même endroit sur le site Web de Santé Canada (canadiensante.gc.ca) et sont diffusés par les mêmes modes de communication.

- Avis. Les avis servent à informer le public, au besoin, relativement à des risques de type 1. Les renseignements sont présentés selon un modèle standard permettant aux lecteurs et aux médias de consulter des renseignements précis. Le texte des avis comprend un énoncé du risque associé au médicament visé par le rappel.
- Mises à jour. Les mises à jour utilisent une structure formelle permettant de fournir des descriptions et des explications plus détaillées, notamment en ce qui a trait aux raisons du rappel, aux mesures prises par Santé Canada et aux activités de suivi. Le niveau de risque n'est pas nécessairement indiqué dans les mises à jour.

Ces deux outils de communication sont diffusés par l'entremise du Canada newswire et affichés dans la base de données sur les rappels, pouvant être consultée dans canadiensante.gc.ca, et dans les pages sur les médicaments et les produits de santé du site Web de Santé Canada. Les avis sont aussi transmis par fil RSS et Twitter en renvoyant les utilisateurs au site Web de Santé Canada, et ils sont diffusés par le biais de la liste de diffusion de MedEffect pour informer les professionnels de la santé. Lorsque l'information est pertinente plus particulièrement pour les professionnels de la santé, un autre type de communication peut être émise par l'entremise de MedEffect.

Normalement, au moment de préparer et de diffuser des communications sur les rappels, le personnel de l'Inspectorat communique avec les stratèges en communications pour discuter du mode le plus approprié pour rejoindre l'auditoire visé. Ils discutent, en autres, des types de communications publiques ou de la possibilité de

recourir à un moyen ciblé comme un « avis aux hôpitaux ». En tenant compte des recommandations de l'Inspectorat ou de la Direction des produits thérapeutiques, le stratège prépare le message et envoie une ébauche au secteur du programme, pour approbation, ce qui prend habituellement moins d'une heure.

Une procédure opératoire normalisée (PON) pour la production de communications des risques par la Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications de Santé Canada (maintenant appelée Direction générale des communications et des affaires publiques, DGCAP), qui est encore à l'état préliminaire, décrit la procédure et les attentes au chapitre des communications des risques. Il faut généralement calculer au moins 24 heures pour la procédure complète de publication d'une communication, ce qui comprend les approbations, la révision, la traduction et la mise en page. Pour qu'une communication des risques normale soit diffusée le jour même, il faut obtenir toutes les approbations avant 15 heures, ou 13 heures le vendredi. Si ces délais sont dépassés, la communication sera diffusée le lendemain. Cependant, des exceptions peuvent s'appliquer dans le cas de communications urgentes des risques, à la demande du sous-ministre adjoint de la DGCAP ou de la direction générale émettrice. La PON pour la production de communications des risques prévoit des délais plus courts pour les approbations et autres procédures liées à la préparation et la diffusion de communications urgentes afin qu'elles soient produites en trois ou quatre heures.

Dans certains cas, les secteurs des programmes peuvent juger qu'il est justifié de préparer et diffuser une communication des risques en dehors des heures normales la semaine ou au cours de la fin de semaine. La PON préliminaire définit les procédures et les exigences s'appliquant à la DGCAP et aux directions générales responsables des programmes en ce qui concerne la préparation et la diffusion de communications des risques en soirée ou la fin de semaine. Il n'est pas rare que des communications des risques soient diffusées en soirée ou la fin de semaine.

Des renseignements de base sont nécessaires pour produire une communication, ce qui comprend le type de communication, la raison du rappel, le niveau de risque et les personnes à risque. D'autres renseignements peuvent aussi être utiles, notamment les numéros de lots. Lorsque le risque est élevé, le titre et le texte du message sont rédigés dans un langage clair et décrivent clairement la gravité éventuelle associée au risque. Dans les cas où le risque est plus élevé pour un groupe en particulier ou une population vulnérable, il faut utiliser un langage simple de sorte à bien faire comprendre qui sont les groupes vulnérables et ce qu'ils doivent faire s'ils sont à risque.

Les stratèges en communications connaissent le caractère sensible de certaines questions : la PON pour les communications des risques prévoit un protocole pour les enjeux en matière de santé présentant un faible risque et un intérêt élevé, ce qui comprend les questions touchant la pédiatrie, les femmes enceintes ou qui allaitent ou autres populations vulnérables. Ce protocole décrit les étapes à suivre dans une situation présentant un faible risque et un intérêt élevé qui nécessite la publication d'un communiqué urgent, ce qui comprend un rappel. Lorsque les renseignements disponibles ne sont pas suffisants, un court énoncé préliminaire peut être affiché pour alerter le public à l'existence d'un risque présentant un intérêt élevé en indiquant dans un langage normalisé que de plus amples renseignements suivront; des messages subséquents sont assortis de liens pour que les personnes puissent trouver les renseignements supplémentaires.

2.4 Classifications des risques et normes de rendement pour les rappels de médicaments

2.4.1 Classification des risques

Les risques pour la santé humaine sont classés comme étant de type I, type II ou type III suite à l'évaluation de leur probabilité et de la gravité des conséquences indésirables. Des normes de rendement sont associées au type de risque attribué. Les documents de la DGPSA (POL-0016 et GUIDE-0039) classent les risques comme suit :

Type I : Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraînera des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort,

Type II : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou une situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible, ou

Type III : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, ne devrait pas entraîner des conséquences indésirables pour la santé.

2.4.2 Délais

La PON-331 (Procédure de l'Inspectorat pour le rappel de médicament) précise les délais pour la présentation d'une notification d'alerte rapide. Le centre opérationnel doit envoyer une notification d'alerte rapide à l'inspecteur désigné de la DCCA dans une période de 24 heures pour un risque de type I et dans une période de cinq jours ouvrables pour un risque de type II.

Les délais pour remplir une demande d'évaluation des risques pour la santé sont indiqués dans la PON-0537. Dans le cas de l'évaluation des risques pour la santé de médicaments, la norme est de 24 heures pour un risque de type I et de 48 heures, ou deux jours ouvrables, pour un risque de type II. Lorsqu'il s'agit d'un risque de type III, l'évaluation des risques pour la santé doit être terminée dans une période de sept jours ouvrables.

Aucun délai n'est prévu dans la PON-331 ou la POL-0016 pour ce qui est des autres mesures dans le cadre d'un rappel. Cependant, les personnes interviewées ont indiqué que le délai était de 24 heures pour un risque de type I et de 48 heures pour un risque de type II; ce délai s'applique à l'évaluation et à l'exécution aux étapes importantes, notamment l'étape de l'inspecteur du centre régional à la DCCA.

À la Direction générale des communications et des affaires publiques, la norme de service en ce qui a trait à la diffusion de communications des risques est de 24 à 48 heures pour les rappels concernant un risque de type I, et de trois à cinq jours pour les autres communications des risques, à partir du moment où tous les renseignements sont réunis. La PON préliminaire concernant la communication des risques prévoit des délais précis pour chacun des processus menant à la diffusion d'une communication, ce qui comprend les approbations, la traduction, la mise en page et la distribution et l'affichage, pour les communications courantes et les communications urgentes des risques.

2.4.3 Types de rappel et mesures connexes

Outre le type de risque associé au médicament, différents facteurs interviennent dans l'établissement de la stratégie du rappel. Des mesures, telles que le niveau de diffusion du rappel, les délais, les communications et

les vérifications de l'efficacité, sont décidées en tenant compte de certains facteurs liés à l'usage du médicament (Ligne directrice sur le rappel des médicaments et des produits de santé naturels de l'IDGPSA, GUIDE-0039; procédures de rappel de produits, 1993). Par exemple, l'ampleur du rappel, qui peut viser les grossistes, les détaillants, les utilisateurs et les consommateurs, et les communications requises ne sont pas reliés au niveau de risque. Le contexte dans lequel un médicament est utilisé peut faire en sorte que les rappels et les communications ne sont pas nécessaires à certains niveaux, quel que soit le type de risque. Dans le cas du rappel associé à un risque de type I d'un médicament injectable utilisé uniquement dans les hôpitaux, seuls les grossistes et les hôpitaux sont visés par le rappel, et non les commerces de détail (p. ex. les pharmacies). Par conséquent, les communications sont adressées à ces niveaux et non au grand public.

Il existe des lignes directrices générales pour la tenue de rappels de médicaments en fonction du type de risque étant attribué. Pour les rappels de type I, le centre régional doit s'assurer que l'entreprise procède à un retrait/rappel aux niveaux convenus et que sa stratégie permettra d'y arriver. Il doit également évaluer les vérifications de l'efficacité effectuées par l'entreprise, conformément à l'article 5.2.3.2 de la PON-0331. Le centre régional peut également recommander que Santé Canada émette un avis, si l'entreprise ne gère pas adéquatement le risque. Santé Canada peut émettre un avis pour les risques de type I quelles que soient les mesures prises par l'entreprise.

Dans le cas des risques de type II, le centre régional doit vérifier que la stratégie de l'entreprise englobe au moins le niveau des grossistes et que ceux-ci ont été contactés. Il détermine également si les inspecteurs doivent effectuer leurs propres vérifications de l'efficacité, compte tenu des antécédents de l'entreprise au chapitre de la conformité, de l'étendue de la distribution du médicament, de la nature du danger, de la population à risque et de la quantité de produits ayant été distribués. Il procède à des vérifications de l'efficacité, au besoin. Un avis peut être publié pour un risque de type II, si on juge que cela est nécessaire pour permettre au public d'éviter le risque.

Il n'existe aucune procédure précise à suivre pour la diffusion de communications en cas de rappel. Les procédures de rappel de 1993 mentionnent que les mises en garde sont habituellement réservées pour les situations les plus urgentes (rappels de catégorie I et parfois de catégorie II, dans la terminologie du document de 1993), mais de plus amples précisions sont données dans la stratégie pour un rappel déterminé. Selon la révision préliminaire de la PON-0331, celle-ci prévoit que le centre régional doit recommander à la DCCA qu'un rappel soit émis pour les rappels associés à des risques de type I, s'il y a lieu, sans expliquer dans quelles situations un rappel devrait être émis ou sans fournir d'orientations quant aux communications pour les rappels associés à des risques de type II ou III. La DCCA doit assurer la coordination des communications nationales. À cet égard, on note les lettres aux professionnels de la santé, les notes pour la période de questions et les communications destinées à des organismes internationaux. Rien n'est cependant mentionné au sujet des mises en garde ou autres alertes ou des communications des risques. La GUIDE-0039 indique que l'Inspectorat doit encourager les entreprises à publier des communiqués de presse lorsque la stratégie de rappel prévoit l'émission d'un rappel. Cependant, dans certaines circonstances, l'Inspectorat peut publier un communiqué de concert avec l'entreprise ou son propre communiqué, lorsqu'il juge que le public doit être avisé d'un risque grave.

La procédure de rappel des médicaments est en voie de révision, et les dispositions sont modifiées d'une version à une autre. Les aspects stratégiques de la procédure de rappel des médicaments de 1993 ont été remplacés par la politique 0016 en 2006, bien qu'une révision préliminaire de la procédure et instruction de

travail (PON-0331, 2005) contienne d'autres révisions. Cependant, pour Santé Canada, les éléments d'orientation demeurent ceux contenus dans la Ligne directrice sur le rappel des médicaments et des produits de santé naturels de l'IDGPSA (GUIDE-0039).

2.5 Procédures de rappel et exigences d'autres organismes

Il est utile de comparer les pouvoirs et responsabilités de Santé Canada à ceux d'autres organismes qui sont responsables des rappels reliés à la santé et à l'innocuité. La loi prévoit différentes dispositions régissant la réglementation des médicaments, des aliments et des produits de consommation, tant sur le plan du caractère spécifique des responsabilités de l'industrie dans les cas de retraits/rappels volontaires que des pouvoirs en matière de retrait/rappel.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est l'organisme responsable de l'application de la loi en matière de salubrité des aliments et relève du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire. L'ACIA et la Direction de la Sécurité des produits de consommation (DSPC), qui fait partie de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada, sont toutes les deux chargées de répondre aux plaintes concernant les risques pour la santé et la salubrité des produits qui sont de leur ressort, en veillant à ce que des mesures d'atténuation et correctives adéquates soient mises en œuvre en fonction du risque associé au produit.

L'ACIA est chargée de l'application de la partie B du Règlement sur les aliments et drogues, qui concerne les aliments; cet article ne mentionne rien au sujet des rappels de produits, comme le fait l'article C.01.051 pour les médicaments. Cependant, l'ACIA est investie du pouvoir exprès d'ordonner le rappel d'aliments en vertu de sa loi constituante. La *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* (Canada, 1997) confère à l'ACIA le pouvoir d'ordonner un rappel, en établissant les conditions d'un tel ordre et la peine de 50 000 \$ en cas de contravention à celle-ci. L'article 19 (1) de la Loi est libellé comme suit :

S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un produit régi par une loi ou disposition dont l'Agence est chargée d'assurer ou de contrôler l'application aux termes de l'article 11 présente un risque pour la santé publique ou celle des animaux ou des végétaux, le ministre peut, par avis signifié à la personne qui vend, met en marché ou distribue ce produit, en ordonner le rappel ou son envoi à l'endroit qu'il désigne.

Comme le Règlement sur les aliments et drogues est silencieux en ce qui concerne les rappels de produits alimentaires, il n'offre aucun encadrement législatif quant aux responsabilités de l'entreprise qui procède à un rappel volontaire. L'ACIA a donc élaboré un guide qui précise ses attentes à l'égard de l'industrie (fabricants, importateurs, distributeurs et détaillants) lorsque celle-ci prend connaissance de problèmes de salubrité alimentaire. Il prévoit que les parties doivent aviser « [...] l'ACIA immédiatement lorsqu'[elles soupçonnent] que [leur] entreprise a acheté, vendu ou importé un produit susceptible de poser un risque grave pour les consommateurs » (Rappels d'aliments et mesures d'urgence de l'ACIA). On y trouve également la liste des renseignements que l'entreprise doit fournir à l'ACIA au moment d'aviser l'organisme de réglementation (ACIA).

Le Programme de la sécurité des produits de consommation, qui est administré par la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada et ses bureaux régionaux à l'échelle du pays, est régi par une nouvelle loi qui accorde des pouvoirs plus importants au ministère. La *Loi canadienne sur la sécurité des*

produits de consommation (LCSPC) habilite le ministre de la Santé à ordonner un rappel et à ordonner à toute personne qui fabrique, importe ou vend un produit de consommation, ou en fait la publicité, de cesser la fabrication, l'importation, l'emballage, l'entreposage, la vente, l'étiquetage, la mise à l'essai ou le transport du produit ou cesser d'en faire la publicité (« ordre de suspension »).

La LCSPC clarifie également les responsabilités de l'industrie en matière de sécurité des produits de consommation lorsqu'un incident est signalé. L'article 14, « Obligations en cas d'incident », prévoit que l'industrie doit informer le ministère de tout incident ou de toute plainte concernant un produit « dans les deux jours suivant la date où l'incident est venu à sa connaissance ». L'entreprise doit ensuite produire un rapport écrit renfermant des renseignements complets au sujet de l'incident dans une période de 10 jours après avoir pris connaissance de l'incident.

3. Déroulement du rappel du contraceptif Alysen^{MC} 28

On trouve à l'annexe 1 un tableau chronologique détaillé des mesures prises par chacune des parties concernées.

3.1 Problème d'emballage du contraceptif Alysen^{MC} 28 et mesures prises par l'entreprise pharmaceutique

L'Alysen^{MC}28 est une version générique du contraceptif oral Alesse, fabriqué par Pfizer. Ce nouveau médicament, fabriqué et emballé en Espagne, est importé par Apotex et a été mis sur le marché canadien en décembre 2012.

Les événements décrits dans cette section se sont produits avant que Santé Canada ne soit informé du problème et ne prenne une quelconque mesure relative au rappel. Ces événements ont été reconstitués à partir de renseignements communiqués à Santé Canada par Apotex.

3.1.1 Problème initial à l'étape de l'emballage

Le problème d'emballage se serait produit à l'usine de fabrication et d'emballage du médicament en Espagne, durant le cycle de production du premier lot de plaquettes d'Alysen^{MC} 28. Ce premier lot a été mis sur le marché canadien au début de décembre 2012.

3.1.2 Avis d'emballage incorrect

Apotex a reçu une plainte relative à un emballage incorrect le mercredi 20 mars ainsi qu'une photographie de l'emballage coque contenant le mauvais nombre de comprimés placebo : la plaquette contenait deux rangées de comprimés placebo (14 comprimés) et deux rangées de comprimés actifs (14 comprimés), alors qu'elle aurait dû contenir une rangée de comprimés placebo (7 comprimés) et trois rangées de comprimés actifs (21 comprimés). Le lundi 25 mars, Apotex a reçu l'échantillon incorrect et a vérifié quel était le problème, et l'entreprise a pris la décision le 28 mars de rappeler le lot dont l'échantillon incorrect faisait partie. C'était le jeudi avant la longue fin de semaine de Pâques. Par conséquent, c'est le lundi 1^{er} avril que l'entreprise a préparé

la trousse d'information, le 2 avril qu'elle a établi le niveau de risque comme étant de type II et le mercredi 3 avril qu'elle a envoyé un rappel à ses grossistes, distributeurs et détaillants.

Le « rappel urgent de médicament » a été décrit comme un rappel de type II, effectué en collaboration avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments du Canada (IDGPSA) (comme c'est indiqué ci-dessous, cette déclaration était inexacte au moment où un rappel a été diffusé pour la première fois). La « raison de l'action sur le marché » précisée dans le rappel était que le lot du produit identifié dans le rappel pouvait contenir deux rangées de comprimés inactifs placebo (blancs) au lieu d'une rangée de comprimés inactifs placebo (blancs). L'évaluation de santé indiquant que « L'ingestion de seulement 14 comprimés actifs au lieu des 21 comprimés de contraceptif oral prévus entraînera probablement une diminution de l'efficacité de la contraception; par conséquent, une grossesse imprévue ne peut pas être écartée. »

Selon la Politique sur les retraits/rappels (0016) de l'IDGPSA, Apotex aurait dû informer le bureau régional de l'Ontario de Santé Canada verbalement ou par écrit dans les 24 heures qui ont suivi la décision de rappeler le lot touché du médicament, c'est-à-dire le vendredi 29 mars (Vendredi saint), un jour férié; le prochain jour ouvrable pour le gouvernement fédéral était le mardi 2 avril (le 1^{er} Lundi de pâques étant également un jour de congé férié), mais l'entreprise pharmaceutique n'a pas informé Santé Canada avant le 4 avril, le jour suivant la diffusion du rappel à leurs consignataires.

3.2. Mesures de Santé Canada

3.2.1 Réception de l'avis et réponse

Le bureau régional de l'Ontario a reçu le premier rappel d'Apotex concernant un lot d'Alysen^{MC} 28 l'après-midi du jeudi 4 avril. Le superviseur a pris connaissance du dossier et l'a assigné à un inspecteur dans les 80 minutes qui ont suivi, signalant par écrit qu'il fallait peut-être revoir et valider le niveau de risque de type II. Puisque le problème touchait des femmes enceintes et éventuellement des nourrissons, on a jugé que le cas pouvait nécessiter un niveau plus élevé de priorité que lorsqu'il s'agit strictement de rappels de type II. L'inspecteur a à son tour pris connaissance du dossier et l'a acheminé dans les 75 minutes qui ont suivi à l'IDGPSA, à Ottawa. Le courriel a été envoyé tard l'après-midi et le spécialiste de l'IDGPSA à Ottawa l'a ouvert le matin du vendredi 5 avril. Le dossier a été acheminé à la Direction des produits thérapeutiques (DPT) le 5 avril, accompagné d'une demande de consultation visant la vérification du niveau de risque attribué par Apotex. Une conversation subséquente entre l'IDGPSA et la DPT a confirmé que cette dernière examinait le dossier. Le Bureau des sciences thérapeutiques (BST) et le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) ont rédigé l'avis préliminaire sur la classification du risque d'Apotex pour le rappel du contraceptif Alysen^{MC} 28. Aucune évaluation formelle du risque à la santé n'a été demandée ou effectuée.

Tard dans l'après-midi du vendredi 5 avril, la DPT a téléphoné à l'IDGPSA pour l'informer que son enquête préliminaire portait à croire que l'évaluation du risque serait de type II pour la population générale, mais de type I pour les populations vulnérables, en particulier les femmes qui ne devraient pas devenir enceinte pour des raisons médicales ou parce qu'elles prennent d'autres médicaments qui pourraient nuire au fœtus. La DPT a indiqué que bien que le rapport écrit établissant le risque au niveau I ne serait pas publié avant le lundi suivant, on recommandait la diffusion d'une annonce publique ce vendredi afin d'informer les consommatrices du risque. L'équipe des communications n'a pas été informée de la recommandation préliminaire de la DPT et

aucun communiqué n'a été rédigé ou émis ce jour-là. La question a été laissée en suspens jusqu'à ce que l'évaluation finale soit publiée le prochain jour ouvrable, soit le lundi 8 avril.

3.2.2 Intérêt et couverture médiatiques précoces

Bien que ni Apotex ni Santé Canada n'aient émis d'avis public sur le rappel, une chaîne de pharmacies a affiché l'information sur son blogue le samedi 6 avril (voir l'Annexe 3). Une entreprise médiatique importante a relevé cette information et l'a diffusée durant la nuit du 7 avril. Le blogue s'intitulait « Rappel urgent de médicament de Santé Canada et d'Apotex » [traduction]; l'article du réseau de nouvelles avait pour titre « Santé Canada rappelle la pilule contraceptive Alysen^{MC} 28 » [traduction] (Global News, le 7 avril 2013), ce qui est erroné puisque Santé Canada n'était pas au courant du rappel et n'ordonne pas de rappel (ces points sont discutés en détail aux sections 3.4 et 4.1 ci-après). Le bulletin de nouvelles ajoutait que l'entreprise pharmaceutique avait choisi d'être proactive en communiquant avec les patientes qui prennent actuellement la pilule contraceptive Alysen^{MC} 28. La couverture médiatique s'est poursuivie pendant la semaine du 8 au 12 avril, et l'histoire a été reprise par les grands réseaux de médias.

3.2.3 Phase de réponse active de Santé Canada

Le matin du lundi 8 avril, Santé Canada a pris des mesures sur différents fronts. Au bureau régional de l'Ontario, l'inspecteur assurait un suivi auprès d'Apotex, recueillant l'information requise pour une notification d'alerte rapide et demandant à l'entreprise l'assurance qu'aucun autre lot n'était touché par le problème d'emballage à l'usine. L'inspecteur et l'entreprise communiquaient au sujet de plans pour faire l'annonce dans les médias.

À la fin de l'avant-midi du 8 avril, la DPT a communiqué le résultat officiel de la consultation sur le niveau de risque, confirmant qu'il s'agissait d'un rappel de type II pour la population générale et de type I pour les groupes vulnérables, c'est-à-dire les femmes auxquelles on déconseillait la grossesse pour des raisons médicales ou parce qu'elles prenaient d'autres médicaments susceptibles de nuire à un fœtus. La désignation type I s'accompagne d'une recommandation d'émission d'un avis public (ébauche révisée PON 0331).

L'IDGPSA à Ottawa a informé le personnel des communications responsables de l'Inspectorat; cependant celui-ci recevait déjà des questions des médias au sujet du rappel et a constaté qu'il était urgent d'émettre immédiatement un communiqué. Bien que la première ébauche d'un avis formel puisse être retournée au programme pour examen et approbation en moins d'une heure, la norme de service est de 24 à 48 heures pour les avis urgents de type I, afin d'en permettre la révision, l'approbation et la traduction. Dans cette optique, on a décidé d'afficher un rappel sur le site Web Canadiens en santé et de placer un lien vers ce site dans un tweet pour les médias et autres abonnés. Cet avis a été affiché vers midi et comprenait un message sur les niveaux de risque de type I et de type II, mais n'identifiait pas les groupes vulnérables auxquels s'appliquait le niveau de risque de type I. L'écart apparent entre l'évaluation d'un risque de type II de l'entreprise et celle, à jour, de Santé Canada d'un niveau hybride I et II, a créé des défis pour le personnel des communications qui devait expliquer pourquoi Santé Canada avait changé l'évaluation d'Apotex.

3.2.4 Escalade et fin du rappel

Le 9 avril, l'entreprise a émis un rappel actualisé tenant compte du niveau hybride I et II de risque de Santé Canada. De plus, Apotex étant incapable de confirmer la cause de l'erreur d'emballage et combien de

plaquettes additionnelles avaient pu être utilisées par des consommatrices dans les mois précédents ou pouvaient se trouver encore dans les stocks des pharmacies, ou qu'aucun autre lot n'était touché, a élargi au Canada le rappel à d'autres lots passant de sept à onze provinces et territoires. Les rappels à jour ont été émis par Apotex le 12 avril et par Santé Canada le 12 avril (et une autre fois le 15 avril), demandant aux consommatrices de retourner tout emballage du médicament qu'elles pouvaient avoir en leur possession à leur pharmacien. On a commencé à recevoir un grand nombre de déclarations d'effets indésirables à compter du 9 avril et ce jusqu'à la fin de mai, soit 40 dont 23 de femmes disant être tombées enceintes pendant qu'elles utilisaient Alysen^{MC} 28.

Le 11 avril, le public et les médias étaient devenus extrêmement critiques à l'endroit d'Apotex et de Santé Canada en raison des reportages initiaux sur le délai de réponse perçu et de l'élargissement subséquent de la portée du rappel, et la ministre Aglukkaq a ordonné une enquête. « La ministre de la Santé Leona Aglukkaq a ordonné une enquête à la suite du rappel de pilules contraceptives défectueuses par l'entreprise pharmaceutique de Toronto, qui aurait cependant attendu cinq jours avant de prendre des mesures pour en aviser le public [...] La ministre a dit être préoccupée par le fait que des Canadiennes puissent ne pas avoir reçu cette importante information en temps voulu. » [traduction] La ministre a déclaré : « J'ai demandé à Santé Canada de déterminer si les procédures ont été suivies et si elles sont suffisantes ». (Annexe 5 p. 29).

