

**Renouveau législatif en matière
de protection de la santé**

Commentaires sur la proposition législative fédérale

**Présentation au Secrétariat du renouveau législatif
Santé Canada**

Ordre des pharmaciens du Québec

24 mars 2004



Table des matières

Avant propos	3
Introduction	5
Sujet # 1 – La préparation magistrale	6
Q.13	6
Sujet # 2 – La publicité	9
a) Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues	9
Q.65, Q.66, Q.67	9
b) La publicité directe des médicaments d’ordonnance (PDMO) auprès des consommateurs	12
Q.68, Q.69, Q.70	12
Sujet # 3 – Les échantillons	17
Q.74, Q.75	17
Sujet # 4 – Commentaires généraux sur le Renouveau législatif	21
Conclusion	23

Avant propos

L'Ordre des pharmaciens du Québec, constitué en vertu du *Code des professions*, est chargé d'assumer la protection du public en matière de services pharmaceutiques. Pour ce faire, l'Ordre émet les permis d'exercice, évalue la compétence professionnelle de ses membres, exerce une fonction disciplinaire et assure la qualité des services dispensés. L'exercice de la pharmacie est décrit à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie (L.R.Q., c. P-10)* :

« Exercice de la pharmacie

17. L'exercice de la pharmacie consiste à évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments afin notamment de détecter et de prévenir les problèmes pharmacothérapeutiques, à préparer, à conserver et à remettre des médicaments dans le but de maintenir ou de rétablir la santé.

Activités réservées

Dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, les activités réservées au pharmacien sont les suivantes:

- 1° émettre une opinion pharmaceutique;*
- 2° préparer des médicaments;*
- 3° vendre des médicaments, conformément au règlement pris en application de l'article 37.1;*
- 4° surveiller la thérapie médicamenteuse;*
- 5° initier ou ajuster, selon une ordonnance, la thérapie médicamenteuse en recourant, le cas échéant, aux analyses de laboratoire appropriées;*

6° prescrire un médicament requis à des fins de contraception orale d'urgence et exécuter lui-même l'ordonnance, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94 du Code des professions (chapitre C-26). »

L'Ordre des pharmaciens compte 6 477 membres en date du 12 mars 2004. Environ 71% des membres exercent en pratique privée, soit comme salariés, soit comme propriétaires d'une des 1 625 pharmacies que compte le Québec. Près de 18% des pharmaciens oeuvrent dans des établissements de santé. Enfin, les autres membres pratiquent dans divers milieux tels que l'industrie pharmaceutique, les universités, les associations ou divers organismes gouvernementaux publics et parapublics.

INTRODUCTION

L'Ordre des pharmaciens du Québec remercie Santé Canada et le groupe de travail sur le *Renouveau législatif sur la protection de la santé* de l'occasion qui lui est offerte de présenter ses commentaires sur cette proposition législative et de l'opportunité d'influer sur une nouvelle loi, si importante pour la santé et la sécurité des canadiennes et des canadiens. Nous vivons dans une fédération où les compétences sont partagées entre les divers états qui la composent. Dans ce contexte, une collaboration est essentielle pour la protection du public car la santé est, en général, une responsabilité qui relève des provinces, notamment l'organisation des activités des professionnels et, dans le cas qui nous préoccupe, l'organisation des activités des pharmaciens alors que la mise sur le marché des médicaments et le contrôle des fabricants est sous le prisme de l'organisme fédéral.

D'entrée de jeu, nous voulons préciser que le Comité administratif de l'Ordre des pharmaciens du Québec, lors de la réunion du 13 janvier dernier, a décidé de commenter les sujets qui nous interpellent prioritairement dans la proposition actuelle. Vous les trouverez élaborés dans le présent document dans les sections suivantes, la dernière étant des commentaires généraux :

1. La préparation magistrale
2. La publicité : l' « Annexe A » et la publicité directe aux consommateurs (PDMO)
3. Les échantillons
4. Commentaires généraux sur le Renouveau législatif

Les sujets ci-dessus décrits ne sont certainement pas exhaustifs car plusieurs autres nous interpellent et il est probable, lors d'une consultation subséquente, que nous émettions d'autres commentaires.

