

Article de prise de position sur les pénuries de médicaments au Canada

Fondation Canadienne des tumeurs cérébrales
Publié en août 2020

La Fondation canadienne des tumeurs cérébrales est préoccupée par la fréquence croissante des pénuries de médicaments au Canada. Les médicaments sont couramment utilisés pour le traitement de plusieurs types de tumeurs cérébrales. De nombreux médicaments génériques courants sont utilisés pour la gestion de la maladie et pour prévenir les symptômes débilitants chez les membres de cette population. Un approvisionnement fiable de ces médicaments est essentiel à la sécurité et au bien-être des personnes atteintes de tumeurs cérébrales au Canada. Une interruption de l'approvisionnement, sans avertissement, peut exposer de nombreuses personnes atteintes de tumeurs cérébrales à un risque important. La Fondation canadienne des tumeurs cérébrales appuie les mesures prises par le gouvernement fédéral pour obliger les fabricants à signaler les pénuries de médicaments prévues ou réelles, ainsi que le travail continu avec les intervenants pour améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement. À l'avenir, la Fondation canadienne des tumeurs cérébrales exhorte le gouvernement fédéral à intégrer une « liste de médicaments essentiels » dans les systèmes de déclaration des pénuries de médicaments et à élargir la portée de Santé Canada pour mesurer et anticiper les pénuries de médicaments prioritaires.

Historique

Une pénurie de médicaments est définie par Santé Canada comme une situation dans laquelle le fabricant affecté à un médicament est incapable de répondre à la demande du marché pour le médicamentⁱ. Les pénuries de médicaments sont de plus en plus courantes en Amérique du Nord et en Europe, et ont un impact sur les soins prodigués aux patients presque quotidiennementⁱⁱ. Il y a environ 1000 à 1200 pénuries de produits signalées chaque année dans le pays, affectant plus de 10% de toutes les ordonnances actives au Canada. Les raisons sont multiples et comprennent une interruption de l'approvisionnement en matières premières¹, des échecs dans les tests de qualité des matières premières, des problèmes ou des retards d'importation, des échecs d'inspection de la qualité de fabrication, et des pannes ou des limitations de l'équipement de production^{2, iii}.

Jusqu'en 2017, les pénuries de médicaments au Canada étaient signalées par les fabricants sur un site parrainé par l'industrie pharmaceutique sur une base volontaire. Cela a changé avec l'adoption du

¹ "Raw material supply disruptions can result from several factors, including a manufacturer ceasing operation, delivery delays, political upheaval, natural disasters, degradation or contamination during transport, animal diseases, decreased yields of plants used to source raw materials, and suspension of production to remediate quality issues". (MSSC 2017 p 8)

² "Some drug products such as vaccines, sterile injectables and biologics, have highly specialized and complex production processes that make it difficult or impossible to quickly find alternate manufacturing options in the event of a facility shutdown, loss of manufacturing capacity or sudden increase in demand". (MSSC 2017 p 10)

Règlement sur les aliments et drogues fédéral qui oblige les fabricants de produits pharmaceutiques à déclarer^{iv}:

- Une pénurie de médicaments anticipée six mois à l'avance;
- Un arrêt prévu dans la production d'un médicament six mois à l'avance;
- Toute pénurie ou interruption imprévue dans les 5 jours suivant la prise de connaissance.

Ces rapports sont soumis à un site Web public financé par l'industrie et exploité par BELL CANADA dans le cadre d'un contrat avec le gouvernement du Canada. Le site *Pénurie de médicaments Canada* (www.penuriesdemedicamentscanada.ca) fournit une base de données et des rapports sur les pénuries. Sa fonction est limitée et ne permet pas une analyse plus large des tendances ou d'éventuelles pénuries.

La déclaration obligatoire des pénuries de médicaments avait été l'une des nombreuses recommandations faites par le Comité permanent de la santé (HESA) en 2012 au gouvernement fédéral du Canada. HESA avait également recommandé la création d'une liste de médicaments essentiels ou critiques par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) afin de mieux comprendre et de suivre la capacité d'approvisionnement du pays pour ces médicaments. Une recommandation connexe suggérait également à l'ACMTS l'établissement d'une liste d'alternatives thérapeutiques à ces médicaments essentiels qui pourraient être communiquée aux professionnels de la santé et prise en compte dans la gestion globale de l'approvisionnement. À ce jour, ces initiatives n'ont pas été pleinement mises en œuvre.

Le *Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments (CDM)* est en place depuis la publication du rapport HESA en 2012. Son objectif est de soutenir une approche plus coordonnée des pénuries de médicaments entre les provinces et les territoires, et comprend des représentants de l'industrie et les associations professionnelles de la santé, le gouvernement fédéral, provincial et territorial. Son travail est appuyé par l'*Unité des pénuries de médicaments* de Santé Canada et le *groupe de travail provincial/territorial sur les pénuries de médicaments*. Depuis 2013, le CDM a produit le Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments, une trousse d'outils^v (mise à jour en 2017) pour les intervenants qui peut être utilisée pour identifier les points de risque de pénurie de médicaments au Canada tout au long de la chaîne d'approvisionnement (approvisionnement, fabrication, distribution, approvisionnement, soins de première ligne) et des stratégies pour réduire les pénuries potentielles, ainsi qu'un Document d'orientation sur l'atténuation des pénuries de drogues grâce à la passation des marchés et à l'approvisionnement (également mis à jour en 2017), qui décrit les meilleures pratiques en matière de passation de marchés, les stratégies d'approvisionnement et les outils pour s'attaquer aux vulnérabilités courantes de pénurie de la chaîne d'approvisionnement en médicaments^{vi}. L'impact et l'utilisation de ces documents n'ont pas été évalués^{vii}.

En mars 2019, le CDM a lancé un projet pilote de *Comité d'affectation des niveaux (CAN)*. Le but de ce comité est de mieux cerner et communiquer les pénuries de médicaments potentielles ou réelles qui auront le plus grand impact sur le système de santé canadien^{viii}. Une pénurie de médicaments est d'abord identifiée par l'Unité de pénurie de médicaments de Santé Canada et/ou l'équipe de travail provinciale et territoriale, qui collaborent ensuite avec le CAN pour une déterminer de façon consensuelle le classement du médicament au « niveau 3 » et nécessitant une attention particulière. Le CAN conseille ensuite Santé Canada sur les stratégies d'atténuation possibles.

Le 30 mars 2020, le ministre fédéral de la Santé a adopté un arrêté provisoire autorisant l'importation et la vente de médicaments qui ne répondaient pas à toutes les exigences réglementaires afin de remédier

aux pénuries de médicaments de « niveau 3 » au Canada^{ix}. Cela a été fait en réponse à la pénurie croissante de médicaments liée à la pandémie de COVID-19. Il s'agissait d'une première étape importante du gouvernement fédéral dans l'identification et la résolution des pénuries de produits pharmaceutiques critiques ou essentiels au Canada.

Plusieurs comités consultatifs et experts en politiques ont demandé l'élaboration d'une liste de médicaments critiques ou essentiels pour la gestion de l'approvisionnement en médicaments au Canada. Cela comprend le *Conseil consultatif sur la mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments*^x, qui a demandé qu'une liste des médicaments essentiels soit créée et gérée par une Agence canadienne des médicaments. Le gouvernement fédéral a approuvé cette recommandation et a alloué des fonds pour son développement. Cette liste de médicaments essentiels, ainsi que les attributions de niveau 3 des médicaments critiques, constituent les bases d'une approche coordonnée de l'approvisionnement en médicaments et de la gestion de l'approvisionnement au Canada. Son développement ne peut pas attendre.