À la fin de la semaine, le médicament avait été retiré des tablettes. À ce moment aucune plaquette incorrecte autre que celle ayant donné lieu au rappel initial n'avait été trouvée; une autre plaquette défectueuse a cependant été trouvée durant l'enquête qui a suivi en juin et juillet.

L'IDGPSA à Ottawa avait demandé à l'autorité espagnole un rapport d'inspection de l'usine de fabrication (le rapport, reçu le 30 avril, dit que l'autorité est satisfaite des mesures correctives et préventives prises par l'entreprise) et a examiné le rapport sur l'enquête menée par le fabricant en Espagne. Le 19 avril, Santé Canada a déclaré ne pas avoir d'objection à ce que l'entreprise mette sur le marché des lots nouvellement fabriqués d'Alysen^{MC} 28, sur la base du rapport d'Apotex selon lequel ces lots ont été soumis à une double inspection visuelle (c'est-à-dire l'inspection visuelle de chaque plaquette par deux personnes).

3.3 Considérations liées à la réponse de Santé Canada

Les membres du personnel de Santé Canada devaient prendre en considération plusieurs éléments pour prendre leurs décisions sur les différents aspects du rappel. L'un de ces éléments était l'établissement du niveau de risque. L'affectation du type de risque par la DPT est fondée principalement sur les risques pour la santé plutôt que sur le nombre de personnes exposées et il n'y avait aucun doute que le type II était approprié pour la population générale et que le type I s'imposait pour un groupe vulnérable. Comme cela a été mentionné précédemment, le fait que des femmes enceintes et des nourrissons aient été visés a incité le personnel du centre régional à traiter de façon prioritaire les rappels, alors identifié comme un risque de type II. Il fallait toutefois trouver une façon équilibrée de réagir au risque de type I posé à une population vulnérable compte tenu qu'un seul emballage défectueux avait été trouvé jusque-là. Cela sous-entendait un problème de portée limitée plutôt que le rappel d'envergure nationale émis par l'entreprise pharmaceutique.

De nombreuses personnes ayant participé à ce rappel ont reconnu que la question des contraceptifs et de grossesses non planifiées était de nature délicate, même si les risques connexes sont classifiés comme de type II. Cette sensibilité a occasionné dans le passé la diffusion de communiqués publics concernant des produits

contraceptifs qui ne sont même pas vendus au Canada, par l'intermédiaire d'alertes de pays étrangers ou d'autres mécanismes, afin d'informer les consommatrices qui auraient pu avoir obtenu une ordonnance à l'étranger. À plusieurs points de ce processus de rappel, on a souligné que les problèmes touchant les contraceptifs sont des problèmes de nature délicate et une communication publique a été recommandée indépendamment du type de risque attribué. Aucun des documents concernant la politique ou procédure de rappel n'est prescriptif quant aux communications publiques concernant des types spécifiques de rappel ce qui laisse ouverte la possibilité de recommander la diffusion d'une communication publique. Le pouvoir de Santé Canada d'émettre un avis public n'est peut-être pas clair. Il a changé et les procédures ont été révisées – le pouvoir est passé du sous-ministre adjoint dans la Marche à suivre pour les rappels de produits du marché de 1993, à la Division de la coordination de la conformité et de l'application (DCCA) de l'IDGPSA, dans l'ébauche révisée de 2005 de la PON-0331.

3.4 Réponse sociale : médias et préoccupations sociales

Les articles des médias concernant l'erreur d'emballage susceptible d'exposer des femmes au risque d'une grossesse non planifiée ont suscité énormément de préoccupations, comme en témoigne l'augmentation du nombre de déclarations d'effets indésirables d'un médicament – 40 entre le 9 avril et le 31 mai, comparativement à 5 entre le 14 janvier et le 24 février. Parmi ces déclarations, 23 portaient sur une grossesse qui serait survenue alors que les femmes concernées prenaient le contraceptif Alysen^{MC} 28. Certaines pharmacies ont élaboré un plan d'urgence prévoyant de communiquer avec les patientes et de leur offrir des tests de grossesse gratuits ainsi que de mettre sur pied un centre d'appels pour répondre aux questions. Un recours collectif a été intenté contre Apotex par 60 femmes de différentes régions du Canada dont, 40 ont connu une grossesse non désirée et 4 ont subi un avortement. (Annexe 5 p. 4 à 6).

Beaucoup d'attention médiatique était portée à ce qui a été perçu comme le retard d'Apotex et de Santé Canada à aviser les Canadiennes du rappel. On pouvait lire dans de nombreux articles des déclarations à l'effet que les Canadiennes avaient été laissées dans le noir au sujet de l'efficacité de la pilule pendant à peu près une semaine. (Annexe 5, p. 59). L'unité des relations avec les médias de Santé Canada a reçu environ 20 demandes de renseignements sur le rappel de la part des médias entre le 8 avril et le 16 août; les questions des journalistes au début du rappel (du 8 au 12 avril) portaient sur le calendrier du rappel de l'Alysen^{MC} 28, les Bonnes pratiques de fabrication et les inspections sur les sites étrangers.

L'essence du message de la plus grande partie de la couverture médiatique était qu'il revient à Santé Canada d'ordonner des rappels de médicaments lorsqu'il détecte un problème susceptible d'exposer le public à des risques, que le Ministère avait demandé le rappel de l'Alysen^{MC} 28 le 3 avril, mais avait négligé pendant cinq jours d'en informer le public. Cette affirmation contient plusieurs méprises, lesquelles sont discutées ci-dessous, notamment que Santé Canada est l'autorité responsable du rappel de médicaments et que dans ce cas particulier, il avait mis le rappel en œuvre et avait choisi d'attendre cinq jours avant d'émettre un avis public.

Les préoccupations des femmes ont découlé en grande partie de la vaste couverture médiatique du rappel, qui mettait principalement l'accent sur la possibilité que le retard perçu de notification du public puisse occasionner des grossesses non planifiées chez des milliers de Canadiennes ayant reçu une plaquette défectueuse au cours des derniers mois. La plupart des critiques visaient Santé Canada plutôt que l'entreprise pharmaceutique, laissant le plus souvent entendre que l'organisme de réglementation publique avait failli à son obligation de protéger la

santé des femmes, soit en ne respectant pas les procédures de rappel établies, soit en faisant preuve de peu de considération face à l'importance de grossesses non planifiées.

L'examen d'un certain nombre de reportages représentatifs des grands médias (y compris 55 articles consultés par Santé Canada et figurant à l'Annexe 5) portent à croire que le contenu d'une partie de la couverture est fondé sur une mauvaise compréhension des facteurs sous-jacents, notamment les responsabilités en matière de mise en œuvre et d'exécution de rappel ainsi que la signification et l'intention de la classification du risque pour la santé, ainsi que des circonstances particulières du rappel de l'Alysen^{MC} 28. Certains commentaires laissent également supposer que les attentes sont différentes lorsqu'il s'agit de la portée des responsabilités confiées aux autorités réglementaires responsables du risque au Canada.

3.4.1 Incompréhension des événements liés au rappel de l'Alysen^{MC} 28

Les premiers articles des médias ont été motivés par le blogue du 6 avril de la chaîne de pharmacies, qui comprenait une copie du rappel initial du 3 avril d'Apotex. Cette information se limitait aux faits établis propres à l'erreur d'emballage et au lot touché. Toutefois, le blogue disait également que le rappel était effectué en collaboration avec Santé Canada, ce qui n'était pas le cas puisque Santé Canada n'a été informé du rappel que le jour suivant – le jeudi 4 avril. Cette inexactitude est devenue plus explicite dans la couverture initiale du réseau de nouvelles, affichant des titres tels « Santé Canada rappelle les pilules contraceptives Alysen^{MC} 28 » [traduction](Annexe 5, p. 57) et peut avoir contribué à l'erreur commune d'interprétation selon laquelle Santé Canada était au courant du problème et avait planifié le rappel en négligeant toutefois d'en aviser le public.

Il y a eu confusion et des implications imprécises au sujet des mesures dont Santé Canada et Apotex étaient responsables et avaient mises en œuvre. Par exemple, un article déclarait « Bien que Santé Canada ait été informé du problème la semaine dernière et ait envoyé un rappel aux pharmacies et autres détaillants, un avis public n'a été diffusé que le lundi ». [traduction] (Annexe 5, p. 38). (En fait, le rappel envoyé aux pharmacies et autres détaillants est celui d'Apotex). Un autre titre se lit comme suit « Santé Canada a attendu cinq jours avant de demander aux détaillants d'informer les patientes ». [traduction] (Annexe 5, p. 61).

Le contenu des bulletins de nouvelles était erratique et la couverture variable quant aux descriptions de la portée du problème. Certains rapports (y compris le blogue du 6 avril de la chaîne de pharmacies et les articles subséquents du 7 avril des réseaux médiatiques) ont souligné que le rappel avait été lancé par l'entreprise à la suite de la découverte d'une seule plaquette défectueuse et que l'inquiétude provenait de la crainte que d'autres emballages fautifs soient sur le marché. Cependant, d'autres reportages n'ont pas fait cette distinction et étaient ambigües quant à la portée du problème : un certain nombre de reportages ont déclaré que les emballages du lot touché « pouvaient contenir » une rangée supplémentaire de comprimés placebo, tandis que d'autres ont dit que les « emballages coques de ce lot défectueux contenaient 14 comprimés roses (médicament actif) et 14 comprimés blancs (placebo) (exemple à l'Annexe 5, p. 41). Quelques reportages ont annoncé qu'un lot de 50 000 plaquettes défectueuses avaient été distribuées. (Annexe 5, p. 44) Selon un reportage sur le recours collectif, Santé Canada aurait dit que tous les emballages du lot étaient défectueux : « Santé Canada a averti les femmes que le produit contenait deux semaines de comprimés placebo plutôt qu'une ». [traduction] (Global News, 22 avril 2013).

La crainte de l'émergence d'un problème de grande envergure a été amplifiée par des commentaires à l'effet que de nombreuses femmes pouvaient sans le savoir avoir utilisé des plaquettes défectueuses pendant

plusieurs mois parce qu'elles pouvaient ne pas s'être rendu compte qu'elles avaient reçu le médicament générique Alysen^{MC} 28 plutôt que le médicament de marque qu'elles connaissaient. Les reportages insistaient sur les vives inquiétudes éprouvées par certaines femmes qui prenaient l'Alysen^{MC} 28 pour prévenir une grossesse lorsqu'elles ont su qu'il y avait un problème, souvent sans souligner qu'un emballage défectueux serait repérable puisqu'il contiendrait deux rangées de comprimés placebo blancs (plutôt qu'une) et deux rangées seulement de comprimés actifs roses (plutôt que trois). Un reportage intitulé « Certaines femmes peuvent ne pas se rendre compte qu'elles utilisent des pilules contraceptives faisant l'objet d'un rappel » [traduction] faisait remarquer que de nombreuses Canadiennes pouvaient sans le savoir être ciblées par un rappel massif de pilules contraceptives qui leur font courir le risque d'une grossesse non planifiée, alors qu'un autre déclarait que des milliers de femmes partout au Canada avaient reçu un emballage défectueux d'Alysen^{MC} 28 et que des femmes de sept provinces prenaient des comprimés inactifs depuis peut-être quatre mois, croyant être protégées contre une grossesse non souhaitée. (thestar.com, 11 avril 2013).

L'élargissement subséquent de la portée du rappel afin d'inclure d'autres lots et d'autres régions du pays a peut-être alimenté la perception selon laquelle Santé Canada tentait de se rattraper et de mieux comprendre la portée réelle du problème, tout particulièrement lorsque cela a été perçu comme étant lié à l'ajustement du type de risque. Puisque Santé Canada n'a pas été capable de parler des difficultés rencontrées pour obtenir des renseignements clairs sur les lots touchés par l'erreur, cette interprétation de l'élargissement de la portée du rappel n'était peut-être pas évitable. Alors que le processus de rappel progressait, certains reportages ont commencé à souligner qu'Apotex avait élargi le rappel à un plus grand nombre de lots, mentionnant les communications de Santé Canada comme source de l'information.

3.4.2 Mauvaise compréhension des responsabilités de Santé Canada en matière de rappel de médicaments

Seuls quelques-uns des reportages analysés démontraient une connaissance de la répartition des responsabilités et des pouvoirs en matière de rappels de médicaments (comme celui présenté à l'Annexe 5, p. 30); un nombre beaucoup plus important était fondé sur des suppositions inexactes quant à ces responsabilités.

Le malentendu qui a peut-être suscité le plus grand nombre de critiques à l'endroit de Santé Canada est qu'il lui revient d'ordonner les rappels de médicaments et de prendre essentiellement les décisions concernant les stratégies de rappel et de communication. De nombreuses déclarations sous-entendaient que Santé Canada avait ordonné le rappel, diffusé le premier rappel et décidé des stratégies de rappel et de communication. On a trouvé peu de renvois à l'industrie la responsabilité primaire de la détection des problèmes concernant les médicaments qu'elle fabrique, importe ou vend au Canada, de l'attribution du niveau de risque et de la stratégie de rappel y compris de déterminer les niveaux avec lesquels communiquer et étant directement responsables du rappel du produit.

La plupart des critiques relatives au retard dans l'émission de l'avis public étaient dirigées vers Santé Canada, que l'on croyait responsable de la mise en œuvre et de la gestion du processus de rappel.

3.4.3 Mauvaise compréhension de l'objet de l'attribution de niveaux de risque et désaccord avec la désignation d'une grossesse non planifiée comme ne constituant pas un risque élevé pour la santé

C'est sur l'attribution du niveau de risque de type II à la possibilité de grossesses non planifiées en raison du problème d'emballage que les critiques ont porté en deuxième lieu, visant encore une fois Santé Canada. La majeure partie de la couverture médiatique parlait en termes généraux de la gravité pour une femme et sa

famille d'une grossesse non planifiée et du fait que les femmes se fient aux contraceptifs lorsqu'elles font le choix responsable de prévenir et ou de retarder une grossesse. L'attribution initiale d'un risque de type II a fréquemment été mentionnée, comme par exemple « Le risque de grossesse accidentelle n'a pas été jugé assez sérieux pour déclencher un rappel urgent ». [traduction] (Annexe 5, p. 32).

Alors que le rappel progressait, certains médias ont commencé à citer les déclarations de Santé Canada concernant le rappel, soulignant par exemple que le distributeur du médicament, Apotex, avait, selon Santé Canada, décidé sur la base de sa propre évaluation d'émettre un rappel de type II (qui exige que le produit soit retiré des tablettes) sans que les patientes en soient avisées. (Annexe 5, p. 63)

On a également cité un certain nombre de professionnels de la santé qui connaissaient la typologie du risque utilisée, mais qui n'étaient pas d'accord avec l'attribution d'un niveau de risque de type II à une grossesse non planifiée. Selon un pharmacien cité (Annexe 5, p. 32), une grossesse non planifiée peut ne pas correspondre à la stricte définition d'un rappel de catégorie I, mais la nature grave du problème justifie un avis immédiat. Toujours selon ce pharmacien, une grossesse peut être catastrophique pour beaucoup de gens si elle n'est pas planifiée et il faut que cette situation soit traitée et diffusée de façon urgente.

La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada a émis une déclaration similaire, mais a axé ses critiques sur Santé Canada, disant que « le problème » donne l'impression que la contraception chez les femmes n'est pas considérée comme une question de santé prioritaire et que l'on s'attendrait à ce que la position de Santé Canada soit « plus éclairée » (Globe and Mail, 11 avril 2013).

3.4.4 Attentes divergentes relatives à la réglementation publique

Les attentes, essentiellement implicites, quoique précisées à l'occasion, étaient que Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation du risque pour le public, surveille les intérêts du public et le protège de l'industrie. Certains commentaires portaient sur la surveillance inadéquate des actions de l'industrie, y compris l'exécution de rappels de médicaments, tandis que d'autres sous-entendaient que Santé Canada ordonnait les rappels et en déterminait la stratégie. Dans l'un et l'autre cas, les commentaires laissaient supposer que les organismes publics de réglementation exercent un contrôle réglementaire et qu'ils devraient l'intensifier, y compris le pouvoir d'ordonner un rappel. Ils donnaient également à penser que l'on croit que l'industrie n'a pas de responsabilité à cet égard et que, si cette responsabilité lui incombait, on ne pourrait pas compter sur elle pour mener à bien un rappel.

La Société des obstétriciens et des gynécologues et le Collège des médecins de famille du Canada ont très clairement exprimé cette opinion dans un article paru le 2 mai dans le *Canadian Medical Association Journal*. L'article critique fortement Santé Canada d'avoir accepté le rappel volontaire du fabricant sans en aviser le public et fait référence aux lacunes dans la surveillance de l'industrie. Cet article exprime également ce qui est implicite dans plusieurs autres articles des médias généraux – que les événements du rappel diminuent la confiance des Canadiens dans la réglementation des médicaments, une fonction essentielle des organismes de réglementation publique.

Le niveau élevé de préoccupation lié au rappel de l'Alysena^{MC} 28 a donné lieu à d'autres critiques plus générales de la surveillance réglementaire de Santé Canada. Une série d'articles ont mentionné que la Food and Drug Administration des États-Unis avait à maintes reprises averti Apotex que son contrôle sur le processus de

fabrication et de la qualité comportait d'importantes infractions (Annexe 5, p, 7 à 10), sans que cela ne suscite d'inquiétudes ou de mesures de la part de Santé Canada. Les articles mentionnés ont fait état de disparité entre la rigueur des systèmes canadien et américain de réglementation des médicaments et citaient un chercheur dans le domaine des politiques de santé : « Nous ne devrions pas avoir à consulter les Américains pour savoir ce qui se passe dans nos usines ici au Canada » et « les problèmes relevés devraient amener les Canadiens à remettre en question la sécurité de l'approvisionnement en médicaments ». [traduction]

4. Analyse et recommandations

4.1 Principaux éléments en jeu dans les circonstances du rappel

On regroupe en trois principaux ensembles les facteurs qui ont contribué à la couverture médiatique d'une importance inhabituelle du rappel de l'Alysena^{MC} 28 et aux préoccupations du public.

Le premier ensemble est que plusieurs événements clés du rappel n'étaient pas habituels et ont compliqué les efforts de Santé Canada pour prendre les mesures dont il est responsable. Le deuxième ensemble est que Santé Canada a laissé passer plusieurs occasions de s'adapter aux conditions non habituelles et de lancer plus rapidement une réponse aux préoccupations du public. Enfin, le troisième ensemble de facteurs est que certaines des critiques concernant la gestion du rappel semblent avoir été fondées sur de fausses hypothèses, principalement à l'effet que Santé Canada est capable d'ordonner des rappels et d'établir des niveaux de risque; qu'il était au courant du rappel d'Apotex ainsi que de sa classification du risque et de sa stratégie de rappel, et qu'il y a participé; que le Ministère a négligé pendant cinq jours d'informer le public du rappel.

De façon plus détaillée, plusieurs événements distincts peuvent être définis comme ayant contribué au niveau élevé de préoccupations à l'égard du rappel et des critiques sur sa gestion.

- Santé Canada a été informé du rappel une journée après sa mise en œuvre par l'entreprise, par l'intermédiaire d'un rappel à ses grossistes et distributeurs; le rappel était en cours lorsque Santé Canada l'a appris.
 - Apotex a dépassé de trois jours (six si l'on compte la longue fin de semaine) le délai précisé par la Politique 0016 pour les rappels (Santé Canada doit en être informé dans les 24 heures qui suivent la décision de rappel).
 - La *Loi sur les aliments et les drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* ne fournissent pas aux entreprises de directives précises sur les exigences en matière de notification concernant les rappels de médicaments.
 - La *Loi sur les aliments et les drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* ne donnent pas à Santé Canada le pouvoir de faire respecter une norme quelconque en matière de notification.
- Le délai dans la communication au public de l'information sur le rappel et du risque lié à l'emballage incorrect du médicament est attribuable au fait qu'une fin de semaine séparait le jour ouvrable où le processus de rappels a été amorcé et celui où l'action a été mise en œuvre.
 - Le niveau initial de type II n'a pas suscité chez les membres du personnel de Santé Canada participant à la réponse le sentiment d'urgence qui l'aurait amené à émettre un avis urgent le vendredi après-midi.

- La sensibilité sociale à l'égard des médicaments contraceptifs et la gravité perçue d'une grossesse non planifiée n'ont pas été entièrement reconnues par le personnel concerné comme nécessitant l'émission d'une alerte précoce avant l'opinion préliminaire sur l'évaluation du risque de l'entreprise. Bien qu'elle ne se qualifie pas comme un risque de type I dans le système de classification du risque, une grossesse non planifiée est un problème grave pour de nombreuses femmes et leur famille, et des avis publics ainsi que d'autres communications ont été émis concernant le risque de type II lorsque c'était approprié compte tenu de la situation.
 - Les procédures de rappel des médicaments donnent peu de directives prescrivant ou prévenant l'émission d'une communication publique pour un risque de type II si le problème est de nature délicate, ou expliquant les caractéristiques d'un problème dont le risque est de nature délicate.
 - L'ébauche de PON sur la communication des risques donne une directive globale sur les conditions en vertu desquelles un avis public urgent doit être émis ainsi que sur les facteurs qui constituent un risque d'intérêt public élevé. Cependant, cette directive est rédigée pour la Direction des communications et des affaires publiques et elle n'est pas mentionnée dans les documents sur les procédures de rappel d'un médicament.

- Une chaîne de pharmacies a affiché sur son blogue un rappel qui a été vu et signalé par un réseau de nouvelles national.
 - Le signalement du problème par la chaîne de pharmacies n'était pas prévu et n'est pas habituel, mais il a mis en évidence l'absence d'avis de la part de Santé Canada.
 - Le blogue affiché par la chaîne de pharmacies et les bulletins de nouvelles qui ont suivi attribuaient le rappel en partie à Santé Canada et faisait allusion au fait que le Ministère n'avait pas émis d'avis en déclarant que l'entreprise pharmaceutique avait choisi d'être proactive en informant ses clientes et patientes du rappel.

- La révision du type de risque attribué par l'entreprise, soit un type II (population générale), pour un type I (groupes vulnérables) quatre jours après que l'avis initial de rappel ait été envoyé aux pharmacies, a laissé entendre que le risque était plus sérieux que ce qui avait été déclaré et que Santé Canada n'avait pas surveillé l'industrie d'assez près pour s'assurer que le risque était évalué correctement.
 - Dans le contexte de l'élargissement du rappel, la révision du type initial II au type hybride I et II pour un groupe vulnérable est dans ce cas apparu comme une tentative tardive de Santé Canada d'exercer auprès de l'entreprise pharmaceutique la surveillance réglementaire appropriée.

- L'incapacité persistante de l'entreprise de confirmer la source du problème d'emballage et, par conséquent, d'évaluer sa portée probable et de la communiquer clairement a mené à une augmentation du nombre de lots couverts par le rappel, alimenté l'impression qu'il pouvait y avoir de nombreux emballages défectueux que des femmes partout au Canada pouvaient utiliser depuis des mois.

- Une mauvaise compréhension et une idée imprécise de la part des médias et du public des responsabilités de l'entreprise et de Santé Canada en ce qui concerne la mise en œuvre de rappels de médicaments et les niveaux de classification du risque.
 - On peut généralement (et incorrectement) supposé que les rappels de médicaments sont ordonnés par Santé Canada dans le cadre de l'exercice de sa surveillance et de ses pouvoirs en matière de réglementation.
 - Les rappels initiaux de l'entreprise déclaraient (incorrectement au moment de la diffusion) que le rappel était effectué en collaboration avec Santé Canada, laissant entendre que Santé Canada avait participé à la planification et à l'exécution du rappel et attendu plusieurs jours pour en informer le public.

4.2 Évaluation des événements du rappel et de la réponse

Les événements qui se sont produits dans le cadre du rappel de l'Alysen^{MC} 28 et le contexte social dans lequel ils ont été interprétés ont transformé le risque posé pour les femmes par les plaquettes défectueuses en un problème de risque beaucoup plus vaste qui a remis en question la fiabilité des médicaments pharmaceutiques et de leur réglementation au Canada. Une part importante des préoccupations publiques entourant le rappel ont été suscitées par l'élargissement du rappel à un plus grand nombre de lots du médicament et à presque toutes les provinces et tous les territoires du Canada, en raison de l'incapacité de l'entreprise pharmaceutique de confirmer quels lots avaient été touchés par le problème à l'usine de fabrication en Espagne. Cependant, les facteurs décrits précédemment ont mené à certaines conclusions générales quant aux raisons pour lesquelles le rappel a reçu autant d'attention et pour lesquelles cette attention a pris principalement la forme d'une critique de Santé Canada, ainsi que sur l'importance de cette attention.

Premièrement, il est évident que le rappel a suscité de vives préoccupations donnant lieu à des déclarations d'effets indésirables d'un médicament, à un recours collectif contre Apotex et à des critiques passionnées de la part d'associations de professionnels de la santé à l'endroit du processus de rappel en général et de Santé Canada en particulier. Le fait qu'une telle attention et que de telles préoccupations aient été générées par la défaillance possible d'un contraceptif atteste de l'importance de la question pour le public et, par conséquent, de l'importance de diffuser l'information afin d'alerter les femmes qui utilisent le médicament afin qu'elles soient conscientes du problème et qu'elles puissent prendre d'autres mesures. Le retard perçu de Santé Canada à informer le public a donné lieu à beaucoup de critiques à son endroit; bon nombre de ces critiques peuvent être fondées sur une mauvaise compréhension du contrôle exercé par les organismes de réglementation du Canada sur l'industrie et de la division des responsabilités entre ces organismes et l'industrie, mais il est également évident que la confiance du public dans la réglementation et dans la fiabilité des médicaments mêmes, a été ébranlée par l'incident.

Deuxièmement, l'information sur laquelle la couverture des médias était fondée était incomplète et changeante, en particulier durant les premiers jours du rappel; la présentation de cette information, dont une grande partie s'inscrivait dans le contexte d'une compréhension incomplète des responsabilités et pouvoirs de Santé Canada, a résulté en une information incohérente, ambiguë et, dans certains cas, inexacte. La manière non habituelle dont les mesures prises par d'autres parties que Santé Canada se sont déroulées, en particulier l'avis tardif de rappel de l'entreprise pharmaceutique, l'affichage de l'information sur le rappel sur le blogue d'une chaîne de pharmacies pendant la fin de semaine et les élargissements du rappel rendus nécessaires par

les difficultés éprouvées par l'entreprise à déterminer la mesure du problème d'emballage, signifient que certains de ces défis étaient difficiles à éviter. Néanmoins, ils soulignent vraiment l'importance de la manière de présenter l'information lorsque l'on interprète un problème et du contexte dans lequel les parties considérées responsables de la diffusion de l'information sont jugées.

Santé Canada doit bien comprendre l'exigence de fournir en temps opportun de l'information exacte sur les dossiers qui sont au cœur des préoccupations sociales. On ne trouve pas sur le site canadiensanté.gc.ca, où est affichée l'information destinée au public, tels les rappel, de renseignements sur les responsabilités de Santé Canada et de l'industrie pour assurer l'innocuité des médicaments, que pourraient utiliser les médias et les membres intéressés du public; ces renseignements ne sont pas non plus clairement énoncés sur d'autres pages du site du Ministère. La page Web de Médicaments et produits de santé précise que « Santé Canada prend des mesures pour vérifier la conformité des produits de santé à la loi et faire respecter la réglementation à cet égard », mais ne décrit pas la nature des responsabilités du Ministère et de l'industrie dans la réglementation et le rappel de médicaments. Cette page contient des liens vers les documents de politique pertinents, mais il est possible que seuls les lecteurs les plus déterminés naviguent vers la section « Conformité et application de la loi », ouvrent les fichiers et lisent les documents de politique pour savoir quelle est la répartition des responsabilités en matière de rappels de médicaments.

Troisièmement, la façon dont l'information a été affichée sur le blogue d'une chaîne de pharmacies, puis reprise par les médias et transformée en une nouvelle d'importance majeure durant la fin de semaine montre à l'évidence que les modèles classiques de communication ne s'appliquent plus. À l'ère des médias sociaux, compte tenu du fait que les médias d'information peuvent accéder à l'information et diffuser celle-ci à toute heure du jour, et étant donné la capacité des fournisseurs de nouvelles non traditionnels de publier de l'information, il sera de plus en plus important de faire preuve d'une capacité d'adaptation accrue dans la préparation et la publication des documents d'information et de sensibilisation sur les sujets devant faire l'objet de communications. Les organismes publics de réglementation du risque font face à de nouveaux défis en matière de communication dans cet environnement en évolution. Comme l'a récemment mentionné Ragnar Lofstedt : [TRADUCTION] « [...] compte tenu d'Internet, des nouvelles 24 heures par jour, sept jours par semaine et des médias sociaux, les organismes de réglementation ne sont pas les seuls à pouvoir accéder à de l'information pertinente; par conséquent, ils disposent souvent de peu de temps pour concevoir les messages ou répondre aux demandes de renseignements avant que d'autres groupes obtiennent l'information » (Lofstedt, 2013 : 198). Les organismes de réglementation peuvent se trouver dans l'obligation d'adopter des « approches réactives au lieu d'approches proactives en matière de communication », ce qui peut avoir de graves conséquences : [TRADUCTION] « La communication proactive du risque suscite la confiance, tandis que la communication réactive peut saper la confiance » (Lofstedt, 2013 : 198). Parfait exemple de l'importance de la communication proactive, on a compris à tort que Santé Canada avait amorcé le rappel, mais qu'il avait omis d'en informer le public, et la chaîne de pharmacies a ainsi pu « choisir d'agir de façon proactive » en informant ses patients du rappel.

Quatrièmement, l'évaluation généralement critique qu'on a faite du rendement de Santé Canada en tant qu'organisme public de réglementation du risque était fondée sur l'interprétation de l'information disponible dans le contexte d'attentes élevées à l'égard des organismes publics de réglementation qui ne peuvent être comblées dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires actuelles. La *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement connexe ne définissent pas clairement les exigences en matière de conformité que doit faire appliquer Santé Canada, ou n'accordent pas au ministère les pouvoirs dont il a besoin pour s'assurer de l'application de celles-ci. En l'absence de dispositions plus précises à cet égard, Santé Canada peut se

retrouver en position de vulnérabilité devant des entreprises qui sont en défaut de conformité, car les attentes concernant le rendement et les obligations redditionnelles du ministère dépassent largement les pouvoirs dont il dispose pour s'assurer que l'industrie respecte les exigences, même celles qui sont clairement énoncées.

4.3 Commentaires découlant de l'examen du traitement du rappel par Santé Canada

Cet examen porte sur l'évaluation de la façon dont Santé Canada a traité le rappel du médicament Alysen^{MC} 28, et s'attarde plus particulièrement aux préoccupations exprimées dans les médias et par des professionnels de la santé selon lesquelles Santé Canada n'a pas informé le public assez rapidement du processus de rappel. Si les deux sections précédentes décrivaient les événements ayant donné lieu à une préoccupation élevée concernant le rappel ainsi que leurs répercussions, la présente section met quant à elle l'accent sur les mesures prises par le personnel de Santé Canada et les procédures suivies dans le cadre du rappel. L'objectif consiste à déterminer si les mesures prises par Santé Canada correspondaient aux attentes en matière de rendement, si des mesures prises par Santé Canada ont pu contribuer à l'inquiétude suscitée par le rappel et si les procédures et les directives comportent des lacunes justifiant une révision afin d'améliorer la façon dont sont traités les rappels de médicaments à l'avenir.

- Facteurs sur lesquels Santé Canada n'avait aucun contrôle
 - Il était impossible pour Santé Canada d'obtenir plus tôt de l'information sur le rappel étant donné qu'il n'a pas reçu le rappel à l'intérieur du délai prescrit dans la Politique sur les retraits/rappels et la ligne directrice GUIDE-0039. Santé Canada n'a pas le pouvoir d'obliger les entreprises à s'acquitter de la responsabilité qui leur incombe d'informer le ministère dans les 24 heures suivant la décision d'amorcer un rappel car il s'agit d'une interprétation politique d'une exigence réglementaire imprécise.

- Aspects qui ont été traités de façon appropriée par Santé Canada
 - Le personnel de Santé Canada au centre régional et à l'IDGPSA a examiné comme il se doit le rappel au moment de sa réception, et il l'a transmis rapidement aux employés et aux bureaux compétents.
 - Le niveau de risque de type I-type II révisé rendant compte d'un risque plus élevé pour une population vulnérable était approprié et correspondait aux pratiques antérieures. Le temps qu'a pris la DPT pour effectuer l'examen scientifique du niveau de risque attribué par l'entreprise était conforme à la ligne directrice PON-537 pour un risque de type I (même s'il était question d'un risque de type II dans la demande reçue). Il est essentiel de disposer de suffisamment de temps pour procéder aux évaluations scientifiques du risque pour la santé, afin de garantir la crédibilité des évaluations et des rapports produits par un ministère à vocation scientifique chargé de la réglementation.

- Mesures discutables prises par Santé Canada
 - Bien qu'il aurait eu l'occasion de le faire, le personnel de Santé Canada n'a pas émis de communication publique concernant le rappel du médicament le vendredi 5 avril, en après-midi, pour répondre à la préoccupation sociale en matière de grossesses imprévues.

- Les stratèges en communications, qui ont une expérience des communications relatives à des questions sociales sensibles, n'ont pas été informés du rappel avant le lundi 8 avril. Une brève communication le vendredi 5 avril aurait empêché que la réaction de Santé Canada soit perçue comme tardive; la question de la révision attendue du niveau de risque aurait pu être réglée par l'émission d'un avis précisant que d'autres renseignements allaient suivre, conformément aux pratiques antérieures.
- Les documents sur les procédures de rappels de médicaments ne fournissent pas de détails sur les circonstances dans lesquelles une communication publique peut être émise, et ils ne précisent pas que le personnel de la DCCE doit consulter les stratèges en communications sur ces questions. Ils ne font pas non plus référence à la PON sur la communication du risque pour l'émission de communications urgentes et les questions ayant trait aux risques sensibles sur le plan social.
- Aspects de la question que n'avait pas prévus Santé Canada
 - Santé Canada n'avait pas prévu que le rappel émis par Apotex à ses grossistes et ses distributeurs le 3 avril, qui a entraîné le rappel du lot de médicament concerné des rayons des pharmacies, serait connu des médias en général et du public dans un délai de cinq jours, avant même qu'il dispose de tous les renseignements requis pour produire un avis public complet.

4.4 Recommandations

Il est ressorti de l'examen que, dans la majorité des situations, le personnel de Santé Canada s'est conformé aux normes de rendement pour ce qui était de réagir en temps opportun à l'information reçue au sujet du rappel du médicament Alysena^{MC} 28 par Apotex, mais qu'il a omis d'émettre une communication publique le vendredi 5 avril pour informer le public du problème, avant que celui-ci prenne connaissance de la nouvelle par d'autres moyens et qu'on en vienne à conclure que Santé Canada avait réagi tardivement.

Cependant, d'un point de vue général qui peut s'avérer plus pertinent en ce qui concerne les attentes à l'égard de la réglementation des médicaments au Canada, l'examen mentionne également qu'un délai de 15 jours s'est écoulé entre la date à laquelle l'entreprise a eu connaissance que son produit pouvait présenter un risque pour le public et celle à laquelle elle a communiqué avec l'organisme de réglementation fédéral aux fins de la gestion du risque. Dans bon nombre des commentaires suscités par le rappel du médicament Alysena^{MC} 28, des professionnels de la santé, les médias et des membres du public ont remis en question le caractère adéquat de la surveillance des médicaments au Canada, et cette situation peut nuire à la confiance des Canadiens dans les produits pharmaceutiques et leur réglementation.

Par conséquent, les recommandations qui suivent portent sur la capacité de Santé Canada de réagir à l'information qu'il reçoit concernant les risques de produits pharmaceutiques, ainsi que sur le cadre général dans lequel le rôle et les responsabilités du ministère sont établis.

Les recommandations découlent directement de l'examen des événements relatifs au rappel du médicament Alysena^{MC} 28, et elles renvoient toutes directement à des propos tenus ou de l'information fournie dans le cadre de l'évaluation. La première recommandation consiste en trois propositions visant à renforcer les pouvoirs et l'engagement de Santé Canada pour ce qui est de réagir aux risques présentés par des

médicaments. Trois recommandations concernent les communications publiques sur les rappels de médicaments; elles confirment l'influence qu'a eue cette fonction dans le déroulement du rappel du médicament Alysen^{MC} 28, ainsi que l'importance du rôle que jouent de bonnes communications pour assurer une compréhension exacte d'un problème de sécurité d'un médicament et maintenir la confiance du public dans le régime de médicaments du Canada. Deux recommandations proposent des révisions afin de combler les lacunes repérées en ce qui concerne les procédures établies dans les documents d'orientation, ainsi que la production de documents visant à aider Santé Canada à réagir de façon proactive aux questions sensibles relatives à des rappels de médicaments. Une autre recommandation suggère qu'on améliore l'accessibilité de renseignements exacts et complets sur le cadre de réglementation des médicaments pour les personnes intéressées par cette question.

4.4.1 Recommandation 1 : Renforcer les pouvoirs de Santé Canada pour ce qui est de réagir aux risques présentés par des produits pharmaceutiques

Cette recommandation est divisée en trois éléments, qui portent sur l'apport de changements aux exigences selon lesquelles l'industrie doit communiquer avec Santé Canada lorsqu'un médicament présente un risque. Le premier élément peut être mis en œuvre relativement rapidement, tandis que le deuxième et le troisième constituent des changements à long terme pour faire en sorte que le régime de réglementation des médicaments corresponde aux dispositions d'autres régimes comparables au Canada.

Recommandation 1.1 : Améliorer et préciser les exigences relatives aux rappels

Une grande partie de la préoccupation concernant le rappel du médicament Alysen^{MC} 28 est liée au fait que Santé Canada n'a pas été informé du rappel avant que celui-ci soit amorcé. Il faut revoir la responsabilité légale de l'industrie afin d'indiquer explicitement qu'il est obligatoire de communiquer avec Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de procéder à un rappel. Dans tous les cas, l'avis doit être transmis avant qu'une mesure de rappel soit entreprise (les exigences législatives concernant la transmission du rappel de médicament par l'industrie ainsi que l'élaboration de politiques de Santé Canada plus précises relativement à ces exigences sont traitées aux sections 2.1 et 2.2 ci-dessous).

Toute modification future du Règlement sur les aliments et drogues doit inclure des énoncés clairs de l'exigence selon laquelle l'industrie est tenue de transmettre un avis à Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de procéder au rappel d'un produit de santé commercialisé, ainsi que prévoir l'octroi de pouvoirs précis à Santé Canada permettant à celui-ci d'obliger l'industrie à respecter cette exigence.

Le personnel de Santé Canada a une capacité limitée pour ce qui est d'imposer des responsabilités claires à l'industrie concernant l'exécution de rappels et d'obliger l'industrie à se plier à de telles exigences. Cette situation est attribuable en partie au libellé peu détaillé de l'obligation en matière d'avis prévue par le Règlement, qui stipule que les entreprises qui « décident de retirer [une] drogue du marché » doivent informer Santé Canada « dès le début du rappel ». Le personnel est aussi limité par le fait qu'il n'est pas en mesure de faire appliquer l'interprétation plus précise de l'exigence réglementaire par le ministère, selon laquelle les entreprises doivent informer Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de procéder au rappel d'un médicament. De toute évidence, il ressort des événements entourant la réaction au rappel du médicament Alysen^{MC} 28 que le public, les médias et les professionnels de la santé s'attendent à ce que l'organisme public de réglementation des produits de santé dispose de pouvoirs accrus dans ses rapports avec l'industrie

lorsqu'est prise la décision de retirer un produit. Les mesures prises par Apotex n'étaient pas conformes aux attentes du public canadien, mais on peut difficilement prouver que l'entreprise ne s'est pas conformée à l'exigence réglementaire actuelle, qui est imprécise.

Recommandation 1.2 : Envisager de modifier l'exigence en matière d'avis pour faire en sorte qu'une entreprise soit tenue d'informer Santé Canada dans un délai de 24 heures après avoir pris connaissance de l'existence d'un risque concernant un médicament.

Dans bon nombre des commentaires suscités par le rappel du médicament Alysen^{MC} 28, on a remis en question le caractère adéquat de la surveillance réglementaire des médicaments par Santé Canada, et l'on a mentionné que des « lacunes réglementaires » apparentes minent la confiance des Canadiens dans les médicaments.

Dans le cadre de l'exigence actuelle selon laquelle l'industrie doit informer Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de retirer un médicament, la période pouvant s'écouler entre la détermination de l'existence d'un risque et la décision de retirer le médicament concerné n'est pas précisée. La portée limitée de l'exigence a d'autres répercussions sur la réglementation des médicaments : elle fait en sorte que Santé Canada peut être exclu des discussions sur le niveau de risque attribué et la meilleure mesure à prendre pour gérer le risque, et que le ministère peut ne pas être informé du tout de la situation si la décision prise ne fait pas intervenir un rappel du médicament.

Envisager de modifier l'exigence en matière d'avis pour faire en sorte qu'une entreprise soit tenue d'informer Santé Canada dans un délai de 24 heures après avoir pris connaissance de l'existence d'un risque concernant un médicament.

En établissant que le délai dont dispose une entreprise pour informer l'organisme de réglementation commence à courir à compter de la détermination de l'existence d'un risque au lieu de la décision de procéder à un rappel, on s'assure que Santé Canada participe avec l'entreprise à l'évaluation du risque associé aux problèmes touchant le médicament ainsi qu'à la prise de décision concernant la mesure la plus appropriée de gestion du risque, qu'il s'agisse d'un rappel ou d'une autre mesure. Cette modification de l'exigence en matière d'avis ferait en sorte que la surveillance réglementaire des médicaments par Santé Canada correspondrait à la réglementation relative aux produits alimentaires et de consommation.

Recommandation 1.3 : Envisager de renforcer les pouvoirs de rappel de Santé Canada pour les produits de santé commercialisés.

Bien que l'évaluation ne porte pas expressément sur cette question, un examen des pouvoirs de rappel des différents organismes de réglementation a révélé que ces pouvoirs diffèrent pour les produits alimentaires, les produits de consommation et les produits pharmaceutiques. Afin de maximiser l'efficacité des programmes de sécurité des médicaments au Canada, il faut examiner la possibilité de renforcer les pouvoirs de rappel de produits pharmaceutiques, afin qu'ils correspondent aux pouvoirs qui s'appliquent actuellement aux produits alimentaires et aux produits de consommation.

En s'inspirant, par exemple, des pouvoirs accordés aux organismes de réglementation des produits alimentaires et des produits de consommation, envisager de renforcer les pouvoirs de rappel de Santé Canada pour les produits de santé commercialisés.

Comme nous en avons discuté à la section 2.5 du présent rapport, les lois régissant deux régimes réglementaires assortis de mandats similaires à la fonction de surveillance des produits pharmaceutiques par Santé Canada accordent le pouvoir d'ordonner un rappel lorsque les organismes de réglementation déterminent qu'un produit peut présenter un risque pour la santé ou la sécurité. Il s'agit en l'occurrence de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*, qui a mené à la création de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), et de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, qui est appliquée par le Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada. La *Loi sur les aliments et drogues* n'accorde pas un tel pouvoir à Santé Canada, et les dispositions en matière de rappel du *Règlement sur les aliments et drogues* ne portent que sur les rappels amorcés volontairement par une entreprise pharmaceutique. En l'absence d'une disposition prévoyant le rappel obligatoire d'un médicament qui présente un risque inacceptable, les pouvoirs de surveillance et de protection des consommateurs aux termes du régime réglementaire des médicaments sont inférieurs à ceux que prévoient les régimes régissant les produits alimentaires et les produits de consommation. Il ressort de la réaction des consommateurs et des professionnels de la santé au rappel du médicament Alysen^{MC} 28 que les Canadiens s'attendent à ce que l'organisme fédéral de réglementation des médicaments exerce un niveau plus élevé de contrôle réglementaire.

4.4.2 Recommandation 2 : Préciser et mieux communiquer les rôles et les responsabilités concernant les rappels de médicaments

Le public canadien, les médias et l'industrie pharmaceutique doivent pouvoir accéder plus facilement à des renseignements clairs sur les rôles et les responsabilités de toutes les parties prenant part aux mesures de rappels de médicaments. Dans le cas qui nous occupe, il y a eu un manque de clarté concernant les responsabilités et les rôles respectifs de Santé Canada et d'Apotex relativement à la décision de retirer le médicament Alysen^{MC} 28 et à la mise en œuvre de cette décision. (Les sections 3.4.1 et 3.4.2 du présent rapport décrivent certaines affirmations erronées selon lesquelles Santé Canada peut ordonner le rappel d'un médicament et a ordonné le rappel du médicament Alysen^{MC} 28.)

Donner plus facilement accès à de l'information sur les responsabilités de Santé Canada et celles des intervenants de l'industrie concernant la gestion des risques associés à des médicaments au Canada, ainsi que sur leurs rôles relativement aux rappels de médicaments.

Il faut que l'information sur le cadre des responsabilités concernant la sécurité des médicaments et l'exécution de rappels de médicaments soit rendue plus facilement accessible sur le site Web de Santé Canada, pour les personnes intéressées par cette question. Les responsabilités principales de toutes les parties doivent être décrites sur la page Web « Médicaments et produits de santé », et des liens menant vers cette information et les documents sur la politique en matière de rappel doivent être ajoutés aux pages des bases de données sur les rappels de médicaments.

Santé Canada doit réviser ses documents d'orientation destinés à l'industrie de manière à décrire les rôles et les responsabilités qui incombent aux entreprises dans le cadre de cette activité complexe, et à préciser la nécessité absolue d'une collaboration et d'une coordination ouvertes et sans équivoque dès avant que l'activité de rappel soit annoncée au public et amorcée. Il faut aussi examiner la possibilité de fournir une orientation à l'industrie quant à l'information qui doit être incluse dans les rappels. Une telle information pourrait comprendre des renseignements sur la nature et la portée du problème, ainsi que des renvois exacts aux rôles et aux responsabilités de l'industrie et de Santé Canada relativement à la mesure de rappel.

4.4.3 Recommandation 3 : Tenir compte du niveau de préoccupation sociale

Le rappel a été amorcé après qu'on eut repéré une erreur d'emballage du médicament Alysen^{MC} 28 qui avait pour effet de réduire considérablement son efficacité comme mode de contraception. Une grossesse imprévue peut avoir des conséquences négatives importantes sur la vie d'une femme; or, ce fait ne semblait pas être pris en compte par Santé Canada ou l'industrie. Le risque de type II initial attribué par Apotex et le défaut de Santé Canada d'émettre une communication publique provisoire le vendredi 5 avril ont donné à penser qu'on se souciait peu de l'importance que peut avoir une grossesse imprévue, et qu'on tenait compte uniquement des risques pour la santé physique, en raison de l'addition ultérieure du risque de type I pour les personnes vulnérables (question qui est discutée à la section 3.4 ci-dessus, sur les préoccupations sociales et des médias).

Améliorer les directives concernant la divulgation en temps opportun d'information publique sur les questions relatives aux rappels de médicaments qui donnent lieu à des préoccupations sociales, peu importe le type de risque.

L'ébauche de la PON relative à la préparation des communications sur le risque contient des renseignements détaillés sur les conditions dans lesquelles une communication urgente sur le risque peut être émise, y compris en dehors des heures normales de travail et les fins de semaine, et sur les caractéristiques des risques suscitant une préoccupation sociale élevée et la façon de les traiter. Cependant, les directives de la DCCE sur les rappels de médicaments ne font aucun renvoi à cette PON, et les dispositions de ces directives portant sur l'émission d'un avis public provisoire urgent lorsqu'il est question de grossesses imprévues éventuelles n'ont pas été suivies dans le cas du rappel du médicament Alysen^{MC} 28.

Il faut achever la rédaction de la version définitive de la PON, et inclure des renvois à la norme dans les documents sur les procédures de la DCCE en matière de rappel de médicaments. Il convient également d'élaborer, à l'intention de la DCCE, des procédures sur le recours aux communications pour les rappels qui sont associés à des questions sociales sensibles, comme les grossesses imprévues, ou à des effets sur la santé qui peuvent susciter des préoccupations particulières, et inclure ces procédures ou y faire renvoi dans la PON-0331 et la POL-016. Conformément à la PON sur la communication du risque, il faut que ces procédures mentionnent clairement que des communications publiques doivent être diffusées pour tout rappel de médicament pouvant donner lieu à une préoccupation sociale importante, même dans les cas où le risque attribué est de type II et de type III. Les procédures doivent aussi inviter la DCCE à chercher conseil auprès des stratèges en communications de l'IDGPSA durant le processus d'évaluation dans les situations où une communication publique s'avèrerait utile, et lorsque des sujets de préoccupation doivent être traités.

En outre, il convient de fournir au personnel de Santé Canada qui assume des responsabilités concernant les rappels de médicaments une formation sur le caractère socialement sensible de certains médicaments, et sur les états médicaux ou les groupes vulnérables qui suscitent des préoccupations autres que celles liées aux risques pour la santé, notamment en ce qui concerne les grossesses imprévues. Les documents de formation pourraient être mentionnés dans la PON-0331.

4.4.4 Recommandation 4 : Améliorer la capacité de réagir plus rapidement

Dans le cas qui nous occupe, les jours fériés et les fins de semaine ont considérablement nui à la capacité d'aviser rapidement le public canadien et les professionnels de la santé concernés de l'activité de rappel en cours concernant le médicament Alysena^{MC} 28. Ces lacunes relatives à la présence de Santé Canada et au rôle joué par le ministère dans la mise à disposition d'une information pertinente au public, aux médias et à des groupes de professionnels ont assurément fait obstacle à la communication adéquate du risque, et elles ont sans aucun doute fait naître l'impression que Santé Canada se soustrayait à ses responsabilités à l'égard du rappel (comme il a été mentionné dans les rapports et les commentaires sur le retard apparent de Santé Canada pour ce qui était d'informer les Canadiens du rappel).

Accroître la sensibilisation à l'égard de l'environnement de nouvelles et de partage de l'information 24 heures par jour, sept jours par semaine, et revoir les procédures en vue de permettre et de soutenir une réaction prompte, inclusive et appropriée à un nouveau cas de rappel de médicament ou à une nouvelle question liée à un risque.

Il convient d'élaborer et d'inclure ou de mentionner dans les documents procéduraux pertinents de la DCCE, tels que la PON-0331, Procédure de rappel de médicament, une directive sur la possibilité de publier l'information dans des sources autres que les médias établis, et sur les mesures qui sont requises ou recommandées aux fins de la diffusion d'une information appropriée par Santé Canada auprès du public. Il faut revoir les procédures actuelles pour permettre une réaction en dehors des heures normales de travail, ainsi qu'inclure à celles-ci des directives sur les activités de consultation et de collaboration appropriées entre la DCCE, les centres régionaux, la DPT et les stratèges en communications visant à s'assurer que l'information fournie en dehors des heures normales de travail est à la fois opportune et exacte. Santé Canada doit procéder à une analyse des exigences ayant trait à la capacité de réagir à des questions liées au risque en dehors des heures normales de travail.

5. Références

5.1 Documents de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada

Procédure opérationnelle normalisée provisoire « Production de communications sur les risques par la Direction générale des communications et des affaires publiques de Santé Canada »

FRM-0016 – Avis d'alerte rapide

FRM-019 – Demande d'évaluation des risques pour la santé, 2006

GUI-0039 – Ligne directrice sur le rappel des médicaments et des produits de santé naturels, 2010; POL-0016 – Politique sur les retraits/rappels de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, 2006; Marche à suivre pour les rappels de produits du marché, 1993

PON-0331 – Procédure sur le rappel des drogues de l'IDGPSA, 2005

PON-0331 – Révision 1 de la procédure sur le rappel des drogues de l'IDGPSA, 2013

PON-0537 – Demande d'évaluation des risques pour la santé, 2013

5.2 Autres références

ACIA (www.inspection.gc.ca/aliments/systemes-de-production-d-aliments-salubres/rappels-d-aliments-et-mesures-d-urgence/notification-de-l-acia/fra/1300377749580/1300378289195)

Médicaments et produits de santé – Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-fra.php>)

Justice Canada. *Règlement sur les aliments et drogues*.

Justice Canada, 1997. *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* (1997).

Justice Canada, 2008. *Loi sur les aliments et drogues*.

Justice Canada, 2012. *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*.