SUJET # 1 - LA PRÉPARATION MAGISTRALE

À l'instar de Santé Canada, comme précisé dans le cadre stratégique intitulé « La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada », nous croyons que :

« Seuls les établissements (habituellement les fabricants/distributeurs de produits pharmaceutiques) qui répondent aux exigences des bonnes pratiques de fabrication et qui sont licenciés en vertu de l'infrastructure de licence d'établissements peuvent fabriquer des médicaments au Canada. »¹

« Les activités professionnelles des pharmaciens, qui comprennent la préparation et la délivrance, sont réglementées par les organismes provinciaux de réglementation, et la responsabilité vis-à-vis des risques pour les patients est assumée par les professionnels et/ou les hôpitaux où sont traités les patients. Les pharmaciens offrant des services de préparation ne sont pas tenus de répondre aux exigences de l'infrastructure de licence d'établissements ou aux bonnes pratiques de fabrication. Ils doivent respecter les normes professionnelles instaurées par les organismes provinciaux de réglementation. »²

Q13. EST-CE QUE LA PRÉPARATION D'UN PRODUIT PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ POUR UN PATIENT SPÉCIFIQUE DEVRAIT ÊTRE EXEMPTÉE DE LA DÉFINITION DE « FABRICATION »?

La préparation magistrale fait partie intégrante de l'exercice de la pharmacie, soit la préparation des médicaments qui constitue une des six activités visées au deuxième alinéa de

¹ Santé Canada « La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada », Cadre stratégique, juin 2000, p. 14

² Santé Canada « La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada », Cadre stratégique, juin 2000, p. 16

l'article 17. Elle est sous la responsabilité de l'Ordre des pharmaciens du Québec comme les autres activités. Elle n'est permise que pour des besoins individualisés et ne s'adresse qu'à une population spécifique suite à l'ordonnance d'un praticien. Il est entendu que ce dernier a personnellement examiné le sujet, posé un diagnostic et choisi un traitement non homologué par Santé Canada.

Par opposition, la fabrication est de compétence fédérale et le fabricant doit obtenir une autorisation avant de pouvoir commercialiser un produit.

De plus, en vue de la préparation d'une magistrale, il est de la responsabilité du pharmacien de s'assurer de la qualité, du dosage et de la stabilité en respectant la réglementation fédérale et provinciale. Le pharmacien doit aussi appliquer le *Règlement sur la tenue des dossiers, livres et registres par un pharmacien dans l'exercice de sa profession [P-10, r.19]*, qui encadre l'étiquetage et l'emballage des médicaments préparés.

Le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec a aussi adopté en 1995 une norme (norme 95.01 : *La préparation des produits stériles en pharmacie*). Cette norme oblige les pharmaciens de pratique privée à obtenir une certification avant de pouvoir préparer des produits stériles; elle est en voie de révision.

Depuis quelques temps, nous avons été informés que des compagnies s'adonnaient à du réemballage dans des unités prêtes à être administrées (dosages individuels, modifications du processus de délivrance, etc.) à partir de médicaments pour lesquels ils ne détiennent pas un avis de conformité. Ces compagnies sont sous l'autorité de Santé Canada qui se doit de réglementer leurs activités. Pour nous, cette activité constitue de la préparation et de la vente de drogues nouvelles en vertu du Titre 8 et contourne l'infrastructure réglementaire et les exigences d'inspection prévues par la Loi. Santé Canada devrait étudier cette situation et proposer au besoin les modifications réglementaires nécessaires qui permettraient aux

compagnies de réemballer leurs produits à la condition qu'elles détiennent un avis de conformité. Une telle façon de procéder pourrait être autorisée à la condition que l'industrie se conforme aux inspections et aux bonnes pratiques de fabrication adaptées à cette activité. Présentement, ces compagnies se retrouvent dans l'illégalité, sans aucun contrôle réglementaire.

Pour ces raisons, l'Ordre des pharmaciens du Québec estime que :

Les pharmaciens devraient être exemptés de l'obligation d'obtenir une licence d'établissement pour les raisons suivantes :

- la magistrale est une activité réservée au pharmacien prévue à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*;
- la préparation magistrale leur permet d'individualiser les traitements des patients;
- ces professionnels sont déjà encadrés par une autorité compétente.

Par contre, Santé Canada devrait étudier, avec les parties concernées (ordres professionnels, associations, compagnies pharmaceutiques), les modifications réglementaires nécessaires et les mesures d'inspections adéquates pour que les compagnies qui s'adonnent à du réemballage de leurs produits soient encadrées par une réglementation fédérale.

SUJET # 2 - LA PUBLICITÉ

a) Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues

« L'Annexe A » est une liste sur laquelle figure un certain nombre de maladies comme le cancer et le diabète. La loi interdit la publicité au grand public de produits pour la prévention, le traitement ou la guérison de ces maladies. La proposition législative suggère trois options.

*La première option serait de conserver une liste de maladies pour lesquelles la publicité n'est pas permise, mais d'avoir des critères clairs pour déterminer quelles maladies devraient figurer à l'« Annexe A ». La seconde option serait de conserver l'Annexe, mais d'offrir une certaine flexibilité concernant le type d'allégation qui peut ou ne peut pas être faite (par exemple, permettre certaines allégations de réduction des risques). La troisième option serait d'éliminer complètement l'« Annexe A ».*³

Q65. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q66. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q67. Veuillez indiquer quelle option vous préférez et pourquoi.

L'« Annexe A » de la *Loi sur les aliments et drogues* énumère les maladies et les troubles de santé qui ne peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public. Bien que conscients que les raisons qui ont amené le gouvernement canadien à adopter cette liste à l'origine ont évolué depuis 1934, nous estimons que son maintien est essentiel. Il appert toutefois

³ Santé Canada, «Renouveau législative en matière de protection de la santé : Proposition législative détaillée », 2003, p. 74

primordial que cette annexe soit actualisée et que les critères d'inclusion soient déterminés par un comité d'experts indépendants.

L'Organisation mondiale de la santé encourage par ailleurs le maintien d'une telle liste. Pour leur part, les États membres de la Communauté européenne (CE) interdisent la mention, dans la publicité auprès du public, d'indications thérapeutiques telles que :

- la tuberculose;
- les maladies sexuellement transmissibles;
- les autres maladies infectieuses graves;
- le cancer et autres maladies tumorales;
- l'insomnie chronique;
- le diabète et autres maladies du métabolisme.

Nous croyons également qu'en cas de maladies graves, les patients devraient être encouragés à consulter un professionnel de la santé qui pourra diagnostiquer, traiter et suivre la progression de la maladie au besoin. Un état de santé comme la dépression, par exemple, devrait être vu dans son ensemble. Il serait imprudent que des compagnies de produits naturels annoncent des produits, tels que le millepertuis pour le traitement de la dépression. Le même principe s'applique également pour les fabricants de médicaments de vente libre qui annonceraient par exemple de l'ASA pour traiter des troubles cardiaques. Nous ne contestons pas les études scientifiques corroborant l'efficacité de certains traitements, mais plutôt la pertinence d'encourager des traitements spécifiques sans évaluation médicale adéquate. L'Ordre des pharmaciens du Québec encourage par ailleurs l'information indépendante et les campagnes de santé publique qui ne sont nullement limitées par la présente « Annexe A » ou l'article 3 de la Loi.

Par conséquent, si l'objectif est de fournir de meilleures informations sur les maladies et de les rendre plus accessibles aux patients, il n'est aucunement nécessaire de revoir la législation actuelle.

Nous croyons que l'élimination de l'« Annexe A » sera malheureusement une première étape avant la légalisation de la publicité directe des médicaments d'ordonnances (PDMO).

Pourquoi annoncer des produits naturels ou de vente libre pour des conditions sérieuses et non des médicaments d'ordonnances reconnus?

Notre réglementation ne devrait pas être influencée par le modèle américain qui a un système de santé coûteux et peu enviable. La suppression de l'« Annexe A » permettrait vraisemblablement à des entreprises d'augmenter considérablement leurs profits en publicisant leurs produits au détriment de la santé des consommateurs.

Pour ces raisons, l'Ordre des pharmaciens du Québec recommande que l'option 1 modifiée de la proposition fédérale soit retenue :

« Interdire de faire, auprès de tout membre du grand public, la publicité de tout produit comme moyen de diagnostiquer, de prévenir, de traiter ou de guérir un état énuméré dans une annexe établie par règlement par le gouverneur en conseil (le Cabinet), et

établir que pour être énumérée dans ce que l'on appelle l' « Annexe A », une condition devrait en être une qui pourrait causer des préjudices réels ou potentiels aux patients, en particulier si elle n'est pas diagnostiquée, traitée ou surveillée à temps par un praticien qualifié de la santé. »

b) La publicité directe des médicaments d'ordonnance (PDMO)

La publicité directe au consommateur est présentement permise pour les médicaments en vente libre, mais ne l'est pas pour les médicaments d'ordonnance. Une série d'outils qui pourraient être utilisés, seuls ou combinés, pour traiter de la question de la promotion des produits de santé au grand public sont proposés pour fins de discussion. Ces outils comprennent :

- Outil 1 La prohibition de la promotion des produits de santé sur ordonnance
- Outil 2 La diffusion de renseignements sur les produits de santé au consommateur
- Outil 3 Le contrôle du contenu de la promotion
- Outil 4 L'autorisation préalable

Q68. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q69. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q70. Veuillez indiquer quels sont les outils qui selon vous devraient être utilisés afin de contrôler la publicité directe au consommateur des produits de santé et indiquez pourquoi.

Deux écoles de pensée s'affrontent quant à la légitimité du concept de la PDMO. Nous retrouvons d'un côté, ceux qui, comme l'Ordre des pharmaciens, s'y opposent en affirmant qu'elle encourage l'utilisation non appropriée et inutile des médicaments d'ordonnance, influe négativement sur la relation médecin-patient et fait augmenter le coût des médicaments. De l'autre côté, les partisans de la PDMO soutiennent que la publicité permet aux consommateurs d'être mieux renseignés sur les maladies et les conditions de santé, rend les gens plus conscients des options de traitement et facilite le dialogue entre le médecin et le

patient, particulièrement pour les maladies et les conditions qui sont largement sous-traitées (ex : maladie cardiaque primaire, diabète, dépression et hypertension artérielle).

Pour admettre que la publicité a une valeur éducative, il faut présumer que les consommateurs sont suffisamment renseignés pour pouvoir évaluer la valeur de l'information transmise par le fabricant. Dans le contexte actuel où l'usage d'un produit dépend de la délivrance d'une ordonnance, on peut penser que le législateur canadien voulait imposer des intermédiaires (le praticien et le pharmacien) entre le consommateur et l'industrie.

On peut facilement induire les patients en erreur lorsqu'on « les informe » sur la prévention ou le traitement d'une maladie via une publicité⁴ :

- En présentant l'information sur les maladies par le taux de mortalité.
- En ne précisant pas suffisamment la spécificité et l'exactitude de la définition de la maladie. Par exemple, si un quart de la population est déprimé, s'agit-il d'un état momentané (ex. échec scolaire) ou parlons-nous d'une dépression clinique?
- En ne précisant pas suffisamment le nombre de personnes qui doivent suivre le traitement pour obtenir un résultat. Cette mesure permet de savoir combien de personnes doivent prendre le traitement pour prévenir un cas de maladie ou un décès. Par exemple, pour prévenir une fracture de la hanche chez les femmes post-ménopausées, on estime à 250 femmes qui devront prendre une thérapie à base d'œstrogènes pendant 10 ans.
- En ne précisant pas les risques reliés au traitement. Par exemple, si 167 femmes prennent une thérapie à base d'œstrogènes, 1 femme sur 167 développera un cancer du sein.
- En ne précisant pas le risque de la population non-traitée de développer une maladie.

⁴ Mintzes, Barbara, « Blurring the Boundaries : Promotion Targeting Consumers », HAI-Europe 1998, p.7, <http://www.haiweb.org/pubs/blurring/blurring.ch1.html>, consulté 2002-09-13

- En omettant de divulguer les études négatives.
- En ne spécifiant pas les autres programmes de prévention d'une maladie.

Il faut être réaliste; les fabricants de produits pharmaceutiques n'investissent pas dans la publicité de médicaments dont les brevets sont expirés même s'ils peuvent s'avérer supérieurs. C'est le cas, par exemple, de certains diurétiques pour les problèmes d'hypertension sans complication. La décision d'investir dans la publicité d'un produit est une décision de marketing et non une décision relevant de la protection du public. Il est évident qu'un fabricant qui paie pour un espace publicitaire, où l'on suggère au patient « de demander à votre médecin quelles sont les options disponibles de traitements » le fera seulement s'il vend un produit. C'est donc de la publicité et non de l'information. La réglementation devrait être appliquée équitablement à des promotions déguisées en éducation pour le patient à propos des médicaments ou de maladies. Ce qui nécessiterait une définition claire de la promotion versus l'éducation; ceci pourrait être basé sur les critères suivants :

- si le fabricant est la source directe ou indirecte de l'information,
- si l'information sur la maladie est liée à une recommandation pour un traitement par une drogue,
- si on recommande l'utilisation spécifique d'un médicament,
- si un test diagnostique est recommandé qui pourrait conduire à un traitement par un médicament,
- si toutes les options sont discutées (avec ou sans médicament) de façon juste et équilibrée.

Nous croyons également qu'il faut préciser l'article C.01.044 du Règlement. Cette modification réglementaire, adoptée en 1978 pour permettre aux consommateurs de comparer les prix auprès des pharmaciens, ne doit pas servir à l'industrie pharmaceutique

pour faire des « annonces de rappel » où l'on mentionne le nom du médicament d'ordonnance sans faire allusion à la maladie.

Récemment, en Australie, on a décidé de maintenir l'interdiction de la PDMO, mais de permettre l'affichage des prix comme au Canada. Cependant, cet affichage a été élaboré avec les critères suivants :

- la taille maximale de la typographie;
- l'information sur le prix des médicaments doit être présentée sous forme de liste de produits provenant de différents fabricants;
- l'affichage ne doit pas être juxtaposé à des articles traitant des substances présentes dans les produits;
- l'affichage ne doit pas être accompagné d'illustrations ou d'images;
- le type d'organisation qui peut placer cette publicité (c'est-à-dire qu'elle peut être placée par un fournisseur et non par le fabricant);
- le type de média où cette information peut être diffusée (télévision , radio, etc.);

Il serait intéressant également de considérer une taxe sur les ventes des fabricants pharmaceutiques qui pourrait être utilisée pour financer l'information pour le public mais aussi pour les professionnels de la santé. Ce fonds pourrait être administré par un organisme indépendant, transparent et responsable, avec des représentants du public.

Considérant que :

- La publicité directe des médicaments d'ordonnance provoquera vraisemblablement une augmentation des sommes dépensées pour l'achat des médicaments d'ordonnance et pourra menacer la viabilité des programmes de santé provinciaux.

