

Pénuries de médicaments au Canada au cours des 24 derniers mois : la situation ne fait que qu'empirer

par Marine Floutier, Suzanne Atkinson, Denis Lebel et Jean-François Bussières

Can J Hosp Pharm. 2021;74(1):75-9

INTRODUCTION

Le marché canadien du médicament est au cœur de l'actualité américaine avec la volonté du président Trump et de la Maison-Blanche de favoriser l'importation massive de médicaments provenant du Canada afin de réduire les coûts d'acquisition de ces produits pour les patients américains¹.

Shepherd a publié en 2010 une étude modélisant l'impact d'une importation américaine éventuelle de médicaments provenant du Canada. Dans l'hypothèse où 10 à 20 % des ordonnances du marché américain seraient honorées par des médicaments provenant du Canada², l'auteur a estimé que les réserves canadiennes de médicaments seraient épuisées respectivement en 268 et 201 jours. Une mise à jour de cette modélisation publiée en 2019 indique que les stocks canadiens seraient épuisés en 118 jours³. Dans une déclaration à Global News en décembre 2019, Alexander Cohen, alors porte-parole de la ministre de la Santé du Canada, a indiqué que le gouvernement protégera l'approvisionnement et l'accès aux médicaments sur lesquels les Canadiens comptent⁴.

Indépendamment de cette menace, le Canada fait déjà face à de nombreuses pénuries de médicaments au quotidien, en dépit d'une déclaration obligatoire de pénuries réelles ou anticipées imposée aux fabricants canadiens depuis 2017⁵. Plusieurs auteurs ont étudié la problématique des pénuries de médicaments au Canada⁶⁻¹³. Ces pénuries sont liées à de nombreuses raisons, dont des pénuries de matière première de médicaments et de fournitures associées à la production de médicaments, des problèmes de fabrication, des enjeux réglementaires liés à la conformité des lieux de production, des modalités de remboursement, etc.^{6,7}. Malgré ces efforts législatifs et plusieurs consultations sur le sujet¹⁴, la situation semble se détériorer.

Nous nous sommes donc intéressés à l'état des pénuries de médicaments au Canada et en particulier à celles vécues en établissement de santé.

MÉTHODES

Il s'agit d'une étude descriptive et rétrospective. L'objectif principal est de décrire les pénuries de médicaments au Canada. L'étude porte sur les données de pénuries de médicaments sur une période de 24 mois, soit du 4 septembre 2017 au 31 août 2019.

Deux sources de données ont servi à décrire l'état des pénuries, soit le site canadien de déclaration obligatoire (penuriesdemedicamentscanada.ca) de l'ensemble des pénuries sur le marché canadien et la liste hebdomadaire du grossiste McKesson Canada pour les pénuries ciblant le marché canadien hospitalier. McKesson Canada, un grossiste de médicaments qui compte 13 centres de distribution répartis dans sept provinces canadiennes, transmet cette liste par courriel à tous les membres du groupe d'approvisionnement en commun SigmaSanté en vertu d'une obligation contractuelle. La liste contient tous les médicaments à contrat en pénurie chez le grossiste, les médicaments retirés du marché et les médicaments dont la pénurie est résolue.

Aux fins de cette étude, un épisode de pénurie de médicaments est défini comme un produit non disponible. La définition d'un produit porte sur sa dénomination commerciale, sa teneur, sa forme, sa quantité et son fabricant (p. ex. Apo-naproxène, 500 mg, comprimé, boîte de 100 comprimés, Apotex).

Des deux sources de données consultées, nous avons extrait l'ensemble des produits en pénurie. Les données extraites de chaque source de données ont été regroupées dans deux chiffriers distincts (Excel, Microsoft Corporation) puis traitées afin d'éliminer les doublons et d'établir, pour chaque produit, une date de début et de fin de pénurie. À partir des données recueillies, nous avons ajouté manuellement le statut du produit (c.-à-d. innovant ou générique) et la voie d'administration (c.-à-d. entéral ou parentéral). Afin de calculer la durée médiane des épisodes de pénurie, à la fin

de la période d'extraction des données, nous avons attribué arbitrairement aux pénuries non résolues la date de fin de pénurie du 31 août 2019. Dans le cas où le laps de temps entre deux épisodes successifs de pénurie était inférieur à 30 jours, la pénurie était considérée comme unique et continue. Dans le cas contraire, nous avons conclu à deux épisodes distincts de pénurie.