Plusieurs experts en politique des pénuries de médicaments ont également demandé que la *mesure* des pénuries de médicaments soit mise en œuvre, ainsi que l'identification et le suivi des informations sur les pénuries de médicaments^{xi}. En analysant les tendances dans les rapports sur les pénuries de médicaments, le gouvernement pourra mieux comprendre les causes des différentes pénuries et être mieux préparé à prévoir les perturbations potentielles de l'approvisionnement en produits connexes.

Contexte

Les personnes atteintes de tumeurs cérébrales comptent sur de nombreux médicaments pour le traitement de leurs tumeurs et la gestion des symptômes. Ceux-ci incluent les médicaments anti-œdèmes (par exemple les stéroïdes), les antiépileptiques et les médicaments de chimiothérapie. Il n'existe qu'un nombre limité de médicaments pour le traitement des tumeurs cérébrales malignes et ces traitements sont essentiels pour prolonger la survie et améliorer la qualité de vie. Le traitement principal - le témozolomide - est considéré comme la norme de soins dans les pays du monde entier^{xii}. Une pénurie de ce médicament entraînerait un risque accru de mortalité au sein de cette population.

Des études ont démontré que les pénuries de médicaments ont des répercussions cliniques, économiques et humaines importantes sur les patients^{xiii}. Elles peuvent augmenter les taux de mortalité, les réactions indésirables aux médicaments, les erreurs d'administration des médicaments, les hospitalisations, les mutations pharmacorésistantes, la fréquence des crises et le rationnement des médicaments. Ces impacts peuvent être considérables si la pénurie se produit pour une matière première utilisée par de nombreux fabricants connaissent et que de nombreuses versions d'un médicament ne sont pas disponibles.

Un exemple est la pénurie généralisée de dexaméthasone, un stéroïde couramment prescrit dans le traitement des tumeurs cérébrales. Le Canada a connu une augmentation des rapports de pénurie de ce médicament auprès de plusieurs fabricants en 2019-2020. C'est une préoccupation importante pour les hôpitaux et les médecins de partout au pays. Les patients atteints d'une tumeur cérébrale utilisent ce médicament par intermittence pour une variété de besoins tout au long de leur parcours avec la maladie^{xiv}. Les patients reçoivent de la dexaméthasone en peropératoire et immédiatement après l'opération pour limiter l'inflammation cérébrale. La dexaméthasone est employée pendant les traitements de radiothérapie et/ou de chimiothérapie pour minimiser la douleur, la confusion et

l'équilibre. Le médicament est également utilisé par les patients en fin de vie pour atténuer leurs symptômes. En raison de la pharmacocinétique de la dexaméthasone, lorsque les patients sont en mesure d'arrêter ce médicament, ils doivent réduire progressivement la dose. Ils ne peuvent pas simplement arrêter le médicament du jour au lendemain, car ils courent le risque de développer des problèmes médicaux importants tels que vomissements, somnolence, confusion, maux de tête, fièvre, douleurs articulaires et musculaires, desquamation de la peau et perte de poids. La pénurie de ce médicament pose donc un risque important et immédiat pour les patients atteints de tumeurs cérébrales.

Un autre exemple est la pénurie de vincristine en 2019, un médicament utilisé comme traitement standard pour les tumeurs cérébrales pédiatriques. Cette pénurie a provoqué la panique chez les oncologues médicaux et les parents de ces enfants, conscients qu'il n'existe pas de substitut viable à ce médicament^{xv}. Il y a eu des pénuries similaires de lomustine et de témozolomide dans la population adulte. Ces pénuries se sont produites sans avertissement. Une planification d'urgence minutieuse de la part des centres d'oncologie et des agences de lutte contre le cancer a permis de diminuer le risque pour les patients. Ces événements prouvent qu'une pénurie soudaine des médicaments utilisés pour traiter les tumeurs cérébrales pose un risque important de morbidité et de mortalité des patients.

