

## **La présence sur le marché canadien d'emballages de contraceptifs oraux mal remplis est inacceptable**

Ottawa (le 24 avril 2013) – La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) et le Collège des médecins de famille du Canada (CMFC) ont fait front commun pour inciter la ministre de la Santé à prendre des mesures immédiates en vue d'assurer que le fiasco des emballages mal remplis d'**Alysen** 28 d'**Apotex** ne se reproduise plus jamais au Canada.

« Ce qui s'est produit au début d'avril représente un manquement d'une magnitude énorme, qui a érodé grandement notre confiance à l'égard d'une méthode contraceptive qui avait été, jusqu'ici, un choix hautement fiable », déclare le Dr Jennifer Blake, directrice générale de la SOGC. « Les femmes n'ont pas été informées dès que l'erreur a été constatée. En fait, ce n'est que six jours plus tard que Santé Canada a émis un avis de rappel de type 1. »

« Les membres de la SOGC et du CMFC ont joint leurs efforts en vue d'entériner des recommandations clés qui pourraient faire en sorte qu'une situation de ce genre ne se répète pas », indique le Dr Francine Lemire, directrice générale et chef de la direction du CMFC. « 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. »

La SOGC et le CMFC représentent, ensemble, plus de 35 000 professionnels de la santé, qui fournissent plus de 95 % de tous les soins contraceptifs offerts aux Canadiens. Dans une lettre adressée à Mme Leona Aglukkaq, ministre de la Santé, les deux organisations ont émis quatre recommandations devant être mises en œuvre sur-le-champ.

### **1. Avis immédiat de rappel de produit**

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. Les femmes auraient pu prendre des mesures appropriées si elles avaient été avisées du problème dès le 3 avril, 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. Le CMFC et la SOGC demandent instamment à Santé Canada de mandater un avis public immédiat advenant la découverte de problèmes qui affectent l'efficacité de tout produit contraceptif autorisé. 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**

Santé Canada doit 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 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.

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

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.

## **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 aussi rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments de référence, pour faire en sorte que leur apparence et leur nom diffèrent de ceux de médicaments existants. Il est inacceptable que bon nombre de femmes n'aient pas réalisé qu'elles prenaient Alysena parce que l'emballage et le nom ressemblaient à ceux du contraceptif dont elles avaient discuté avec leur médecin lors de leur consultation. De manière à éviter toute confusion, la SOGC et le CMFC recommandent fortement la mise en place d'une réglementation interdisant aux fabricants de médicaments génériques de produire des médicaments dont l'apparence et le nom ressemblent à ceux des médicaments de marque, 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 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.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec

**SOGC**

Directrice intérimaire, Communications et  
éducation publique  
(800) 561-2416 ou (613) 730-4192 poste 330  
[nbickford@sogc.com](mailto:nbickford@sogc.com)

**CMFC**

Jayne Johnston  
Responsable, Communications  
905-629-0900 poste 303  
[jjohnston@cfpc.ca](mailto:jjohnston@cfpc.ca)

**À propos de la SOGC**

La SOGC est l'un des plus anciens organismes nationaux de médecine spécialisée du pays. Fondée en 1944, la SOGC a pour mission de promouvoir l'excellence dans la pratique de l'obstétrique-gynécologie et la santé des femmes par le leadership, le plaidoyer, la collaboration et l'éducation. La SOGC représente les obstétriciens, les gynécologues, les médecins de famille, les infirmières, les sages-femmes et les professionnels paramédicaux qui travaillent dans le domaine de la santé sexuelle et génésique. Pour obtenir davantage d'information, consultez [www.sogc.org](http://www.sogc.org).

**À propos du CFMC [www.cmfc.ca](http://www.cmfc.ca)**

Représentant plus de 28 000 membres d'un bout à l'autre du pays, le Collège des médecins de famille du Canada (CMFC) est l'organisme professionnel responsable de l'établissement des normes de formation, de certification et d'apprentissage continu des médecins de famille. Il est le défenseur de la médecine familiale en tant que spécialité, des médecins de famille et de leurs patients. Le CMFC procède à l'agrément des programmes de résidence en médecine familiale offerts dans les 17 facultés de médecine au Canada.