Pour chaque épisode de pénurie, nous avons relevé la dénomination commune et commerciale du produit, y compris la teneur, la forme, le format, le statut du produit (c.-à-d. innovant ou générique), la classe thérapeutique (selon la classification de l'American Hospital Formulary Service indiquée dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada) et la voie d'administration (c.-à-d. parentérale ou entérale), la date de début de l'épisode, la date de fin de l'épisode et le fabricant.

Afin de décrire les pénuries, nous avons calculé le nombre d'épisodes de pénurie de médicaments, le nombre de fabricants ayant au moins un produit en pénurie, la durée des épisodes de pénurie, la proportion des épisodes de pénurie provenant de produits génériques (c.-à-d. le produit est un médicament générique même s'il est désormais le seul disponible sur le marché en cas de retrait du médicament innovant) et la proportion des épisodes de pénurie de médicaments destinés à la voie parentérale. De plus, nous avons calculé la proportion des épisodes de pénurie de médicaments par fabricant.

Seules des statistiques descriptives ont été effectuées.

RÉSULTATS

Le tableau 1 présente un profil des épisodes de pénurie de médicaments sur une période de 24 mois, soit du 4 septembre 2017 au 31 août 2019.

La proportion par ordre décroissant des 10 épisodes de pénurie les plus importants par fabricant et par source de données consultée (c.-à-d. site canadien vs McKesson Canada) est la suivante : Apotex (16,9 % vs 12,6 %), Pharmascience (11,4 % vs 10,1 %), Sandoz (7,7 % vs 4,5 %), Teva (6,49 %

vs 21 %), Mylan (3,57 % vs 2,9 %), Pfizer (3,3 % vs 6,6 %), Sivem (3,2 % vs 0 %), Pro Doc (2,9 % vs 0 %), Marcan (2,6 % vs < 1,4 %) et Merck (2,6 % vs 0,7 %).

Dans le site canadien, les fabricants peuvent indiquer le motif de la pénurie. À partir des données extraites, les raisons évoquées par ordre décroissant d'importance étaient : perturbation de la fabrication du médicament (55,4 %), retard dans l'expédition du médicament (17 %), augmentation de la demande du médicament (11,3 %), autres raisons non précisées (9,9 %), exigences liées au respect des bonnes pratiques de fabrication (3,9 %), pénurie d'un ingrédient actif (2,1 %) et pénurie d'un ingrédient ou composant inactif (0,6 %).

Le tableau 2 présente un profil des épisodes de pénurie de médicaments par classe thérapeutique. Le tableau présente les proportions des données du site canadien par ordre décroissant d'importance.

DISCUSSION

Cette étude descriptive présente les données les plus récentes de l'état des pénuries de médicaments au Canada.

Nous avons calculé respectivement 6948 et 1379 épisodes de pénurie de médicaments en 24 mois, soit de 2017 à 2019, selon le site canadien et selon les données d'un grossiste canadien pour les établissements de santé (McKesson Canada). Le nombre d'épisodes est 4,7 fois plus élevé sur le marché canadien que chez le grossiste. Ceci n'est pas étonnant, étant donné que tous les produits utilisés à l'échelle du pays concernent la pratique en milieu communautaire et hospitalier. De plus, le nombre d'épisodes de pénurie de médicaments est plus élevé en 2017-2019 qu'en 2016-2017 avec une hausse moyenne de 63 % (de 2129 à 3474 épisodes / période de 12 mois) selon les données du site canadien et de 18 % (de 583 à 690/période de 12 mois) selon les données de McKesson Canada⁶. Ces données confirment les résultats de l'enquête menée auprès des pharmaciens canadiens à l'automne 2018 à l'effet que les pénuries de médicaments auraient subjectivement augmenté au cours des trois à cinq dernières années¹⁵.