LOFSTEDT, Ragnar, 2013. « Communicating Food Risks in an Era of Growing Public Distrust: Three Case Studies », *Risk Analysis*, 33(2), p. 192-202.

Annexe 1 : Déroulement chronologique du rappel d'Alysena^{MC} 28

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
Non précisée (exécution d'essais de préproductio n d'un nouveau médicament générique)	L'entrepreneur chargé de l'emballage en Espagne autorise la mise en production d'un emballage défectueux.							Problème attribuable à une erreur humaine; réintroduction dans la chaîne de production d'un emballage défectueux rejeté à l'étape des essais.
Décembre 2 012	Mise en marché du produit au Canada (uniquement).							
20 mars	Réception d'une plainte et d'une photo d'un échantillon du lot défectueux.							
25 mars	Réception d'un échantillon du lot faisant l'objet d'une plainte; défectuosité avérée.						SC convient que l'entreprise pharmaceutiqu e a besoin de	

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
28 mars	On décide de procéder à un rappel.						temps pour communiquer avec l'entreprise d'emballage; coordination avec la tierce partie.	
1 ^{er} avril	On prépare une trousse de rappels; une trousse d'information est préparée pour SC.						Traitement du rappel – on s'attend à ce qu'une décision soit prise rapidement à ce que l'atténuation du risque constitue le souci essentiel.	SC n'a pas besoin d'une trousse d'information détaillée à ce stade; il aurait pu émettre un avis plus tôt et fournir de l'information détaillée ultérieurement, conformément à la POL-0016.
2 avril	Niveau de risque de type II établi dans le cadre de l'ERS.							

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
3 avril	Envoi d'une lettre aux grossistes et aux distributeurs dans laquelle il est mentionné qu'« une grossesse imprévue ne peut être écartée ».							
Début de la participation de Santé Canada								
Jeudi 4 avril	Le superviseur de SC pour la région de l'Ontario est informé de la situation.	Le superviseur reçoit un courriel de notification à 14 h 16					Apotex : L'entreprise devait informer SC de sa décision dans un délai de 24 heures	
		Le superviseur signale que le niveau de risque de type II doit être confirmé; il s'agit d'une question sensible, mais un seul emballage est concerné.					– elle aurait donc dû le faire le 29 mars (POL-0016) SC : Norme de rendement respectée. Délai très serré, compte	Il faut envisager un niveau de risque approprié lorsque le résultat peut être grave ou sensible, mais un seul emballage défectueux avait été confirmé.

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
		15 h 39. Le superviseur confie l'affaire à un inspecteur.					tenu surtout du fait que le niveau de risque attribué au rappel est toujours de type II, qui est assorti d'un délai de 48 heures.	
		16 h 54. L'inspecteur soumet le dossier à l'IDGPSA d'Ottawa.						
Vendredi 5 avril			Dossier d'examen de l'IDGPSA; Envoyé au BGR de la DTP, 10 h 03.					
			Consultation demandée pour vérifier le type de risque.					
				Le BGR renvoie la consultation au BSP et au BMOSR pour l'évaluation du type de risque.				

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
			Conversation téléphonique; confirmation que la DPT examine le dossier.				Le dossier n'inclut pas l'information habituellement requise pour une ERS	Le fait qu'il s'agisse d'un contraceptif accroît la sensibilité et la priorité de la question.
			<p>Fin d'après-midi. Conversation téléphonique BGR (DPT), IDGSPA Ottawa : l'enquête préliminaire indique un risque de type 1 pour la population à risque; la réaction officielle d'un comité d'examen clinique doit être fournie lundi.</p> <p>La DPT recommande une communication publique commune dans la journée pour informer les consommateurs du risque. Aucune communication n'est diffusée cette journée-là, et la question est mise de côté jusqu'à l'achèvement de l'évaluation lors du prochain jour ouvrable (lundi).</p>				Le délai pour une ERS de la DPT pour un risque de type II est de 48 heures/ deux jours ouvrables.	Une communication est recommandée pour informer les consommateurs du risque de grossesse imprévue avec le lot défectueux.

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
			16 h 08. Courriel au gestionnaire et au superviseur de l'IDGPSA concernant l'indication informelle de risque de type I/type II et le fait qu'une communication publique pourrait être requise.					L'avis public aurait-il dû être émis au motif d'une sensibilité éventuelle, peu importe le risque de type II et le fait qu'un seul lot soit concerné, et sans une évaluation définitive du risque pour la santé par la DPT?
Samedi 6 avril						Une entreprise pharmaceutique publie les rappels sur un blogue.		Cette communication et d'autres fondées sur celle-ci et de l'information minimale dans le rappel d'Apotex.
								Rappel d'Apotex destiné aux grossistes, aux distributeurs et aux détaillants.

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
Dimanche 7 avril						De grands réseaux d'information reprennent la nouvelle du blogue de l'entreprise concernant le « rappel par Santé Canada ».		
Lundi 8 avril		En cours : on demande à l'entreprise de fournir l'assurance qu'aucun autre lot n'est touché.	10 h 15. Courriel d'un spécialiste des enquêtes sur les médicaments de l'IDGPSA aux stratégies en communications pour les informer qu'un AP pourrait être requis.			10 h 47. Courriel indiquant que le rappel fait déjà l'objet d'une couverture médiatique. Réception de demandes de renseignement des médias.		
		AAR achevé et transmis à la DCCE	11 h 23. Réception des résultats écrits de la consultation confirmant le type I pour la pop. vulnérable et le type II pour la pop. générale conformément à la discussion du 5 avril. On recommande une communication publique et l'élargissement du rappel aux patientes.				Niveau de risque attribué en fonction d'un risque de préjudice grave au lieu du nombre de personnes exposées.	

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
	Apotex prévoit faire une annonce aux médias – examinée avec le bureau régional de SC	On avise Apotex que SC allait faire une annonce aux médias.					SC peut demander à l'entreprise si elle compte émettre une comm. publique; habituellement, les entreprises informent les inspecteurs de leur intention d'afficher un rappel.	
					Vers midi. Rappel affiché sur le site Web <i>Canadiens en santé</i> . Info. concernant le rappel sur Twitter, avec lien vers l'avis sur le Web. L'avis comprend un risque de type I et de type II, mais n'identifie pas les groupes vulnérables pour le type I.		Trois évaluations -Norme respectée : un avis public n'est pas toujours affiché s'il y a une couverture médiatique importante. -Non respectée : l'AP aurait dû être diffusé plus tôt peu importe le type de risque; on a déjà diffusé des AP pour des rappels de contraceptifs.	On a affiché le rappel et inclus le lien vers celui-ci sur Twitter, au lieu de diffuser un AP complet pour informer le public le plus rapidement possible – approbations; la traduction d'un AP officiel prend de trois à quatre heures.
					On cite l'avis sur la monographie de produit.		-Non respectée : les questions liées aux contraceptifs sont sensibles et font souvent l'objet de communications	

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
							publiques.	
8 avril					Réception de demandes de renseignements de la part des médias.	Couverture médiatique.		L'accent est mis sur le défaut d'informer les consommateurs, l'écart entre le type I et le type II, et le manque de sensibilité relative à la question des grossesses imprévues. Le contenu rend compte d'une compréhension déficiente de la portée du problème.

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
9 avril	Envoi d'avis mis à jour avec le risque de type I/type II. On demande aux pharmaciens de communiquer avec les patientes; conseils sur ce qu'il faut faire si elles ont reçu un lot défectueux.	-. En cours : réception de mises à jour de l'entreprise sur la progression du rappel.					Norme respectée par SC. La PON indique la norme de service concernant la proportion de consignataires à contacter.	
9 avril						Premiers rapports de réactions négatives au médicament : 40 du 9 avril au 29 mai; 31 de la part de consommatrices, dont 24 qui déclarent être tombées enceintes durant la prise du médicament Alysena ^{MC} 28.		Degré de préoccupation élevé, peut-être en raison d'une information incomplète sur le nombre de lots défectueux.
11 avril	On mentionne le risque de grossesse en raison de doses non prises.							La description du risque par Apotex était imprécise dans le rappel initial.

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
11 et 12 avril	En cours – impossibilité de vérifier si d'autres lots sont touchés, en raison de l'incapacité de l'usine de faire le rapprochement des numéros des emballages.	La ministre de la Santé demande qu'on fasse enquête sur les raisons pour lesquelles il s'est écoulé cinq jours avant que les femmes concernées soient informées après que les responsables de Santé Canada eurent constaté que leur moyen de contraception contenait deux fois plus de comprimés placebo que le nombre indiqué.						
12 avril	Le rappel élargi à titre préventif en raison de l'incapacité de vérifier les autres lots – il n'y a aucune preuve que d'autres lots sont touchés.				Publication d'une information à jour : on affiche le rappel à titre préventif de lots additionnels. Aucune mention du type de risque. On explique le problème et répète les conseils.			
			La DQEI demande les rapports d'inspection précédents de				Norme respectée – en vertu de l'ARM, les inspections	

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
			l'entreprise d'emballage auprès de l'Agence européenne des médicaments				sont effectuées par le pays où se trouve l'usine.	
	En cours – processus de rappel. Mises à jour hebdomadaires sur l'état de la situation concernant le rappel.						Norme respectée. Il faut du temps pour que les patientes retournent le produit aux pharmacies, et que celles-ci le retournent à leur point de contact.	
15 avril	On informe SC qu'aucune autre plainte de produits défectueux pour le lot initial retiré n'a été reçue.				Nouvelle publication de l'avis du 12 avril sur le rappel élargi de lots. Comprend les types de risque I et II, et décrit les groupes visés.			
April 16		Vérifications de l'efficacité effectuées jusqu'au 23 avril. On appelle 205 des 419 consignataires;	Réception du rapport d'enquête du fabricant espagnol.					

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
		ils sont tous au courant du rappel et prennent les mesures requises.						
17 avril			Comm. avec les autorités espagnoles – inspection de l'usine prévue le 29 avril.					
April 19	On fournit un rapport sur un double contrôle visuel d'un nouveau lot d'Alysena ^{MC} 28 aux fins de sa mise en marché au Canada.		On examine le rapport d'Apotex; on ne s'oppose pas à la mise en marché de ces nouveaux lots et de lots précédents non distribués ayant fait l'objet d'un double contrôle visuel.				Tous les lots visés par le rappel ont été retirés des rayons.	
30 avril			Réception du rapport des autorités espagnoles – on est satisfait des MCP prises par l'entreprise.					

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
2 mai						Publication dans le JAMC d'un article de la SOGC et du CMFC : on critique Santé Canada pour avoir accepté le rappel volontaire par le fabricant sans en informer le public; on mentionne que des milliers de femmes ont été exposées à un risque de grossesse.		Sur quelle information s'appuyait-on pour formuler cette critique?
En cours						Les produits retirés sont retournés au tiers chargé de traiter les rappels; les produits sont inspectés, et l'on procède au dénombrement définitif des produits défectueux.		

Date	Apotex	SC - DGRP, région de l'Ontario	SC - IDGPSA Ottawa	SC-DPT	SC-Comm.	Médias et considérations sociales	Attente au titre du rendement	Commentaire de RSI
8 juillet			On reçoit un avis d'Apotex indiquant qu'un deuxième emballage défectueux a été découvert parmi les produits retirés.					

Annexe 2 : Rappel d'Apotex

APOTEX

À L'AVANT-GARDE DES GÉNÉRIQUES

RAPPEL URGENT DE MÉDICAMENT

Le 3 avril 2013

Apotex souhaite informer tous les grossistes, les distributeurs et les détaillants (compte direct) qui ont reçu le lot touché ci-dessous qu'un rappel volontaire de TYPE II est effectué jusqu'au niveau des détaillants. Ce produit est fabriqué par un tiers et distribué par Apotex. Ce rappel volontaire de TYPE II est effectué en coordination avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments du Canada.

Nom du produit	DIN	Dosage	Format emb.	CUP	Numéro de LOT	DATE EXP.
ALYSENA ^{MC} 28 (Comprimés USP de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol)	02387883	100 µg / 20µg	28 comp. × 1 plaq. alv. dans une boîte	771313219914	LF01899A	10/2014

RAISON DE L'ACTION SUR LE MARCHÉ

Le lot du produit identifié dans ce rappel peut contenir deux rangées de comprimés inactifs placebo au lieu d'une rangée.

ÉVALUATION DE SANTÉ

L'ingestion de seulement 14 comprimés actifs au lieu des 21 comprimés de contraceptif oral prévus entraînera probablement une diminution de l'efficacité de la contraception; par conséquent, une grossesse imprévue ne peut pas être écartée.

MESURES À PRENDRE

1. **Cesser de distribuer** le lot susmentionné de comprimés ALYSENA^{MC} 28 et le **mettre en quarantaine**.
2. **Les grossistes et les distributeurs doivent mener un sous-rappel** auprès des clients au détail à qui ils ont expédié le lot touché en les informant du rappel, puis en leur demandant de retirer le lot touché de la vente et de retourner le stock au grossiste qui le lui a vendu. Vos clients **ne doivent pas** retourner le stock directement à Apotex ou à Stericycle.
3. Les clients qui ont acheté le produit touché **DIRECTEMENT** auprès d'Apotex doivent effectuer un décompte manuel de l'inventaire disponible. Remarque : Les grossistes/distributeurs doivent également inclure dans leur décompte l'inventaire qui a été retourné par leurs clients au détail.
 - Veuillez noter le stock total disponible sur le formulaire-réponse d'affaires (FRA) joint à la présente lettre, et le télécopier à Stericycle au numéro sans frais indiqué ci-dessous. Remarque : Si vous n'avez AUCUN stock, vous devez quand même remplir le FRA et le télécopier à Stericycle en indiquant que vous n'avez pas le produit touché en stock.
4. **Si la présente lettre a été envoyée à une pharmacie au détail ou à un établissement qui a acheté le produit touché auprès d'un grossiste/distributeur :**

Le processus de retour mentionné ci-dessous ne s'applique PAS à vous. Les clients au détail qui ont effectué l'achat auprès d'un grossiste/distributeur doivent retourner le stock touché à l'établissement où le stock a été acheté. Pour ces détaillants, veuillez communiquer avec votre grossiste pour obtenir des instructions concernant le retour et le crédit. **NE RETOURNEZ PAS** le stock touché à Apotex ou à Stericycle.

5. **Retourner le stock touché à Stericycle. Pour les clients qui ont acheté le produit touché DIRECTEMENT auprès d'Apotex**, placez tous les produits touchés dans une boîte, joignez une copie du FRA dûment rempli, indiquez « produit rappelé » sur la boîte d'expédition rempli et apposez l'étiquette d'expédition prépayée fournie. Veuillez communiquer avec Stericycle pour obtenir d'autres étiquettes de retour, le cas échéant.

Adresse de retour :

Numéro d'événement : 8415
Stericycle Inc.
25 Ironside Crescent
Toronto (Ontario) M1X 1G5
N° télécop. sans frais : 1-866-324-3734

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Un crédit sera émis pour le stock touché lors de la réception chez Stericycle.

Veuillez remplir le formulaire-réponse d'affaires ci-joint et le télécopier afin qu'un crédit soit rapidement porté à votre compte. De plus, identifiez la marchandise retournée comme « PRODUIT RAPPELÉ » en apposant cette mention sur la boîte d'expédition.

Si vous avez besoin d'aide pour les retours, veuillez communiquer avec Stericycle en composant le : 1-866-367-4537.

Veuillez agréer nos sincères salutations.

Apotex

APOTEX

À L'AVANT-GARDE DES GÉNÉRIQUES

Le 9 avril 2013

RAPPEL URGENT DE MÉDICAMENT (MISE À JOUR)

Apotex souhaite informer tous **les grossistes, les distributeurs et les détaillants** (compte direct) qui ont reçu le lot touché ci-dessous : La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a reclassé le rappel comme un rappel volontaire de TYPE I et de TYPE II effectué **jusqu'au niveau des détaillants et d'un sous-groupe de la population**. Ce produit est fabriqué par un tiers et distribué par Apotex. Ce rappel volontaire de TYPE I et de TYPE II est effectué en coordination avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments du Canada. **Les autres lots ou produits ne sont pas visés par ce rappel.**

Nom du produit	DIN	Dosage	Format emb.	CUP	Numéro de LOT	DATE EXP.
ALYSENA ^{MC} 28 (Comprimés USP de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol)	02387883	100 µg / 20µg	28 comp. × 1 plaq. alv. dans une boîte	771313219914	LF01899A	10/2014

RISQUE LIÉ AU RAPPEL/CLASSIFICATION

- TYPE I : Les patientes, dont celles qui ne doivent pas devenir enceintes, que ce soit pour des raisons médicales ou à cause du risque d'exposition à des agents néfastes pour un fœtus en développement (par exemple, celles qui participent à des programmes de prévention de la grossesse pendant une pharmacothérapie pouvant causer du tort à un fœtus en développement).
- TYPE II : Population générale.

RAISON DE L'ACTION SUR LE MARCHÉ

Le lot du produit identifié dans ce rappel peut contenir deux rangées de comprimés inactifs placebo au lieu d'une rangée (14 comprimés au lieu de 7 comprimés), et deux rangées de comprimés de contraceptifs actifs (14 comprimés au lieu de 21 comprimés) dans la plaquette alvéolée.

ÉVALUATION DE SANTÉ

L'ingestion de seulement 14 comprimés actifs au lieu des 21 comprimés de contraceptif oral prévus entraînera probablement une diminution de l'efficacité de la contraception; par conséquent, une grossesse imprévue ne peut pas être écartée.

MESURES À PRENDRE

1. **Cesser de distribuer** le lot susmentionné de comprimés ALYSENA^{MC} 28 et **le mettre en quarantaine**.
2. **Les patientes** qui ont reçu le lot LF01899A d'ALYSENA^{MC} 28 ou qui ont des questions concernant ce rappel peuvent communiquer avec leur pharmacie. **Les patientes ne doivent pas interrompre leur thérapie**, mais elles doivent consulter leur professionnel de la santé pour obtenir des conseils médicaux pertinents.
3. **Les pharmacies de détail et d'hôpitaux** qui effectuent le suivi des numéros de lots délivrés aux patientes doivent communiquer avec les patientes qui ont reçu le lot LF01899A d'ALYSENA^{MC} 28 pour leur notifier le rappel et leur demander de rapporter toute unité du lot LF01899A.

Pour les pharmacies de détail et d'hôpitaux qui ne peuvent retracer le lot LF01899A d'ALYSENA^{MC} 28 délivré aux patientes à partir des numéros de lots, veuillez communiquer avec les patientes qui ont reçu le lot LF01899A d'ALYSENA^{MC} 28 entre le 4 décembre 2012 et la publication du présent avis, pour leur notifier le rappel et leur demander de rapporter toute unité du lot LF01899A.

4. **Les grossistes et les distributeurs doivent mener un sous-rappel** auprès des clients au détail à qui ils ont expédié le lot touché en les informant du rappel, puis en leur demandant de retirer le lot touché de la vente et de retourner le stock au grossiste qui le lui a vendu. Vos clients **ne doivent pas** retourner le stock directement à Apotex ou à Stericycle.
5. **Les clients qui ont acheté le produit touché DIRECTEMENT** auprès d'Apotex doivent effectuer un décompte manuel de l'inventaire disponible. Remarque : Les grossistes/distributeurs doivent également inclure dans leur décompte l'inventaire qui a été retourné par leurs clients au détail.

Page 1 de 2

APOTEX

À L'AVANT-GARDE DES GÉNÉRIQUES

Le 12 avril 2013

RAPPEL URGENT DE MÉDICAMENT

Apotex souhaite informer tous les **grossistes, les distributeurs et les détaillants** (compte direct) qui ont reçu les lots touchés ci-dessous. En addition de nos lettres de rappel émises le 3 avril 2013 et le 9 avril 2013, Apotex effectue un rappel **de tous les lots distribués à titre préventif**. Ce produit est fabriqué par Laboratorios Leon Farma, S.A. et distribué par Apotex. Ce rappel volontaire de TYPE I et II est effectué jusqu'au **niveau du patient**, et en collaboration avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments du Canada. **Seulement les lots identifiés dans cette lettre sont touchés par ce rappel.**

Nom du produit	DIN	Dosage	Format emb.	CUP	Numéro de LOT	DATE EXP.
ALYSENA ^{MC} 28 (Comprimés USP de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol)	02387883	100 µg / 20µg	28 comp. × 1 plaq. alv. dans une boîte	771313219914	LF01901A LF01900A LF01898A LF01894B	10/2014
					LF01980A LF01982A LF01981A LF01979A LF02037A LF02036A LF02026A	11/2014

RAISON DE L'ACTION SUR LE MARCHÉ

Apotex effectue le rappel de ces lots additionnels d'ALYSENA^{MC} 28 par mesure préventive tout en continuant l'investigation du lot original d'ALYSENA^{MC} 28, LF01899A, qui contenait les plaquettes alvéolées avec des comprimés inactifs/placebo (blancs) supplémentaires à la place des comprimés actifs (roses). Les plaquettes alvéolées d'ALYSENA^{MC} 28 devraient contenir trois rangées de comprimés actifs (roses) et seulement une rangée de comprimés inactifs (blancs). _

ÉVALUATION DE SANTÉ

L'ingestion de seulement 14 comprimés actifs au lieu des 21 comprimés de contraceptif oral prévus entrainera probablement une diminution de l'efficacité de la contraception; par conséquent, une grossesse imprévue ne peut pas être écartée.

MESURES À PRENDRE

- Cesser de distribuer** les lots susmentionnés de comprimés ALYSENA^{MC} 28 et les **mettre en quarantaine**.
- Les patientes** qui ont reçu les lots impactés d'ALYSENA^{MC} 28 ou qui ont des questions concernant ce rappel peuvent communiquer avec leur pharmacie. **Les patientes ne doivent pas interrompre leur thérapie, doivent utiliser une méthode contraceptive non hormonale**, doivent consulter leur professionnel de la santé pour obtenir des conseils médicaux et doivent retourner le produit à leurs pharmaciens.

Comme alternative aux comprimés d'ALYSENA^{MC} 28, les patientes peuvent continuer leur thérapie avec ALYSENA^{MC} 21 en attendant que l'inventaire d'ALYSENA^{MC} 28 soit à nouveau disponible avec de nouveaux lots non impactés par ce rappel. La seule différence entre ALYSENA^{MC} 28 et ALYSENA^{MC} 21 est qu'ALYSENA^{MC} 28 contient une rangée de sept comprimés inactifs/placebo (blancs), ceux-ci n'étant pas une partie critique à la thérapie.

Alternativement, si les comprimés d'ALYSENA^{MC} 21 ne sont pas disponibles et les patientes ont un besoin urgent de comprimé pour une thérapie immédiate, les **pharmaciens** peuvent considérer inspecter les plaquettes alvéolées d'ALYSENA^{MC} 28 qui sont présentement disponibles afin de déterminer si elles contiennent les trois rangées de sept comprimés actifs (roses), pour un total de 21 comprimés; dans ce cas précis ces plaquettes alvéolées d'ALYSENA^{MC} 28 peuvent être utilisées pour le cycle menstruel courant de la patiente seulement.

Annexe 3 : Blogue de London Drugs

London Drugs

Blogue « Urban Lifestyle »

Le 6 avril 2013

[TRADUCTION]

Rappel urgent de médicament par Santé Canada et Apotex

Si vous avez reçu une ordonnance de comprimés contraceptifs Alysen^{MC} 28 comportant le numéro de lot LF 01899A, veuillez prendre note que le fabricant procède à un rappel urgent du médicament à l'échelle du Canada. Selon le fabricant, Apotex, il existe un problème avec un lot d'Alysen^{MC} 28 dans l'Est du Canada.

Dans une boîte type de comprimés Alysen^{MC} 28 d'APOTEX, les comprimés à prendre dans la dernière semaine sont composés de comprimés de sucre (comprimés placebo); ils servent à aider la patiente à ne pas oublier de prendre ses comprimés régulièrement. Dans le rappel d'Apotex, l'entreprise mentionne qu'elle avait été informée que, dans une boîte du lot LF 01899A, les comprimés des sept premiers jours du cycle de 28 jours étaient aussi des comprimés de sucre (comprimés placebo).

Veuillez noter qu'il s'agit actuellement d'un rappel de type II de Santé Canada et d'Apotex. Aux termes d'un rappel de type II, les grossistes et les pharmaciens doivent retirer le produit rappelé de leurs stocks. Bien que le rappel soit de type II et que les pharmaciens ne soient donc pas tenus de communiquer avec les patients, en raison de la gravité potentielle du rappel, London Drugs a choisi, par prudence et parce qu'il se soucie du bien-être de ses clients, d'agir de façon proactive et d'informer les consommateurs et les patientes du rappel.

[Ci-dessous se trouve un extrait du rappel urgent pancanadien de médicament par le fabricant.]

Annexe 4 : Rappel de Santé Canada

Alysen 28

Date de début : 3 avril 2013
Date d'affichage : 8 avril 2013
Type de communication : Retrait de marché de médicaments
Sous-catégorie : Médicaments
Classification du risque : Type I et II
Source : Santé Canada
Problème : Sécurité des produits
Public : Grand public, Professionnels de la santé, Hôpitaux
Numéro d'identification : RA-26663

[Rapport d'incident](#)

- [Raison](#)
- [Étendue de la distribution](#)
- [Produits touchés](#)
- [Contenu connexe sur les AMR](#)

Produit retirés du marché

A. Alysen 28

Raison

Les plaquettes alvéolaires dans ce lot de produit peuvent contenir deux rangées (14 comprimés) de comprimés placebo et deux rangées (14 comprimés) de comprimés actifs. Selon les spécifications, les plaquettes devraient contenir une rangée de comprimés placebo (7 comprimés) et trois rangées de comprimés actifs.

Selon la monographie de produit dans le cas d'une dose manquée, utilisez une méthode de contraception auxiliaire non hormonale comme une mesure provisoire jusqu'à ce que vous parlez avec votre médecin et obtenez des conseils médicaux.

Étendue de la distribution

Grossistes/distributeurs et détaillants des provinces suivantes : C.-B., N.-B., T.-N.-L., N.-É., ON, Î.-P.-É., QC.

