

Le 16 avril 2013

L'honorable Leona Aglukkaq
Ministre de la Santé
Chambre des communes
OTTAWA

Madame la ministre,

Je vous écris au nom de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) et du Collège des médecins de famille du Canada (CMFC). Ces deux organisations représentent, respectivement, 3 447 et 28 000 professionnels de la santé, et fournissent plus de 95 % de tous les soins contraceptifs offerts aux Canadiens.

Nous tenons à exprimer notre extrême désarroi relativement au fiasco des emballages de contraceptifs remplis incorrectement qui se sont retrouvés entre les mains des consommatrices canadiennes. Cette erreur représente un manquement d'une magnitude énorme à l'endroit des femmes, des partenaires et des familles, et érode grandement la confiance du public à l'égard d'une méthode contraceptive qui avait été, jusqu'ici, un choix hautement fiable.

Bien que nous applaudissons votre décision d'ordonner une enquête afin de déterminer pourquoi il a fallu autant de temps pour aviser les utilisatrices et leurs fournisseurs de soins du problème, la SOGC et le CMFC vous enjoignent également d'établir la raison pour laquelle Santé Canada a mis autant de temps à aviser les Canadiens et la communauté des soins de santé du problème, et d'enquêter sur les agissements du fabricant, notamment pour déterminer à partir de quel moment il a constaté qu'il y avait un problème, et quelles mesures il a prises en vue de protéger le public canadien. Il est impératif que le public canadien puisse à nouveau faire confiance au système.

La SOGC et le CMFC émettent donc quatre recommandations, qui doivent être mises en œuvre sur-le-champ :

1. Avis immédiat de rappel de produit

D'après ce que nous avons appris par les médias, Apotex était au courant du problème depuis le 3 avril. Santé Canada n'a émis un avis de rappel de type 2 que trois jours plus tard; l'avis de rappel de type 1 a, quant à lui, été émis trois jours plus tard, soit le 9 avril. Si les femmes avaient été avisées du problème dès le 3 avril, des mesures appropriées auraient pu être prises, surtout en ce qui a trait au recours à une

méthode contraceptive d'appoint ou à la contraception d'urgence. L'une ou l'autre de ces mesures aurait pu prévenir des grossesses imprévues et/ou non désirées, des grossesses qui peuvent avoir des conséquences bouleversantes et de longue durée pour les hommes, les femmes et les enfants.

Les raisons offertes par le porte-parole de Santé Canada pour justifier le délai de rappel sont totalement inacceptables, et semblent indiquer un manque de compréhension quant à l'importance qu'accordent les Canadiennes à la liberté et à la capacité de choisir en ce qui concerne la reproduction. Il s'agit d'un principe fondamental pour les membres de la SOGC et du CMFC.

Le CMFC et la SOGC demandent instamment que Santé Canada mandate un avis public immédiat advenant la découverte de problèmes qui affectent l'efficacité de tout produit contraceptif autorisé. Peu importe les raisons ayant entraîné les délais de communication dans le cas d'Alysen, une exigence de ce genre doit être mise en œuvre sur-le-champ. Cette exigence doit lier les fabricants et Santé Canada et/ou tous ses organismes.

2. Tous les produits pharmaceutiques doivent adhérer aux mêmes normes élevées, qu'il s'agisse de médicaments de marque ou de médicaments génériques

Deuxièmement, la SOGC et le CMFC demandent à Santé Canada de faire en sorte que tous les produits pharmaceutiques respectent les mêmes normes élevées, qu'il s'agisse de médicaments de marque ou de médicaments génériques. Même si nous respectons les bienfaits économiques des médicaments génériques pour le système de santé canadien, ces bienfaits ne peuvent pas se concrétiser aux dépens de la qualité. Il est inacceptable que des pilules anticonceptionnelles soient fabriquées pour le marché canadien en l'absence de mesures adéquates de contrôle de la qualité. Les contraceptifs oraux contemporains ne contiennent qu'une très faible dose d'hormones, ce qui ne laisse pratiquement aucune marge d'erreur en ce qui a trait à la préparation et à l'utilisation. Les Canadiennes et leurs partenaires sont en droit de s'attendre à des niveaux de qualité et d'efficacité démontrés par l'entremise d'épreuves établies.