Principes

La vision de la Fondation canadienne des tumeurs cérébrales est de trouver la cause et un remède aux tumeurs cérébrales tout en améliorant la qualité de vie des personnes touchées par la maladie. Nos activités de défense des droits abordent les problèmes vécus par les membres de notre communauté. Notre prise de position sur les pénuries de médicaments au Canada est conforme à notre mission et aux valeurs de notre organisation qui sont de donner du soutien et de l'espoir tout en agissant avec responsabilité, intégrité et collaboration.

Positions

- (1) La Fondation canadienne des tumeurs cérébrales reconnaît que les produits pharmaceutiques constituent une composante vitale du traitement des tumeurs cérébrales.** En plus des options chirurgicales et de radiothérapie, les médicaments traitent la maladie et aident à gérer les symptômes. Ils sont essentiels dans la vie de nombreux patients pour réduire les symptômes débilitants, améliorer la qualité de vie et prolonger la survie.
- (2) La Fondation canadienne des tumeurs cérébrales reconnaît que les pénuries de médicaments peuvent mettre en danger les personnes atteintes de tumeurs cérébrales.** La plupart des médicaments utilisés pour le traitement des tumeurs cérébrales sont utilisés pour les soins d'urgence, la chirurgie, le contrôle des symptômes (par exemple, les produits antiépileptiques) et le traitement du cancer avancé. L'administration de ces médicaments doit généralement se faire rapidement suite à un diagnostic soudain ou à une modification des symptômes. Il y a peu de traitements reconnus pour cette population, donc toute pénurie risque de retarder et d'affecter la viabilité du traitement. Les patients pourraient se retrouver sans traitement standard pour les tumeurs malignes avec une espérance de vie considérablement réduite. D'autres patients pourraient être hospitalisés dans le but de gérer les symptômes. Les pénuries

de médicaments risquent d'augmenter la mortalité, la morbidité et la qualité de vie des patients atteints de tumeurs cérébrales.

- (3) La Fondation canadienne des tumeurs cérébrales appuie la création d'une liste de médicaments essentiels qui reflète non seulement les médicaments fréquemment utilisés, mais aussi ceux essentiels au traitement de certaines maladies.** Cela inclut les personnes vivant avec une tumeur cérébrale. Une liste de médicaments essentiels pourrait mieux informer ceux qui gèrent et traitent les pénuries de médicaments et aider à identifier les stratégies potentielles pour atténuer les risques de ces pénuries.
- (4) La Fondation canadienne des tumeurs cérébrales soutient l'expansion du système de déclaration des pénuries de médicaments pour inclure des analyses prédictives et causales.** Actuellement, la portée du système de déclaration obligatoire des pénuries de médicaments inclut l'enregistrement et la communication des pénuries signalées. Les experts conviennent qu'une surveillance plus vigilante des tendances des pénuries de médicaments pourrait aider à prévoir les pénuries dans certaines classes de médicaments ou les traitements médicamenteux connexes. Ces mesures prédictives et un système d'alerte fiable donneraient aux professionnels de la santé et aux gouvernements plus de temps pour se préparer et répondre à d'éventuelles pénuries. La mesure pourrait également donner un aperçu des causes des pénuries et des mesures qui pourraient être prises pour remédier à ces causes.
- (5) La Fondation canadienne des tumeurs cérébrales appuie le maintien du Comité d'affectation des niveaux (CAN) et la création de comités d'experts en santé supplémentaires pour la création d'une liste de médicaments essentiels pour le Canada.** Cela comprend des professionnels qui connaissent les besoins de la population de tumeurs cérébrales. Les professionnels connaissant les directives d'utilisation cliniques et les protocoles de pénurie de médicaments pour des populations spécifiques sont les mieux placés pour informer les futures stratégies d'atténuation de pénuries de médicaments.