Produits touchés

A. Alysen 28

DIN, NPN, DIN-HM

DIN 02387883

Forme posologique

- Comprimés

Concentration

- 100 mcg de lévonorgestrel et 20 mcg d'éthinyl estradiol

Numéro de lot ou de série

- LF01899A

Entreprises

Firme effectuant le retrait Apotex Inc.
 150, promenade Signet
 Toronto
 M9L 1T9
 Ontario
 CANADA

Détenteur d'autorisation de mise en marché Apotex Inc.
 150, promenade Signet
 Toronto
 M9L 1T9
 Ontario
 CANADA

Contenu connexe sur les AMR

	Rappel à titre préventif d'autres lots d'Alysen 28 2013-04-12 Produits de santé	Avis
---	--	------

Alysen 28 - Rappel élargi (lots supplémentaires)

Date de début : 12 avril 2013
Date d'affichage : 15 avril 2013
Type de communication : Retrait de marché de médicaments
Sous-catégorie : Médicaments
Classification du risque : Type I et II
Source : Santé Canada
Problème : Sécurité des produits
Public : Grand public, Professionnels de la santé, Hôpitaux
Numéro d'identification : RA-26793

Rapport d'incident

[Raison](#)
[Étendue de la distribution](#)
[Produits touchés](#)
[Contenu connexe sur les AMR](#)

Produits retirés du marché

A. Alysen 28

Raison

Élargissement du rappel publié le 8 avril, comme mesure de précaution par l'entreprise Apotex, pour y inclure des lots additionnels.

Le lot no LF01899A a été rappelé en raison d'une erreur d'emballage : les plaquettes alvéolaires pourraient contenir deux rangées de comprimés blancs (placebo) (14 comprimés) et deux rangées de comprimés roses (actifs) (14 comprimés).

Les plaquettes devraient contenir une rangée de comprimés blancs (placebo) (sept comprimés) et trois rangées de comprimés roses (actifs) (21 comprimés).

Tous les lots distribués jusqu'à maintenant font l'objet de ce rappel de précaution pendant que la compagnie mène son enquête sur le lot à l'origine du rappel (LF01899A).

Il s'agit d'un risque de type I pour les patientes qui ne devraient pas tomber enceinte pour des raisons relatives à leur santé ou à la santé du fœtus, et un risque de type II pour la population générale.

Étendue de la distribution

Grossistes/distributeurs et détaillants des provinces suivantes : Alb., C.-B., I.-P.-É., Man., N.-B., N.-É., Ont., Qc, Sask., T.-N., T.N.-O.

Produits touchés

A. Alysen 28

DIN, NPN, DIN-HM

DIN 02387883

Forme posologique

Comprimés

Concentration

100 mcg levonorgestrel and 20 mcg ethinyl estradiol

Numéro de lot ou de série

- LF01899A
- LF01898A
- LF01894B
- LF01901A
- LF01900A
- LF01980A
- LF01982A
- LF01981A
- LF01979A
- LF02037A
- LF02036A
- LF02026A

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26793r-fra.php> — 09/08/2013

Annexe 5 : Comptes rendus des médias

Table des matières

40 Canadiennes enceintes poursuivent un fabricant de pilules contraceptives.....	1
Des femmes enceintes réclament 800 M\$ PILULE DÉFECTUEUSE.....	2
PHARMACEUTICALS Class action hits maker of recalled birth control pills	3
Les usines d'Apotex sont sûres, dit Aglukkaq; La FDA a mis au jour des « déficiences récurrentes » dans le contrôle de la qualité.....	4
Canuck drug maker warned.	5
Canuck drug maker warned.	6
PHARMACEUTICALS U.S. regulator flags problems at Canadian drug maker Apotex warned exports could be blocked.	7
Word spreading on birth control packaging flaw.	9
Word spreads on packaging flaw.....	11
Apotex recalls all Alysen²⁸ birth-control pills as precaution –	12
Double-check birth control prescriptions, health unit says.....	13
Drug Recall.	14
Apotex widens recall of Alysen²⁸ birth control.	15
Contraceptif rappelé.....	16
Nouveau rappel de pilule contraceptive.....	17
Uh oh! Another birth control recall.	19
Birth control recall expanded; After extra placebo pills found, Apotex recalling 11 additional lots of Alysen²⁸.....	20
Pill recall widens.....	21
Wrong birth control dosage found in Alysen²⁸; Gynecology group urges women to use backup contraception if they took faulty pill in generic brand.	22
Ottawa to investigate birth-control pill recall Health.....	25
Feds probe slow pill recall Public not notified promptly enough?	26

Table des matières

Probe ordered over defective pills Birth control manufacturer allegedly failed to notify public.....	27
Birth control pill recall investigated.....	28
BIRTH CONTROL Minister orders inquiry into lack of urgency in Pill recall	29
Health workers spread message of birth control pill recall; Recall One lot of generic birth control pills contained extra week of placebo.....	31
Backup birth control urged for women who had faulty pill packs.....	33
BIRTH CONTROL Some women may not realize they're taking recalled Pill	35
La réaction de la ministre critiquée CONTRACEPTIF ALYSENA 28.....	37
Women on faulty pill should use backup.....	38
Women who took faulty 'pill' urged to used backup contraception.....	39
Backup contraception urged amid recall; Gynecology group offers advice after faulty birth control pill packs recalled.....	41
Gynecologists urge women to use backup contraception if they took faulty pills	43
Women advised to use backup if they took faulty 'pill'	44
Birth-control pill alysen ²⁸ recalled.....	45
Faulty-pill users need other birth control.....	46
Rappel urgent de pilules contraceptives Alysen ²⁸	47
Use of recalled birth control pills puts women at risk of pregnancy.....	48
Urgent rappel de pilules contraceptives.....	50
Rappel urgent.....	51
RAPPEL DES PILULES CONTRACEPTIVES ALYSENA 28.....	52
Rappel de pilules contraceptives Alysen ²⁸	53
Health Canada recalls birth control pills; Extra placebo tablets placed in packages of Alysen ²⁸ pills	54
Birth Control Recall.....	55

Table des matières

Birth control pills recalled; Canadian women were left in the dark for about a week about pill's effectiveness.	56
Birth control error sparks fear, anger; Health Canada waited five days before ordering retailers to notify patients.	58
MEDICINE Women not alerted immediately of birth-control recall.	60
Drug firm recalls Alysen ^{MC} 28 birth control pills.	62
Maker issues urgent recall of contraceptive Alysen ^{MC} over packaging mix-up.....	63
Birth-control pill recalled.	64
Alysen ^{MC} birth-control pills recalled.	65
Recall of contraceptive pill issued.....	66
National; Urgent recall issued on birth-control pill.	67
Birth control pill recalled after concerns of unplanned pregnancies.	68
Alysen ^{MC} 28 birth control pill recalled.	69
Rappel urgent du contraceptif Alysen ^{MC} 28.....	70

40 Canadiennes enceintes poursuivent un fabricant de pilules contraceptives

SOURCETAG 130518293081597

PUBLICATION: Le Journal de Québec

DATE: 2013.05.18

EDITION: final

SECTION: Nouvelles

PAGE: 37

BYLINE: AGENCE FRANCE-PRESSE

DATELINE: OTTAWA

WORD COUNT: 150

— Un groupe de Canadiennes, dont 40 sont devenues enceintes alors qu'elles prenaient une pilule contraceptive, ont lancé un recours collectif contre une société pharmaceutique pour lui réclamer 800 millions de dollars, ont rapporté, hier, les médias. Soixante citoyennes de la province de l'Ontario, dont quatre ont subi des avortements, participent à cette action en justice contre la société Apotex, fabricant de la pilule Alysena, selon l'avocat des plaignantes, MeSandy Zaitseff, cité par le quotidien de référence The Globe and Mail. 50 000 boîtes d'Alysena avaient été rappelées le 8 avril, lorsqu'on avait découvert qu'un lot contenait deux rangées de pilules de placebo au lieu d'une. Cinq jours plus tard, le rappel a été étendu à 11 autres lots. La société pharmaceutique n'avait pas rendu public le premier rappel et la ministre fédérale de la Santé, Leona Aglukkaq, a demandé à ses services d'ouvrir une enquête sur cette absence d'information.

Des femmes enceintes réclament 800 M\$ PILULE DÉFECTUEUSE

SOURCETAG 130518293080848
PUBLICATION: Le Journal de Montréal
DATE: 2013.05.18
EDITION: final
SECTION: Nouvelles
PAGE: 41
BYLINE: AFP
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 178
CIRCULATION: 245993

OTTAWA -- (AFP) Un groupe de Canadiennes, dont 40 sont tombées enceintes alors qu'elles prenaient une pilule contraceptive, ont lancé un recours collectif contre une société pharmaceutique pour lui réclamer 800 millions de dollars, ont rapporté hier les médias.

Soixante habitantes de l'Ontario, dont quatre ont subi des avortements, participent à cette action en justice contre la société Apotex, fabricant de la pilule Alysena, selon l'avocat des plaignantes, MeSandy Zaitseff, cité par le quotidien de référence The Globe and Mail. 50 000 boîtes d'Alysena avaient été rappelées le 8 avril dernier, lorsqu'on avait découvert qu'un lot contenait deux rangées de pilules de placebo au lieu d'une. Cinq jours plus tard, le rappel a été étendu à 11 autres lots.

La société pharmaceutique n'avait pas rendu public le premier rappel et la ministre fédérale de la Santé Leona Aglukkaq a demandé à ses services d'ouvrir une enquête sur cette absence d'information.

MeZaitseff a souligné que l'erreur d'emballage avait pour ses clientes des conséquences financières se chiffant à des millions de dollars, et aussi leur posait de graves problèmes éthiques.

PHARMACEUTICALS Class action hits maker of recalled birth control pills

PUBLICATION: GLOBE AND MAIL

IDN: 131370086

DATE: 2013.05.17

PAGE: A3

BYLINE: JUSTIN FAUTEUX

SECTION: National News

EDITION: Metro

DATELINE: Toronto ONT

WORDS: 281

WORD COUNT: 300

CIRCULATION: 321109

JUSTIN FAUTEUX TORONTO A group of Ontario women, including 40 who are pregnant, have launched an \$800-million class action against Apotex Inc., the maker of the recalled Alysena birth control pill.

The lawsuit involves about 60 women, among whom there have been 40 unwanted pregnancies and four abortions, according to Sandy Zaitzeff, a lawyer with Thunder Bay firm Watkins Law Professional Corporation, which launched the suit.

"They're angry, they're distressed, they're worried," Mr. Zaitzeff said of his clients. "There's a lot of stress in something like this." A total of 50,000 packages of the Alysena birth control pill with the lot number LF01899A were recalled April 8 when it was discovered that some packs contained two rows of placebo pills instead of just one. On April 13, the recall was expanded to 11 other lot numbers.

Apotex did not notify customers of the initial recall for five days after the problem was identified, prompting federal Health Minister Leona Aglukkaq to order an investigation into the delay on April 11.

Mr. Zaitzeff said the first plaintiff came to his firm last month, and since then the numbers have grown. He added that his clients come from across Canada and that he expects the number of women involved in the case to increase.

"The damages are substantial," he said, adding that his clients are facing financial, ethical, moral and health issues. "An unwanted pregnancy – to raise a child today is millions of dollars. Just because somebody had sex with another individual in today's world does not mean that they should be burdened with the costs of raising a child." A request for comment from Apotex was not immediately returned.

ADDED SEARCH TERMS:

GEOGRAPHIC NAME: Ontario

SUBJECT TERM: birth control; damage suits; health; pharmaceutical industry; pregnancy; women

ORGANIZATION NAME: Apotex Inc.

Les usines d'Apotex sont sûres, dit Aglukkaq; La FDA a mis au jour des "déficiences récurrentes" dans le contrôle de la qualité

PUBLICATION: Le Devoir
DATE: 2013.04.30
SECTION: Actualités
PAGE: A2
BYLINE: Amélie Daoust-Boisvert
WORD COUNT: 224
CIRCULATION: 26658

Ottawa affirme que les médicaments génériques fabriqués dans deux usines d'Apotex en Ontario ne posent aucun risque pour la santé des Canadiens, même si la Food and Drug Administration (FDA) américaine a mis au jour des "déficiences récurrentes" dans leur système de contrôle de la qualité.

"Après avoir inspecté les installations, **Santé Canada** m'a indiqué n'avoir aucune preuve d'effet pour la santé des Canadiens", a répondu lundi la ministre fédérale de la Santé, Leona Aglukkaq, à une question du NPD à la Chambre des communes.

En février dernier, la FDA a écrit au président d'Apotex inc. pour lui faire part de ses préoccupations concernant ses usines de Toronto et de Richmond Hill. Dans sa lettre, la FDA parle de "violations significatives des meilleures pratiques". La FDA craint, entre autres choses, une déficience dans la prévention de la contamination microbienne. L'agence américaine a indiqué au Globe and Mail qu'elle révisait actuellement la réponse d'Apotex à ses préoccupations.

Sandoz

L'an dernier, la fermeture de l'usine de médicaments génériques Sandoz de Boucherville après une inspection de la FDA avait considérablement compliqué l'approvisionnement pour certains médicaments.

Pour le NPD, il est très préoccupant que ce soient les autorités américaines qui sonnent l'alarme concernant les usines canadiennes de fabrication de médicaments.

C'est Apotex qui distribue au Canada le contraceptif Alysena, objet récent d'un rappel pour un problème de dosage.

Canuck drug maker warned

SOURCETAG 130427290132720
PUBLICATION: The Toronto Sun
DATE: 2013.04.27
EDITION: Final
SECTION: News
PAGE: 29
BYLINE: QMI AGENCY
WORD COUNT: 122
CIRCULATION: 133452

American regulators have repeatedly warned a Canadian drug maker of "significant violations" in its manufacturing and quality control—the latest coming two months before the same manufacturer recalled defective birth control pills and became the subject of a **Health Canada** investigation.

In a harshly worded letter dated Feb. 21, the U.S. Food and Drug Administration told Toronto-based Apotex it might block the import of some drugs until corrections are made. "FDA's inspections continue to find repeated deficiencies in your quality systems," the letter says.

Apotex has been under scrutiny for its handling of a recall earlier this month of Alysena-28 birth control pills that had too many placebo tablets and not enough active tablets.

Apotex hasn't returned QMI Agency's requests for comment.

Canuck drug maker warned

SOURCETAG 130427290132639

PUBLICATION: The Ottawa Sun

DATE: 2013.04.27

EDITION: Final

SECTION: News

PAGE: 20

BYLINE: QMI AGENCY

WORD COUNT: 124

CIRCULATION: 32186

American regulators have repeatedly warned a Canadian drug maker of "significant violations" in its manufacturing and quality control — the latest coming two months before the same manufacturer recalled defective birth control pills and became the subject of a **Health Canada** investigation.

In a harshly worded letter dated Feb. 21, the U.S. Food and Drug Administration told Toronto-based Apotex it might block the import of some drugs until corrections are made. "FDA's inspections continue to find repeated deficiencies in your quality systems," the letter says.

Apotex has been under scrutiny for its handling of a recall earlier this month of Alysena-28 birth control pills that had too many placebo tablets and not enough active tablets.

Apotex hasn't returned QMI Agency's requests for comment.

PHARMACEUTICALS U.S. regulator flags problems at Canadian drug maker Apotex warned exports could be blocked

PUBLICATION: GLOBE AND MAIL

IDN: 131160100

DATE: 2013.04.26

PAGE: A1

BYLINE: CARLY WEEKS

SECTION: National News

EDITION: Metro

DATELINE:

WORDS: 761

WORD COUNT: 776

CIRCULATION: 321109

CARLY WEEKS U.S. regulators are threatening to block imports of some drugs produced by Canada's largest maker of generics after investigators raised questions about quality control at two of its Toronto-area manufacturing facilities.

In a February warning obtained by The Globe and Mail, the U.S. Food and Drug Administration said its inspectors have found "repeated deficiencies" in quality-control systems at Apotex Inc.'s facilities.

Foreign inspectors at the facilities found that Apotex released drugs into the U.S. market, despite defects discovered in part of the same batch.

They also found that the drug maker did not adequately control or detect microbial growth, which could compromise drug safety.

The warning did not cite specific drugs and did not say what health risks the lapses created for the public.

But the findings shed light on a regulatory disparity after the U.S. raised a flag and Canada didn't.

Apotex, which declined several requests for interviews, said in a statement that it is working with the FDA to address its concerns.

Health Canada said it is not concerned by the U.S. warnings, although Canadian inspectors have not inspected the facilities in question since 2011.

FDA investigators conducted the inspections last August and October at Apotex plants in Richmond Hill and Toronto.

The investigators gave the plants a failing grade and told Apotex it had to address the issues.

But in a warning letter sent to the company in February, 2013, the FDA said Apotex has not addressed the violations and that an import ban may be put on products coming out of those two plants. This is the second time Apotex has been warned by U.S. regulators in recent years. In 2009, the FDA imposed a two-year import ban on Apotex after inspectors found major deficiencies in manufacturing practices, notably failure to

PHARMACEUTICALS U.S. regulator flags problems at Canadian drug maker Apotex warned exports could

investigate how drugs that were rejected for public use became contaminated.

Apotex and **Health Canada** have been under pressure for their handling of a massive birth-control recall, which was triggered this month after a customer discovered an extra week of sugar pills in a package of Alysena. The dosage problem – which could dramatically increase the likelihood of pregnancy – was identified on April 3, but an urgent public warning was not issued by **Health Canada** until April 8. Spanish firm Laboratorios Leon Farma manufactured the pills, which were distributed in Canada by Apotex.

Federal Health Minister Leona Aglukkaq has ordered **Health Canada** to investigate the time lag and what factors led to the delayed warning.

Apotex has submitted its responses to the FDA, the company's statement said, and is "very confident that they will be resolved successfully in a short period of time." An FDA spokesman said the agency is reviewing Apotex's response.

The problems identified at Apotex's manufacturing facilities should have Canadians questioning the safety of the drug supply, said Joel Lexchin, a health-policy professor at York University and one of Canada's leading experts on drug safety.

"We should not have to go to the Americans to find out what's going on at plants here in Canada," Prof. Lexchin said.

In an e-mailed statement, **Health Canada** spokeswoman Blossom Leung said the department found "no evidence of impacts on health products destined for the Canadian market." Ms. Leung said the violations identified by the FDA relate to drugs that never made it to market, which means there is no cause for alarm. In its warning, the FDA criticized Apotex for failing to discover the source of contamination in numerous drug batches that were rejected for public use.

She added that **Health Canada** is overseeing the corrective actions being put in place and "continues to have oversight" on the company's progress.

The department is scheduled to inspect both plants in May and October of this year.

In the letter dated Feb. 21, 2013, the FDA said Apotex kept a batch of drugs on the market despite the fact a separate batch manufactured on the same filling line failed a sterility test. The inspection also cited instances where Apotex released questionable drugs into the market. In one case, an Apotex employee identified a "critical defect" with drug tablets and held them back. But the rest of the batch was released.

"Please explain the basis for your conclusion that the only affected part of the batch was the rejected portion," the FDA warning letter said. "Your firm's practice of rejecting portions of drug product batches is an indication that your firm does not have well-controlled manufacturing processes."

ADDED SEARCH TERMS:

GEOGRAPHIC NAME: Canada; United States

SUBJECT TERM:hazardous products; inspection; manufacturing; pharmaceutical industry; regulation

ORGANIZATION NAME: Apotex Inc.; Food and Drug Administration; **Health Canada**

PHARMACEUTICALS U.S. regulator flags problems at Canadian drug maker Apotex warned exports could

Word spreading on birth control packaging flaw

IDNUMBER 201304170070
DOCID: 166218933
PUBLICATION: New Brunswick Telegraph–Journal
PAGE: A3
DATE: 2013.04.17
SECTION: Main
BYLINE: Chris Morris Legislature Bureau
COPYRIGHT: © 2013 Telegraph–Journal (New Brunswick)
WORD COUNT: 379
CIRCULATION: 33080

FREDERICTON – New Brunswick pharmacists are busy getting the word out about possibly flawed packages of a particular birth control drug following an expanded recall.

Health Canada has issued an advisory that Apotex Inc. will be recalling 11 additional lots of Alysena birth control pills as a precautionary measure.

Apotex is making the additional recall while it investigates why one lot of Alysena–28 – LF01899A – contained packages with extra placebo pills in place of active pills.

Packages of Alysena–28 should have three rows of the pink active pills and only one row of white placebo pills.

The expanded recall concerns Alysena–21 packages which do not normally include a row of the placebo pills.

However, because the product is made in the same facility, **Health Canada** and Apotex are working together to verify this product as well.

Sam Lanctin of the New Brunswick Pharmaceutical Society said in an interview Monday the society has been busy advising pharmacists and public health officials about the recall.

He said it's important to make sure high school and university students also are aware of the recalls.

"It's about getting the word out," Lanctin said.

"I don't doubt some people will be shaken by the recall and I appreciate that. But overall we have a very safe health–care system and certainly with drugs and this type of recall, they are quite rare."

Canadians are encouraged to check to make sure their packages of Alysena–21 contain three rows of pink pills.

Consumers are also strongly encouraged to report any medical problems associated with the use of Alysena–28 or Alysena–21 to **Health Canada**.

The specific lots involved in the new recall are LF01901A, LF01980A, LF02037A, LF01900A, LF01982A, LF01981A, LF02026A, LF01898A, LF02036A, LF01894B and LF01979A.

Women who may have taken birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception for the time being, the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada has suggested.

And women may need to talk with their doctors about taking a pregnancy test, said Dr. Jennifer Blake, the organization's CEO.

The faulty lot of Alysena-28, which contained about 50,000 packets, was distributed across Canada.

Lanctin said there is no way of knowing how many packages, if any, ended up in New Brunswick.

—with files from The Canadian Press

Word spreads on packaging flaw

IDNUMBER 201304170088
DOCID: 166218772
PUBLICATION: Times & Transcript (Moncton)
PAGE: B4
DATE: 2013.04.17
SECTION: International
BYLINE: legislature bureau ?
COPYRIGHT: © 2013 Times & Transcript (Moncton)
WORD COUNT: 245
CIRCULATION: 36505

FREDERICTON – New Brunswick pharmacists are busy getting the word out about possibly flawed packages of a particular birth control drug following an expanded recall.

Health Canada has issued an advisory that Apotex Inc. will be recalling 11 additional lots of Alysena birth control pills as a precautionary measure.

Apotex is making the additional recall while it investigates why one lot of Alysena–28 – LF01899A – contained packages with extra placebo pills in place of active pills.

Packages of Alysena–28 should have three rows of the pink active pills and only one row of white placebo pills.

The expanded recall concerns Alysena–21 packages which do not normally include a row of the placebo pills.

However, because the product is made in the same facility, **Health Canada** and Apotex are working together to verify this product as well.

Sam Lanctin of the New Brunswick Pharmaceutical Society said in an interview Monday the society has been busy advising pharmacists and public health officials about the recall.

He said it's important to make sure high school and university students also are aware of the recalls.

"It's about getting the word out," Lanctin said.

"I don't doubt some people will be shaken by the recall and I appreciate that. But overall we have a very safe health–care system and certainly with drugs and this type of recall, they are quite rare."

Canadians are encouraged to check to make sure their packages of Alysena–21 contain three rows of pink pills.

Apotex recalls all Alysena-28 birth-control pills as precaution –

PUBLICATION: WINNIPEG FREE PRESS

DATE: 2013.04.17

PAGE: B6

WORD COUNT: 289

CIRCULATION: 121150

A pharmaceutical company has recalled all lots of the birth-control pill Alysena-28, including product sold at some Manitoba pharmacies.

A week ago, Apotex Inc. recalled one lot of Alysena-28 birth-control pills (LF01899A) because the company incorrectly packaged extra white placebo pills with pink active pills.

Now, as a precaution, the company has pulled all lots of Alysena-28 off the shelves.

Packages of Alysena-28 should have three rows of the pink active pills and only one row of white placebo pills. The faulty blister pack that was returned to Apotex had 14 pink pills (active drug) and 14 white placebos.

Missing a week of the active pink tablets would place an individual at the same risk level of becoming pregnant as an individual who is not using contraception, an alert on Apotex's website states.

Gynecologists warn some women may not know they were taking the recalled contraceptive. That's because the **drug** is a generic version of the most popular **birth-control** pill used in Canada, a **drug** called Alesse, which is not involved in the recall.

Some prescription-drug plans require pharmacists to replace higher-priced brand-name drugs with generic versions if a generic is available.

That means women might think they are taking Alesse -- because that is what their doctor prescribed -- but they are actually taking Alysena.

Canadians using this product should use a non-hormonal method of **birth control**, contact their **health-care** provider for **medical** advice and return unopened packages to their pharmacist.

Apotex has also established a toll-free recall information service at 1-866-367-4537 to provide patients and health-care professionals with additional support.

The additional recalled medication have the following lot numbers: LF01901A, LF01900A, LF01898A, LF01894B, LF01980A, LF01982A, LF01981A, LF01979A, LF02037A, LF02036A and LF02026A.

-- staff / The Canadian Press

Double-check birth control prescriptions, health unit says

IDNUMBER 201304160015
DOCID: 166124724
PUBLICATION: Windsor Star
PAGE: A3
DATE: 2013.04.16
SECTION: News
EDITION: Final
BYLINE: Beatrice Fantoni
SOURCE: The Windsor Star; With Files From The Canadian Press
WORD COUNT: 268
CIRCULATION: 67530

The Windsor–Essex County Health Unit is encouraging locals to double-check their birth control prescriptions if they were issued by the WECHU clinic to make sure they aren't affected by the recent recall of a generic brand of birth control pill, Alysena–28.

The WECHU does not prescribe Alysena–28. Instead, it prescribes Alesse. However, it is possible that local pharmacists will substitute Alysena–28 for Alesse, since it's a cheaper generic version of the same contraceptive, the WECHU said in a news release Monday.

Alesse pills are not affected by the recall, but the health unit is urging patients who have been prescribed birth control pills at the clinic to double check which pill they have and whether it's part of the recalled lots.

Last week, **Health Canada** and the drug manufacturer Apotex recalled a series of lots of Alysena–28 pills because they mistakenly included too many placebo pills and too few active pills.

Packages of Alysena–28 should have three rows of the pink active pills and only one row of white placebo pills.

Canadians using this product should use a non-hormonal method of birth control, contact their health care provider for medical advice and return unopened packages to their pharmacist.