- La plupart des médicaments qui font l'objet de publicité aux États-Unis n'apportent qu'un faible avantage quant à l'efficacité du produit mais engendrent des coûts plus élevés.
- La publicité directe des médicaments d'ordonnance ne vise pas à informer mais à convaincre. Elle fournit une information biaisée et partielle pour les consommateurs.
- La publicité directe des médicaments d'ordonnance telle que diffusée aux États-Unis est un non-sens d'un point de vue de pharmacovigilance puisque les produits annoncés sont nouveaux sur le marché et conséquemment, il existe très peu d'expérience avec de large population.
- La publicité directe des médicaments d'ordonnance contribue à la médicalisation d'étapes normales de la vie. Les médicaments les plus annoncés visent des traitements à long terme et reliés à un style de vie visant une large clientèle.
- Il n'y a pas de données démontrant que la publicité directe des médicaments d'ordonnance est sans danger ou encore qu'elle apporte des bénéfices pour la santé.

Pour ces raisons, l'Ordre des pharmaciens du Québec recommande que soit retenue une combinaison modifiée des outils 1 et 2 de la proposition législative fédérale :

La prohibition de la promotion des produits de santé sur ordonnance avec une précision à l'article C.01.044(1) pour éviter certaines interprétations de la réglementation par l'industrie pharmaceutique. La diffusion de renseignements par des sources indépendantes devrait être encouragée.

SUJET #3 - LES ÉCHANTILLONS

Tel qu'expliqué dans la proposition législative, « *en vertu du présent régime, il est interdit aux fabricants et aux distributeurs d'offrir des échantillons de médicaments au grand public et ce, principalement pour décourager la surconsommation de produits thérapeutiques. Par exemple, les règlements pourraient prévoir ce qui suit : conserver l'interdiction actuelle concernant la distribution d'échantillons de médicaments (médicaments vendus sans ordonnance et médicaments d'ordonnance) et établir les lignes directrices pour ce qui constitue un échantillon et ce qui ne l'est pas. Ces lignes directrices pourraient traiter de certaines questions, comme les promotions « deux pour le prix d'un », les coupons, les médicaments offerts avec un emballage d'essai d'un autre médicament, etc. Prévoir la distribution d'échantillons de médicaments par la voie des praticiens qualifiés de la santé et établir des lignes directrices à cet égard (en se souvenant que la pratique de la médecine relève de la compétence provinciale); ou désigner certains types de médicaments vendus en vente libre pour lesquels la distribution d'échantillons serait permise parce que leur usage est généralement reconnu comme contribuant positivement à la santé publique (par exemple, les écrans solaires dont le FPS est supérieur à 15.) La distribution d'échantillons de cosmétiques, incluant les cosmétiques auxquels se rattachent une allégation concernant la modification d'une structure ou fonction physiologique (voir définition ci-haut), serait permise. »⁵*

Q74. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q75. Sinon, que suggérez-vous à la place?

⁵ Santé Canada, «Renouveau législative en matière de protection de la santé : Proposition législative détaillée », 2003, p.90-91

Depuis plusieurs années, le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec s'est fermement engagé à trouver une solution aux problèmes créés par l'échantillonnage. En 1997, une prise de position conjointe avec le Collège des médecins a même été prise pour condamner les professionnels qui s'adonnaient à la vente ou au troc d'échantillons. Plusieurs aspects négatifs importants persistent au fil des années incluant l'usage personnel d'échantillons par des professionnels.

Bien que plusieurs médecins utilisent les échantillons de médicaments afin de venir en aide à des patients démunis, cette épargne d'argent à court terme pour le patient devient dans l'ensemble un accroissement des coûts de santé pour la société entière. Aujourd'hui en 2004, cette pratique d'échantillonnage est peu justifiable particulièrement depuis la mise en place de programmes d'assurance médicaments par les provinces et elle peut mettre en péril la viabilité même de ceux-ci.