Conclusion

Les personnes atteintes de tumeurs cérébrales comptent sur de nombreux médicaments pour le traitement de leurs tumeurs et la gestion de leurs symptômes. La nature urgente et délicate du traitement des tumeurs cérébrales signifie que toute interruption de l'approvisionnement de ces médicaments pourrait avoir un impact significatif sur la morbidité, la mortalité et la qualité de vie de ces patients. La Fondation canadienne des tumeurs cérébrales s'emploie à répondre aux besoins collectifs des membres de la communauté aux prises avec une tumeur cérébrale et soutient l'expansion des méthodes nationales actuelles de déclaration des pénuries de médicaments. Cette extension devrait inclure l'utilisation d'une liste de médicaments essentiels, l'utilisation d'analyses prédictives et causales et l'expansion des comités consultatifs de soins de santé. Ces étapes sont essentielles pour éviter de futures pénuries de médicaments qui pourraient mettre en danger les soins des patients atteints de tumeurs cérébrales.

Références

- ⁱ Site web de *Pénuries de médicaments Canada*. Disponible en ligne à : <https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/>
- ⁱⁱ Videau, M., Chemali, L., Stucki, C., Saavedra-Mitjans, M., Largana, S., Guerin, A., Bonnabry, P., Delhauter, B., Van Hees, T., Lebel, D., Bussières, J. (2019). Drug shortages in Canada and selected European countries: A cross-sectional, institutional comparison. *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 72(1), 7-15.
- ⁱⁱⁱ Government of Canada, Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages in Canada (MSSC) (2017 rev). *Preventing Drug Shortages: Identifying Risks and Strategies to Address Manufacturing-related Drug Shortages in Canada*. Disponible en ligne à : https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Causes_and_Prevention_2017.pdf
- ^{iv} Canada's Multi-Stakeholder Approach to Drug Shortages. Panel presentation. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Annual Symposium April 2017.
- ^v Government of Canada, Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages in Canada (MSSC) (2017). *Multi-stakeholder Tool Kit: A Toolkit for Improved Understanding and Transparency of Drug Shortage Response in Canada*. Disponible en ligne à : https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Toolkit_2017.pdf
- ^{vi} Government of Canada, Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages in Canada (MSSC) (2017). *Guidance Document to Mitigate Drug Shortages through Contracting and Procurement*. Disponible en ligne à : https://www.drugshortagescanada.ca/files/MSSC_Contracting_and_Procurement_2017.pdf
- ^{vii} <http://www.canadadrugshortage.com/tracking-the-problem-its-causes/>
- ^{viii} DiTrapani, S. (2019, June). Drug Shortages in Canada: Overview, Causes & Approaches. Presentation – AFDO International and Government Relations Committee, 124th Annual Educational Conference of the Association of Food and Drug Officials. Grand Rapids, MI. Disponible en ligne à : https://afdoconference.org/wp-content/uploads/2019/06/1330-1530_IGR_Stephanie-Di-Trapani_AFDO_June18.pdf
- ^{ix} <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/covid19-interim-order-drugs-medical-devices-special-foods/information-provisions-related-drugs-biocides.html>
- ^x Government of Canada. (2019, June). *A Prescription for Canada: Achieving Pharmacare for All*. Final Report of the Advisory Council on the Implementation of National Pharmacare. Section 5.5. Disponible en ligne à : <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report.html#5.5>
- ^{xi} Donelle, J., Duffin, J., Pipitone, J., White-Guay, B. (2018, June). *Assessing Canada's Drug Shortage Problem*. C.D. Howe Institute, Commentary No. 515.
- ^{xii} Stupp, R. et al. (2005). Radiotherapy plus concomitant and adjuvant temozolomide for glioblastoma. *New England Journal of Medicine*, 352(10), 987-996. Disponible en ligne à : <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/nejmoa043330>
- ^{xiii} The impact of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *PLoS One*. 2019; 14(5): e0215837
- ^{xiv} Kostaras, X. et al. (2014). Use of dexamethasone in patients with high-grade glioma: A clinical practice guideline. *Current Oncology*, 21(3), e493-e-503. Disponible en ligne à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4059813/>
- ^{xv} <https://www.nytimes.com/2019/10/14/health/cancer-drug-shortage.html>