Alysena–21, which is manufactured at the same facility, is not part of the current recall as these packages don't normally include a row of the placebo pills. However, because the product is made in the same facility, **Health Canada** and Apotex are working together to verify this product as well.

The lots involved in the new recall are: LF01901A, LF01980A, LF02037A, LF01900A, LF01982A, LF01981A, LF02026A, LF01898A, LF02036A, LF01894B, and LF01979A.

Drug Recall

PUBLICATION: CTV – CTV News

DATE: 2013.04.13

TIME: 23:00:00 ET

END: 23:30:00 ET

WORD COUNT: 74

SANDIE RINALDO: A Toronto drug company has expanded its recall of potentially faulty birth control pills, while it investigates while some packages were found with too many placebo pills. A single lot of Alysena 28 was first recalled earlier this week. Today, Apotex added another eleven lots to the recall. The move is being described as precautionary. **Health Canada** has asked the company to explain why it took five days to alert the public.

Apotex widens recall of Alysena–28 birth control

IDNUMBER 201304140080
DOCID: 166044799
PUBLICATION: Toronto Star
PAGE: A2
DATE: 2013.04.14
SECTION: News
EDITION: ONT
BYLINE: THE CANADIAN PRESS
COPYRIGHT: © 2013 Torstar Corporation
WORD COUNT: 208
CIRCULATION: 331504

OTTAWA—**Health Canada** says Apotex Inc. will be recalling 11 additional lots of Alysena–28 birth control pills as a precautionary measure. Apotex is making the additional recall while it investigates why one lot – LF01899A – of the product contained packages with extra placebo pills in place of active pills. Packages of Alysena–28 should have three rows of the pink active pills and only one row of white placebo pills. Canadians using this product should use a non–hormonal method of birth control, contact their health–care provider for medical advice and return unopened packages to their pharmacist. Alysena–21, which is manufactured at the same facility, is not part of the current recall as these packages don't normally include a row of the placebo pills. However, because the product is made in the same facility, **Health Canada** and Apotex are working together to verify this product as well. In the meantime, Canadians are encouraged to check to make sure their packages of Alysena–21 contain three rows of pink pills. Consumers are also strongly encouraged to report any medical problems associated with the use of Alysena– 28 or Alysena–21 to **Health Canada**. The specific lots involved in the new recall are LF01901A, LF01980A, LF02037A, LF01900A, LF01982A, LF01981A, LF02026A, LF01898A, LF02036A, LF01894B and LF01979A.

Contraceptif rappelé

SOURCETAG 130414288297804
PUBLICATION: Le Journal de
Québec
DATE: 2013.04.14
EDITION: final
SECTION: Nouvelles
PAGE: 30
BYLINE: AGENCE QMI
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 140

— (QMI) Le contraceptif oral Alysena 28, distribué par l'entreprise Apotex inc., fera l'objet d'un rappel à titre préventif, a annoncé **Santé Canada**.

Le 9 avril, un lot de plaquettes de 28 comprimés avait été retiré du marché, car il contenait deux rangées de placebos, au lieu d'une seule. Le fabricant retire maintenant 11 nouveaux lots et cherche à déterminer pourquoi certaines plaquettes ne contenaient pas les 21 comprimés actifs habituels. Une plaquette de 28 pilules doit contenir sept placebos et 21 cachets actifs.

Vérifications

Les plaquettes de 21 comprimés ne font pas partie du rappel, puisqu'elles ne contiennent pas de placebos. Les femmes sont tout de même encouragées à vérifier si leur plaquette contient bien trois rangées de comprimés roses.

Voici les lots faisant l'objet d'un rappel : LF01901A, LF01900A, LF01898A, LF01894B, LF01980A, LF01982A, LF01981A, LF01979A, LF02037A, LF02036A, LF02026A.

Nouveau rappel de pilule contraceptive

PUBLICATION: Le Soleil
DATE: 2013.04.14
SECTION: Actualités
PAGE: 28
SOURCE: La Presse
BYLINE: Philippe Teisceira-Lessard
DATELINE: Montréal
WORD COUNT: 479
CIRCULATION: 88538

Santé Canada a annoncé vendredi le rappel par une pharmaceutique de 11 nouveaux lots de la populaire pilule contraceptive Alysena 28, de crainte qu'un problème d'emballage n'entraîne des grossesses imprévues.

Au début de la semaine, un lot avait déjà été rappelé parce que certains emballages contenaient plus de placebos que prévu. Plutôt que 21 comprimés contraceptifs et 7 comprimés placebos, des emballages contenaient 14 comprimés de chacun.

Le rappel supplémentaire a été effectué "à titre préventif" par Apotex Canada, qui fabrique le produit, selon **Santé Canada**. En date de vendredi, l'entreprise continuait à chercher "la raison pour laquelle" le premier lot avait été mal emballé.

Apotex n'a pas rappelé La Presse. Il n'a pas été possible de connaître le lien entre les 11 lots rappelés vendredi et ceux qui l'ont été plus tôt cette semaine.

Selon Elaine E. Jolly, professeure à la Faculté de médecine de l'Université d'Ottawa et gynécologue, l'Alysena est l'un des contraceptifs hormonaux les "plus populaires" sur le marché.

Placebo

"C'est très utilisé. C'est probablement l'un des meilleurs. Et c'est un problème sérieux s'il y a plus de sept placebos", a-t-elle affirmé au cours d'une entrevue téléphonique.

Comme il s'agit d'une pilule de "deuxième génération" – avec des concentrations d'hormones très basses –, le risque de tomber enceinte est réel si un seul comprimé est manqué, a expliqué la gynécologue.

La communauté scientifique s'interrogeait déjà quant à savoir si sept comprimés placebos par cycle étaient un nombre trop élevé. "Plusieurs docteurs demandent à leurs patientes de prendre le placebo ou d'arrêter la pilule pendant une période de seulement quatre jours" avant de recommencer, a-t-elle ajouté.

Si le débat continue sur ce point, il est certain que "si vous prenez le placebo pendant 8, 9 ou 10 jours, il y a un véritable risque de grossesse non désirée", selon Mme Jolly.

De tels rappels de médicaments sont "très rares", a indiqué la pharmacienne de garde. Même son de cloche du côté d'Elaine E. Jolly. C'est la première fois qu'elle entendait parler du rappel d'emballages de pilules contraceptives en raison du nombre de placebos qui s'y trouvent.

Apotex

Ce n'est pas la première fois qu'Apotex fait les manchettes pour des problèmes dans la distribution de ses médicaments. En 2011, des professionnels de la santé déploraient une grave pénurie de Misoprostol, un médicament très utilisé en obstétrique. Ils montraient du doigt une décision financière prise par Apotex, car le produit se vendait très peu cher. L'entreprise est aussi celle qui a fait tomber le brevet canadien de Pfizer sur le Lipitor, le médicament le plus vendu sur la planète.

Les produits rappelés portent les numéros de lot suivants : LF01901A, LF01980A, LF02037A, LF01900A, LF01982A, LF02036A, LF01898A, LF01981A, LF02026A, LF01894B, LF01979A et LF01899A.

Santé Canada conseille aux femmes qui ont ces produits entre les mains de communiquer avec leur médecin. D'ici là, elles devraient "utiliser une méthode contraceptive auxiliaire non hormonale".

Uh oh! Another birth control recall

SOURCETAG 130414288297663
PUBLICATION: The Calgary Sun
DATE: 2013.04.14
EDITION: Final
SECTION: News
PAGE: 26
BYLINE: QMI AGENCY
WORD COUNT: 138
CIRCULATION: 69586

Apotex Inc. is recalling more packages of its Alysena-28 birth control pills while it investigates why one lot of the product contained packages with extra placebo pills in place of active pills, **Health Canada** said Saturday.

The announcement came a day after Health Minister Leona Aglukkaq ordered an investigation after the Torontobased company recalled defective birth control pills but allegedly failed to notify the public until five days later. In a statement to QMI Agency Friday, Aglukkaq said she's "concerned" Canadians may not have received important information in a timely manner. On April 8, **Health Canada** issued a recall of Alysena-28 because packages could contain two weeks of placebo pills and two weeks of contraceptive pills — instead of one week's placebos and three weeks of contraceptives.

Apotex Inc. didn't issue a public advisory until the next day.

Birth control recall expanded; After extra placebo pills found, Apotex recalling 11 additional lots of Alysena–28

IDNUMBER 201304140002
DOCID: 165992604
PUBLICATION: Times Colonist (Victoria)
PAGE: A10
DATE: 2013.04.14
SECTION: Canada
EDITION: Final
SOURCE: The Canadian Press
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 208

Health Canada says Apotex Inc. will be recalling 11 additional lots of Alysena–28 birth control pills as a precautionary measure.

Apotex is making the additional recall while it investigates why one lot – LF01899A – of the product contained packages with extra placebo pills in place of active pills.

Packages of Alysena–28 should have three rows of the pink active pills and only one row of white placebo pills.

Canadians using this product should use a non–hormonal method of birth control, contact their health–care provider for medical advice and return unopened packages to their pharmacist.

Alysena–21, which is manufactured at the same facility, is not part of the current recall as these packages don't normally include a row of the placebo pills.

However, because the product is made in the same facility, **Health Canada** and Apotex are working together to verify this product as well.

In the meantime, Canadians are encouraged to check to make sure their packages of Alysena21 contain three rows of pink pills.

Consumers are also strongly encouraged to report any medical problems associated with the use of Alysena–28 or Alysena–21 to **Health Canada**.

The specific lots involved in the new recall are: LF01901A, LF01980A, LF02037A, LF01900A, LF01982A, LF01981A, LF02026A, LF01898A, LF02036A, LF01894B, and LF01979A.

Pill recall widens

SOURCETAG 130414288297562
PUBLICATION: The Toronto Sun
DATE: 2013.04.14
EDITION: Final
SECTION: News
PAGE: 24
BYLINE: QMI AGENCY
WORD COUNT: 197
CIRCULATION: 246898

Apotex Inc. is recalling more packages of its Alysena–28 birth control pills while it investigates why one lot of the product contained packages with extra placebo pills in place of active pills, **Health Canada** said Saturday.

The announcement came a day after Health Minister Leona Aglukkaq ordered an investigation after the Toronto–based company recalled defective birth control pills but allegedly failed to take steps to notify the public until five days later. In a statement to QMI Agency Friday, Aglukkaq said she's "concerned" Canadians may not have received important information in a timely manner. "I have instructed **Health Canada** to look into the issue," she said.

On April 8, **Health Canada** issued a recall of Alysena–28 because packages could contain two weeks of placebo pills and just two weeks of contraceptive pills -- instead of one week's worth of placebos and three weeks of contraceptives.

Apotex Inc. didn't issue a public advisory until the next day—even though it had sent an "urgent drug recall" letter to wholesalers, distributors and retailers April 3 regarding pill packages with serial/lot number of LF01899A that were sold in B.C., N.B., Nova Scotia, Newfoundland, Ontario, P.E.I. and Quebec.

Wrong birth control dosage found in Alysena; Gynecology group urges women to use backup contraception if they took faulty pill in generic brand

PUBLICATION: The Telegram (St. John's)

DATE: 2013.04.13

SECTION: Health & Fitness

PAGE: D4

SOURCE: The Canadian Press

BYLINE: Helen Branswell

DATELINE: TORONTO

ILLUSTRATION: Birth control pills Alysena28 in it's correct dosage. –Photo by The Canadian Press

WORD COUNT: 894

CIRCULATION: 41759

Women who may have taken birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception for the time being, the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada has suggested.

And women may need to talk with their doctors about taking a pregnancy test, said Dr. Jennifer Blake, the organization's CEO.

The advice is prompted by a major birth control recall involving the drug Alysena 28.

One lot of the product, bearing the number LF01899A, contained too little active drug and too much placebo, leaving women who took it vulnerable to becoming pregnant.

The lot, which contained about 50,000 faulty packets, was distributed across Canada.

The company that sells the product in Canada, Apotex, believes it was not distributed to Alberta, Saskatchewan, Manitoba, the Northwest Territories and Nunavut, but it cannot say with certainty that is so, said Elie Betito, the company's director of public and government affairs.

Women using birth control pills take the drugs for 21 days each menstrual cycle.

Because of the risk that they might not remember to resume taking their pills at the right time, many oral contraceptives are packaged with a pill for each of the 28 days in a cycle – 21 are drug and seven are placebos.

Blister packs in this faulty lot contained 14 pink pills containing active drug and 14 white placebos.

Lacking drug

And just that seven-day difference could be enough to result in a pregnancy, Blake said in an interview.

"That would mean two weeks without medication and that certainly gives enough time for the ovary to release an egg," she said. "And therefore if you have been taking that particular pill, Alysena, then it is important that you let your doctor know and, indeed, it may be important to follow up with a pregnancy test."

The problem is, some women may not know they were taking this contraceptive. That's because the drug is a generic version of the most popular birth control pill used in Canada, a drug called Alesse. (Alesse is not involved in this recall, Blake stressed.)

Some prescription drug plans require pharmacists to replace higher-priced brand-name drugs with generic versions if a generic is available.

That may make it difficult to get a sense of who was on this drug, Blake says.

It may also mean that women might think they are taking Alesse, because that is what their doctor prescribed, but they are actually taking Alysena.

"The problem is that it's a generic copy of the leading birth control pill. So that's a problem because we don't know how many women have had their prescription substituted for the generic. And women may not know they've had their prescription substituted, because the generic chose a very similar name and look to the leading birth control pill. And that does create confusion in everyone's mind."

Other methods

Blake said women who take this contraceptive should use other methods of birth control as well until they've gone a full month on a proper packet of the drug.

"I would regard it as being like a new start" (on oral contraceptives).

"If you have started a packet of Alysena this month, if that's what you're taking now, then you should be using an additional method and calling your doctor," she said.

"If you took the faulty packet last month and you got your period, then that's very reassuring. If you took the faulty packet last month and you did not get your period, then you certainly need to be getting a (pregnancy) test."

Blake said Plan B, the so-called morning-after pill, would also be an option for women who have had what amounts to unprotected sex because they were on a faulty pack of Alysena. But the drug only works within three to five days – and five is pushing it – after unprotected sex.

Alysena is manufactured in Spain by Leon Farma for Apotex. Betito said the company is working with the manufacturer to try to figure out what went wrong.

Seeking answers

Health Canada also wants answers to that question, said Dr. Supriya Sharma, senior medical adviser for **Health Canada's** health products and food branch.

"There does look like there was a problem in their good manufacturing processes. Otherwise this wouldn't have occurred," Sharma said.

Apotex notified **Health Canada** of its intention to recall the product April 3.

As required, it submitted a full risk assessment to the department by late in the day April 4.

Health Canada finished assessing the file April 8, and posted a notice of the recall on its website.

The company felt the risk assessment for the recall was a Type 2 under **Health Canada's** rules – something that might cause temporary adverse health effects if used.

But **Health Canada** told the company it felt this merited a Type 1 designation.

A Type 1 risk is reserved for drugs that could cause serious injury or even death if used.

Sharma said that while the risk for many Alysena users was lower, some women using the drug might have been warned not to become pregnant because it might endanger their health or because they were on medication that would endanger the health of any fetus they conceived.

Recalls with a Type 1 designation involve notifying pharmacists and getting them to pass the message along to patients or to the prescribing doctor.

Ottawa to investigate birth-control pill recall Health

SOURCETAG 130413288165811
PUBLICATION: The Kingston Whig-Standard
DATE: 2013.04.13
EDITION: Final
SECTION: News
PAGE: 13
BYLINE: QMI AGENCY
WORD COUNT: 251
CIRCULATION: 27343

Health Minister Leona Aglukkaq has ordered an investigation after a manufacturer recalled defective birth control pills but allegedly failed to take steps to notify the public until five days later.

In a statement to QMI Agency Friday, Aglukkaq said she's "concerned" Canadians may not have received important information in a timely manner. "I have instructed **Health Canada** to look into the issue and assess whether processes were followed and that they are sufficient," she said.

On April 8, **Health Canada** issued a recall of Alysena-28 because packages could contain two weeks of placebo pills and just two weeks of contraceptive pills -- instead of one week's worth of placebos and three weeks of contraceptives.

Apotex Inc., based in Toronto, didn't issue a public advisory until the next day -- even though it had sent an "urgent drug recall" letter to wholesalers, distributors and retailers on April 3 regarding pill packages with serial/ lot number of LF01899A that were sold in British Columbia, New Brunswick, Nova Scotia, Newfoundland, Ontario, P.E.I. and Quebec.

The letter isn't available on the company's site, but was posted by the drugstore chain London Drugs on its blog on April 6 to advise its customers of the recall.

Under the Food and Drugs Act, it is the responsibility of the manufacturer or importer of a drug to notify **Health Canada** it has initiated a recall.

"**Health Canada** will be following up with the company to ensure that the recall was initiated properly," spokesman Blossom Leung said.

Feds probe slow pill recall Public not notified promptly enough?

SOURCETAG 130413288167293
PUBLICATION: The Toronto Sun
DATE: 2013.04.13
EDITION: Final
SECTION: News
PAGE: 18
ILLUSTRATION: photo of LEONA AGLUKKAQ Investigation
BYLINE: QMI AGENCY
WORD COUNT: 268
CIRCULATION: 133452

Health Minister Leona Aglukkaq has ordered an investigation after a manufacturer recalled defective birth control pills but allegedly failed to take steps to notify the public until five days later.

In a statement to QMI Agency Friday, Aglukkaq said she's "concerned" Canadians may not have received important information in a timely manner. "I have instructed **Health Canada** to look into the issue and assess whether processes were followed and that they are sufficient," she said.

On April 8, **Health Canada** issued a recall of Alysena-28 because packages could contain two weeks of placebo pills and just two weeks of contraceptive pills—instead of one week's worth of placebos and three weeks of contraceptives.

Apotex Inc., based in Toronto, didn't issue a public advisory until the next day — even though it had sent an "urgent drug recall" letter to wholesalers, distributors and retailers on April 3 regarding pill packages with serial/lot number of LF01899A that were sold in B.C., New Brunswick, Nova Scotia, Newfoundland, Ontario, P.E.I. and Quebec.

The letter isn't available on the company's site but was posted by the drugstore chain London Drugs on its blog on April 6 to advise its customers of the recall.

Under the Food and Drugs Act, it is the responsibility of the manufacturer or importer of a drug to notify **Health Canada** it has initiated a recall.

"**Health Canada** will be following up with the company to ensure that the recall was initiated properly and will follow up to ensure that good manufacturing practices are followed," spokeswoman Blossom Leung said.

Apotex didn't return QMI Agency's request for comment.

Probe ordered over defective pills Birth control manufacturer allegedly failed to notify public

SOURCETAG 130413288167350
PUBLICATION: The Ottawa Sun
DATE: 2013.04.13
EDITION: Final
SECTION: Lifestyle
PAGE: 31
ILLUSTRATION: photo of LEONA AGLUKKAQ
BYLINE: QMI AGENCY
WORD COUNT: 255
CIRCULATION: 32186

Health Minister Leona Aglukkaq has ordered an investigation after a manufacturer recalled defective birth control pills but allegedly failed to take steps to notify the public until five days later.

In a statement to QMI Agency Friday, Aglukkaq said she's "concerned" Canadians may not have received important information in a timely manner. "I have instructed **Health Canada** to look into the issue and assess whether processes were followed and that they are sufficient," she said.

Last Monday, **Health Canada** issued a recall of Alysena-28 because packages could contain two weeks of placebo pills and just two weeks of contraceptive pills -- instead of one week's worth of placebos and three weeks of contraceptives.

Apotex Inc. , based in Toronto, didn't issue a public advisory until the next day -- even though it had sent an "urgent drug recall" letter to wholesalers, distributors and retailers on April 3 regarding pill packages with serial/lot No. LF01899A that were sold in British Columbia, New Brunswick, Nova Scotia, Newfoundland, Ontario, Prince Edward Island and Quebec.

The letter isn't available on the company's site but was posted by the drugstore chain London Drugs on its blog on April 6 to advise its customers of the recall.

Under the Food and Drugs Act, it's the responsibility of the manufacturer or importer of a drug to notify **Health**

Canada it has initiated a recall.

"**Health Canada** will be following up with the company to ensure that the recall was initiated properly," spokesman Blossom Leung

said. Apotex didn't

return QMI Agency's request for comment.

Birth control pill recall investigated

SOURCETAG 130413288167511
PUBLICATION: The Calgary Sun
DATE: 2013.04.13
EDITION: Final
SECTION: News
PAGE: 30
BYLINE: QMI AGENCY
WORD COUNT: 128
CIRCULATION: 45600

Health Minister Leona Aglukkaq has ordered an investigation after a manufacturer recalled defective birth control pills but allegedly failed to take steps to notify the public until five days later.

In a statement to QMI Agency Friday, Aglukkaq said she's "concerned" Canadians may not have received important information in a timely manner. "I have instructed **Health Canada** to look into the issue and assess whether processes were followed and that they are sufficient," she said.

On April 8, **Health Canada** issued a recall of Alysena-28 because packages could contain two weeks of placebo pills and just two weeks of contraceptive pills -- instead of one week's worth of placebos and three weeks of contraceptives.

Apotex Inc., based in Toronto, didn't issue a public advisory until the next day.

BIRTH CONTROL Minister orders inquiry into lack of urgency in Pill recall

PUBLICATION: GLOBE AND MAIL

IDN: 131020094

DATE: 2013.04.12

PAGE: L6

BYLINE: CARLY WEEKS

SECTION: Globe Life

EDITION: Metro

DATELINE:

WORDS: 737

WORD COUNT: 748

CIRCULATION: 321109

CARLY WEEKS Federal Health Minister Leona Aglukkaq has ordered an investigation to determine why Canadian women were not immediately informed of a recall of potentially faulty birth-control pills.

The department failed to notify Canadian women of the recall of Alysena 28, a generic birth-control drug, for five days after the problem was identified. The risk of accidental pregnancy was not deemed serious enough to trigger an urgent product recall.

In a statement, Aglukkaq said she is "concerned" that women may not have received the information in a timely manner and has asked **Health Canada** to examine the issue and "assess whether processes were followed and that they are sufficient." Members of the medical community say they are angry and confused by what they describe as **Health Canada's** inadequate response. The incident risks undermining confidence in the safety of contraceptives, they say.

"This is just unprecedented," said Dr. Jennifer Blake, chief executive officer of the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada.

"We really regret and deplore that that has happened." Apotex Inc., the distributor of Alysena, learned on April 3 that the 28-day pill packs may contain an extra week of placebo, or sugar, pills. Typically, one week of sugar pills is included in 28-day packs to help women remember to take the medication every day. If women took two weeks of placebo pills instead of one, it would dramatically increase the risk of unplanned pregnancy.

After it learned of the problem, Apotex issued a "Class II" recall notice to pharmacies and other industry members. **Health Canada** learned of the issue the next day and posted the Class II recall notice, intended for health-care professionals, on its website over the weekend.

A Class II recall occurs when a product may cause temporary health issues or where the probability of serious problems is remote. But because Class II recalls are not considered life-or-death, the general public may not hear about them.

Last weekend, **Health Canada** conducted its own investigation and realized that some women who should not become pregnant for medical reasons might be at risk because of the potentially faulty pills.

For that reason, the department also issued a more serious Class I recall. Those types of recalls are reserved for instances when exposure to a product is reasonably likely to cause serious health problems or death.

On Monday, **Health Canada** posted the urgent Class I recall to its Healthy Canadians website, which e-mails details of product recalls to signed-up members of the media and the public. The department also tweeted the details of the recall.

Blossom Leung, a **Health Canada** spokeswoman, said the department would have encouraged pharmacists to contact women as soon as they learned of the recall last week.

However, the Canadian Pharmacists Association said the handling of this recall has led to widespread confusion among pharmacists.

Although some realized the severity right away, in many cases, they began reaching out to affected women only in the past few days.

"I really scratched my head on this one," said Phil Emberley, director of pharmacy innovation with the association.

Although an unplanned pregnancy might not meet the strict definition for a Class I recall, the serious nature of the problem warrants immediate notification, Emberley said. "It could be catastrophic for a lot of people if it's not planned," he said. "I think there is an urgency [to this situation] that needs to be out there." Leung said product-recall assessments are designed to take health risks into account, not lifestyle impacts, such as unplanned pregnancies.

Julianna Diller, a 19-year-old resident of Hamilton, said she takes Alysena and was informed of the recall only Tuesday. "It's pretty terrifying," she said. "I'm doing the smart thing and being a responsible teenage girl . . . and this kind of backfires." Emberley criticized the initial delay in spreading vital information about this recall and said action should be taken to prevent similar problems in the future. "This is a really, really unfortunate situation and I can't recall one quite this serious in quite some time," he said. "I think we really need a system where people assess the risk quickly and take a very broad view as to how this could affect Canadians and then do the right thing." The recalled pills carry the lot number LF01899A. Reports suggest that the batch contained about 50,000 packages.

ADDED SEARCH TERMS:

GEOGRAPHIC NAME: Canada

SUBJECT TERM: birth control; prescription drugs; public health; recalls; women

PERSONAL NAME: Leona Aglukkaq

ORGANIZATION NAME: Apotex Inc.; **Health Canada**

Health workers spread message of birth control pill recall; Recall One lot of generic birth control pills contained extra week of placebo

IDNUMBER 201304120036
DOCID: 165845175
PUBLICATION: New Brunswick Telegraph–Journal
PAGE: C3
DATE: 2013.04.12
SECTION: City
BYLINE: Carolyn Thompson Telegraph–Journal
COPYRIGHT: © 2013 Telegraph–Journal (New Brunswick)
WORD COUNT: 573
CIRCULATION: 33080

SAINT JOHN – The New Brunswick Pharmaceutical Society is hoping to have a presence in high schools to ensure teenagers are made aware of a widespread recall of birth control pills, says the organization's registrar.

"We've actually taken a step of trying to get a message out to high schools," Sam Lanctin said, adding that they're working with the department of public health and that the process hasn't yet been finalized.

Lanctin said it is possible that some teenagers may not be aware of the drug recall.

"Teenagers may not always be paying attention to the news," he said. "The flip side of that is that they're always connected and once one or two of them find out, this will probably spread like wildfire."

He said it's always better to err on the side of caution, adding that he hopes to get the message out several times to ensure everyone affected has been properly informed.