De plus, la distribution d'échantillons auprès des médecins crée une modification dans sa façon de prescrire. Lorsque le médicament fourni sous forme d'échantillonnage fonctionne bien pour le patient, le médecin continuera à le prescrire même si une molécule mieux connue et moins dispendieuse aurait pu être aussi efficace. L'habitude de prescrire s'installe ainsi chez le médecin également pour ses autres patients.

L'industrie pharmaceutique en général ne fournit pas les médicaments dont les médecins ont besoin, mais les produits qu'ils veulent faire connaître. Une étude du *Journal of General Internal Medicine*⁶ démontre que neuf médecins sur dix vont remettre un échantillon qui diffère du traitement qu'ils auraient choisi comme premier choix. Les échantillons sont souvent moins appropriés et 100 fois plus dispendieux qu'un autre médicament non échantillonné. Contrairement à l'ordonnance, où il y a deux professionnels pour vérifier la

⁶ J Gen Intern Med 2000 Jul ;15(7) :478-83

thérapie, les échantillons vont directement du praticien au patient. La distribution de ces échantillons amène également une analyse incomplète du profil pharmaceutique puisque le pharmacien n'a pu procéder à celle-ci.

Les risques de détournement ou de contrefaçon qui résultent de l'échantillonnage sont importants. Chaque année, des milliers d'échantillons de médicaments d'ordonnances sont retrouvés dans des lieux inhabituels et accessibles à la population (ex : marchés aux puces, stationnements, conteneurs à déchets).

Depuis quelques années, les fabricants de médicaments contournent le règlement fédéral en vendant pour une somme dérisoire des échantillons aux consommateurs. Par exemple, ils vendent pour un cent via des revues, des sondages ou des dépliants publicitaires des médicaments de vente libre pour l'analgésie, la migraine ou le rhume. On a vu également ces dernières années, l'addition d'un médicament en format d'essai dans l'emballage d'un autre médicament. Ces pratiques encouragent la consommation de médicaments et ramènent les médicaments à un statut de produit de consommation comme les autres.

En vertu du présent régime, il est interdit aux fabricants et aux distributeurs d'offrir des échantillons de médicaments au grand public et ce, principalement pour décourager la surconsommation de produits thérapeutiques. Pour cette même raison, nous croyons que la distribution d'échantillons devrait être interdite également pour les médicaments d'ordonnances auprès des professionnels de la santé puisqu'elle n'est qu'une stratégie commerciale de plus qui sert essentiellement l'industrie.

Pour ces raisons, l'Ordre des pharmaciens du Québec recommande que l'Option 4 de la proposition législative fédérale soit retenue :

Interdire la distribution d'échantillon de médicaments (vente libre et ordonnance) et définir le terme échantillon dans la nouvelle loi sur la protection de la santé puisque aucune définition ne figure dans la *Loi sur les aliments et drogues* et ses *Règlements*.

SUJET #4 - COMMENTAIRES GÉNÉRAUX SUR LE RENOUVEAU LÉGISLATIF

L'Ordre des pharmaciens du Québec est également interpellé par d'autres sujets tels que le manque d'encadrement des grossistes en médicaments humains ou vétérinaires. Il serait opportun, à notre avis, que le fédéral resserre ses critères pour éviter notamment l'exportation de médicaments ou la vente au détail par des grossistes. Il est primordial également, que soit prévu, dans le renouveau législatif, l'enregistrement obligatoire des grossistes auprès des ordres professionnels des provinces où ils distribuent leurs produits.

D'autre part, dans la section B-11, intitulée « Produits de santé naturels », on fait mention de considérer le désir de chacun des Canadiens concernant des questions relatives à leur propre santé et, également, que la prise de décisions quant aux risques doit être un concept plus large que celui de la « science occidentale » lorsqu'il s'agit de produits de santé naturels (PSN). Cependant, cela ne doit pas se faire au détriment de la santé du public. Il ne faut pas sacrifier la sécurité des gens pour créer une gestion du risque acceptable qui ne profiterait qu'à l'industrie et désavantagerait considérablement le public. Il est difficilement compréhensible que des substances jadis catégorisées comme médicaments ou drogues nouvelles se retrouvent maintenant catégorisées comme des produits de santé. Il serait préjudiciable d'abandonner des critères de sécurité qui permettent de déterminer que le produit est une drogue et non un produit de santé comme les autres. Rappelons que ces critères sont l'activité pharmacologique des ingrédients, les allégations relatives à son utilisation et l'usage auquel le produit est destiné. Il ne faut pas créer un modèle qui permettra que des produits, qui étaient considérés comme des drogues nouvelles telles que la mélatonine ou la dehydroépiandrostérone (DHEA), se retrouvent sur le marché en contournant, par le biais des PSN, le processus d'homologation traditionnel des médicaments.

Aux États-Unis, depuis 1994, la DHEA a été autorisée comme complément alimentaire, entraînant la commercialisation d'un produit non soumis à des normes pharmaceutiques au plan de la qualité et de la sécurité. Il est à noter que des cas publiés concernant ce produit ont été déclarés à la FDA, notamment un cas d'aggravation de cancer de la prostate [Jones JA. et al., Urology, 1997]. À notre avis, au Canada, le système mis en place avec le nouveau *Règlement sur les produits de santé naturels* est insuffisant pour protéger adéquatement la population canadienne.

Dans la section B-10.2, intitulée « Statut des médicaments d'ordonnance », nous sommes d'accord à l'effet que les critères prévus pour déterminer les *produits qui nécessitent une ordonnance* soient inclus au règlement pour plus de cohérence et de transparence. Pour ces mêmes raisons, l'Annexe F devrait continuer à faire partie de la réglementation pour que les avis d'intention et de publication dans la *Gazette du Canada* soient maintenus afin d'assurer une transparence dans ce processus et ainsi éviter toute ambiguïté ou influence de tierces parties intéressées.

En ce qui a trait aux *médicaments vétérinaires*, la partie II de l'annexe F devrait être intégrée à la partie I pour faire de celle-ci une liste uniforme avec les mêmes conditions pour les médicaments destinés aux humains ou aux animaux. Il est étonnant de voir encore des antibiotiques vendus sans ordonnance au Canada surtout avec l'émergence de la résistance aux antibiotiques. Également, les *ingrédients pharmaceutiques actifs*, qui circulent librement dans les parcs d'engraissement, notamment les antibiotiques devraient être considérés comme des drogues de l'annexe F.

CONCLUSION

En terminant, l'Ordre des pharmaciens du Québec désire vous réitérer ses positions en ce qui a trait à la préparation magistrale, à la publicité et aux échantillons.

Préparation magistrale

Les pharmaciens devraient être exemptés de l'obligation d'obtenir une licence d'établissement pour les raisons suivantes :

- la magistrale est une activité réservée au pharmacien prévue à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*;
- la préparation magistrale leur permet d'individualiser les traitements des patients;
- ces professionnels sont déjà encadrés par une autorité compétente.

Publicité

La prohibition de la promotion des produits de santé sur ordonnance avec une précision à l'article C.01.044(1) pour éviter certaines interprétations de la réglementation par l'industrie pharmaceutique. La diffusion de renseignements par des sources indépendantes devrait être encouragée.

Échantillons

Interdire la distribution d'échantillon de médicaments (vente libre et ordonnance) et définir le terme échantillon dans la nouvelle loi sur la protection de la santé puisque aucune définition ne figure dans la *Loi sur les aliments et drogues* et ses *Règlements*.

À notre avis, les consultations jusqu'à maintenant sont insuffisantes et trop encadrées. Tous les enjeux doivent être discutés en profondeur avant de modifier des lois si importantes pour la protection du public.