

Les dessous dessus à la mode

par Myrella Roy

Chemisiers diaphanes portés sur des soutiens-gorge foncés et vêtements à taille basse révélant nombrils percés, caleçon boxeur, ventre et plus encore: la mode des «dessous dessus» devient vraiment populaire — même chez Santé Canada!

Dans le discours du Trône 2002, le gouvernement canadien s'est engagé à «accélérer le processus réglementaire d'approbation des médicaments afin que les Canadiens puissent avoir accès plus rapidement aux médicaments sûrs dont ils ont besoin, créant un climat plus propice à la recherche dans ce domaine.» Qui pourrait s'objecter à cet engagement? Un nouveau produit thérapeutique met en moyenne 2.2 années à atteindre le marché canadien, depuis le dépôt de la première demande en quelque pays du monde, alors qu'il faut 1.5 ans aux États-Unis et 1.9 ans en Union européenne. Reconnaisant l'importance de la participation des intervenants, Santé Canada a tenu 7 jours de consultation sur le renouvellement du processus de réglementation des produits thérapeutiques au Canada, depuis mai 2003. Les comptes rendus des 5 premiers jours sont affichés sur le site Web du Forum des politiques publiques (<http://www.ppforum.ca>).

Huit grappes de questions furent chaudement discutées durant les sessions à intervenants multiples de juin 2003: sécurité, choix éclairés (consentement), transparence et ouverture d'esprit, accessibilité, degré d'actualité, collaboration, système axé sur le patient et pharmacovigilance. Les messages-clés suivants sur la sécurité, l'accessibilité et le degré d'actualité indiquent que le but proposé, soit d'accélérer le processus réglementaire, ne doit pas être atteint aux dépens de la sécurité:

- La sécurité devrait être évaluée selon un indice nocivité-bénéfice: certains patients atteints d'une maladie incurable peuvent consentir à un risque accru de nocivité.
- Un processus efficace, respectant des objectifs de rendement prévisibles, est indispensable à l'accès opportun aux produits thérapeutiques, mais un examen rigoureux des présentations reste primordial.
- Le recours à l'expertise requise, en utilisant les

ressources à bon escient, et l'élimination des «temps morts» dans le système concourent au degré d'actualité; la réorganisation réglementaire devrait englober la priorisation des examens.

Les intervenants ont maintes fois exprimé un désir de transparence tout au long du processus réglementaire, de la présentation pré-commercialisation, en passant par le contrôle préliminaire, l'examen et la décision jusqu'à la pharmacovigilance. Lors de la plus récente consultation (10 et 11 juin 2004), Santé Canada a recueilli les impressions sur son Sommaire des motifs de la décision (SMD), une première tentative d'amélioration de la transparence. Ce document décrit les considérations relatives à la réglementation, à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité qui entrent en compte dans leur décision d'accorder une autorisation de mise en marché à un médicament ou à un instrument médical. Des modèles ont été essayés et des exercices pilotes peuvent être consultés à http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_drugs_projects_f.html#sbd. Toutefois, le SMD ajoutera sans doute peu à l'information contenue dans les monographies de produits dont disposent déjà les pharmaciens. Il est à souligner que la divulgation des résultats négatifs ou des retraits (c.-à-d. interdiction de mise en marché ou présentations retirées par les fabricants avant toute décision par Santé Canada) n'est prévue qu'à la phase 3 de la stratégie de mise en œuvre du SMD, à une date indéterminée.

Certains soutiendront qu'il s'agit là d'un premier pas bien mal assuré vers la transparence. Rien de comparable à la situation qui a suscité le projet de loi en Louisiane pour interdire les pantalons portés bas qui découvrent intentionnellement les sous-vêtements — ou plus encore! Voyons ce que Santé Canada révélera dans le futur.

Si vous désirez de plus amples informations sur l'un ou l'autre des sujets susmentionnés, veuillez communiquer avec le siège social (voir la page 201 pour les coordonnées).

Myrella Roy, Pharm. D., FCCP, est Directrice exécutive de la SCPH.