"We do think it will be another step to make sure that these people have another avenue to find out about this," he said. "Our message is basically if you've got any doubt, if you've got any issues at all, then contact your pharmacist or other **health** care provider."

The advice was prompted by the major **birth control** recall of the **drug** Alysena 28.

One lot of the product, bearing the number LF01899A, contained too little active drug and too much placebo, leaving women who took it vulnerable to becoming pregnant.

The lot, which contained about 50,000 faulty packets, was distributed across Canada.

In Saint John, where teen pregnancy rates are some of the highest in the country, the recall has raised concerns over the possible consequences the recalled drug.

Terry–Lynne King, a nurse practitioner who works at the University of New Brunswick Saint John, said many university students rely on oral contraceptives – and the generic brand – as their method of birth control.

"I would expect that there are probably going to be some unintended pregnancies as a result of this error," she said.

Health workers spread message of birth control pill recall; Recall One lot of generic birth control pills contained

She said while doctors may prescribe the brand pill, it is difficult to know when patients choose to purchase the cheaper generic form instead. They're relying on pharmacists to notify the students, but are encouraging anyone with questions or concerns to be tested for **pregnancy**.

"Young adults often do rely on the **birth control** pill to **prevent pregnancy**," she said. "We always encourage **patients** to be using backup methods – actually never to just solely rely on just birth control alone, because we know that there is a failure rate from the drug itself. Anywhere from one to two per cent."

Sharon Amirault, a member of the city's teen pregnancy committee and executive director at First Steps Housing Project, said many members of the vulnerable population in Saint John don't use oral contraceptives as their birth control method.

They often opt for a method that requires less daily adherence, such as an intrauterine device.

She added that most regular users would notice the unusual colours in the packaging.

"There are unwanted pregnancies for many, many reasons," she said, adding that the women who come to First Steps have all chosen to raise their children despite the circumstances of their pregnancy.

She did say there may be some of the more vulnerable population who could be affected, and that anyone concerned should see a doctor.

– With files from the Canadian Press

Backup birth control urged for women who had faulty pill packs

PUBLICATION: The Chronicle–Herald

DATE: 2013.04.11

SECTION: InFocus

PAGE: B1

SOURCE: The Canadian Press

BYLINE: Helen Branswell

ILLUSTRATION: This blister pack of Alysena28 contains the correct configuration of pills. The maker of Alysena 28 has issued an urgent recall after it was discovered that one lot of the contraceptive was incorrectly packaged with too many placebo pills. The lot contained 50,000 packets.(CP)

WORD COUNT: 610

CIRCULATION: 109164

TORONTO – Women who may have taken birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception for the time being, the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada suggested Wednesday.

And women may need to talk with their doctors about taking a pregnancy test, said Dr. Jennifer Blake, the organization's CEO.

The advice is prompted by a major birth control recall involving the drug Alysena 28. One lot of the product, bearing the number LF01899A, contained too little active drug and too much placebo, leaving women who took it vulnerable to becoming pregnant.

The lot, which contained about 50,000 faulty packets, was distributed across Canada. The company that sells the product in Canada, Apotex, believes it was not distributed to Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Northwest Territories and Nunavut, but it cannot say with certainty that that is so, said Elie Betito, the company's director of public and government affairs.

Women using birth control pills take the drugs for 21 days each menstrual cycle. Because of the risk that they might not remember to resume taking their pills at the right time, many oral contraceptives are packaged with a pill for each of the 28 days in a cycle – 21 are drug and seven are placebos.

Blister packs in this faulty lot contained 14 pink pills containing active drug and 14 white placebos. And just that seven–day difference could be enough to result in a pregnancy, Blake said in an interview.

"That would mean two weeks without medication and that certainly gives enough time for the ovary to release an egg," she said. "And therefore if you have been taking that particular pill, Alysena, then it is important that you let your doctor know and indeed it may be important to follow up with a pregnancy test."

The problem is, some women may not know they were taking this contraceptive. That's because the drug is a generic version of the most popular birth control pill used in Canada, a drug called Alesse. (Alesse is not involved in this recall, Blake stressed.)

Some prescription drug plans require pharmacists to replace higher–priced brand–name drugs with generic versions if a generic is available. That may make it difficult to get a sense of who was on this drug, Blake

says. It may also mean that women might think they are taking Alesse, because that is what their doctor prescribed, but they are actually taking Alysena.

"The problem is that it's a generic copy of the leading birth control pill. So that's a problem because we don't know how many women have had their prescription substituted for the generic. And women may not know they've had their prescription substituted, because the generic chose a very similar name and look to the leading birth control pill. And that does create confusion in everyone's mind."

Blake said women who take this contraceptive should be using other methods of birth control as well until they've gone a full month on a proper packet of the drug. "I would regard it as being like a new start" (on oral contraceptives).

Health Canada also wants answers to that question, said Dr. Supriya Sharma, senior medical adviser for **Health Canada's** health products and food branch.

"There does look like there was a problem in their good manufacturing processes. Otherwise this wouldn't have occurred," Sharma said.

Apotex notified **Health Canada** of its intention to recall the product on April 3. As required, it submitted a full risk assessment to the department by late in the day April 4. **Health Canada** finished assessing the file Monday morning, and posted a notice of the recall on its website.

BIRTH CONTROL Some women may not realize they're taking recalled Pill

PUBLICATION: GLOBE AND MAIL

IDN: 131010075

DATE: 2013.04.11

PAGE: L8

BYLINE: CARLY WEEKS

SECTION: Globe Life

EDITION: Metro

DATELINE:

WORDS: 446

WORD COUNT: 456

CIRCULATION: 321109

CARLY WEEKS Many Canadian women may unknowingly be affected by a massive recall of birth control pills that could put them at risk for unplanned pregnancies.

Health Canada announced on Monday that Alysena 28, a generic birth-control pill distributed by Apotex Inc., is being recalled because it may contain an extra week of placebo pills instead of the medication.

But women who thought they were taking Alesse, the brand-name version of the pill, may actually have been given Alysena by their pharmacist.

It's a common practice known as "generic substitution," which allows pharmacists to dispense cheaper generic pills instead of the more expensive brand-name version.

"People who thought they were on Alesse might actually be on Alysena," said Dr. Jennifer Blake, chief executive officer of the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada.

Pharmacists are not required to tell patients when they are substituting a generic version and many women may not realize the difference because Alysena and Alesse have similar names, packaging and colours, Blake said. "It would say Alysena on [the package], but everything else would all look alike," she said.

Blake noted that the society was informed of this problem only on Tuesday, "which is itself a concern." The recall is being described by Blake and other health experts as unprecedented. She said the organization is hearing from women who are concerned about the possibility they may have become pregnant.

There are also concerns about the timing of the recall. Although **Health Canada** was informed of the problem last week and sent a recall notice to pharmacies and other retailers, a notice to the public didn't go out until Monday.

Phil Emberley, director of pharmacy innovation at the Canadian Pharmacists Association, said it's unclear how many women prescribed Alesse may have been given Alysena instead. Pharmacists have been reaching out to affected patients to alert them of the recall, he said.

Some provinces, such as Ontario, as well as drug plans require pharmacists to distribute generic versions of drugs to patients when available. But if pharmacists do substitute generic versions of drugs, they should be

telling patients and ensuring they understand, Emberley said.

The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada maintains that generic birth-control pills should not be used to substitute for brand-name versions. In a 2008 statement, it noted that new generic versions of birth-control pills may not be as effective as the brand-name versions.

Options for Sexual Health, a non-profit organization based in Vancouver, says on its website that "there is not enough scientific evidence to support that any of the generic contraceptives are 'clinically equivalent' to the brand-name products."

ADDED SEARCH TERMS:

GEOGRAPHIC NAME: Canada

SUBJECT TERM:birth control; contraceptives; health; prescription drugs; recalls; women

ORGANIZATION NAME: Apotex Inc.

La réaction de la ministre critiquée CONTRACEPTIF ALYSENA 28

SOURCETAG 130411288032563
PUBLICATION: Le Journal de Montréal
DATE: 2013.04.11
EDITION: final
SECTION: Nouvelles
PAGE: 39
BYLINE: AGENCE QMI
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 97
CIRCULATION: 222520

OTTAWA -- (Agence QMI) Le NPD estime que le gouvernement conservateur a trop tardé avant d'émettre un rappel urgent pour le contraceptif oral Alyseña 28, mettant à son avis en danger la santé de femmes et accroissant le risque de grossesse non planifiée.

"La **ministre de la Santé** aurait dû émettre un rappel obligatoire dès que Apotex, le fabricant d'Alyseña, l'a informée des problèmes concernant le lot LF01899A de leur contraceptif, a affirmé la porte-parole en matière de santé, Libby Davies. Certaines femmes ont pu continuer à le prendre jusqu'à une semaine après la découverte du problème."

Women on faulty pill should use backup

IDNUMBER 201304110064
DOCID: 165763559
PUBLICATION: Hamilton Spectator
PAGE: A12
DATE: 2013.04.11
SECTION: Canada / World
EDITION: First
BYLINE: The Canadian Press
COPYRIGHT: © 2013 Torstar Corporation
WORD COUNT: 388
CIRCULATION: 93604

Women who may have taken birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception for the time being, the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada suggested Wednesday.

And women may need to talk with their doctors about taking a pregnancy test, said Dr. Jennifer Blake, the organization's CEO.

The advice is prompted by a major **birth control** recall involving the **drug** Alysena 28. One lot of the product, bearing the number LF01899A, contained too little active drug and too much placebo, leaving women who took it vulnerable to becoming pregnant.

The lot, which contained about 50,000 faulty packets, was distributed across Canada. The company that sells the product in Canada, Apotex, believes it was not distributed to Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Northwest Territories or Nunavut, but it cannot say so with certainty, said company spokesperson Elie Betito.

Women using the pill take the birth prevention drugs for 21 days each menstrual cycle.

To make it easier to remember to take them every day, many oral contraceptives are packaged with a pill for each of the 28 days in a cycle – 21 are drug and seven are placebos.

Blister packs in this faulty lot contained 14 pink pills containing active drug and 14 white placebos. And just that seven-day difference could be enough to result in a pregnancy, Blake said in an interview.

"That would mean two weeks without medication and that certainly gives enough time for the ovary to release an egg," she said. "And therefore if you have been taking that particular pill, Alysena, then it is important that you let your doctor know and indeed it may be important to follow up with a pregnancy test."

The problem is, some women may not know they were taking this contraceptive. That's because the **drug** is a generic version of the most popular **birth control** pill used in Canada, a **drug** called Alesse (which is not involved in the recall.)

Some prescription drug plans require pharmacists to replace higher-priced brand-name drugs with generic versions if a generic is available. That may make it difficult to get a sense of who was on this drug, Blake says. It may also mean that women might think they are taking Alesse, because that is what their doctor prescribed, but they are actually taking Alysena.

Women who took faulty 'pill' urged to used backup contraception

PUBLICATION: Red Deer Advocate
DATE: 2013.04.11
SECTION: News
PAGE: A3
SOURCE: BY THE CANADIAN PRESS
DATELINE: TORONTO
WORD COUNT: 472
CIRCULATION: 16045

Women who may have taken birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception for the time being, the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada suggested Wednesday.

And women may need to talk with their doctors about taking a pregnancy test, said Dr. Jennifer Blake, the organization's CEO.

The advice is prompted by a major **birth control** recall involving the **drug** Alysena 28. One lot of the product, bearing the number LF01899A, contained too little active drug and too much placebo, leaving women who took it vulnerable to becoming pregnant.

The lot, which contained about 50,000 faulty packets, was distributed across Canada. The company that sells the product in Canada, Apotex, believes it was not distributed to Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Northwest Territories and Nunavut, but it cannot say with certainty that that is so, said Elie Betito, the company's director of public and government affairs.

Women using **birth control** pills take the **drugs** for 21 days each menstrual cycle. Because of the risk that they might not remember to resume taking their pills at the right time, many oral contraceptives are packaged with a pill for each of the 28 days in a cycle – 21 are drug and seven are placebos.

Blister packs in this faulty lot contained 14 pink pills containing active drug and 14 white placebos. And just that seven-day difference could be enough to result in a pregnancy, Blake said in an interview.

"That would mean two weeks without medication and that certainly gives enough time for the ovary to release an egg," she said. "And therefore if you have been taking that particular pill, Alysena, then it is important that you let your doctor know and indeed it may be important to follow up with a pregnancy test."

The problem is, some women may not know they were taking this contraceptive. That's because the **drug** is a generic version of the most popular **birth control** pill used in Canada, a **drug** called Alesse. (Alesse is not involved in this recall, Blake stressed.)

Some prescription drug plans require pharmacists to replace higher-priced brand-name drugs with generic versions if a generic is available. That may make it difficult to get a sense of who was on this drug, Blake says. It may also mean that women might think they are taking Alesse, because that is what their doctor prescribed, but they are actually taking Alysena.

"The problem is that it's a generic copy of the leading birth control pill. So that's a problem because we don't know how many women have had their prescription substituted for the generic. And women may not know

they've had their prescription substituted, because the generic chose a very similar name and look to the leading birth control pill. And that does create confusion in everyone's mind."

Backup contraception urged amid recall; Gynecology group offers advice after faulty birth control pill packs recalled

IDNUMBER 201304110012
DOCID: 165762056
PUBLICATION: Waterloo Region Record
PAGE: A6
DATE: 2013.04.11
SECTION: NEWS
EDITION: First
BYLINE: Helen Branswell
SOURCE: The Canadian Press
COPYRIGHT: © 2013 Torstar Corporation
WORD COUNT: 355
CIRCULATION: 56519

The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada says women who may have taken birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception for the time being.

A senior official of the organization says women may also need to talk with their doctors about taking a **pregnancy** test.

The advice is prompted by a major **birth control** recall involving the **drug** Alysena 28.

A batch of about 50,000 faulty packets of the drug were distributed in Canada; the packages contained two weeks' worth of sugar pills, not one.

Dr. Jennifer Blake of the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada says missing a week of the drug could result in pregnancies. She says Plan B, the so-called morning-after pill, would be an option.

Women taking **birth control** pills swallow the **drugs** for 21 days each menstrual cycle. Because of the risk that they might not remember to resume taking their pills at the right time, many of these contraceptives are packed with a pill for each of the 28 days in a cycle – 21 are drug and seven are placebos.

But with these faulty packs of Alysena, there were two weeks of white placebos and two weeks of pink contraceptives.

Blake, the chief executive officer of the society, suggested the turn of event was upsetting, because Canada has had a variety of safe and reliable **birth control** options for women.

The **drug**, marketed by the **drug** firm Apotex, is a generic version of the most popular **birth control** pill in use, a **drug** called Alesse.

Alesse is not involved in this recall, Blake stresses.

Some drug plans require pharmacists to replace higher-priced brand name drugs with generic versions if a generic is available. That may make it difficult to get a sense of who was on this drug, Blake says.

Apotex is recalling about 50,000 packets in a lot of drugs that was distributed between Dec. 4 and 17, 2012, says Elie Betito, the company's director of public and governmental affairs. He says seven other batches have been released since the faulty batch was pushed into the system.

Gynecologists urge women to use backup contraception if they took faulty pills

IDNUMBER 201304110051
DOCID: 165755174
PUBLICATION: The Daily Gleaner (Fredericton)
PAGE: A7
DATE: 2013.04.11
SECTION: International
BYLINE: HELEN BRANSWELL The Canadian Press
COPYRIGHT: © 2013 The Daily Gleaner (Fredericton)
WORD COUNT: 301

TORONTO – Women who may have taken birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception for the time being, the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada suggested Wednesday.

And women may need to talk with their doctors about taking a pregnancy test, said Dr. Jennifer Blake, the organization's CEO.

The advice is prompted by a major **birth control** recall involving the **drug** Alysena 28.

One lot of the product, bearing the number LF01899A, contained too little active drug and too much placebo, leaving women who took it vulnerable to becoming pregnant.

The lot, which contained about 50,000 faulty packets, was distributed across Canada.

The company that sells the product in Canada, Apotex, believes it was not distributed to Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Northwest Territories and Nunavut, but it cannot say with certainty that that is so, said Elie Betito, the company's director of public and government affairs.

Women using **birth control** pills take the **drugs** for 21 days each menstrual cycle.

Because of the risk that they might not remember to resume taking their pills at the right time, many oral contraceptives are packaged with a pill for each of the 28 days in a cycle – 21 are drug and seven are placebos.

Blister packs in this faulty lot contained 14 pink pills containing active drug and 14 white placebos. And just that seven-day difference could be enough to result in a pregnancy, Blake said in an interview.

"That would mean two weeks without medication and that certainly gives enough time for the ovary to release an egg," she said.

"And therefore if you have been taking that particular pill, Alysena, then it is important that you let your doctor know and indeed it may be important to follow up with a pregnancy test."

Women advised to use backup if they took faulty 'pill'

IDNUMBER: 201304110114
DOCID: 165749816
PUBLICATION: Windsor Star
PAGE: D5
DATE: 2013.04.11
SECTION: Canada
EDITION: Final
BYLINE: Helen Branswell
SOURCE: The Canadian Press
DATELINE: TORONTO
WORD COUNT: 192
CIRCULATION: 67530

The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada says women who may have taken birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception.

A senior official of the organization says women may also need to talk with their doctors about taking a **pregnancy** test. The advice is prompted by a major **birth control** recall involving the **drug** Alysena 28.

A batch of about 50,000 faulty packets of the drug were distributed in Canada; the pack-ages contained two weeks' worth of sugar pills, not one.

Dr. Jennifer Blake of the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada says missing a week of the drug could result in pregnancies.

She says Plan B, the so-called morning after pill, would be an option for women who have had what amounts to unprotected sex in the last three to five days. Women taking **birth control** pills swallow the **drugs** for 21 days each menstrual cycle. Because of the risk that they might not remember to resume taking their pills at the right time, many of these contraceptives are packed with a pill for each of the 28 days in a cycle.

Birth-control pill alysen 28 recalled

IDNUMBER 201304110070
DOCID: 165750818
PUBLICATION: The StarPhoenix (Saskatoon)
PAGE: D4
DATE: 2013.04.11
SECTION: News
EDITION: Final
BYLINE: Helen Branswell
SOURCE: The Canadian Press
ILLUSTRATION: The Canadian Press / The maker of the birth-control pill Alysena 28 has issued an urgent recall.;
DATELINE: TORONTO
WORD COUNT: 250
CIRCULATION: 55325

The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada says women who may have taken birth-control pills from faulty packs should use a backup form of contraception for the time being.

A senior official of the organization says women may also need to talk with their doctors about taking a **pregnancy** test.

The advice is prompted by a major **birth-control** recall involving the **drug** Alysena 28.

A batch of about 50,000 faulty packets of the drug were distributed in Canada. The packages contained two weeks' worth of sugar pills, not one.

Dr. Jennifer Blake of the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada says missing a week of the **drug** could result in pregnancies.

Women taking **birth-control** pills swallow the **drugs** for 21 days each menstrual cycle. Because of the risk that they might not remember to resume taking their pills at the right time, many of these contraceptives are packed with a pill for each of the 28 days in a cycle – 21 are drug and seven are placebos.

But with these faulty packs of Alysena, there were two weeks of white placebos and two weeks of pink contraceptives.

Blake, the CEO of the society, suggested the turn of event was upsetting because Canada has had a variety of safe and reliable birth-control options for women.

"Certainly women using (Alysena 28) right now should be advised to use an additional method of protection, because they wouldn't have the appropriate level of protection from the faulty packages," she says.

Faulty-pill users need other birth control

IDNUMBER 201304110046
DOCID: 165748631
PUBLICATION: Ottawa Citizen
PAGE: A5
DATE: 2013.04.11
SECTION: News
EDITION: Final
SOURCE: Ottawa Citizen
WORD COUNT: 104
CIRCULATION: 128919

The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada says women who took birth control pills from faulty packs should use a backup form of contraception. A senior official of the organization says women may also need to talk with their doctors about taking a pregnancy test. The advice is prompted by a major recall of the drug Alysena 28. A batch of about 50,000 faulty packets of the drug was distributed in Canada; packages contained two weeks of sugar pills, not one. Dr. Jennifer Blake of the Society of Obstetricians and Gynaecologists says missing a week of the **drug** could result in **pregnancy**.

Rappel urgent de pilules contraceptives Alysena 28

SOURCETAG 130410287772674
PUBLICATION: Le Journal de Montréal
DATE: 2013.04.10
EDITION: final
SECTION: Votre Vie
PAGE: 53
BYLINE: AGENCE QMI
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 86
CIRCULATION: 224324

OTTAWA -- (Agence QMI) Des pilules contraceptives Alysena 28, du fabricant Apotex, font l'objet d'un rappel par **Santé Canada**, puisqu'elles pourraient contenir moins de comprimés actifs que prévu.

L'important rappel concerne les plaquettes de 28 pilules de la marque, qui font partie du lot LF01899A. Celles-ci pourraient contenir 14 comprimés placebos et 14 comprimés actifs, d'où l'urgence de prévenir les femmes concernées. **Santé Canada** suggère aux femmes d'utiliser une autre méthode de contraception, non hormonale, comme mesure provisoire. Elles devraient aussi demander l'avis de leur médecin.

Use of recalled birth control pills puts women at risk of pregnancy

IDNUMBER 201304100099
DOCID: 165671789
PUBLICATION: Hamilton Spectator
PAGE: A9
DATE: 2013.04.10
SECTION: Canada / World
EDITION: First
BYLINE: Marco Chown Oved Torstar News
ILLUSTRATION: In a recall notice distributed by **Health Canada**, Apotex Inc. said its 28-day blister packs should include 21 active birth-control pills plus seven placebo tablets that contain no drug. frole.com
COPYRIGHT: © 2013 Torstar Corporation
WORD COUNT: 387
CIRCULATION: 92924

Women taking birth control pills recalled for having too many sugar pills in a monthly pack may have been in the dark for almost a week after the problem was discovered.

Apotex, the maker of Alysena-28 contraceptive pill, issued a voluntary recall to wholesalers, retailers and distributors on April 3. This "Type II recall" pulled the drug from the shelves but did not require contacting women taking the pill.

Health Canada upgraded the recall five days later, issuing the most serious, "Type I public recall" of the drug, which was sold in all provinces except Alberta, Saskatchewan and Manitoba.

According to the **Health Canada** website, a Type I recall occurs in "a situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a product will cause serious adverse health consequences or death."

A packet of 28 pills, to be taken daily, normally includes one week of white placebo pills and three weeks of pink active tablets. The affected lot, labelled with the code LF01899A, may contain up to two rows of white placebo pills.

"Ingestion of only 14 tablets of active instead of the intended 21 of oral contraceptive would most likely result in reduced efficacy for contraception and therefore possibility of unplanned pregnancy cannot be ruled out," wrote Apotex in its letter with the heading "Urgent Drug Recall."

Alysena 21, a version of the contraceptive that doesn't include the placebo pills, doesn't seem to be affected by the recall.

The letter instructs those in the drug supply chain to stop distributing and quarantine the tablets. It also requests that pharmacies remove the affected lot from sale and return all drugs to the wholesalers.

There is no mention of contacting patients.

People prescribed with Alysena-28 may have only discovered the error when **Health Canada** issued its drug recall Monday.

There is no mention of the recall on Apotex's website. Apotex did not return the Star's request for comment.

Shoppers Drug Mart representative Tammy Smitham said the pills have been on sale since December 2012 and were pulled from shelves last week when the first recall was issued. Pharmacists began calling patients Monday after receiving the second recall.

Health Canada advises patients to "use a nonhormonal method of contraception as an interim measure until you speak with your physician and obtain medical advice."

Urgent rappel de pilules contraceptives

PUBLICATION: La Voix de l'Est

DATE: 2013.04.10

SECTION: Actualité

PAGE: 30

COLUMN: En bref

SOURCE: La Presse

WORD COUNT: 180

CIRCULATION: 15797

Importante mise en garde pour les femmes qui prennent la pilule contraceptive Alysena 28. Certaines plaquettes du produit actuellement en circulation au Québec contiennent un nombre trop élevé de placebos, ce qui peut les mettre à risque de tomber enceintes et de modifier leur cycle menstruel.

La société pharmaceutique Apotex a procédé hier au rappel urgent du lot LF1899A. Selon **Santé Canada**, certaines plaquettes alvéolaires dans ce lot peuvent contenir deux rangées (14 comprimés) de comprimés placebo et deux rangées (14 comprimés) de comprimés actifs, alors qu'elles devraient contenir seulement une rangée de comprimés placebo (7 comprimés). **Santé Canada** refuse d'indiquer le nombre de plaquettes dans le lot qui fait l'objet d'un rappel.

Leslie Meerburg, conseillère principale des relations avec les médias à l'agence gouvernementale fédérale, a aussi refusé d'indiquer si des Canadiennes étaient tombées enceintes à la suite de cette erreur. Les femmes qui ont en leur possession des plaquettes de contraceptifs qui font partie du lot rappelé doivent contacter leur médecin et utiliser une autre méthode de contraception en attendant de parler à un professionnel de la santé.

Rappel urgent

PUBLICATION: Le Quotidien

DATE: 2013.04.10

SECTION: Actualités

PAGE: 37

SOURCE: La Presse

WORD COUNT: 180

CIRCULATION: 27420

Importante mise en garde pour les femmes qui prennent la pilule contraceptive Alysena 28. Certaines plaquettes du produit actuellement en circulation au Québec contiennent un nombre trop élevé de placebos, ce qui peut les mettre à risque de tomber enceinte et de modifier leur cycle menstruel. La société pharmaceutique Apotex a procédé hier au rappel urgent du lot LF1899A.

Selon **Santé Canada**, certaines plaquettes alvéolaires dans ce lot peuvent contenir deux rangées (14 comprimés) de comprimés placebo et deux rangées (14 comprimés) de comprimés actifs, alors qu'elles devraient contenir seulement une rangée de comprimés placebo (7 comprimés). **Santé Canada** refuse d'indiquer le nombre de plaquettes dans le lot qui fait l'objet d'un rappel.

Leslie Meerburg, conseillère principale des relations avec les médias à l'agence gouvernementale fédérale, a aussi refusé d'indiquer si des Canadiennes étaient tombées enceintes à la suite de cette erreur. Les femmes qui ont en leur possession des plaquettes de contraceptifs qui font partie du lot rappelé doivent contacter leur médecin et utiliser une autre méthode de contraception en attendant de parler à un professionnel de la santé.

RAPPEL DES PILULES CONTRACEPTIVES ALYSENA 28

PUBLICATION: Le Droit
DATE: 2013.04.10
SECTION: Actualités
PAGE: 17
COLUMN: En bref
SOURCE: La Presse
WORD COUNT: 180
CIRCULATION: 35292

Importante mise en garde pour les femmes qui prennent la pilule contraceptive Alysena 28. Certaines plaquettes du produit actuellement en circulation au Québec contiennent un nombre trop élevé de placebos, ce qui peut les mettre à risque de tomber enceinte et de modifier leur cycle menstruel. La société pharmaceutique Apotex a procédé hier au rappel urgent du lot LF1899A. Selon **Santé Canada**, certaines plaquettes alvéolaires dans ce lot peuvent contenir deux rangées (14 comprimés) de comprimés placebo et deux rangées (14 comprimés) de comprimés actifs, alors qu'elles devraient contenir seulement une rangée de comprimés placebo (7 comprimés). **Santé Canada** refuse d'indiquer le nombre de plaquettes dans le lot qui fait l'objet d'un rappel. Leslie Meerburg, conseillère principale des relations avec les médias à l'agence gouvernementale fédérale, a aussi refusé d'indiquer si des Canadiennes étaient tombées enceintes à la suite de cette erreur. Les femmes qui ont en leur possession des plaquettes de contraceptifs qui font partie du lot rappelé doivent contacter leur médecin et utiliser une autre méthode de contraception en attendant de parler à un professionnel de la santé.

Rappel de pilules contraceptives Alysena 28

PUBLICATION: La Presse
DATE: 2013.04.10
SECTION: Santé
PAGE: A13
BYLINE: Daphné Cameron
WORD COUNT: 114
CIRCULATION: 203022

Importante mise en garde pour les femmes qui prennent la pilule contraceptive Alysena 28. Certaines plaquettes du produit actuellement en circulation au Québec contiennent un nombre trop élevé de placebos, ce qui peut les mettre à risque de tomber enceinte et de modifier leur cycle menstruel. La société pharmaceutique Apotex a procédé hier au rappel urgent du lot LF1 899A. Selon **Santé Canada**, certaines plaquettes alvéolaires dans ce lot peuvent contenir deux rangées (14 comprimés) de comprimés placebo et deux rangées (14 comprimés) de comprimés actifs, alors qu'elles devraient contenir seulement une rangée de comprimés placebo (7 comprimés). **Santé Canada** refuse d'indiquer le nombre de plaquettes dans le lot qui fait l'objet d'un rappel.

Health Canada recalls birth control pills; Extra placebo tablets placed in packages of Alysena 28 pills

PUBLICATION: The Guardian (Charlottetown)

DATE: 2013.04.10

SECTION: Front

PAGE: A1

BYLINE: Ryan Ross

WORD COUNT: 272

CIRCULATION: 18097

Island women who use Alysena 28 birth control pills should check their prescriptions after **Health Canada** issued a recall because of extra placebo tablets in the packaging.

The pills, which were sold in seven provinces, including P.E.I., normally contain one row of a week's worth of white placebo pills and three rows of pink contraceptive pills.

But the recalled pills contain an extra week's worth of placebo pills, which means a woman who takes every pill in the package will only get two weeks of the contraceptive tablets instead of three.

An advisory on pharmaceutical company Apotex's website said that in the case of a missed dose, women should use a non-hormonal contraceptive method as an interim measure until they talk to their pharmacist or doctor.

The company is asking all women who received lot LFO1899A of Alysena 28 to contact their doctor and return the pills to their pharmacist. Not all contraceptive prescriptions include placebos, but some do so there isn't a week off without any pills.

The idea is that women will be less likely to forget to take the contraceptive tablets if they take a pill every day.

Health Canada issued a Type II recall last week, which its website says is assigned in situations where there use of or exposure to a product "may cause temporary adverse health consequences or where the probability of serious adverse health consequences is remote."

The health agency upgraded the recall to a Type I on Tuesday, which **Health Canada** says involves the reasonable probability that use of or exposure to a product will cause serious adverse health consequences or death.

Birth Control Recall

PUBLICATION: CTV – CTV News

DATE: 2013.04.09

TIME: 23:00:00 ET

END: 23:30:00 ET

WORD COUNT: 424

LISA LAFLAMME: **Health Canada** has issued the urgent recall of a batch of birth control pills packaged improperly, more placebo than contraception. The foul-up has affected thousands of Canadian women on the pill, many now worried they could be pregnant. The risk is so real that today pharmacies were contacting customers, some offering free pregnancy tests and morning after pills. CTV's medical specialist Avis Favaro has the details.

AVIS FAVARO (Reporter): It's a drug recall that is making a lot of women nervous, involving a birth control pill called Alysenia that may not stop a pregnancy.

SHANNON OGILVIE (Student): I immediately wanted to look at my packs because that's the brand I'm taking.

MYA THERIAULT GREEN (Mother): I've been taking the pills for about six months. I'm 38, and I'm married. I already have two kids, so a third one kind of would be a major change for me.

FAVARO: Normally the packages contain three rows of pink pills with active ingredients and one row of white pills, a placebo taken to replicate a woman's monthly cycle. But one woman in Atlantic Canada saw two rows of white pills in a package, meaning less contraceptive protection. The drug maker, Apotex, was alerted and it sent out this urgent drug recall April 3rd, asking pharmacies to stop selling one lot of Alysenia, adding the possibility of unplanned pregnancy cannot be ruled out. Yet the alert makes no mention of contacting patients taking the pills.

EILEEN GAMOFF (Ellesmere Pharmacy): If I were taking these, or my daughter, or any woman, it would be very unsettling to find out there was a big error like this.

FAVARO: Almost a week later, **Health Canada** intervened, issuing a stronger alert requiring that patients be notified.

DR. SUBRIYA SHARMA (**Health Canada**): We're going to be following up with the company to find out if the recall was done appropriately and certainly we need to follow up with the company to find out why this issue occurred in the first place.

FAVARO: Still, some pharmacies are trying to give the women affected immediate reassurance.

JOHN TSE (London Drugs VP): If they're concerned we want to offer them a pregnancy test just in case, other individuals that may have a need, depending on the situation, the morning after pill.

FAVARO: And in a statement late today, Apotex says it is cooperating with **Health Canada's** investigation, adding these generic contraceptives actually originate from a factory in Spain. Lisa.

LAFLAMME: Interesting. So five days before telling their customers, Avis, thank you for this tonight.

Birth control pills recalled; Canadian women were left in the dark for about a week about pill's effectiveness

IDNUMBER 201304100018
DOCID: 165670592
PUBLICATION: Waterloo Region Record
PAGE: A8
DATE: 2013.04.10
SECTION: NEWS
EDITION: First
BYLINE: Marco Chown Oved
SOURCE: News services
ILLUSTRATION: Shown here is a correct Alysena 28 blister pack. Apotex is recalling the product after some packs were found to contain 14 sugar pills instead of seven. Apotex website
COPYRIGHT: © 2013 Torstar Corporation
WORD COUNT: 617
CIRCULATION: 56365

Women taking recalled birth control were kept in the dark for five days after the problem was discovered, prompting fears of unplanned pregnancies and panic on social media.

Apotex, the maker of the Alysena 28 contraceptive pill, issued a voluntary recall to wholesalers, retailers and distributors on April 3 after it discovered some packs contained 14 sugar pills instead of seven. This Type II recall pulled the drug from the shelves, but did not require contacting patients.

Health Canada upgraded the recall five days later on Monday, issuing the most serious Type I recall of the drug, which obligates retailers to contact women who were sold the pill.

As news of the recall spread Tuesday, hundreds of women across Canada took to social media, expressing outrage, worry and consternation, many of them saying they still hadn't been contacted.

One Twitter user, calling herself Mademoiselle Titam, summed up much of the outcry, writing "In Canada, taking the pill is like playing Russian roulette, especially with Alysena-28."

Health Canada says Type I recalls occurs in situations "in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a product will cause serious adverse health consequences or death."

"By taking the birth control pill, a woman has made the decision that she doesn't want to get pregnant," said Sarah Hobbs-Blyth, executive director of Planned Parenthood Toronto. "When a mistake like this happens, that decision has been taken away from them."

Carolyn Egan at the Birth Control Venereal Disease Information Centre says women unknowingly taking placebos are no longer protected from unwanted pregnancies.

"You think you're protected, but you aren't," she said. "You're in a pretty vulnerable situation until you're on your new package and you're on it for seven days."

The sexual health centre, like many others across the city, received calls from worried women on Tuesday.

Birth control pills recalled; Canadian women were left in the dark for about a week about pill's effectiveness

They recommend women who are unsure if they're affected check the lot number on their pills – the affected lot is labelled with the code LF01899A – and call their pharmacy.

A packet of 28 pills, to be taken daily, normally includes one week of white placebo pills and three weeks of pink active tablets. The affected lot may contain up to two rows of white placebo pills.

"Ingestion of only 14 tablets of active instead of the intended 21 of oral contraceptive would most likely result in reduced efficacy for contraception and, therefore, possibility of unplanned pregnancy cannot be ruled out," wrote Apotex in its urgent drug recall issued last week.

The affected birth control product was sold in all provinces except Alberta, Saskatchewan and Manitoba since early December 2012.

Alysena 21, a version of the contraceptive that doesn't include the placebo pills, isn't included in the recall.

Women prescribed Alysena–28 were only required to be informed of the error when **Health Canada** issued its drug recall Monday afternoon. Apotex posted its first mention of the recall on their website late Tuesday.

Pharmacies had already begun calling affected customers.

Shoppers Drug Mart representative Tammy Smitham said the pills were pulled from shelves last week when the first recall was issued. Pharmacists began calling patients Monday after receiving the second recall.

London Drugs, a chain of pharmacies in western Canada, is offering two free pregnancy tests and a morning–after pill to anyone affected. Normally, morning–after pills cost \$40.

Pharmacy vice–president John Tse said they also identified 350 women in British Columbia who received the affected lot and had pharmacists call them over the weekend – before the **Health Canada** recall was issued.

In its recall, **Health Canada** advises patients to "use a nonhormonal method of contraception as an interim measure until you speak with your physician and obtain medical advice."

Birth control error sparks fear, anger; Health Canada waited five days before ordering retailers to notify patients

IDNUMBER 201304100082
DOCID: 165665205
PUBLICATION: Toronto Star
PAGE: A1
DATE: 2013.04.10
SECTION: News
EDITION: ONT
BYLINE: Marco Chown Oved Toronto Star
COPYRIGHT: © 2013 Torstar Corporation
WORD COUNT: 620
CIRCULATION: 306395

Women taking recalled birth control were kept in the dark for five days after the problem was discovered, prompting fears of unplanned pregnancies and panic on social media.

Apotex, the maker of Alysena 28 contraceptive pill, issued a voluntary recall to wholesalers, retailers and distributors on April 3, after it was discovered some packs contained 14 sugar pills instead of seven. This Type II recall pulled the drug from the shelves but did not require contacting patients.

Health Canada upgraded the recall five days later on Monday, issuing a Type I recall, the most serious kind.

A Type 1 recall obligates retailers to contact women who were sold the pill.

As news of the recall spread Tuesday, hundreds of women across Canada took to social media, expressing outrage, worry and consternation, many of them saying they still hadn't been contacted.

One Twitter user, calling herself Mademoiselle Titam, summed up much of the outcry, writing "In Canada, taking the pill is like playing Russian roulette, especially with Alysena-28."

Health Canada says a Type I recall occurs in "a situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a product will cause serious adverse health consequences or death."

"By taking the birth control pill, a woman has made the decision that she doesn't want to get pregnant," said Sarah Hobbs-Blyth, executive director of Planned Parenthood Toronto. "When a mistake like this happens, that decision has been taken away from them."

Carolyn Egan at the Birth Control Venereal Disease Information Centre says women unknowingly taking placebos are no longer protected from unwanted pregnancies.

"You think you're protected, but you aren't," she said. "You're in a pretty vulnerable situation until you're on your new package and you're on it for seven days."

The sexual health centre, like many others across the city, received calls from worried women on Tuesday. They recommend that women who are unsure if they're affected check the lot number on their pills – the

Birth control error sparks fear, anger; Health Canada waited five days before ordering retailers to notify patients

affected lot is labelled with the code LF01899A – and call their pharmacy.

A packet of 28 pills, to be taken daily, normally includes one week of white placebo pills and three weeks of pink active tablets. The affected lot may contain up to two rows of white placebo pills.

"Ingestion of only 14 tablets of active instead of intended 21 of oral contraceptive would most likely result in reduced efficacy for contraception and therefore possibility of unplanned pregnancy cannot be ruled out," wrote Apotex in its urgent drug recall issued last week.

The affected birth control has been sold in all provinces except Alberta, Saskatchewan and Manitoba since early December 2012.

Alysena 21, a version of the contraceptive that doesn't include the placebo pills, isn't included in the recall.

Women prescribed Alysena 28 were only required to be informed of the error when **Health Canada** issued its recall Monday afternoon.

Apotex posted its first mention of the recall on its website late Tuesday. Pharmacies had already begun calling affected customers.

Shoppers Drug Mart representative Tammy Smitham said the pills were pulled from shelves last week when the first recall was issued. Pharmacists began calling patients Monday after the second recall.

London Drugs, a chain of pharmacies in western Canada, is offering two free pregnancy tests and a morning–after pill to anyone affected. Normally, morning–after pills cost \$40.

Pharmacy vice–president John Tse said they also identified 350 women in British Columbia who received the affected lot and had pharmacists call them over the weekend – before the **Health Canada** recall was issued.

In its recall, **Health Canada** advises patients to "use a nonhormonal method of contraception as an interim measure until you speak with your physician and obtain medical advice."

MEDICINE Women not alerted immediately of birth-control recall

PUBLICATION: GLOBE AND MAIL

IDN: 131000080

DATE: 2013.04.10

PAGE: L8

BYLINE: ERIN ANDERSSEN

SECTION: Globe Life

EDITION: Metro

DATELINE:

WORDS: 728

WORD COUNT: 728

CIRCULATION: 321109

ERIN ANDERSSEN Standing in her bathroom on Monday night, reading the fine print on her package of birth-control pills, Jacqueline Belo felt the panic many women will recognize: the queasy worry that you might be pregnant when you don't want to be. Belo, a hairdresser who lives in Burlington, Ont., had just heard about the recall of Alysena pills from a certain lot number – and hers matched. "I thought my heart was going to stop, to be honest," she says. "My life just flashed before my eyes." Belo, 30, doesn't know if she ever wants kids, but both she and her husband of three years know that the time isn't right. "I am definitely not ready to have kids," she says. "Obviously, I have been taking the precautions for a reason." And she's not the type to miss a pill by accident; "I take them the same time every day.

I don't fool around with it." But this wasn't Belo's mistake: On Monday, **Health Canada** upgraded the recall of 50,000 packages of Alysena 28-day birth control pills that arrived on drugstore shelves in mid-December. The recall was prompted when an Ontario customer returned a package that included two weeks of white placebo pills. The blister pack typically includes three weeks of pink pills, which contain the active ingredients of the drug, and one week of white sugar pills, which are included to help patients remember to continue taking them.

There may be questions, however, as to why word of the problem took more than three days to reach many patients.

Late last Friday afternoon, a voluntary recall for lot number LF01899A of Alysena 28 was announced. This batch had been distributed to retailers in British Columbia, Ontario, Quebec and the Atlantic provinces. But Apotex, the drug's manufacturer, decided, "based on their own assessment," to issue a Type 2 recall, which requires drugstores to remove the product from their stock (but not alert patients), according to a **Health Canada** statement.

On Monday morning, **Health Canada** raised the level of the recall out of concern for women who had been advised not to get pregnant for medical reasons or who might be using drugs that "could be harmful to a developing fetus." The updated recall advises women to check their packages and contact their doctors for advice, as well as to use an alternative birth control in the meantime.

The decision to delay the more serious recall is upsetting to women such as Belo, who would consider an unwanted pregnancy a serious health consequence. "If I didn't have the TV on last night, I wouldn't have known to check." As the recall was upgraded, pharmacists and doctors have begun calling patients who may

have taken home a box from the lot number in question. London Drug, based in Vancouver, had already taken the step on Friday, tracking down 21 stores where the problem batch had been stocked, and calling every customer who might have received one. (Every patient under 18 was contacted in confidence through their doctor.) "It was a judgment call," said John Tse, the chain's vice-president of pharmacy. "You find one box – is there another? That's the unknown we can't answer." In addition, London Drugs has offered every affected customer a free pregnancy test or morning-after pill; a small number of women have asked for them.

Apotex says it's easy to know if you have a improperly packaged dose: Customers will have two rows of white pills in their blister pack. The pink pills, containing the active ingredient, work as usual, said Elie Betito, Apotex's director of public and government affairs.

Still, the company, which has since distributed seven more lots of product manufactured specifically for Canada from a factory in Europe, can't yet say how the error happened or how many packages were affected. As of Tuesday morning, it said it had learned of only one.

Since the batch went on shelves in December, however, some women may already have used them, creating a potential liability for Apotex: "We have had calls saying, 'My wife is pregnant and it's your fault,' but they don't have the package any more," Betito said.

Belo was lucky she had her package: It had three rows of pink pills.

ADDED SEARCH TERMS:

GEOGRAPHIC NAME: Canada

SUBJECT TERM:contraceptives; prescription drugs; recalls

ORGANIZATION NAME: Apotex; **Health Canada**

Drug firm recalls Alysena–28 birth control pills

PUBLICATION: The Chronicle–Herald

DATE: 2013.04.09

SECTION: NovaScotia

PAGE: A9

WORD COUNT: 98

CIRCULATION: 109164

An Ontario drug company is warning consumers that a batch of its birth control pills could lead to unplanned pregnancies.

On Monday, **Health Canada** issued a Type 1 recall of Alysena–28, meaning it could have "serious adverse health consequences."

On April 3, Apotex Pharmachem Inc. in Brantford issued an "urgent drug recall," upon discovering that each month's prescription contained two weeks of placebo pills, rather than the normal week's worth. This reduces the number of hormone pills, containing estrogen and progestogen, which are necessary to prevent pregnancy.

Consumers are urged to check pill packages for lot number LF01899A.

Maker issues urgent recall of contraceptive Alysena over packaging mix-up

PUBLICATION: The Telegram (St. John's)

DATE: 2013.04.09

SECTION: Family

PAGE: B2

COLUMN: Briefs

SOURCE: CP

DATELINE: Ottawa

WORD COUNT: 131

CIRCULATION: 21646

The maker of the birth-control pill Alysena 28 has issued an urgent recall after it was discovered that one lot of the contraceptive may have been incorrectly packaged with only two weeks of drug-containing tablets instead of three.

Women taking the incorrectly packaged pill would not receive the proper amount of contraceptive, raising the possibility of an unplanned pregnancy.

In a recall notice distributed by **Health Canada**, Apotex Inc. said the product's 28-day blister packs should include 21 active birth-control pills plus seven placebo tablets that contain no drug. Apotex said blister packs in the affected lot – LF01899A – may instead contain 14 placebo pills and 14 active contraceptive tablets.

Alysena 28 is sold in British Columbia, New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Ontario, P.E.I. and Quebec.

Birth-control pill recalled

IDNUMBER 201304090094
DOCID: 165577847
PUBLICATION: Times Colonist (Victoria)
PAGE: D1 / Front
DATE: 2013.04.09
SECTION: Life
EDITION: Final
SOURCE: The Canadian Press, With a File By Jeff Bell
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 162

The maker of birth-control pill Alysena 28 has issued an urgent recall after it was discovered that one lot of the contraceptive may have been incorrectly packaged with only two weeks of drug-containing tablets instead of three.

Women taking the incorrectly packaged pill would not receive the proper amount of contraceptive, raising the possibility of an unplanned pregnancy.

London Drugs announced that customers may be offered the morning-after pill, as well as a pregnancy test. Each situation will be assessed individually, said John Tse, vice-president of pharmacy for London Drugs.

In a recall notice distributed by **Health Canada**, Apotex Inc. said the product's 28-day blister packs should include 21 active birth-control pills plus seven placebo tablets that contain no drug.

Apotex said blister packs in the affected lot – LF01899A – may instead contain 14 placebo pills and 14 active contraceptive tablets.

Alysena 28 is sold in B.C., New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Ontario, P.E.I. and Quebec.

Alysena birth-control pills recalled

IDNUMBER 201304090034
DOCID: 165575928
PUBLICATION: The Province
PAGE: A15
DATE: 2013.04.09
SECTION: News
EDITION: Final
SOURCE: The Canadian Press
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 131
CIRCULATION: 160739

The maker of the birth-control pill Alysena 28 has issued an urgent recall after it was discovered that one lot of the contraceptive may have been incorrectly packaged with only two weeks of drug-containing tablets instead of three.

Women taking the incorrectly packaged pill would not receive the proper amount of contraceptive, raising the possibility of an unplanned pregnancy.

In a recall notice distributed by **Health Canada**, Apotex Inc. said the product's 28-day blister packs should include 21 active birth-control pills plus seven placebo tablets that contain no drug.

Apotex said blister packs in the affected lot – LF01899A – may instead contain 14 placebo pills and 14 active contraceptive tablets. Alysena 28 is sold in B.C., New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Ontario, P.E.I. and Quebec.

Recall of contraceptive pill issued

IDNUMBER 201304090020
DOCID: 165570867
PUBLICATION: Windsor Star
PAGE: A5
DATE: 2013.04.09
SECTION: News
EDITION: Final
SOURCE: The Canadian Press
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 131
CIRCULATION: 67530

The maker of the birth-control pill Alysena 28 has issued an urgent recall after it was discovered that one lot of the contraceptive may have been incorrectly packaged with only two weeks of drug-containing tablets instead of three.

Women taking the incorrectly packaged pill would not receive the proper amount of contraceptive, raising the possibility of an unplanned pregnancy. In a recall notice distributed by **Health Canada**, Apotex Inc. said the product's 28-day blister packs should include 21 active birth-control pills plus seven placebo tablets that contain no drug.

Apotex said blister packs in the affected lot – LF01899A – may instead contain 14 placebo pills and 14 active contraceptive tablets. Alysena 28 is sold in British Columbia, New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Ontario, P.E.I. and Quebec.

National; Urgent recall issued on birth-control pill

IDNUMBER 201304090038
DOCID: 165569376
PUBLICATION: Ottawa Citizen
PAGE: A3
DATE: 2013.04.09
SECTION: News
EDITION: Final
SOURCE: Ottawa Citizen
WORD COUNT: 90
CIRCULATION: 128919

The maker of the birth-control pill Alysena 28 has issued an urgent recall after it was discovered that one lot of the contraceptive may have been incorrectly packaged with only two weeks of drug-containing tablets instead of three. Women taking the incorrectly packaged pill would not receive the proper amount of contraceptive, raising the possibility of an unplanned pregnancy. In a recall notice distributed by **Health Canada**, Apotex Inc. said the product's 28 day blister packs should include 21 active birth-control pills plus seven placebo tablets that contain no drug.

Birth control pill recalled after concerns of unplanned pregnancies

IDNUMBER 201304090046
DOCID: 165569181
PUBLICATION: National Post
PAGE: A7
DATE: 2013.04.09
SECTION: Canada
EDITION: National
SOURCE: The Canadian Press
WORD COUNT: 132
CIRCULATION: 194795

The maker of the birth-control pill Alysena 28 has issued an urgent recall after it was discovered that one lot of the contraceptive may have been incorrectly packaged with only two weeks of drug-containing tablets instead of three. Women taking the incorrectly packaged pill would not receive the proper amount of contraceptive, raising the possibility of an unplanned pregnancy. In a recall notice distributed by **Health Canada**, Apotex Inc. said the product's 28-day blister packs should include 21 active birth-control pills plus seven placebo tablets that contain no drug. Apotex said blister packs in the affected lot – LF01899A – may instead contain 14 placebo pills and 14 active contraceptive tablets. "I looked at it and said, 'There could be unwanted pregnancies out there,'" London Drugs vice-president John Tse told the CBC.

Alysena 28 birth control pill recalled

IDNUMBER 201304090004
DOCID: 165569937
PUBLICATION: Montreal Gazette
PAGE: A10
DATE: 2013.04.09
SECTION: News
EDITION: Final
SOURCE: The Gazette
COLUMN: In Brief
DATELINE: OTTAWA
WORD COUNT: 131
CIRCULATION: 150159

The maker of the birth-control pill Alysena 28 has issued an urgent recall after it was discovered that one lot of the contraceptive may have been incorrectly packaged with only two weeks of drug-containing tablets instead of three. Women taking the incorrectly packaged pill would not receive the proper amount of contraceptive, raising the possibility of an unplanned pregnancy. In a recall notice distributed by **Health Canada**, Apotex Inc. said the product's 28-day blister packs should include 21 active birth-control pills plus seven placebo tablets that contain no drug. Apotex said blister packs in the affected lot – LF01899A – may instead contain 14 placebo pills and 14 active contraceptive tablets. Alysena 28 is sold in British Columbia, New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Ontario, P.E.I. and Quebec.

Rappel urgent du contraceptif Alysena 28

PUBLICATION: Le Soleil
DATE: 2013.04.09
SECTION: Actualités
PAGE: 18
COLUMN: En bref
SOURCE: La Presse Canadienne
WORD COUNT: 126
CIRCULATION: 81820

La compagnie pharmaceutique Apotex, fabricant du contraceptif oral Alysena 28, a publié un urgent **rappel**, hier, en raison d'une possible erreur d'**empaquetage**. Selon le site Internet Canadiens en **santé** du gouvernement du Canada, des plaquettes alvéolaires peuvent contenir deux rangées (14 comprimés) de comprimés placebo et deux rangées (14 comprimés) de comprimés actifs. Selon les spécifications, les plaquettes devraient contenir une rangée de comprimés placebo (sept comprimés) et trois rangées de comprimés actifs. Ainsi, les femmes utilisant le produit erronément empaqueté ne recevraient pas la quantité requise de contraceptif, soulevant le risque d'une grossesse non planifiée. Selon Apotex, un seul lot – LF01899A – serait visé par ce rappel. Le produit est distribué au Québec, en Ontario, dans les quatre provinces de l'Atlantique et en Colombie-Britannique.