

La surveillance post-commercialisation des médicaments



La défense et la promotion des droits
aux traitements du VIH/sida



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Plan de l'atelier

1. Terminologie et concepts de base en matière de surveillance des médicaments
2. Aperçu du système de surveillance post-commercialisation en vigueur au Canada
3. Identification des lacunes du système
4. Brève description de l'étude du CCSAT sur la surveillance post-commercialisation des médicaments



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Le système canadien de surveillance post-commercialisation



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Définition: Effet indésirable d'un médicament

Un effet indésirable d'un médicament (EIM) est une réaction non souhaitée, dangereuse et/ou toxique à un produit pharmaceutique. Un effet indésirable peut être:

- soupçonné
- confirmé,
- inattendu,
- grave.

Remarque: lorsqu'un effet indésirable n'est que soupçonné, on peut le nommer «événement» indésirable.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Définition officielle d'effet indésirable «grave » selon Santé Canada

5

- Un effet indésirable grave
 - Nécessite l'hospitalisation.
 - Cause des malformations congénitales.
 - Résulte en une « invalidité ou incapacité persistante ou importante ».
 - Met la vie en danger ou entraîne la mort.
 - Exige « une intervention médicale importante pour éviter une des situations susmentionnées [...] ».



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Question à discuter

Dans quelle mesure est-ce important d'avoir des données exactes sur les effets indésirables qui ne sont pas considérés comme graves par la communauté médicale ou Santé Canada?



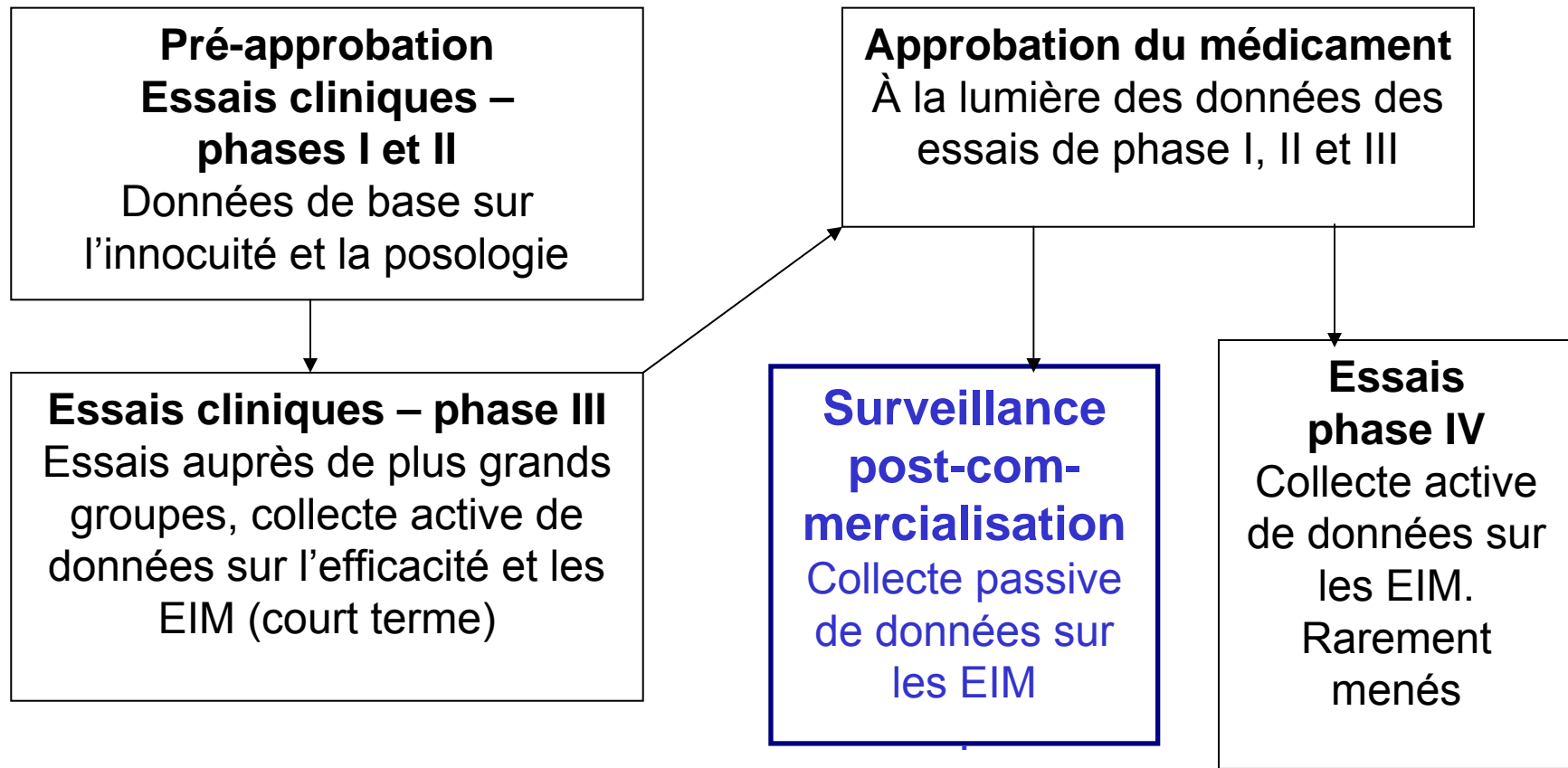
Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Approbation des médicaments et surveillance des événements indésirables

7



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Discussion sur les mécanismes de déclaration

- Connaissez-vous des mécanismes de déclaration pré-commercialisation?
- Connaissez-vous des mécanismes de déclaration post-commercialisation?
- En quoi sont-ils différents?