Les ruptures de stocks constituent un autre problème en matière de contrôle de la qualité que les membres du CMFC et de la SOGC ont connu. Les pharmaciens substituent souvent un contraceptif générique à un autre en raison de ruptures de stocks. Des données médicales solides montrent que le risque de formation d'importants caillots sanguins augmente chaque fois qu'une femme passe d'un contraceptif oral à un autre. Donc, même s'il peut être nécessaire et justifié de passer à un autre contraceptif pour des raisons médicales, il n'en va pas de même pour un problème d'approvisionnement chez le fabricant.

3. Divulgence de la substitution d'un contraceptif générique à un autre

Troisièmement, la SOGC et le CMFC demandent à Santé Canada d'assurer la divulgation obligatoire de la substitution d'un contraceptif générique à un autre, c'est-à-dire que la patiente et le fournisseur de soins devraient tous les deux être informés de toute substitution effectuée par un pharmacien. Les femmes doivent savoir quel médicament elles prennent. Il est tout à fait probable que la plupart des femmes et des médecins ne savaient pas qu'elles prenaient des comprimés Alysen inadéquats. Dans bon nombre de provinces, un médicament générique peut avoir été substitué au médicament prescrit par un médecin, une infirmière ou une sage-femme sans que la patiente ou le professionnel de la santé en ait été avisé. Les femmes devraient avoir la possibilité de payer un montant équitable pour le médicament de marque si c'est ce qu'elles choisissent de prendre.

4. Réglementation touchant les médicaments génériques dont le nom et l'apparence sont similaires à ceux des médicaments de marque


Enfin, la SOGC et le CMFC demandent à Santé Canada d'instaurer des mesures faisant en sorte que les médicaments génériques soient assujettis à un examen de leur emballage (apparence semblable, nom de marque semblable, etc.) aussi rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments de référence. Une patiente pourrait supposer, par erreur, que le contraceptif oral qu'elle prend est celui que son médecin a commandé, compte tenu du fait que son nom et son apparence sont similaires à ceux du médicament de marque. Il est inacceptable que bon nombre de femmes n'aient pas réalisé qu'elles prenaient Alysena parce que l'emballage et le nom ressemblent à ceux du contraceptif dont elles avaient discuté avec leur médecin lors de leur consultation. Dans le même ordre d'idée, bon nombre des femmes qui utilisent Alesse ou Linessa croyaient, de façon erronée, qu'elles prenaient le médicament faisant l'objet du rappel. De manière à éviter toute confusion pouvant avoir des effets dévastateurs, la SOGC et le CMFC recommandent fortement la mise en place d'une réglementation interdisant aux fabricants de médicaments génériques d'adopter des noms qui ressemblent à ceux des médicaments de marque ou qui ont une consonance similaire à ceux-ci, et que les médicaments génériques soient plutôt identifiés à l'aide de leurs ingrédients médicaux génériques.

La SOGC et le CMFC appuient ces quatre recommandations, qui, à leur avis, pourraient faire en sorte qu'une situation consternante de ce genre ne se répète pas. La SOGC et le CMFC croient également que ces recommandations favoriseront une réaction plus rapide advenant tout problème lié à la qualité au cours des années à venir. Il est impératif que Santé Canada mette en place un système ouvert et transparent qui permettra au public canadien de faire à nouveau confiance aux méthodes contraceptives qui sont à sa disposition.

Bien à vous,



Jennifer Blake, MD, B.Sc., FRCSC, FSOGC
Directrice générale
La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada



Francine Lemire, MD, CCFP, FCFP, CAE
Directrice générale
Le Collège des médecins de famille du Canada