TABEAU 1. Profil des épisodes de pénurie de médicaments sur une période de 24 mois, soit du 4 septembre 2017 au 31 août 2019

Variable	Selon site canadien penuriesdemedicamentscanada.ca (2017–2019)	Selon grossiste McKesson Canada pour SigmaSanté (2017–2019)
Nombre d'épisodes de pénurie de médicaments	6948	1379
Nombre de fabricants avec au moins un produit en pénurie	132	70
Durée des épisodes de pénurie en jours (médiane [min, max])	86,5 [1, 4799]	109 [2, 1562]
Proportion des épisodes de pénurie provenant de produits génériques	79,2 %	85,7 %
Proportion des épisodes de pénurie de produits destinés à la voie parentérale	14,7 %	27 %

Notre étude montre que le nombre de fabricants ayant au moins un produit en pénurie était de 132 selon le site canadien et de 70 d'après les données du grossiste. Le nombre de fabricants est donc plus élevé que celui observé en 2016-2017 (68 vs 43)⁶. Bien que des fusions aient été observées dans le domaine pharmaceutique au cours des dernières années, ce qui consolide le nombre de joueurs sur le marché du médicament, de nouveaux fabricants, tant de médicaments innovants que génériques, voient périodiquement le jour.

Le site canadien et les données du grossiste révèlent respectivement une durée médiane des épisodes de pénuries de 86,5 et de 109 jours, en légère hausse par rapport aux données de 2016-2017 (85 et 93 jours)⁶. Les proportions d'épisodes de pénurie provenant de produits génériques

demeurent inchangées (79,2 % et 85,7 % en 2017-2019 vs 80,7 % et 84,9 % en 2016-2017) tout comme les proportions d'épisodes de pénurie de produits destinés à la voie parentérale (14,7 % et 27 % en 2017-2019 vs 14 % et 25,9 % en 2016-2017). De même, les proportions d'épisodes de pénurie de médicaments par classe thérapeutique ont peu changé depuis la dernière étude⁶.

Dans un rapport de 124 pages de la Food and Drug Administration (FDA) publié en 2019, trois causes majeures liées aux pénuries de médicaments ont été déterminées : 1) il y a une absence d'incitatifs à la production de médicaments moins rentables (p. ex. injectables génériques), 2) le marché ne reconnaît ni ne récompense les fabricants qui ont un système mature de gestion de la qualité de leurs

TABLEAU 2. Profil des épisodes de pénurie de médicaments par classe thérapeutique

Classe thérapeutique	Source des données : % des épisodes de pénurie	
	Site canadien penuriesdemedicamentscanada.ca, 2017-2019 (n = 6948)	Grossiste McKesson Canada pour SigmaSanté, 2017-2019 (n = 1379)
Système nerveux central (28:00)	28,12	21,39
Cardiovasculaires (24:00)	22,37	14,50
Anti-infectieux (08:00)	8,33	9,64
Gastro-intestinaux (56:00)	5,25	5,95
Électrolytes-diurétiques (40:00)	4,84	4,86
Autres médicaments (92:00)	4,76	8,63
Hormones et substituts (68:00)	4,69	5,73
Peau et muqueuses (84:00)	4,12	5,73
Antinéoplasiques (10:00)	3,90	5,73
Oto-Rhino-Laryngo-Ophtalmo (52:00)	3,37	4,50
Système nerveux autonome (12:00)	3,04	3,84
Agents immunisants (80:00)	1,24	0
Anesthésiques locaux (72:00)	1,22	2,25
Médicaments du sang (20:00)	1,19	2,25
Spasmolytiques (86:00)	1,08	1,45
Antitussifs, expectorants et agents mucolytiques (48:00)	0,85	0,44
Vitamines (88:00)	0,46	1,67
Agents diagnostiques (36:00)	0,45	0,22
Antihistaminiques (4:00)	0,30	0,44
Antidotes des métaux lourds (64:00)	0,19	0
Sels d'or (60:00)	0,12	0,07
Ocytociques (76:00)	0,07	0,22
Enzymes (44:00)	0,04	0

opérations, et 3) les défis logistiques et réglementaires compliquent la tâche des parties prenantes pour un retour à la normale à la suite d'une pénurie¹⁶. La FDA formule trois recommandations clés : 1) développer une compréhension commune de l'impact des pénuries de médicaments et préciser les pratiques contractuelles qui peuvent y contribuer (cette recommandation comporte trois sous-éléments soit [a] quantifier les méfaits des pénuries de médicaments, en particulier ceux qui mènent à une détérioration de la santé des patients et à une augmentation des coûts pour les fournisseurs de soins de santé, [b] assurer une meilleure caractérisation des pénuries et [c] favoriser une plus grande transparence dans les pratiques contractuelles du secteur privé); 2) créer un système de notation pour inciter les fabricants de médicaments à investir pour atteindre la maturité du système de gestion de la qualité; et 3) promouvoir des contrats durables avec le secteur privé.

En outre, le rapport note que la plus grande proportion de produits finis disponibles sur le marché américain provient d'usines localisées le plus souvent outre-mer (p. ex. Inde [24 %], Europe [18 %], reste du monde [10 %], Chine [8 %]); 37 % des produits finis proviennent encore d'usines localisées aux É.-U. Nous ne disposons pas de données similaires pour le Canada, mais il semble urgent de réfléchir aux stratégies préservant notre souveraineté pharmaceutique et notre capacité à produire et à assurer des stocks adéquats et sécuritaires de médicaments pour tous les patients canadiens. Enfin, si la crise des pénuries est désormais un problème mondial, chaque pays doit déterminer des stratégies propres à son environnement juridique, industriel et professionnel¹⁷.

Dans la foulée de ces recommandations, il semble urgent de réunir à nouveau les parties prenantes afin de définir les conditions gagnantes pour préserver la pérennité du marché pharmaceutique au Canada. À l'échelle des pharmaciens d'établissement, il est souhaitable de privilégier des stocks plus importants de tous les produits critiques (p. ex. pour au moins 90 jours) et de revoir les modalités contractuelles avec les groupes d'approvisionnement en commun.

Cette étude comporte des limites. Un épisode de pénurie ne signifie pas forcément que cette dénomination commune n'existe plus sur le marché, étant donné que les produits génériques sont souvent fabriqués par plus d'un fabricant. Toutefois, la pénurie d'un produit d'un fabricant donné génère des pénuries en cascade, affecte les achats effectués sur des bases contractuelles et augmente les risques d'erreurs médicamenteuses. De plus, l'étude ne permet pas d'évaluer les conséquences administratives et cliniques liées à ces pénuries.

CONCLUSION

Il y a de plus en plus de pénuries de médicaments au Canada, tant à l'échelle communautaire qu'hospitalière. Dans la

foulée des recommandations de la FDA, il semble nécessaire de décrire et de caractériser davantage ces pénuries afin de limiter leur portée. Des efforts visant à organiser une concertation à l'échelle canadienne entre toutes les parties prenantes semblent également urgents.

Références

1. Levey NN. Trump administration to consider plans to import prescription drugs from Canada. *Los Angeles Times*; le 31 juillet 2019 [page consulté le 25 décembre 2019]. [en ligne] : <https://www.latimes.com/politics/story/2019-07-31/trump-administration-drugs-canada>
2. Shepherd M. The effect of US pharmaceutical drug importation on the Canadian pharmaceutical supply. *Can Pharm J*. 2010;143(5):226-33.
3. Godbout M. Pénurie de médicaments au Canada en quatre mois, si Trump arrive à ses fins. *Radio Canada*; 6 septembre 2019 [page consulté le 25 décembre 2019]. [en ligne] : <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1288347/penurie-medicaments-canada-4-mois-trump>
4. Abedi M. Canada vows to 'protect' drug supplies after Trump proposes importing medication. *Global News*; 18 décembre 2019 [page consulté le 25 décembre 2019]. [en ligne] : <https://globalnews.ca/news/6312986/us-drugs-canada-imports/>
5. *Renseignement sur les pénuries de drogues*. Gouvernement du Canada; [page consulté le 25 décembre 2019]. [en ligne] : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/renseignements-penuries-medicaments.html>
6. Videau M, Lebel D, Bussièrès JF. Drug shortages in Canada: data for 2016-2017 and perspectives on the problem. *Ann Pharm Fr*. 2019;77(3): 205-11.
7. Videau M, Chemali L, Stucki C, Saavedra-Mitjans M, Largana S, Guerin A, et al. Drug shortages in Canada and selected European countries: a cross-sectional, institution-level comparison. *Can J Hosp Pharm*. 2019;72(1):7-15.
8. Wuerz TC, Bow EJ, Seftel MD. Potential consequences of essential drug shortages in Canada: brain abscess due to *Nocardia farcinica* associated with dapsone prophylaxis for *Pneumocystis jirovecii* pneumonia. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2013;24(3):159-61.
9. Kaposy C. Drugs, money, and power: the Canadian drug shortage. *J Bioeth Inq*. 2014;11(1):85-9.
10. Lynas K. Patient care and health compromised by drug shortages in Canada: survey of physicians and pharmacists. *Can Pharm J*. 2013; 146(2):67-8.
11. Hall R, Bryson GL, Flowerdew G, Neilipovitz D, Grabowski-Comeau A, Turgeon AF; Canadian Perioperative Anesthesia Clinical Trials Group. Drug shortages in Canadian anesthesia: a national survey. *Can J Anaesth*. 2013;60(6):539-51.
12. Barthélémy I, Bussièrès JF, Lebel D, Gaudreault P, Prot-Labarthe S, Bourdon O. Drug shortages: what does France do better than Canada? *Can J Hosp Pharm*. 2012;65(5):406-7.
13. Eggertson L. Continuing drug shortages affect North American patients. *CMAJ*. 2010;182(18):E811-2.
14. *Pénuries de drogues au Canada*. Gouvernement du Canada; 21 avril 2017 [page consulté le 25 décembre 2019]. [en ligne] : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments.html>
15. *Sondage 2018 de l'APhC sur les pénuries et rappels de médicaments*. Association des pharmaciens du Canada; 2018 [page consulté le 24 décembre 2019]. [en ligne] : <https://www.pharmacists.ca/cpha-fr/assets/File/CPhA-on-the-issues/CPhADrugShortagesandRecallsSurvey2018.pdf>
16. *Drug shortages: root causes and potential solutions*. Food and Drug Administration (É.-U.); 2019 [page consulté le 25 décembre 2019]. [en ligne] : <https://www.fda.gov/media/131130/download>
17. *FIP addressing global medicines shortages*. International Pharmaceutical Federation; 2019 [page consulté le 25 décembre 2019]. [en ligne] : <https://www.fip.org/Medicines-shortages>

Marine Floutier est assistante de recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique et Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec). Elle est également étudiante en pharmacie à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Marseille, Marseille, France.

Suzanne Atkinson, B. Pharm., M. Sc., est chef-adjointe aux services pharmaceutiques, Unité de recherche en pratique pharmaceutique et Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec).

Denis Lebel, B. Pharm., M. Sc., FCSHP, est directeur assistant, Unité de recherche en pratique pharmaceutique et Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec).

Jean-François Bussières, B. Pharm., M. Sc., MBA, FCSHP, FOPQ, est directeur, Unité de recherche en pratique pharmaceutique et Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, et professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec).

Conflits d'intérêts: Aucun déclaration.

Adresse de correspondance :

Marine Floutier
CHU Sainte-Justine
3175, chemin de la Côte Sainte-Catherine
Montréal QC H3T 1C5

courriel : marine.floutier@gmail.com

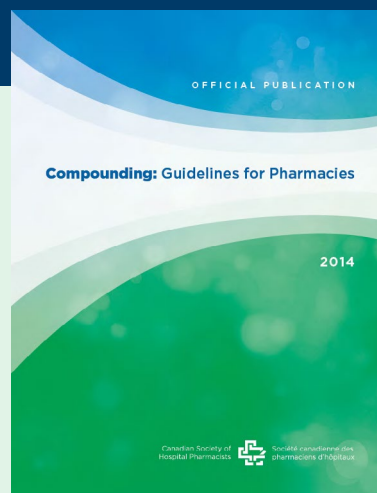
Financement : Aucun reçu.

BEST...is better

One resource for all types of compounding by pharmacies

WHAT'S INSIDE?

- Information for pharmacists, pharmacy technicians, planners, architects, engineers—and others who are involved in decisions or activities that affect compounding
- Guidelines for aseptic compounding, non-aseptic compounding, and compounding which involves hazardous drugs—including radiopharmaceuticals
- Best and leading guidelines on topics such as training, planning and designing the physical environment, developing an air quality strategy, cleaning and decontaminating areas, monitoring the environment, garbing and hand hygiene, developing compounding procedures, documenting, and much more—all in only 230 pages



Learn what **best** looks like: add this publication to your library!

HAVE A SNEAK PEEK OR ORDER AT:

<https://www.cshp.ca/compounding-guidelines-pharmacies>

CSPH MEMBERS PAY A DISCOUNTED PRICE

Canadian Society of
Hospital Pharmacists



Société canadienne des
pharmaciens d'hôpitaux