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Le système actuel de surveillance du gouvernement (Santé Canada)

- Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
- Programme de Santé Canada
- Un bureau national et sept centres régionaux des effets indésirables reçoivent les déclarations d'effets indésirables



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Le système actuel

Rôle des consommateurs

- Les « consommateurs » de soins de santé peuvent déclarer des effets indésirables :
 - à un médecin ou à un autre professionnel de la santé,
 - à Santé Canada ou au fabricant du médicament.
- Le programme MedEffet de Santé Canada est relativement nouveau, peu connu et sous-utilisé.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Systeme actuel : rôle de l'industrie et des professionnels de la santé

- **Professionnels de la santé** : déclaration volontaire, mais on explore la possibilité de la rendre obligatoire.
Contraintes : temps, paperasse, non-rémunération.
- **Compagnies pharmaceutiques** : déclaration obligatoire. Elles doivent transmettre tous les rapports qu'elles reçoivent au PCSEIM.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Le programme MedEffet

- MedEffet : un mécanisme de déclaration des effets indésirables à l'intention des consommateurs et des professionnels de la santé (médicaments, produits de santé naturels, matériels médicaux).
- Utilise les centres régionaux des effets indésirables déjà en place (communication par téléphone ou télécopieur).
- Ajoute un module centralisé de déclaration en ligne qui n'est pas encore entièrement fonctionnel.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Que fait le PCSEIM de l'information recueillie sur les effets indésirables?

- Banque de données nationale
- *Bulletin canadien des effets indésirables*
- Site web «Médicaments et produits de santé»



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Lacunes du système actuel de surveillance

- Chasse-gardée des intervenants en santé et de l'industrie pharmaceutique
- Les consommateurs peuvent déclarer directement, mais peu le savent et ils le font rarement
- En pratique: sous-déclaration + on se limite aux événements indésirables *graves*



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Pistes de solution



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

La contribution du CCSAT pour améliorer la situation

16

- Comités aviseurs depuis 1998
- Document de travail *Vers une meilleure santé : La nécessité d'un meilleur système de surveillance post-approbation des médicaments anti-VIH-sida au Canada*, décembre 2000
- Étude SSPA : 2001-2004
Synthèse et diffusion de l'étude : 2005-2006



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Principaux objectifs et méthodologie de l'étude SSPA du CCSAT

- Mettre à l'essai et comparer quatre méthodes communautaires de collecte de données sur les effets indésirables des antirétroviraux.
- Méthodologie mixte : qualitative et quantitative



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Les quatre méthodes à l'étude

1. Entrevues sur place
2. Ligne bilingue sans frais d'appel
3. Questionnaire à poster ou télécopier.
4. Quatre groupes de discussion pour les Autochtones



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Répartition des résultats : niveaux de participation

19

933 entrevues sur place .

97 questionnaires postés ou télécopiés.

40 entrevues téléphoniques.

22 participants aux groupes de discussion pour les Autochtones.



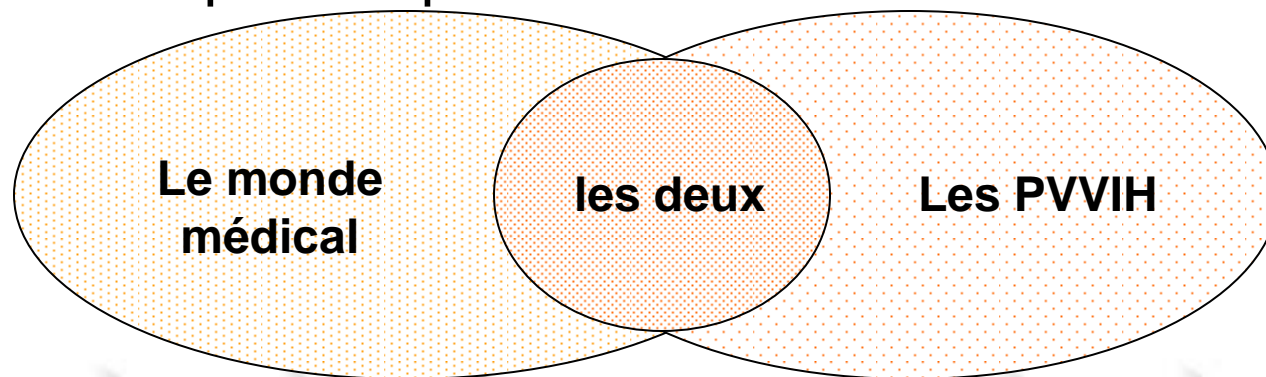
Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Conclusions de l'étude du SSPA

- Les mécanismes typiques de déclaration des EIM mettent l'accent sur des problèmes médicaux précis et graves.
- Il ya chevauchement et parfois incompatibilité entre ce qui est important pour:



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Conclusions de l'étude du SSPA

- Pour choisir son traitement, il faut être pleinement renseigné sur :
 - les données cliniques,
 - les événements indésirables graves et moins graves, de même que leur incidence,
 - les conséquences sociales.
- Un système de déclaration centré sur le consommateur n'est pas une utopie.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Tour de table final

- Quels événements indésirables devraient être déclarés (types et gravité)?
- Pouvons-nous jouer le rôle de sentinelles communautaires?
- Boucler la boucle : que pouvons-nous faire pour que l'information soit mieux accessible?



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Nos coordonnées

**Des outils pour l'action :
la défense et la promotion des droits
aux traitements du VIH/sida**

C.P. 116, Station F
Toronto (Ontario) M4Y 2L4

Téléphone et télécopieur : (416) 410-1369

Courriel : tfa@ctac.ca

Site Web : www.ccsat.ca/tfa



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements



Merci!



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements